DE Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung
Omnistrip ist ein steriler Wundnahtstreifen zum Verschluss von kleinen Wunden und chirurgischen Inzisionen. Er ist für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte und Laienanwender vorgesehen.

Zusammensetzung
Omnistrip besteht aus einem Polyamid-Vlies in diskretem Farbton, das mit einem Polyacrylat-Kleber beschichtet ist.

Zweckbestimmung
Omnistrip Wundnahtstreifen eignen sich für den Verschluss von kleinen, primär heilenden Wunden (Schnittwunden und Hautrissen), chirurgischen Inzisionen und zur Unterstützung bzw. Stabilisierung genähter Wunden.

Das Produkt kann am Menschen auf geschädigter und intakter Haut durch medizinische Fachkräfte und Endverbraucher angewendet werden.

Kontraindikationen
Omnistrip eignet sich nicht zum Verschluss von sekundär heilenden Wunden. Auch bei infizierten, stark verschmutzten oder blutenden Wunden ist er nicht geeignet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen
Da keine Nachweise über schädliche Auswirkungen vorliegen und vor dem Hintergrund teilweise fehlender Erfahrungen mit der Verwendung dieses Produkts bei sensitiven Patientenpopulationen wie Säuglingen, Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen sollte das Produkt bei diesen Patientenpopulationen nur mit Vorsicht und aufgrund der Empfehlung eines Arztes verwendet werden.

Nebenwirkungen
Nebenwirkungen können bei Patienten auftreten, die auf eine der Komponenten allergisch oder empfindlich reagieren.

Anwendungshinweise (siehe Piktogramme 1–4)
Die Haut muss vor der Anwendung trocken und sauber sein.
1. Schutzpapier in der Mitte der Wundnahtstreifen abziehen.
2. Omnistrip an den äußeren Schutzpapieren greifen und rechtwinklig zu den Wundrändern auf der Wunde positionieren und andrücken. Achten Sie dabei darauf, dass die Wundnahtstreifen keiner Dehnung ausgesetzt sind.
3. Äußere Schutzpapiere nacheinander abziehen.
4. Wundnahtstreifen erneut andrücken.

Beim Abnehmen von Omnistrip ist darauf zu achten, dass beide Enden des Wundnahtstreifens zum Wundbereich hin abgezogen und dann vorsichtig hochgehoben werden.

Vor allem bei älterer oder verletzlicher Haut wird empfohlen, die Wundnahtstreifen vorsichtig abzuziehen.

Besondere Hinweise
Alternativ können die Wundnahtstreifen auch einzeln angebracht werden. Kreuzweises Überkleben wird nur an Gelenken oder Körperteilen empfohlen, die starker Beanspruchung durch Streckung und Dehnung ausgesetzt sind. Das Produkt muss gewechselt werden, wenn dies medizinisch angezeigt ist oder aber spätestens nach 7 Tagen. Es kann bis zu 3-mal direkt durch ein neues Produkt ersetzt werden.

Die Wiederverwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederaufbereitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage. Vor dem Öffnen die Produktverpackung sorgfältig auf Beschädigungen überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn sichtbare Anzeichen einer Beschädigung vorliegen, z. B. Risse, Tunnel, Einstichlöcher oder ungleichmäßige, abgelöste, gerissene oder unvollständige Siegelung.

Produktentsorgung
Um das Risiko potentieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten die Wegwerfkomponenten von Omnistrip gemäß geltenden lokalen Gesetzen, Verordnungen, Vorschriften und Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden. Das Produkt ist mit dem normalen (Krankenhaus-)Müll zu entsorgen.

Meldung von Vorkommnissen
Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte); wenn während oder infolge der Verwendung dieses Produktes ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

Stand der Information: 2024-05-27

DE – PAUL HARTMANN AG · 89522 HEIDENHEIM, GERMANY
AT – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H. · 2355 Wiener Neudorf
CH – IVF HARTMANN AG · 8212 Neuhausen

EN Instructions for use

Product description
Omnistrip is a sterile wound closure strip for the closure of minor wounds and surgical incisions. It is intended to be used by healthcare professionals and lay users.

Composition
Omnistrip is made of discreet coloured, non-woven polyamide fabric that is coated with a polyacrylate adhesive.

Intended purpose
Omnistrip wound closure strips are intended for primary closure of minor wounds healing by first intention (cuts and lacerations), surgical incisions and for support and stabilisation of sutured wounds.

The device can be used on humans on breached and intact skin by healthcare professionals and lay-users.

Contraindications
Omnistrip is not suitable for the closure of wounds healing by secondary intention. It is also not suitable for infected, heavily soiled or bleeding wounds.

Special precautions
In the absence of evidence of any harmful effects and in view of the partly limited experience with the use of this product on sensitive population groups such as infants, children, pregnant or nursing women the product should be used with caution following a clinician's recommendation.

Side effects
Adverse reactions may occur in patients who are allergic or hypersensitive to any of its components.

Mode of application (see pictograms 1-4)
The skin has to be dry and clean before application.
1. Peel off the middle section of the backing paper of the wound closure strips.
2. Hold the edges of Omnistrip using the outer backing papers and place on the wound at right angles to the incision and press into place. When doing so, make sure that the wound closure strips are not subjected to stretching.
3. Remove the external protective papers once at a time.
4. Press the wound closure strips down again.

When removing Omnistrip, make sure to pull each end towards the centre of the wound and then lift up carefully.

A careful removal of the wound closure strips is advised especially on elderly or vulnerable skin.

Special instructions
It is also possible to apply the strips singly. Crosswise application is recommended on joints or other parts of the body where the edges of the incision are subject to stretching and tension. The device can remain in place for up to 7 days depending on clinical assessment. It can immediately be replaced by a new device up to 3 times.

Reusing a single-use medical device is dangerous. Reprocessing devices, in order to reuse them, may seriously damage their integrity and their performance. Information available on request. Before opening the product packaging, inspect it carefully for signs of damage. Do not use the product if there are visible signs of damage, such as cracks, channels, pinholes, or nonuniform, torn or incomplete seals.

Product disposal
In order to minimize the risk of potential infection hazards, or environmental pollution, disposable components of Omnistrip should follow disposal procedures according to applicable and local laws, rules, regulations and infection prevention standards. Dispose of the product together with regular (hospital) waste.

Incident reporting
For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Date of revision of the text: 2024-05-27

AU – PAUL HARTMANN Pty. Ltd. · Macquarie Park, NSW 2113
GB – PAUL HARTMANN Ltd. · Heywood/Greater Manchester OL10 2TT
ZA – HARTMANN South Africa · Northriding, Johannesburg, Gauteng

FR Instructions d'utilisation

Description du produit
Omnistrip est une bandelette stérile de suture cutanée pour les plaies mineures et les incisions chirurgicales. Elle est destinée à être utilisée par toute personne, professionnelle de santé ou non.

Composition
Omnistrip est constitué d'un tissu polyamide légèrement coloré et non tissé, enduit d'un adhésif de polyacrylate.

Utilisation prévue
Les bandelettes de suture cutanées Omnistrip sont destinées à la suture primaire de plaies mineures pour une cicatrisation en première intention (coupures et lacérations), aux incisions chirurgicales et au soutien et à la stabilisation de plaies suturées.

Le dispositif peut être utilisé sur la peau humaine blessée ou intacte par des professionnels de santé et des utilisateurs non professionnels.

Contre-indications
Omnistrip ne convient pas à la suture de plaies pour une cicatrisation en seconde intention. Il ne convient pas non plus aux plaies infectées, fortement contaminées ou sanguinolentes.

Précautions particulières
En l'absence de preuves d'effets nocifs et compte tenu de l'expérience en partie limitée de l'utilisation de ce produit chez des groupes de populations sensibles tels que les nourrissons, les enfants ou les femmes enceintes ou allaitantes, le produit doit être utilisé avec précaution selon les instructions d'un médecin.

Effets secondaires
Des effets indésirables peuvent survenir chez les patients allergiques ou hypersensibles à l'un de ses composants.

Mode d'application (voir pictogrammes 1 - 4)
La peau doit être sèche et propre avant l'application.
1. Décollez la partie centrale du papier support des bandelettes de suture cutanées.
2. Tenez les bords d'Omnistrip à l'aide des papiers supports externes et placez-la sur la plaie, perpendiculairement à l'incision, et appuyez pour mettre en place. Pour cela, assurez-vous que les bandelettes de suture cutanées ne sont pas soumises à un étirement.
3. Retirez les papiers de protection externes un par un.
4. Appuyez à nouveau sur les bandelettes de suture cutanées.

Lorsque vous retirez Omnistrip, veillez à tirer chaque extrémité vers le centre de la plaie, puis soulevez délicatement.

Il est conseillé de retirer les bandelettes de suture cutanées avec précaution, en particulier sur les peaux matures ou fragiles.

Instructions particulières
Il est également possible d'appliquer les bandelettes séparément. L'application transversale est recommandée sur les articulations ou d'autres parties du corps où les bords de l'incision sont soumis à des étirements et des tensions. Le dispositif peut rester en place jusqu'à 7 jours, selon l'évaluation clinique. Il peut être immédiatement remplacé par un nouveau dispositif jusqu'à 3 fois.

La réutilisation d'un dispositif médical à usage unique est dangereuse. Le traitement des dispositifs en vue de leur réutilisation peut gravement nuire à leur intégrité et à leurs performances. Informations sur demande. Avant d'ouvrir l'emballage du produit, veuillez l'inspecter minutieusement pour détecter tout signe de dommage. Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de dommage tels que des déchirures, des cheminées, des trous d'épingle ou des scellages non uniformes, déchirés ou incomplets.

Élimination du produit
Afin de réduire le risque d'infections potentielles ou de pollution environnementale, les composants à usage unique d'Omnistrip doivent être éliminés conformément aux lois, réglementations et normes locales applicables ainsi qu'aux normes de prévention des infections. Éliminer le produit avec les déchets (hospitaliers) ordinaires.

Signalement des incidents
Pour un patient / utilisateur / tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux) ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à votre autorité nationale.

Date de dernière révision de la notice : 2024-05-27

FR – Laboratoires PAUL HARTMANN S.à.r.l. · Châtenois – 67607 Sélestat CEDEX

NL Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving
Omnistrip is een steriele wondhechtstrip voor het sluiten van kleine wonden en chirurgische incisies. Het product is bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners en leken.

Samenstelling
Omnistrip is vervaardigd van discreet gekleurde, non-woven polyamideweefsel met een coating van een polyacrylaatlijm.

Beoogd gebruik
Omnistrip wondhechtstrips zijn bedoeld voor primaire sluiting van kleine wonden ter ondersteuning van primaire wondgenezing (snijwonden en laceraties), voor chirurgische incisies en voor ondersteuning en stabilisatie van gehechte wonden.

Het hulpmiddel kan worden gebruikt bij mensen op beschadigde en onbeschadigde huid door professionele zorgverleners en niet-professionele gebruikers.

Contra-indicaties
Omnistrip is niet geschikt voor het sluiten van wonden ter ondersteuning van secundaire wondgenezing. Bovendien is het niet geschikt voor geïnfecteerde, ernstig vervuilde of bloedende wonden.

Speciale voorzorgsmaatregelen
Bij gebrek aan bewijs van schadelijke effecten en in het licht van de deels beperkte ervaring met het gebruik van dit product bij kwetsbare bevolkingsgroepen, zoals zuigelingen, kinderen en vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, dient het product bij deze bevolkingsgroepen op advies van een arts met voorzichtigheid te worden gebruikt.

Bijwerkingen
Ongewenste bijwerkingen kunnen mogelijk voorkomen bij patiënten die allergisch of hooggevoelig zijn voor één van de onderdelen.

Wijze van aanbrengen (zie pictogrammen 1 - 4)
Zorg ervoor dat de huid waarop het verband wordt aangebracht, schoon en droog is.
1. Trek het middelste deel van de papieren achterzijde van de wondhechtstrips af.
2. Houd de randen van Omnistrip vast aan de buitenste papieren achterzijdes en plaats het product op de wond onder de juiste hoek ten opzichte van de incisie en druk het product aan. Zorg er hierbij voor dat de wondhechtstrips niet worden opgerekt.
3. Verwijder de buitenste beschermpapieren één voor één.
4. Druk de wondhechtstrips opnieuw aan.

Zorg er bij het verwijderen van Omnistrip voor dat elk uiteinde naar het midden van de wond wordt getrokken en til het vervolgens voorzichtig omhoog.

Een zorgvuldige verwijdering van de wondhechtstrips wordt in het bijzonder geadviseerd op de oudere of kwetsbare huid.

Speciale instructies
De strips kunnen ook afzonderlijk worden aangebracht. Het wordt aanbevolen het product kruislings aan te brengen op gewrichten of andere delen van het lichaam waar de randen van de incisie onderhevig zijn aan rekken en spanning. Het product kan maximaal zeven (7) dagen op zijn plaats blijven, afhankelijk van het oordeel van de arts. Het kan tot drie (3) keer onmiddellijk worden vervangen door een nieuw product.

Hergebruik van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is gevaarlijk. Het herverwerken van hulpmiddelen voor hergebruik kan de integriteit en de prestatie van de producten ernstig schaden. Informatie op aanvraag beschikbaar. Inspecteer de productverpakking zorgvuldig op tekenen van schade, voordat u deze opent. Gebruik het product niet als er zichtbare tekenen van schade zijn, zoals scheurtjes, kanalen, gaatjes of ongelijkmatige, gescheurde of onvolledige verzegeling.

Afvoeren van het product
Om het risico op potentiële infectiegevaren of milieuvervuiling te minimaliseren, moeten de wegwerponderdelen van Omnistrip de procedures voor afvoering volgen, in overeenstemming met de geldende en lokale wetgeving, regels en normen voor infectiepreventie. Voer het product af met het regulier (ziekenhuis) afval.

Incidenten melden
Voor patiënten/gebruikers/derde partijen in de Europese Unie en in landen met dezelfde regelgeving (verordening (EU) 2017/745 inzake medische hulpmiddelen) geldt: ernstige incidenten die zich in verband met het gebruik van het hulpmiddel of als een resultaat van het gebruik ervan hebben voorgedaan, dienen te worden gemeld bij de fabrikant en/of de bevoegde vertegenwoordiger en uw nationale autoriteit.

Datum van herziening van de tekst: 2024-05-27

NL – PAUL HARTMANN B.V. · 6546 BC Nijmegen
BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A. · 1480 Saintes/Sint-Renelde

IT Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto
Omnistrip è un cerotto di sutura sterile per la chiusura di ferite minori e ferite chirurgiche. È destinato all'utilizzo da parte di operatori sanitari e utenti comuni.

Composizione
Omnistrip è realizzato in tessuto non tessuto di poliammide dai colori discreti, rivestito con un adesivo in poliacrilato.

Destinazione d'uso
I cerotti di sutura Omnistrip sono destinati alla chiusura primaria di ferite minori che guariscono per prima intenzione (tagli e lacerazioni), incisioni chirurgiche e per il supporto e la stabilizzazione delle ferite suturate.

Il dispositivo può essere utilizzato sull'uomo da parte di operatori sanitari e utenti non professionisti sia sulla cute lesa sia su quella integra.

Controindicazioni
Omnistrip non è adatto per la chiusura di ferite a guarigione per seconda intenzione. Inoltre, non è adatto per ferite infette, molto sporche o sanguinanti.

Precauzioni particolari
In assenza di dati disponibili su possibili effetti dannosi e in considerazione dell'esperienza in parte limitata nell'utilizzo di questo prodotto su gruppi di popolazione sensibile come neonati, bambini, donne in gravidanza o in allattamento, il prodotto deve essere impiegato con attenzione seguendo le indicazioni del medico.

Effetti collaterali
Reazioni avverse possono verificarsi in pazienti allergici o ipersensibili a uno dei suoi componenti.

Modalità di applicazione (vedere immagini 1-4)
La pelle deve essere asciutta e pulita prima dell'applicazione.
1. Staccare la sezione centrale della carta protettiva dai cerotti di sutura.
2. Tenere i bordi dell'Omnistrip utilizzando le carte di supporto esterne e posizionarli sulla ferita ad angolo retto rispetto all'incisione e premere in posizione. Durante la procedura, assicurarsi che i cerotti di sutura non siano soggetti a stiramenti.
3. Rimuovere le carte protettive esterne una alla volta.
4. Premere di nuovo i cerotti di sutura.

Durante la rimozione di Omnistrip, assicurarsi di tirare ciascuna estremità verso il centro della ferita e quindi sollevarla con attenzione.

Si consiglia di rimuovere con cautela i cerotti di sutura, soprattutto sulla pelle di anziani o persone vulnerabili.

Avvertenze particolari
È anche possibile applicare i cerotti singolarmente. Si consiglia l'applicazione trasversale su articolazioni o altre parti del corpo dove i bordi dell'incisione sono soggetti a stiramenti e tensioni. Il dispositivo può rimanere in posizione fino a 7 giorni a seconda della valutazione clinica. Può essere immediatamente sostituito con un nuovo dispositivo fino a 3 volte.
Il riutilizzo di un dispositivo medico monouso è pericoloso. Riprocessare i dispositivi al fine di un riutilizzo potrebbe danneggiare gravemente la loro integrità e le loro prestazioni. Informazioni disponibili su richiesta. Prima di aprire la confezione del prodotto, ispezionarla accuratamente per verificare che non vi siano segni di danneggiamento. Non utilizzare il prodotto se presenta segni visibili di danneggiamento, come crepe, scanalature, fori di spillo oppure sigilli non uniformi, strappati o incompleti.

Smaltimento del prodotto
Al fine di minimizzare il rischio di potenziali infezioni o inquinamento ambientale, i componenti monouso di Omnistrip devono seguire le procedure di smaltimento in conformità alle leggi, ai regolamenti e alle norme locali vigenti e agli standard di prevenzione delle infezioni. Smaltire il prodotto con i normali rifiuti ospedalieri.

Segnalazione di incidenti
Per un paziente/utilizzatore/terza parte nell'Unione europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici); se, durante l'uso del presente dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, segnalare quest'ultimo al fabbricante e/o al rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Data di revisione del testo: 2024-05-27

IT – PAUL HARTMANN S.p.A. · 37139 Verona

ES Instrucciones de uso

Descripción del producto
Omnistrip es una tira de sutura cutánea estéril para el cierre de heridas leves o incisiones quirúrgicas. Está prevista para el uso por parte tanto de profesionales sanitarios como de personas sin experiencia.

Composición
Omnistrip está fabricada con tejido no tejido de poliamida en color carne y recubierto con adhesivo de poliacrilato.

Uso previsto
Las tiras de sutura cutánea Omnistrip están previstas para el cierre de heridas leves que cicatrizan por primera intención (cortes y laceraciones), incisiones quirúrgicas y para el soporte y la estabilización de heridas suturadas.

El dispositivo puede ser utilizado por profesionales sanitarios y usuarios no profesionales en la piel humana dañada o intacta.

Contraindicaciones
Omnistrip no es adecuada para el cierre de heridas que cicatrizan por segunda intención. Tampoco es adecuada para heridas infectadas, con suciedad abundante o sangrado.

Precauciones especiales
Dada la ausencia de evidencias sobre efectos nocivos y en vista de la experiencia parcialmente limitada con el uso de este producto en grupos sensibles, como bebés, niños, mujeres embarazadas o lactantes, el producto debe usarse con precaución y siguiendo las recomendaciones de un médico.

Efectos secundarios
Pueden presentarse reacciones adversas en pacientes alérgicos o hipersensibles a cualquiera de sus componentes.

Modo de aplicación (véanse las imágenes de 1 a 4)
La piel tiene que estar limpia y seca antes de la aplicación.
1. Levante la parte central del papel protector de las tiras de sutura cutánea.
2. Sujete la tira Omnistrip por los bordes con el protector y colóquela sobre la herida en el ángulo adecuado respecto a la incisión. Para terminar, aplíquela ejerciendo presión. Al hacerlo, asegúrese de que las tiras de sutura cutánea no están en tensión.
3. Retire los protectores externos uno por uno.
4. Presione de nuevo las tiras de sutura cutánea.

Al retirar las tiras Omnistrip, tire de los extremos hacia el centro de la herida y, luego, levante con cuidado.

Se recomienda retirar con cuidado las tiras de sutura cutánea, especialmente en personas mayores y con pieles vulnerables.

Instrucciones especiales
También puede aplicar las tiras individualmente. Se recomienda aplicarlas en cruz en las articulaciones u otras partes del cuerpo donde los bordes de la incisión están sujetos a estiramiento y tensión. Este producto puede dejarse aplicado hasta 7 días, según indicación médica. Puede sustituirse inmediatamente por otras nuevas hasta en 3 ocasiones.

Es peligroso reutilizar un producto sanitario de un solo uso. Reprocesar los productos para volver a utilizarlos puede dañar seriamente su integridad y su rendimiento. Información disponible previa solicitud. Antes de abrir el embalaje del producto, inspecciónelo cuidadosamente para ver si presenta señales de daños. No use el producto si hay señales de daños visibles, como grietas, acanaladuras, perforaciones o un sellado no uniforme, rasgado o incompleto.

Eliminación del producto
Para minimizar el riesgo de posibles infecciones o la contaminación del medio ambiente, los componentes desechables de Omnistrip deben atenerse a los procedimientos de eliminación conformes a la normativa local y a los estándares de prevención de infecciones. Elimine el producto sanitario con la basura hospitalaria ordinaria.

Notificación de incidencias
Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con idéntico marco normativo (Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios): si durante el uso de este producto o como resultado del mismo se produjera un incidente grave, deberá notificarse al fabricante y/o a su representante autorizado, así como a la autoridad nacional correspondiente.

Fecha de la revisión del texto: 2024-05-27

ES – Laboratorios HARTMANN S.A. · 08302 Mataró

PT Instruções de utilização

Descrição do produto
Omnistrip é uma tira de sutura cutânea estéril para a sutura de pequenas feridas e incisões cirúrgicas. Destina-se à utilização por profissionais de saúde e utilizadores leigos.

Composição
Omnistrip é feita de tecido não tecido em poliamida, de cor discreta, e revestida com um adesivo de poliacrilato.

Utilização prevista
As tiras de sutura cutânea Omnistrip destinam-se principalmente à sutura de pequenas feridas que cicatrizam por primeira intenção (cortes e lacerações), incisões cirúrgicas e ao apoio e estabilização de feridas suturadas.

O dispositivo pode ser utilizado em humanos, em peles danificadas ou intactas, por profissionais de saúde e utilizadores leigos.

Contraindicações
Omnistrip não é indicada para a sutura de feridas que cicatrizam por segunda intenção. Também não é indicada para feridas infetadas, extremamente sujas ou com hemorragia.

Precauções especiais
Na ausência de provas de quaisquer efeitos nocivos e tendo em conta a experiência em parte limitada da utilização do presente produto em grupos populacionais sensíveis, como bebés, crianças, mulheres grávidas ou a amamentar, a utilização deste produto deve ser feita com precaução e mediante recomendação de um médico.

Efeitos secundários
Podem ocorrer reações adversas em pacientes alérgicos ou hipersensíveis a qualquer um dos seus componentes.

Modo de utilização (consultar os pictogramas 1-4)
A pele tem de estar seca e limpa antes da aplicação.
1. Descole a secção do meio do papel de revestimento das tiras de sutura cutânea.
2. Segure as extremidades de Omnistrip utilizando os papéis de revestimento externos, coloque sobre a ferida em ângulos retos relativamente à incisão e pressione para fixar. Ao fazê-lo, certifique-se de que as tiras de sutura cutânea não estão demasiado esticadas.
3. Retire os papéis de proteção externos um de cada vez.
4. Pressione novamente as tiras de sutura cutânea.

Ao retirar as tiras Omnistrip, certifique-se de que puxa as extremidades em direção ao centro da ferida, levantando-as depois cuidadosamente.

Recomenda-se uma remoção cuidadosa das tiras de sutura cutânea, especialmente em pele vulnerável ou de pessoas idosas.

Instruções especiais
Também é possível aplicar as tiras separadamente. A aplicação transversal é recomendada em articulações ou outras partes do corpo onde as extremidades da incisão estão sujeitas a extensão e tensão. O dispositivo pode permanecer na ferida até 7 dias, dependendo do parecer médico. Pode ser imediatamente substituído por um novo dispositivo até 3 vezes.

A reutilização de dispositivos médicos de uso único é perigosa. O reprocessamento de dispositivos, com vista à sua reutilização, pode danificar gravemente a sua integridade e o seu desempenho. Informações disponíveis mediante solicitação. Antes de abrir a embalagem do produto, inspecione-a cuidadosamente quanto a sinais de danos. Não utilize o produto caso existam sinais visíveis de danos, tais como fissuras, sulcos, perfurações ou vedações não uniformes, quebradas ou incompletas.

Eliminação do produto
De forma a minimizar o risco de possíveis perigos de infeção ou poluição ambiental, os componentes descartáveis de Omnistrip devem ser eliminados em conformidade com as leis, regras, regulamentos e normas de prevenção de infeção aplicáveis e locais. Elimine o produto juntamente com os resíduos (hospitalares) comuns.

Comunicação de incidentes
Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e nos países com regime regulamentar idêntico (Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos); se, durante o uso deste dispositivo, ou como consequência do seu uso, ocorrer um incidente grave, reporte o ocorrido ao fabricante e/ou ao representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Data da revisão do texto: 2024-05-27

PT – PAUL HARTMANN LDA · 2685-378 Prior Velho

GR Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος
Το Omnistrip είναι μια αποστειρωμένη ταινία σύγκλισης τραυμάτων για το κλείσιμο μικροτραυμάτων και χειρουργικών τομών. Προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας, αλλά και από απλούς χρήστες.

Σύνθεση
Οι ταινίες Omnistrip είναι κατασκευασμένες από χρωματιστό, μη υφασμένο υλικό από πολυαμίδιο με επίστρωση πολυακρυλικού συγκολλητικού υλικού.

Προβλεπόμενη χρήση
Οι ταινίες σύγκλισης τραυμάτων Omnistrip προορίζονται για πρωτογενές κλείσιμο μικροτραυμάτων που επουλώνονται κατά πρώτη πρόθεση (κοψίματα και ρήξεις), χειρουργικές τομές και για τη στήριξη και σταθεροποίηση συρραμμένων τραυμάτων.

Αυτή η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ανθρώπους σε τραυματισμένο και άθικτο δέρμα από επαγγελματίες υγείας, αλλά και από απλούς χρήστες.

Αντενδείξεις
Οι ταινίες Omnistrip δεν είναι κατάλληλες για τη σύγκλιση τραυμάτων που επουλώνονται κατά δεύτερη πρόθεση. Επίσης δεν είναι κατάλληλες για μολυσμένα τραύματα, τραύματα με έντονες ακαθαρσίες ή αιμορραγούντα τραύματα.

Ειδικές προφυλάξεις
Ελλείψει ενδείξεων περί τυχόν επιβλαβών συνεπειών και λόγω της περιορισμένης εμπειρίας με ευαίσθητες ομάδες πληθυσμούς, όπως βρέφη, παιδιά, εγκύους ή θηλάζουσες, η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται με προσοχή, κατόπιν σύστασης του γιατρού.

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Μπορεί να εκδηλωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί ή υπερευαίσθητοι σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

Οδηγίες εφαρμογής (βλ. τα εικονογράμματα 1 - 4)
Το δέρμα πρέπει να είναι στεγνό και καθαρό πριν από την εφαρμογή.
1. Αφαιρέστε το προστατευτικό χαρτί απο το κέντρο των ταινιών σύγκλισης τραυμάτων.
2. Κρατήστε τις άκρες της ταινίας Omnistrip από τα εξωτερικά προστατευτικά χαρτιά και τοποθετήστε την επάνω στο τραύμα με φορά κάθετη ως προς την τομή και πιέστε για να εφαρμόσει στη θέση της. Μην τεντώνετε τις ταινίες σύγκλισης τραυμάτων.
3. Αφαιρέστε τα εξωτερικά προστατευτικά φύλλα ένα-ένα τη φορά.
4. Πιέστε ξανά τις ταινίες σύγκλισης τραυμάτων προς τα κάτω.

Όταν αφαιρείτε τις ταινίες Omnistrip, τραβήξτε κάθε άκρη προς το κέντρο του τραύματος και μετά ανασηκώστε την με προσοχή.

Συνιστάται η προσεκτική αφαίρεση της ταινίας σύγκλισης τραυμάτων, ειδικά σε επιδερμίδα γηραιότερων ή ευαίσθητων ατόμων.

Ειδικές οδηγίες
Είναι επίσης δυνατή η απλή εφαρμογή των ταινιών ξεχωριστά. Συνιστάται η αλληλεπάλληλη, σταυρωτή συγκόλληση στις αρθρώσεις ή σε άλλα μέρη του σώματος όπου τα άκρα της τομής υπόκεινται σε δυνάμεις τάσης. Η συσκευή μπορεί να παραμείνει επιτόπου για έως και 7 ημέρες, ανάλογα με την υπόδειξη του ιατρού. Μπορεί να αντικατασταθεί αμέσως από μια νέα ταινία έως και 3 φορές.

Η επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης είναι επικίνδυνη. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίησή τους, ενδέχεται να βλάψει σημαντικά την ακεραιότητα και την απόδοσή τους. Διατίθενται πληροφορίες κατόπιν αιτήματος. Πριν ανοίξετε τη συσκευασία του προϊόντος, ελέγξτε την προσεκτικά για ίχνη ζημιάς. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν υπάρχουν ορατά ίχνη ζημιάς, όπως ρωγμές, αυλακώσεις, μικρές οπές ή μη ομοιόμορφη, σκισμένη ή ατελής σφράγιση.

Απόρριψη του προϊόντος
Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πιθανών κινδύνων λοίμωξης ή περιβαλλοντικής μόλυνσης, τα αναλώσιμα συστατικά μέρη του Omnistrip θα πρέπει να απορρίπτονται με διαδικασίες σύμφωνες με τους ισχύοντες και τοπικούς νόμους, κανόνες και κανονισμούς, καθώς επίσης και τα πρότυπα πρόληψης των λοιμώξεων. Απορρίψτε το προϊόν με τα νοσοκομειακά απορρίμματα.

Αναφορά περιστατικού
Για ασθενείς/χρήστες/τρίτα μέρη στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με το ίδιο ρυθμιστικό πλαίσιο (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για ιατροτεχνολογικά προϊόντα), εάν διαπιστωθεί σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης αυτού, παρακαλείστε να αναφέρετε το περιστατικό στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, καθώς επίσης και στην εθνική σας αρχή.

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 2024-05-27

GR – PAUL HARTMANN Hellas A.E. · 16674 Γλυφάδα/Αθήνα

CZ Návod k použití

Popis výrobku
Omnistrip je sterilní proužek na stažení menších ran a chirurgických řezů. Je určen k použití zdravotnickými odborníky i laickými uživateli.

Složení
Omnistrip je vyroben z diskrétně zbarvené netkané polyamidové textilie, která je potažena polyakrylátovým lepidlem.

Účel použití
Proužky na stažení rány Omnistrip jsou určeny k primárnímu uzavření menších ran při hojení bez ztráty tkáně (řezné a tržné rány), chirurgických řezů, a pro podporu a stabilizaci šitých ran.

Prostředek mohou zdravotničtí odborníci i laičtí uživatelé používat u lidí na porušené i neporušené kůži.

Kontraindikace
Omnistrip není vhodný k stahování ran s rozsáhlým poškozením tkáně nebo ztrátou tkáně. Není vhodný ani na infikované, silně znečištěné nebo krvácející rány.

Zvláštní bezpečnostní opatření
Vzhledem k absenci důkazů o škodlivých účincích a s ohledem na částečně omezené zkušenosti s používáním tohoto přípravku u citlivých skupin populace, jako jsou kojenci, děti, těhotné nebo kojící ženy, by měl být přípravek používán s opatrností na základě doporučení lékaře.

Vedlejší účinky
U pacientů, kteří jsou alergičtí nebo přecitlivělí na kteroukoliv ze složek výrobku, se mohou vyskytnout nežádoucí reakce.

Způsob použití (viz obrázky 1-4)
Před přiložením musí být kůže čistá a suchá.
1. Odloupněte střední část podkladového papíru z proužků na stažení rány.
2. Přidržte okraje vnějších podkladových papírů proužků Omnistrip a přiložte na ránu v pravém úhlu k řezu a přitiskněte na místo. Ujistěte se přitom, že proužky na stažení rány nejsou příliš napjaté.
3. Postupně po jednom odstraňte vnější ochranné papíry.
4. Opět přitiskněte proužky na stažení rány.

Dbejte na to, abyste při odstraňování proužků Omnistrip táhli jednotlivé konce směrem ke středu rány a poté je opatrně zvedli.

Opatrné odstranění proužků na stažení rány se doporučuje zejména u starší nebo zranitelné kůže.

Speciální pokyny
Proužky je také možné použít jednotlivě. Na kloubech a jiných částech těla, kde jsou rány vystaveny napínání a tahu, je vhodné umístit proužky křížem. Prostředek je možné ponechat na místě až 7 dní, podle klinického zhodnocení. Je možné ihned jej nahradit novým proužkem, a to až třikrát.

Opětované používání jednorázových zdravotnických prostředků je nebezpečné. Opakovaná příprava zdravotnických prostředků za účelem jejich opakovaného použití může závažně poškodit jejich celistvost a jejich funkčnost. Informace jsou k dispozici na vyžádání. Před otevřením balení výrobku jej pečlivě zkontrolujte, zda nejeví známky poškození. Výrobek nepoužívejte, pokud jsou na něm viditelné známky poškození, jako jsou praskliny, kanálky, dírky nebo nerovnoměrné, roztržené či neúplné těsnění.

Likvidace výrobku
Aby se minimalizovalo potenciální riziko infekce či znečištění životního prostředí, dodržujte při likvidaci jednorázových součástí proužků Omnistrip postupy, které jsou v souladu s platnými a místními zákony, předpisy, směrnicemi a standardy prevence infekcí. Tento výrobek je možné likvidovat s běžným (nemocničním) odpadem.

Hlášení událostí
Pro pacienty/uživatele/třetí strany v Evropské unii a v zemích se stejným zákonným regulačním rámcem (nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích) platí, že pokud dojde při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání k závažné události, je nutno ji nahlásit výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a příslušným vnitrostátním orgánům.

Datum poslední revize textu: 2024-05-27

CZ – HARTMANN-RICO a.s. · 66471 Veverská Bítýška

SK Návod na použitie

Popis výrobku
Omnistrip je sterilný prúžok na sťahovanie malých rán a chirurgických rezov. Je určený na použitie zdravotníckym personálom a laickými používateľmi.

Zloženie
Omnistrip je vyrobený z netkanej polyamidovej textílie telovej farby, potiahnutej polyakrylátovým lepidlom.

Účel použitia
Prúžky na sťahovanie rany Omnistrip sú určené na uzatváranie malých rán s liečbou primárneho hojenia (rezné a tržné rany), chirurgických rezov a na podporu a stabilizáciu zošívaných rán.

Prístroj môže používať zdravotnícky personál aj laickí používatelia na porušenej aj neporušenej ľudskej pokožke.

Kontraindikácie
Omnistrip nie je vhodný na sťahovanie rán s liečbou sekundárneho hojenia. Tiež nie je vhodný na infikované, silno znečistené alebo krvácajúce rany.

Špeciálne bezpečnostné opatrenia
Vzhľadom na absenciu dôkazov o škodlivých účinkoch a vzhľadom na čiastočne obmedzené skúsenosti s používaním tohto výrobku u citlivých skupín obyvateľstva, ako sú dojčatá, deti, tehotné alebo dojčiace ženy, by sa mal výrobok používať s opatrnosťou na základe odporúčania lekára.

Vedľajšie účinky
U pacientov, ktorí sú alergickí alebo hypersenzitívni na ktorúkoľvek zo zložiek, môže dôjsť k vedľajším účinkom.

Spôsob použitia (pozri piktogramy 1 – 4)
Pokožka musí byť pred aplikáciou suchá a čistá.
1. Stiahnite strednú časť podlepovacieho papierika prúžkov na sťahovanie rany.
2. Použitím vonkajších podlepovacích papierikov uchopte okraje Omnistrip, priložte ho na ranu v pravom uhle k rezu a zatlačte na miesto. Dbajte pri tom na to, aby sa prúžky na sťahovanie rany nenaťahovali.
3. Jednotlivo odstráňte vonkajšie podlepovacie papieriky.
4. Znovu zatlačte prúžky na sťahovanie rany.

Pri odstraňovaní Omnistrip dbajte na to, aby ste obidva konce ťahali smerom k stredu rany a potom ho opatrne zdvihnite.

Opatrné odstránenie prúžkov na sťahovanie rany sa odporúča najmä na staršej alebo zraniteľnej pokožke.

Špeciálne pokyny
Prúžky môžete aplikovať tiež jednotlivo. Krížová aplikácia sa odporúča na kĺboch alebo iných častiach tela, kde sa okraje reznej rany naťahujú alebo napínajú. Pomôcka môže zostať na mieste po dobu 7 dní v závislosti od klinického nálezu. Pomôcku môžete bezprostredne vymeniť za novú až 3-krát po sebe.

Opätovné použitie zdravotníckej pomôcky určenej na jedno použitie je nebezpečné. Opakovaná úprava zdravotníckych pomôcok za účelom ich opakovaného použitia môže vážne poškodiť ich celistvosť a ich výkonnosť. Informácie sú k dispozícii na vyžiadanie. Pred otvorením balenia výrobku ho starostlivo skontrolujte, či nie je poškodený. Výrobok nepoužívajte, ak sú na ňom viditeľné známky poškodenia, napríklad praskliny, kanáliky, dierky alebo nerovnomerné, roztrhnuté alebo neúplné zapečatenie.

Likvidácia výrobku
Aby sa minimalizovalo riziko možnej infekcie alebo znečistenia životného prostredia, jednorazové komponenty výrobku Omnistrip by sa mali likvidovať v súlade s platnými miestnymi zákonmi, nariadeniami, predpismi a normami na prevenciu infekcií. Výrobok zlikvidujte s bežným (nemocničným) odpadom.

Hlásenie incidentu
Pre pacientov/používateľov/tretie strany v Európskej únii a v krajinách s identickým regulačným rámcom (Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach): ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnemu incidentu, informujte o tom výrobcu a/alebo jeho splnomocneného zástupcu a príslušné vnútroštátne orgány.

Dátum poslednej revízie textu: 2024-05-27

SK – HARTMANN-RICO spol. s r.o. · 85101 Bratislava

PL Instrukcja używania

Opis produktu
Omnistrip to sterylny przylepiec zastępujący nici chirurgiczne do zamykania małych ran i nacięć chirurgicznych. Jest przeznaczony do użytku przez personel medyczny i osoby bez przeszkolenia medycznego.

Skład
Omnistrip jest wykonany z włókniny w kolorze cielistym, pokrytej poliamidowym materiałem samoprzylepnym.

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem
Przylepce zastępujące nici chirurgiczne Omnistrip są przeznaczone do pierwotnego zamykania małych ran gojących się przez rychłozrost (rany cięte i skaleczenia), nacięć chirurgicznych oraz do wspomagania gojenia i stabilizacji ran zszytych chirurgicznie.

Wyrób może być stosowany u ludzi na uszkodzonej i nieuszkodzonej skórze przez personel medyczny i osoby bez przeszkolenia medycznego.

Przeciwwskazania
Omnistrip nie jest przeznaczony do zamykania ran leczonych przez ziarninowanie. Nie jest również przeznaczony do zakażonych, trudno gojących się lub krwawiących ran.

Szczególne środki ostrożności
Wobec braku dostępnych danych wskazujących na jakiekolwiek szkodliwe skutki oraz ze względu na częściowo ograniczone doświadczenie w stosowaniu tego produktu u populacji wrażliwych, takich jak niemowlęta, dzieci, kobiety w ciąży lub karmiące piersią, produkt należy stosować ostrożnie, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Działania niepożądane
Reakcje niepożądane mogą wystąpić u pacjentów z uczuleniem lub nadwrażliwością na dowolny z materiałów składowych.

Sposób stosowania (patrz piktogramy 1–4)
Przed nałożeniem upewnić się, że skóra jest sucha i czysta.
1. Ściągnąć papier ochronny na środku przylepca zastępującego nici chirurgiczne.
2. Przytrzymać krawędzie Omnistrip za pomocą zewnętrznego papieru ochronnego, umieścić go na ranie prostopadle do nacięcia i docisnąć. Podczas tej procedury upewnić się, że przylepce zastępujące nici chirurgiczne nie są naprężone.
3. Pojedynczo ściągnąć zewnętrzne papiery ochronne.
4. Ponownie docisnąć przylepce zastępujące nici chirurgiczne.

Podczas usuwania Omnistrip upewnić się, że każdy koniec został ściągnięty w kierunku do środka rany, a następnie delikatnie unieść.

Zaleca się ostrożne usuwanie przylepców zastępujących nici chirurgiczne, zwłaszcza w przypadku skóry starszej lub wrażliwej.

Specjalne instrukcje
Przylepce można zakładać pojedynczo. Nalepianie przylepców krzyżowo jeden na drugi zalecane jest w okolicach stawów oraz miejscach na ciele, gdzie krawędzie nacięcia są narażone na naprężanie i rozciąganie. Wyrób można pozostawać w miejscu nałożenia do 7 dni w zależności od oceny klinicznej. Można go natychmiastowo wymienić na nowy do 3 razy.

Ponowne użycie wyrobu medycznego przeznaczonego do jednorazowego użytku jest niebezpieczne. Przygotowywanie wyrobów do ponownego użycia może poważnie naruszyć ich integralność i wpłynąć na prawidłowość ich działania. Informacje dostępne na życzenie. Przed otwarciem opakowania należy sprawdzić je dokładnie pod kątem uszkodzeń. Nie używać produktu, jeśli na opakowaniu znajdują się widoczne oznaki uszkodzeń, takie jak pęknięcia, rowki, nakłucia lub niejednolity, rozerwany lub niekompletny zgrzew.

Utylizacja produktu
Aby zminimalizować ryzyko potencjalnego zakażenia lub zanieczyszczenia środowiska, jednorazowe elementy Omnistrip należy utylizować zgodnie z procedurami określonymi przez stosowne lokalne przepisy i regulacje oraz standardy dotyczące zapobiegania zakażeniom. Produkt należy utylizować razem z odpadami szpitalnymi.

Zgłaszanie incydentów
Dotyczy pacjentów/użytkowników/osób trzecich w Unii Europejskiej lub w krajach o takim samym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych): jeśli podczas lub wskutek użytkowania niniejszego wyrobu doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić to producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz właściwym organom krajowym.

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: 2024-05-27

PL – PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o. · 95-200 Pabianice

HU Használati útmutató

Termékleírás
Az Omnistrip steril sebzáró csík kisebb sebek és sebészeti bemetszések lezárására szolgál. Egészségügyi szakemberek és laikus felhasználók általi használatra.

Összetétel
Az Omnistrip sebzáró csík diszkrét színű, nem szövött poliamid anyagból készül, amely poliakrilát ragasztóval van bevonva.

Rendeltetési cél
Az Omnistrip sebzáró csík az elsődleges intencióval gyógyuló kisebb sebek (vágások és repedések) és sebészeti bemetszések elsődleges zárására szolgál, illetve a varrt sebek gyógyulásának támogatására, valamint stabilizálására.

Az eszköz egészségügyi szakemberek és laikus felhasználók által, sérült és ép bőrön használható.

Ellenjavallatok
Az Omnistrip nem használható másodlagos intencióval gyógyuló sebek lezárására. Nem alkalmas befertőződött, erősen szennyeződött vagy vérző sebekhez.

Különleges biztonsági előírások
Káros hatásokra vonatkozó bizonyíték hiányában, valamint a termék érzékeny népességcsoportokon (pl. csecsemők, gyermekek, várandós és szoptató nők) való használatának részben korlátozott tapasztalatait figyelembe véve a terméket körültekintően kell használni klinikai orvos ajánlását követve.

Mellékhatások
Negatív reakciókat válthat ki olyan betegekből, akik allergiásak vagy hiperérzékenyek valamely alkotóra.

Alkalmazási módszer (lásd az 1 - 4 piktogramokat)
A bőrnek száraznak és tisztának kell lennie, mielőtt felhelyezi a csíkot.
1. Húzza le a sebzáró csíkok védőpapírjának középső részét.
2. Tartsa az Omnistrip sebzáró csíkot a külső védőpapírnál, és helyezze a sebre, mégpedig a vágásra merőlegesen, majd nyomja a helyére. Eközben ügyeljen arra, hogy a sebzáró csíkokat ne nyújtsa meg.
3. Egyesével távolítsa el a külső védőpapírokat.
4. Ismét nyomja le a sebzáró csíkot.

Az Omnistrip sebzáró csík eltávolításakor húzzon minden egyes véget a seb közepe felé, majd óvatosan emelje fel.

Ügyeljen a sebzáró csík óvatos eltávolítására különösen idős, vagy sérülékeny bőr esetén.

Használati tanácsok
A csíkok egyesével is alkalmazhatók. A keresztirányban történő felhelyezés ízületeknél, illetve olyan más testrészeknél javasolt, ahol a bemetszés szélei erős feszülésnek vagy nyújtásnak lehetnek kitéve. Az eszköz legfeljebb 7 napig maradhat a helyén, klinikai megítéléstől függően. Legfeljebb 3 alkalommal azonnal új eszközre cserélhető.

Egyszer használatos orvostechnikai eszközt veszélyes újból felhasználni. Az újbóli használat érdekében újra feldolgozott, egyszer használatos termékek integritása és teljesítménye jelentős mértékben károsodhat. Kérésre további információt biztosítunk. Mielőtt kibontaná a terméket, ellenőrizze, hogy nem sérült-e a csomagolás. Ne használja a terméket, ha azon sérülés jelei láthatók, pl. szakadások, nyomódások, lyukak, vagy egyenetlen, sérült vagy hiányos lezárások.

Hulladékkezelés
A potenciális fertőzésveszély és a környezetkárosítás elkerülése érdekében az Omnistrip eldobható részeit a helyi vonatkozó jogszabályok, irányelvek és fertőzésmegelőzési előírások szerint kell ártalmatlanítani. A termék ártalmatlanítása az általános kórházi hulladékkal történik.

Váratlan események jelentése
Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel ((EU) 2017/745 rendelet az orvostechnikai eszközökről) rendelkező országokban lévő páciensek/felhasználók/harmadik felek esetén; ha súlyos váratlan esemény következik be az eszköz használata során vagy annak következményeként, kérjük, jelezze azt a gyártónak és/vagy felhatalmazott képviselőjének, valamint a nemzeti hatóságnak.

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2024-05-27

HU – HARTMANN-RICO Hungária Kft. · 2051 Biatorbágy, Budapark

RU Инструкции по применению

Описание изделия
Omnistrip — это стерильная полоска для стягивания краев раны, предназначенная для закрытия небольших ран и хирургических разрезов. Она предназначена для использования медицинскими работниками и непрофессиональными пользователями.

Состав
Omnistrip изготавливают из неярко окрашенного нетканого полиамидного материала с полиакрилатным клейким покрытием.

Назначение
Полоски для стягивания краев раны Omnistrip предназначены для первичного закрытия небольших ран для заживления первичным натяжением (царапин и порезов), хирургических разрезов и для поддержки и стабилизации ушитых ран.

Изделие может накладываться на поврежденную и неповрежденную кожу человека и предназначено для использования медицинскими работниками и непрофессиональными пользователями.

Противопоказания
Omnistrip не подходят для стягивания краев ран заживлением вторичным натяжением. Они также не подходят для стягивания краев инфицированных, сильно загрязненных или кровоточащих ран.

Особые меры предосторожности
Ввиду недостаточности данных об опыте использования и отсутствия данных, подтверждающих возможность применения данного продукта у особых групп пациентов (младенцев, детей, беременных или кормящих грудью женщин), у указанных групп пациентов продукт следует использовать с осторожностью и в соответствии с рекомендациями врача.

Побочные эффекты
Возможно развитие нежелательных реакций у пациентов с аллергией или повышенной чувствительностью к любому из компонентов.

Способ применения (см. пиктограммы 1–4)
Перед наложением кожа должна быть сухой и чистой.
1. Отделите среднюю часть подложки полосок для стягивания краев раны
2. Держа края Omnistrip за внешнюю подложку, поместите полоски на рану под нужным углом к разрезу и прижмите. При этом нужно следить, чтобы полоски для стягивания краев раны не растягивались
3. Снимите внешнюю защитную бумагу по одной.
4. Еще раз прижмите полоски для стягивания краев раны

Снимая Omnistrip, потяните каждый конец к середине раны и осторожно отделите полоски.

Будьте особенно осторожны при снятии полосок для стягивания краев раны с кожи пожилых людей или с уязвимых участков кожи.

Особые указания
Полоски также можно наклеивать по одной. Нанесение крест-накрест рекомендуется в области суставов и на других участках тела, на которых края разрезов подвергаются растяжению и натяжению. Изделие может оставаться на месте до 7 дней, в зависимости от решения медицинского работника. Его можно немедленно заменить на новое изделие до 3 раз.

Повторное использование одноразового медицинского изделия опасно. Повторная обработка изделий с целью повторного применения может нанести серьезный вред их целостности и работоспособности. Информация предоставляется по запросу. Перед открытием упаковки продукта тщательно осмотрите ее на наличие следов повреждений. Не используйте продукт при обнаружении видимых следов повреждения упаковки (например, трещин, следов продавливания или проколов на упаковке, а также если шов запайки неравномерный, поврежденный или неполный).

Утилизация изделия
Чтобы свести к минимуму риск потенциальной инфекции или загрязнения окружающей среды, одноразовые компоненты Omnistrip следует утилизировать в соответствии с местными применимыми нормами, правилами, постановлениями и стандартами профилактики инфекций. Данное изделие можно утилизировать как обычные больничные отходы.

Сообщения о нежелательных явлениях
Для пациента, пользователя или третьего лица на территории Европейского союза и стран с идентичной системой нормативного регулирования (Регламент (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях); в случае возникновения серьезного нежелательного явления в процессе или в результате использования данного изделия следует сообщить производителю изделия и (или) его официальному представителю, а также в государственный регулирующий орган в вашей стране.

Последняя редакция текста: 2024-05-27

RU – ООО "Пауль Хартманн" · 125167 Москва

BG Инструкции за употреба

Описание на продукта
Omnistrip е стерилна лента за затваряне на малки рани и хирургични разрези. Предназначена е за употреба от здравни специалисти и неспециалисти.

Състав
Omnistrip е изработена от нетъкана полиамидна материя с дискретен цвят, която е покрита с полиакрилатен адхезив.

Предназначение
Лентите за затваряне на рани Omnistrip са предназначени за първично затваряне на малки рани (порязвания и лацерации) при първично заздравяване, хирургични разрези, както и за опора и стабилизиране на зашити рани.

Изделието може да се използва върху човешка наранена или незасегната кожа от здравни специалисти и неспециалисти.

Противопоказания
Omnistrip не е подходяща за затваряне на рани при вторично заздравяване. Също така не е подходяща за инфектирани, силно замърсени или кървящи рани.

Специални предпазни мерки
При липса на доказателства за каквито и да е вредни ефекти и с оглед на частично ограничения опит с употребата на този продукт върху чувствителни групи популации, като бебета, деца, бременни или кърмещи жени, продуктът трябва да се използва с повишено внимание, следвайки препоръката на медицински специалист.

Странични ефекти
Могат да възникнат нежелани реакции при пациенти, които са алергични или свръхчувствителни към някоя от съставките на превръзката.

Начин на приложение (вж. пиктограми 1 – 4)
Кожата трябва да бъде суха и чиста преди поставянето.
1. Отстранете средната част на покриващата хартия на лентите за затваряне на рани.
2. Хванете краищата на Omnistrip, като използвате външните покриващи хартии, поставете върху раната перпендикулярно на прореза и притиснете, за да фиксирате на място. Когато правите това, се уверете, че лентите за затваряне на рани няма да се разтегнат.
3. Отстранете външните защитни хартии една по една.
4. Притиснете лентите за затваряне на рани отново.

Когато отстранявате Omnistrip, се уверете, че изтегляте всеки край към центъра на раната, и след това отлепете внимателно.

Препоръчва се внимателно отстраняване на лентите за затваряне на рани, особено при възрастна или уязвима кожа.

Специални инструкции
Възможно е също приложение на лентите поотделно. Кръстосано поставяне се препоръчва върху стави или други части от тялото, където краищата на разрезите са подложени на разтягане и напрежение. Изделието може да остане до 7 дни в зависимост от клиничната преценка. Може незабавно да се смени с друго изделие до 3 пъти.

Повторната употреба на медицинско изделие за еднократна употреба е опасна. Преработката на изделие с цел повторна употреба може да нанесе сериозни вреди на неговата цялост и работоспособност. Информация е налична при поискване. Преди да отворите опаковката на продукта, внимателно я прегледайте за следи от повреда. Не използвайте продукта, ако има видими признаци на повреда, като например пукнатини, канали, дупки или неравномерни, скъсани или непълни уплътнения.

Изхвърляне на продукта
С цел да се намали рискът от възможна опасност от инфекция или замърсяване на околната среда при изхвърляне на компонентите за еднократна употреба на Omnistrip следвайте процедурите за изхвърляне съгласно приложимите и местните закони, правила, разпоредби и стандарти за предпазване от инфекции. Изхвърляйте продукта с обикновените болнични отпадъци.

Съобщаване на инциденти
За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в страни с идентичен регулаторен режим (Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия); ако по време на използването на това изделие или в резултат на неговото използване е възникнал сериозен инцидент, моля, докладвайте го на производителя и/или упълномощения му представител и на вашия национален орган.

Дата на актуализиране на текста: 2024-05-27

BG – ТП ХАРТМАНН-РИКО · 1113 София

HR Upute za upotrebu

Opis proizvoda
Omnistrip je sterilna traka za zatvaranje rana koja služi za zatvaranje manjih rana i kirurških rezova. Namijenjena je nestručnim osobama i zdravstvenim radnicima.

Sastav
Omnistrip je izrađen od netkanog poliamidnog tekstila diskretne boje koji je premazan poliakrilnim ljepilom.

Namjena
Trake za zatvaranje rana Omnistrip namijenjene su za primarno zatvaranje manjih rana koje cijele primarnom nakanom (posjeklina i razderotina), kirurških rezova te za podršku i stabilizaciju šivanih rana.

Uređaj mogu koristiti zdravstveni radnici i nestručne osobe na oštećenoj i netaknutoj koži ljudi.

Kontraindikacije
Omnistrip nije prikladan za zatvaranje rana koje cijele sekundarnom nakanom. Nije prikladan ni za inficirane, jako prljave ni krvareće rane.

Posebne mjere opreza
U nedostatku dokaza o bilo kakvim štetnim učincima i s obzirom na djelomično ograničeno iskustvo s uporabom ovog proizvoda na osjetljivim populacijskim skupinama kao što su dojenčad, djeca, trudnice ili dojilje, proizvod treba koristiti s oprezom prema preporuci kliničkog djelatnika.

Nuspojave
U pacijenata koji su alergični ili preosjetljivi na bilo koji od sastojaka može doći do nuspojava.

Način primjene (pogledajte piktograme 1 do 4)
Koža prije primjene mora biti suha i čista.
1. Odlijepite srednji dio zaštitnog papira traka za zatvaranje rana.
2. Držite rubove trake Omnistrip za vanjsku papirnatu podlugu te je smjestite na ranu pod pravim kutom u odnosu na rez, a zatim je pritisnite. Pri tome pazite da trake za zatvaranje rana ne budu rastegnute.
3. Jedan po jedan uklonite vanjske zaštitne papire.
4. Ponovno pritisnite trake za zatvaranje rana.

Prilikom uklanjanja traka Omnistrip pripazite da svaki kraj povučete prema središtu rane i pažljivo ga podignete.

Preporučuje se pažljivo uklanjanje traka za zatvaranje rana, posebno kod starije ili osjetljive kože.

Dodatni naputci
Trake je moguće primijeniti i pojedinačno. Poprečna primjena preporučuje se na zglobovima i drugim dijelovima tijela gdje je rez podložan rastezanju i napinjanju. Proizvod, ovisno o kliničkoj procjeni, može ostati na mjestu do 7 dana. Moguće ga je odmah zamijeniti drugim proizvodom do 3 puta.

Opasno je ponovno upotrebljavati jednokratne medicinske proizvode. Preradom proizvoda radi ponovne uporabe može se ozbiljno oštetiti njihova cjelovitost i njihove performanse. Informacije su dostupne na zahtjev. Prije otvaranja pakiranja proizvoda, pažljivo ga pregledajte radi otkrivanja znakova oštećenja. Nemojte koristiti proizvod ako postoje vidljivi znakovi oštećenja, kao što su pukotine, kanali, rupe ili nejednaki, poderani ili nepotpuni pečati.

Zbrinjavanje proizvoda
Radi smanjenja rizika od potencijalnih zaraza ili onečišćenja okoliša na najmanju moguću mjeru, za jednokratne komponente proizvoda Omnistrip treba slijediti postupke zbrinjavanja sukladne odgovarajućim lokalnim zakonima, pravilima, propisima i standardima za prevenciju zaraza. Proizvod bacite zajedno s običnim (bolničkim) otpadom.

Prijava incidenata
Za pacijenta / korisnika / treću stranu u Europskoj uniji i zemlji s istim regulatornim režimom (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima): ako tijekom upotrebe ovog proizvoda, zbog te upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku te nadležnom nacionalnom tijelu vlasti.

Datum revizije teksta: 2024-05-27

HR – Paul Hartmann d.o.o. · 10020 Zagreb

IFU_5406817_0678018_090724.indd 1-8
11.07.24 09:23

RO Instrucțiuni de utilizare

Descrierea produsului
Omnistrip este un strip steril de închidere a plăgii, folosit pentru închiderea plăgilor minore și a inciziilor chirurgicale. Acesta este destinat utilizării atât de către profesioniștii din sănătate, cât și de persoanele laice.

Compoziție
Omnistrip este realizat dintr-un material pe bază de poliamidă nețesută, de culoare discretă, acoperit cu un strat de adeziv poliacrilat.

Scopul utilizării
Stripurile de închidere a plăgilor Omnistrip sunt indicate pentru închiderea primară a plăgilor minore, pentru a facilita vindecarea de primă intenție (tăieturi și lacerații), a inciziilor chirurgicale și pentru fixarea și stabilizarea plăgilor suturate.

Dispozitivul poate fi utilizat pe pielea umană afectată și neafectată, atât de către profesioniștii din sănătate, cât și de către utilizatori nespecialiști.

Contraindicații
Omnistrip nu se utilizează pentru închiderea plăgilor în cazul vindecării secundare. De asemenea, nu este indicat în cazul plăgilor infectate, excesiv de murdare sau hemoragice.

Măsuri speciale de precauție
În absența oricăror dovezi privind eventuale efecte nocive ale produsului și având în vedere experiența relativ limitată privind utilizarea acestui produs la categorii sensibile de populație precum sugari, copii, femei însărcinate sau care alăptează, produsul va fi utilizat cu atenție, respectând recomandările unui medic.

Reacții adverse
La pacienții care sunt alergici sau hipersensibili la oricare dintre componentele sale, pot apărea reacții adverse.

Mod de aplicare (consultați pictogramele 1 - 4)
Înainte de aplicare, pielea trebuie să fie uscată și curată.
1. Îndepărtați porțiunea din mijloc a hârtiei de protecție de pe stripurile pentru închiderea plăgilor.
2. Țineți marginile stripurilor Omnistrip, folosind hârtiile exterioare de protecție, poziționați stripurile pe plagă în unghiuri drepte față de incizie și fixați-le prin apăsare. Când procedați astfel, asigurați-vă că stripurile de închidere a plăgilor nu sunt supuse întinderii.
3. Îndepărtați pe rând hârtiile exterioare de protecție.
4. Presați din nou stripurile pentru închiderea plăgilor.

La îndepărtarea stripurilor Omnistrip, aveți grijă să trageți fiecare capăt spre centrul plăgii, iar apoi să ridicați cu grijă.

Se recomandă o îndepărtare atentă a stripurilor pentru închiderea plăgilor, în special în cazul pielii îmbătrânite sau vulnerabile.

Instrucțiuni speciale
De asemenea, stripurile pot fi aplicate unul câte unul. În cazul articulațiilor sau al părților corpului unde marginile inciziei sunt supuse extensiei și tensiunii, este indicată aplicarea încrucișată. Dispozitivul poate rămâne in situ timp de până la 7 zile, în funcție de evaluarea clinică. Poate fi înlocuit imediat cu un dispozitiv nou, de cel mult 3 ori.

Reutilizarea unui dispozitiv medical de unică folosință este periculoasă. Reprocesarea dispozitivelor, în scopul reutilizării, poate afecta grav integritatea și performanța acestora. La cerere, sunt disponibile mai multe informații. Înainte de a deschide ambalajul produsului, verificați-l cu atenție pentru a observa dacă există semne de deteriorare. Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare, precum fisuri, crăpături, găuri mici sau sigilii neuniforme, rupte sau incomplete.

Eliminarea produsului
Pentru a minimiza riscul eventualelor pericole de infecție sau al poluării mediului, componentele de unică folosință ale Omnistrip trebuie să fie supuse procedurilor de eliminare ca deșeuri, în conformitate cu legile, regulamentele și reglementările locale aplicabile și cu standardele de prevenire a infecțiilor. Produsul se va elimina împreună cu deșeurile medicale (de spital) normale.

Raportarea incidentelor
Pentru un pacient/utilizator/terță parte din Uniunea Europeană și din țări cu un regim de reglementare identic (Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale); dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale are loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia, precum și autorității dvs. naționale.

Data revizuirii textului: 2024-05-27

RO – S.C. PAUL HARTMANN S.R.L. · 020 335 București

SI Navodila za uporabo

Opis izdelka
Omnistrip je sterilni trak za zapiranje manjših ran in kirurških rezov. Namenjen je za uporabo v zdravstvenih ustanovah, uporabljajo pa ga lahko tudi laiki.

Sestava
Trak Omnistrip je iz netkanega poliamidnega tekstila kožne barve, ki je prevlečen s poliakrilatnim lepilom.

Namen uporabe
Trakovi za zapiranje ran Omnistrip so namenjeni za zapiranje manjših ran z namenom primarnega celjenja ran (ureznin in raztrganin), kirurških rezov ter za učinkovitejše celjenje in stabilizacijo zašitih ran.

Pripomoček se lahko uporablja na poškodovani ali nepoškodovani koži oseb v zdravstvenih ustanovah, uporabljajo pa ga lahko tudi laiki.

Kontraindikacije
Trak Omnistrip ni primeren za zapiranje ran z namenom sekundarnega celjenja ran. Prav tako ni primeren za okužene, zelo umazane ali krvaveče rane.

Posebni previdnostni ukrepi
Glede na pomanjkanje dokazov o kakršnih koli škodljivih učinkih in delno omejene izkušnje z uporabo tega izdelka pri občutljivih skupinah prebivalstva, kot so dojenčki, otroci in noseče ali doječe ženske, morate ta izdelek uporabljati previdno in v skladu s priporočili kliničnega zdravnika.

Stranski učinki
Neželene reakcije se lahko pojavijo pri bolnikih, ki so alergični ali preobčutljivi na katero koli sestavino traku.

Način uporabe (glejte slike 1–4)
Koža mora biti pred namestitvijo traku suha in čista.
1. Odlepite srednji del papirja na zadnji strani traku za zapiranje ran.
2. Trak Omnistrip primite za robove zunanjih papirnih zaščit, nato pa ga namestite na rano pravokotno na ureznino in pritisnite. Pri tem pazite, da traku za zapiranje rane ne raztegujete.
3. Zunanje papirne zaščite odstranite posamično.
4. Ponovno pritisnite trak za zapiranje ran.

Pri odstranjevanju trakov Omnistrip pazite, da boste vsak konec povlekli proti sredini rane in ga nato rahlo dvignili.

Previdno odstranjevanje trakov za zapiranje ran je še posebej priporočljivo pri starejši ali občutljivi koži.

Posebna navodila
Trakove je mogoče namestiti tudi posamično. Križna namestitev je priporočena na sklepih ali drugih delih telesa, kjer so robovi reza izpostavljeni raztegovanju in napetostim. Pripomoček lahko ostane nameščen do 7 dni, odvisno od klinične ocene. Z novim pripomočkom ga lahko takoj zamenjate do 3-krat.

Ponovna uporaba medicinskega pripomočka za enkratno uporabo je nevarna. Obdelava pripomočkov z namenom, da bi jih ponovno uporabili, lahko resno ogrozi njihovo celovitost in učinkovitost. Informacije so na voljo na zahtevo. Pred odpiranjem embalažo previdno preglejte glede znakov poškodb. Izdelka ne uporabljajte, če so vidni znaki poškodb, kot so razpoke, kanali, luknje ali neenakomerna, raztrgana ali nepopolna tesnila.

Odstranjevanje izdelka
Za zmanjšanje nevarnosti nastanka okužb ali onesnaževanja okolja morate pri odstranjevanju delov izdelka Izdelka Omnistrip upoštevati postopke odstranjevanja v skladu z veljavnimi in lokalnimi zakoni, pravili, predpisi in standardi preprečevanja okužb. Izdelek odstranite skupaj z običajnimi (bolnišničnimi) odpadki.

Poročanje o zapletih
Za pacienta/uporabnika/tretjo osebo v Evropski uniji in državah z identično regulativno ureditvijo (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih); če med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega zapleta, o tem obvestite proizvajalca in/ali pooblaščenega zastopnika ter pristojni državni organ.

Datum zadnje revizije besedila: 2024-05-27

SI – PAUL HARTMANN Adriatic d.o.o. · 1000 Ljubljana

RS Uputstvo za upotrebu

Opis proizvoda
Omnistrip je sterilna traka za zatvaranje rana koja se koristi za zatvaranje manjih rana i hirurških rezova. Namenjena je za upotrebu od strane zdravstvenih radnika i korisnika koji nisu medicinski stručnjaci.

Sastav
Omnistrip je izrađen od netkanog poliamidnog materijala diskretne boje, koji je obložen poliakrilatnim lepkom.

Namena
Omnistrip trake za zatvaranje rana predviđene su za primarno zatvaranje manjih rana koje se zaceljuju neposrednim srastanjem ivica (posekotine i razderotine), hirurških rezova, kao i za podupiranje i stabilizaciju zašivenih rana.

Zdravstveni radnici i laici mogu da koriste aparat na ljudima na oštećenoj i netaknutoj koži.

Kontraindikacije
Omnistrip se ne preporučuje za zatvaranje rana koje se zaceljuju sekundarnim zarastanjem. Ne preporučuje se ni za inficirane ili veoma zagađene rane, kao ni za rane koje krvare.

Posebne mere opreza
U nedostatku dokaza o bilo kakvim štetnim efektima i s obzirom na delimično ograničeno iskustvo sa upotrebom ovog proizvoda na osetljivim grupama stanovništva kao što su novorođenčad, deca, trudnice ili dojilje, proizvod treba koristiti sa oprezom i prema preporuci lekara.

Neželjene reakcije
Do neželjenih reakcija može da dođe kod pacijenata koji su alergični ili preosetljivi na bilo koju od komponenata.

Način primene (pogledati piktograme 1–4)
Pre nanošenja koža mora da bude suva i čista.
1. Odlepite zaštitni papir na srednjem delu traka za zatvaranje rana.
2. Držite Omnistrip trake za ivice spoljnih zaštitnih papira, postavite ih na ranu pod pravim uglom u odnosu na rez i pritisnite da bi ostale na mestu. Pritom vodite računa da ne istežete trake za zatvaranje rana.
3. Uklonite spoljne zaštitne papire jedan po jedan.
4. Ponovo pritisnite trake za zatvaranje rana.

Prilikom uklanjanja Omnistrip traka, obavezno povucite oba kraja ka sredini rane, a zatim ih pažljivo podignite.

Pažljivo uklanjanje traka za zatvaranje rana posebno se savetuje kod starijih osoba ili osoba sa osetljivom kožom.

Posebna uputstva
Trake se mogu primenjivati i pojedinačno. Unakrsno nanošenje se preporučuje za zglobove ili druge delove tela na kojima su ivice reza izložene istezanju i naporu. Medicinsko sredstvo može da ostane na mestu primene do 7 dana, u zavisnosti od kliničke procene. Može se odmah zameniti novim sredstvom još najviše 3 puta.

Opasno je ponovno korišćenje medicinskog sredstva koji je za jednokratnu upotrebu. Ponovna obrada sredstva u cilju ponovnog korišćenja može ozbiljno oštetiti sredstvo i njegove performanse. Informacije su dostupne na zahtev. Pre nego što otvorite ambalažu proizvoda, proverite pažljivo da li ima znakova oštećenja. Nemojte koristiti proizvod ako ima vidljivih znakova oštećenja, kao što su pukotine, kanali, rupe ili neujednačenosti, ako je paket pocepan ili su plombe oštećene.

Odlaganje proizvoda
U cilju smanjenja rizika od potencijalnih opasnosti od infekcije ili zagađenja životne sredine, jednokratne komponente proizvoda Omnistrip trebalo bi odlagati u skladu sa važećim lokalnim zakonima, pravilima, propisima i standardima za sprečavanje infekcija. Odložite proizvod sa standardnim (bolničkim) otpadom.

Prijava neželjenih događaja
Za pacijenta/korisnika/treću stranu u Evropskoj uniji i zemljama sa identičnim propisima (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskim sredstvima); ako tokom upotrebe ovog sredstva ili kao rezultat njegovog korišćenja dođe do ozbiljne povrede, prijavite to proizvođaču i/ili ovlašćenom predstavniku i nadležnoj ustanovi u Vašoj zemlji.

Datum revizije teksta: 2024-05-27

RS – PAUL HARTMANN AG BEOGRAD, Bulevar Arsenija Čarnojevića 70/7
11070 Beograd – Novi Beograd

SE Bruksanvisning

Produktbeskrivning
Omnistrip är en steril suturtejp för förslutning av små sår och kirurgiska snitt. Den är avsedd att användas av hälso- och sjukvårdpersonal och av lekmän.

Sammansättning
Omnistrip består av diskret färgad non-woven polyamidväv belagd med polyakrylatvidhäftning.

Avsedd användning
Omnistrip suturtejp är avsedd för primär förslutning av mindre first intention-sår (jack och skärsår), kirurgiska snitt samt för stöd och stabilisering av suturerade sår.

Produkten är avsedd för applicering på skadad och intakt hud hos människor. Appliceringen kan utföras av hälso- och sjukvårdspersonal samt lekmän.

Kontraindikationer
Omnistrip är inte lämplig för förslutning av secondary intention-sår. Den är inte heller lämplig för infekterade, mycket smutsiga eller blödande sår.

Särskilda försiktighetsåtgärder
I avsaknad av tillgängliga data gällande skadliga effekter och med hänsyn till den delvis begränsade erfarenheten av användningen av denna produkt hos känsliga befolkningsgrupper såsom spädbarn, barn samt gravida och ammande kvinnor ska produkten användas med försiktighet och på rekommendation från läkare.

Biverkningar
Biverkningar kan inträffa hos patienter som är allergiska eller överkänsliga mot någon av dess komponenter.

Appliceringssätt (se piktogram 1–4)
Huden måste vara torr och ren före appliceringen.
1. Skala av mitten av skyddsfolien på suturtejpen.
2. Håll i kanterna på Omnistrip med hjälp av skyddsfolien och placera produkten på såret i rät vinkel mot sårkanterna. Tryck fast. Se då till att suturtejpen inte sträcks.
3. Ta bort de yttre skyddspapperena ett i taget.
4. Tryck ner suturtejpen igen.

Ta bort Omnistrip genom att dra ändarna mot mitten av såret och sedan lyfta försiktigt.

Ett försiktigt avlägsnande av suturtejpen rekommenderas, särskilt på äldre eller sårbar hud.

Särskilda anvisningar
Det går också att fästa tejpbitarna en i taget. Vi rekommenderar korsvis applicering på leder eller andra kroppsdelar där sårkanterna sträcks eller spänns. Produkten kan sitta kvar i upp till 7 dagar beroende på den kliniska bedömningen. Den kan bytas direkt mot ett nytt exemplar upp till 3 gånger.

Det är farligt att återanvända en medicinteknisk produkt för engångsbruk. Vid behandling av produkter för återanvändning kan integriteten och prestanda allvarligt skadas. Information kan fås på begäran. Inspektera produktförpackningen noga efter tecken på skada innan den öppnas. Använd inte produkten om det finns tydliga tecken på skada, som sprickor, kanaler, småhål eller ojämna, trasiga eller ofullständiga förseglingar.

Bortskaffande av produkten
För att minska risken för infektionsöverföring eller miljöförstöring ska de kasserbara delarna av Omnistrip slängas i enlighet med de förfaranden för bortskaffande som anges i lokala bestämmelser och standarder för infektionsförebyggande. Bortskaffa produkten tillsammans med vanligt avfall (sjukhusavfall).

Incidentrapporter
Patienter, användare och tredje man i EU och länder med identiska regulatoriska krav (förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter) ska rapportera allvarliga incidenter i samband med att produkten används till tillverkaren och/eller en behörig representant samt till den ansvariga myndigheten i landet.

Datum för revidering av texten: 2024-05-27

SE – HARTMANN-ScandiCare AB · 33421 Anderstorp

DK Brugsanvisning

Produktbeskrivelse
Omnistrip er steril suturtape til lukning af små sår og kirurgiske indsnit. Er beregnet til brug af professionelt sundhedspersonale såvel som ikke-fagpersoner.

Sammensætning
Omnistrip er fremstillet af diskret farvet, ikke-vævet polyamidmateriale, der er belagt med selvklæbende polyacrylat.

Tilsigtet anvendelse
Omnistrip-suturtape er beregnet til primær lukning af små sår (rifter og flænger), kirurgiske indsnit og til støtte og stabilisering af suturer.

Professionelt sundhedspersonale og lægfolk kan anvende behandlingsmidlet til personer med beskadiget og intakt hud.

Kontraindikationer
Omnistrip er ikke velegnet til sår, der lukkes med sekundær lukning. Den er heller ikke velegnet til betændte sår, meget snavsede sår eller blødende sår.

Særlige forholdsregler
I mangel af evidens for skadelige virkninger og i betragtning af den delvist begrænsede erfaring med brugen af dette produkt på følsomme grupper som spædbørn, børn, gravide eller ammende kvinder, bør produktet bruges med forsigtighed efter en klinikers anbefaling.

Bivirkninger
Bivirkninger kan forekomme hos patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for nogen af forbindingens komponenter.

Anvendelsesmåde (se piktogrammer 1-4)
Huden skal være ren og tør inden påføringen.
1. Træk det midterste stykke af dækpapiret af suturtapen.
2. Hold i kanterne af Omnistrip i det resterende dækpapir, og tryk Omnistrip retvinklet på såret/indsnittet. Sørg for, at suturtapen ikke strækkes i denne forbindelse.
3. Fjern beskyttelsespapirerne ét ad gangen.
4. Tryk suturtapen ned igen.

Når du fjerner Omnistrip, skal du trække alle enderne i retning mod midten af såret og derefter løfte den forsigtigt af.

Det anbefales at fjerne suturtapen forsigtigt, især på ældre eller sårbar hud.

Særlige instruktioner
Det er også muligt at anvende strips enkeltvist. Det anbefales at påsætte strips "på kryds" på led eller andre steder på kroppen, hvor sårets kanter er udsat for stræk og belastning. Udstyret kan efter klinisk skøn blive siddende i op til syv dage. Den kan udskiftes direkte med et nyt udstyr op til tre gange.

Genbrug af medicinsk engangsudstyr er forbundet med fare. Rengøring og sterilisering af udstyret med henblik på genbrug kan beskadige udstyrets integritet og forringe dets ydeevne alvorligt. Oplysninger kan rekvireres efter anmodning. Før produktemballagen åbnes, skal den undersøges omhyggeligt for tegn på skader. Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på skader, som revner, furer, nålestik eller uensartet, iturevet eller ufuldstændig forsegling.

Bortskaffelse af produkt
For at minimere risikoen for potentielle infektioner eller miljøforurening skal de dele af Omnistrip, som er til engangsbrug, bortskaffes i henhold til gældende lokale regler og retningslinjer for forebyggelse af infektioner. Bortskaf produktet sammen med det almindelige (hospitals)affald.

Rapportering af hændelser
For patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og i lande med identisk regulering (forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr): Hvis der under brug af dette udstyr, eller som et resultat af dets anvendelse, har fundet en alvorlig hændelse sted, bedes du rapportere den til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til den nationale myndighed.

Dato for revision af teksten: 2024-05-27

DK – PAUL HARTMANN A/S · 2300 København

FI Käyttöohjeet

Tuotteen kuvaus
Omnistrip on steriili haavansulkuteippi pienten haavojen ja leikkausviiltojen sulkemiseen. Se on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten ja maallikoiden käyttöön.

Koostumus
Omnistrip on valmistettu huomaamattoman värisestä polyamidikuitukankaasta, joka on päällystetty polyakrylaattiliimalla.

Käyttötarkoitus
Omnistrip-haavansulkuteipit on tarkoitettu välittömästi paranevien pienten haavojen (viillot ja syvät haavat) ja leikkausviiltojen ensisijaiseen sulkemiseen sekä ommeltujen haavojen tukemiseen.

Terveydenhuollon ammattilaiset ja maallikot voivat käyttää laitetta vahingoittuneelle ja ehjälle ihmisten iholle.

Vasta-aiheet
Omnistrip ei sovi käytettäväksi välillisesti paranevien haavojen sulkemiseen. Se ei myöskään sovi tulehtuneille, erittäin likaisille tai vuotaville haavoille.

Erityiset varotoimet
Koska tämän tuotteen käytöstä ja käytön haitoista herkille potilasryhmille, kuten pikkulapsille, lapsille, raskaana oleville tai imettäville naisille, ei ole tietoja eikä riittävää kokemusta, tuotetta tulee käyttää näille ryhmille varoen lääkärin suosituksen mukaisesti.

Haittavaikutukset
Haittavaikutuksia saattaa ilmetä potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä jollekin teipin komponentille.

Käyttötapa (katso kuvat 1–4)
Ihon on oltava kuiva ja puhdas ennen teippien asettamista.
1. Irrota haavansulkuteippien taustapaperien keskimmäiset osat.
2. Pitele Omnistrip-teippejä niiden reunoista ulompien taustapaperien kohdalta, aseta teipit haavan viiltoa myötäillen oikeaan kohtaan ja painele ne paikoilleen. Varmista samalla, että haavansulkuteipit eivät veny.
3. Poista ulommat taustapaperit yksi kerrallaan.
4. Painele haavansulkuteippejä uudelleen paikoilleen.

Kun poistat Omnistrip-teipit, vedä niiden molempia päitä haavan keskiosaa kohti ja nosta teipit sitten varovasti pois.

Haavansulkuteipit tulisi poistaa varoen erityisesti vanhalta ja herkältä iholta.

Erityisohjeet
Teipit on myös mahdollista asettaa yksitellen. Teippien asettamista ristikkäin suositellaan nivelille ja muille ruumiinosille, joissa viillon reunat venyvät tai kiristyvät. Teipit voivat jäädä paikalleen jopa 7 päivää kliinisestä arviosta riippuen. Teipit voidaan korvata uusilla välittömästi enintään kolme kertaa peräkkäin.

Kertakäyttöisen lääkinnällisen laitteen uudelleenkäyttö on vaarallista. Tuotteen uudelleenkäsittely uudelleenkäyttöä varten voi vaurioittaa tuotetta ja heikentää sen suorituskykyä. Lisätietoja on saatavilla pyynnöstä. Ennen pakkauksen avaamista se on tarkistettava huolellisesti vahingoittumisen merkkien varalta. Tuotetta ei saa käyttää, jos siinä esiintyy silmin nähtäviä merkkejä vaurioista, kuten halkeamia, kanavia tai pieniä reikiä tai epäyhtenäisiä, repeytyneitä tai epätäydellisiä tiivisteitä.

Tuotteen hävittäminen
Jotta mahdollisten infektiovaarojen tai ympäristön saastumisen riskit voidaan minimoida, Omnistrip-teippien hävitettävien osien osalta on noudatettava sovellettavien ja paikallisten lakien, säädösten ja infektioiden ehkäisystandardien mukaisia toimenpiteitä. Hävitä tuote tavanomaisena (sairaala)jätteenä.

Tapahtumista ilmoittaminen
Potilas, käyttäjä tai kolmas osapuoli Euroopan unionissa ja maissa, joiden hallintotapa on samanlainen (asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista): jos tämän laitteen käytön aikana tai seurauksena tapahtuu vakava haittatapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle ja toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle.

Tekstin muuttamispäivämäärä: 2024-05-27

NO Bruksanvisning

Produktbeskrivelse
Omnistrip er en steril sårlukkingsstripe for lukking av mindre sår og kirurgiske innsnitt. Den er ment å brukes av helsepersonell og lekbrukere.

Sammensetning
Omnistrip er laget av diskré farget, ikke-vevd polyamidstoff som er belagt med et polyakrylatklemiddel.

Tiltenkt formål
Omnistrip sårlukkingsstriper er ment for primær lukking av mindre sår som leges ved første intensjon (kutt og skrubbsår), kirurgiske innsnitt og for støtte og stabilisering av suturerte sår.

Enheten kan anvendes på mennesker på ikke-intakt og intakt hud av helsepersonell og vanlige brukere.

Kontraindikasjoner
Omnistrip er ikke egnet for lukking av sår som leges ved andre intensjon. Den er heller ikke egnet for infiserte, sterkt kontaminerte eller blødende sår.

Spesielle forholdsregler
Ved fravær av dokumentasjon på skadelige virkninger, og med tanke på den delvis begrensede erfaringen med bruk av dette produktet på sensitive populasjonsgrupper som spedbarn, barn, gravide eller ammende kvinner, skal produktet brukes med forsiktighet i tråd med legens anbefaling.

Bivirkninger
Bivirkninger kan oppstå hos pasienter som er allergiske eller overfølsomme overfor noen av bestanddelene.

Brukerveiledning (se piktogrammene 1–4)
Huden må være tørr og ren før påføring.
1. Trekk av den midterste delen av bakpapiret på sårlukkingsstripene.
2. Hold i kantene på Omnistrip ved å bruke de ytre bakpapirene, og plasser den på såret i riktige vinkler i forhold til innsnittet og trykk på plass. Når du gjør dette, sørg for at sårlukkingsstripene ikke strekkes.
3. Fjern de eksterne beskyttelsespapirene ett om gangen.
4. Trykk ned på sårlukkingsstripene igjen.

Når Omnistrip fjernes, må du sørge for å trekke hver ende mot midten av såret og deretter løfte opp forsiktig.

Forsiktig fjerning av sårlukkingsstripene anbefales, særlig hos eldre og på skrøpelig hud.

Spesielle instruksjoner
Det er også mulig å påføre stripene enkeltvis. Påføring på kryss anbefales på ledd eller andre deler av kroppen der kantene på innsnittet er utsatt for strekking og stramming. Produktet kan blive værende på plass i opptil 7 dager avhengig av klinisk vurdering. Den kan umiddelbart skiftes ut med et ny produkt opptil 3 ganger.

Gjenbruk av medisinsk engangsutstyr er farlig. Reprosessering av utstyr for å bruke det på nytt kan skade utstyrets integritet og ytelse på drastisk vis. Informasjon tilgjengelig på forespørsel. Før du åpner produktemballasjen, må den inspiseres nøye for tegn på skade. Bruk ikke produktet hvis det er synlige tegn på skade, f.eks. sprekker, kanaler, nålehull eller uensartede, revnede eller ufullstendige forseglinger.

Kassering av produktet
For å redusere risikoen for mulig smittefare eller miljøforurensing bør engangskomponentene i Omnistrip kasseres etter prosedyrer som samsvarer med lokale bestemmelser og standarder for infeksjonsforebygging. Produktet skal kasseres sammen med vanlig sykehusavfall.

Melding av hendelser
For en pasient/bruker/tredjepart i Den europeiske union og i land med identisk lovregime (forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr): Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret, eller som et resultat av bruken, må du melde fra til produsenten og/eller den autoriserte representanten, og til Legemiddelverket.

Oppdateringsdato: 2024-05-27

NO – PAUL HARTMANN AS · 0279 Oslo

TR Kullanım talimatları

Ürün açıklaması
Omnistrip, küçük yaraların ve cerrahi insizyonların kapatılmasına yarayan steril bir yara kapatma şerididir. Sağlık uzmanları ve sıradan kullanıcılar tarafından kullanılmak üzere geliştirilmiştir.

Bileşim
Omnistrip, poliakrilat yapıştırıcı ile kaplı, ten renginde, dokusuz bir poliamit kumaştan üretilmiştir.

Kullanım amacı
Omnistrip yara kapatma şeritleri, küçük yaralarda (kesik ve yırtık) ve tıbbi insizyonlarda primer yara iyileşmesini destekleyen ve dikişli yaraların desteklenip sabitlenmesini sağlayan bir primer yara kapatma çözümüdür.

Bu ürün, yarılmış veya kesilmiş insan cildi üzerinde, bütünlüğü bozulmamış iki deri parçasını birleştirmek amacıyla sağlık uzmanları ve meslekten olmayan kişiler tarafından kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar
Omnistrip, sekonder yara iyileşmesi sürecinde olan yaraların kapatılması için uygun değildir. Ayrıca iltihaplı, yoğun kirli veya kanayan yaralar için de uygun değildir.

Özel tedbirler
Bu ürünün herhangi bir zararlı etkisine dair kanıt bulunmadığı ve bebekler, çocuklar, hamile veya emziren kadınlar gibi hassas gruplarda kullanımı konusunda yalnızca sınırlı deneyime sahip olunduğu göz önünde bulundurularak, ürünün bir klinisyenin tavsiyesi doğrultusunda dikkatle kullanılması gerekmektedir.

Yan etkiler
Ürünün bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda olumsuz etkiler görülebilir.

Uygulama şekli (bk. simge 1-4)
Cilt, uygulamadan önce kuru ve temiz olmalıdır.
1. Yara kapatma şeridinin yapışkanlı yüzeyindeki koruyucu kâğıdın orta bölümünü sökün.
2. Omnistrip yara kapatma şeridini iki ucundaki koruyucu kağıtlardan tutarak yaranın üzerine, insizyona uygun açıda yerleştirin ve üzerine bastırarak sabitleyin. Bu işlemde yara kapatma şeridinin gerilmemesine dikkat edin.
3. Dış taraflardaki koruma kağıtlarını sırayla sökün.
4. Yara kapatma şeridinin üzerine tekrar bastırın.

Omnistrip yara kapatma şeridini çıkarmak için iki ucundan tutup yaranın kenarına kadar sökün ve ardından yaranın üzerinden dikkatlice kaldırın.

Yara kapatma şeritlerinin, özellikle yaşlı veya hassas ciltlerde dikkatli bir şekilde çıkarılması önerilmektedir.

Özel talimatlar
Yara kapatma şeritleri tek olarak da kullanılabilir. İnsizyonun uçlarının gerilmelere maruz kaldığı eklem vb. bölgelerde şeritlerin çapraz uygulanması önerilir. Şeritler klinik değerlendirmeye bağlı olarak 7 güne kadar yaranın üzerinde tutulabilir. Gerektiğinde 3 defaya kadar yeni bir şeritle hızlı bir şekilde değiştirilebilir.

Tek kullanımlık bir tıbbi cihazın tekrar kullanımı tehlikelidir. Ürünün yeniden kullanılmak amacıyla tekrar uygulanması, bütünlüğü ve performansı üzerinde ciddi olumsuzluklara neden olabilir. Talep üzerine bilgi sağlanır. Ürün ambalajını açmadan önce üzerinde hasar izi olup olmadığını dikkatli bir şekilde inceleyin. Çatlaklar, kanallar, iğne delikleri veya normal olmayan, yırtık veya eksik mühür gibi gözle görünür hasar izleri olduğunda ürünü kullanmayın.

Ürünün bertaraf edilmesi
Potansiyel enfeksiyon tehlikelerinin ve çevresel kirlenme riskinin minimize edilebilmesi için Omnistrip ürününün tek kullanımlık bileşenleri yürürlükteki yerel yasalara, kurallara, düzenlemelere ve enfeksiyon önleme standartlarına uygun şekilde bertaraf edilmelidir. Ürünü normal (hastane) atıklarıyla beraber bertaraf edin.

Olay bildirimi
Avrupa Birliği ülkeleri ve aynı düzenleyici sisteme (2017/745 sayılı AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliği) sahip ülkelerdeki hastaların/kullanıcıların/üçüncü tarafların, bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olumsuzluk meydana gelmesi hâlinde, durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ilgili resmî makama bildirmelerini rica ediyoruz.

Metnin revizyon tarihi: 2024-05-27

TR – PAUL HARTMANN Ltd. Şti. · 34742 Kadıköy/Kozyatağı, İstanbul

HK 使用說明

產品描述
Omnistrip 是用於治療小傷口和小外科切口的無菌傷口免縫貼。供醫療專業人員以及未經訓練的人員使用。

成份
Omnistrip 由淺色無紡聚酰胺纖維製成，塗敷有聚丙烯酸酯黏膠。

用途
Omnistrip 傷口免縫貼主要用於小傷口（割傷和劃傷）、小外科切口的傷口邊緣連合，也可用於支持和穩定縫合傷口。

此裝置可供醫療專業人員以及非專業人士於破損及完整的人類皮膚上使用。

禁忌症
Omnistrip 不適用於連合自然癒合之後的傷口。也不適合於感染傷口、嚴重污染傷口或者出血傷口。

特別預防措施
在沒有任何有害影響的證據的情況下，並且考慮到在嬰兒、兒童、孕婦或哺乳期婦女等敏感人羣中使用本產品的不全面而有限的經驗，應根據臨牀醫生的建議注意使用本產品。

副作用
對固定敷貼的任何成分有過敏或過度反應的患者可能會產生不良反應。

使用方法 (參閱示意圖 1 - 4)
施用之前的皮膚必須乾燥和清潔。
1. 揭掉傷口免縫貼背紙的中間部分。
2. 通過外側背紙拿住 Omnistrip 的邊緣，將其用合適的角度貼到切口上後按壓到位。在這個過程中要防止傷口免縫貼受到拉力的作用。
3. 逐枚揭掉外側保護紙。
4. 再次按壓傷口免縫貼。

在揭去 Omnistrip 時，注意從兩端向傷口的中間方向拉動，然後謹慎地將其揭掉。

建議小心取出傷口免縫貼，特別是長者或脆弱的皮膚。

特別注意事項
傷口免縫貼也可單個使用。在傷口邊緣會被拉伸以及有張力的傷口例如關節或其他身體部位的傷口，建議交叉使用。視傷口具體情況的不同，傷口免縫貼可以保持在傷口的時間可長達 7 天。可以連續 3 次直接用新的傷口免縫貼更換。

重複使用一次性醫療器材會造成危險。為了重複使用而再次處理醫療器材，可能會嚴重損壞其完整性和性能。資訊可應要求提供。在打開產品包裝之前，請仔細檢查是否有破損跡象。如果發現有可見的破損跡象，例如斷裂、溝槽、小孔或者密封不均勻、撕裂或者不完整，請勿使用產品。

產品棄置處理
為了將潛在感染危險或環境污染減到最低，Omnistrip 的拋棄式組合成份，應該依據本地法規，遵循棄置處理的程序和感染預防標準。本產品和普通（醫院）廢料一起處置。

事件報告
歐盟和相同監管制度（醫療器材法規 (EU) 2017/745）國家的病患/使用者/第三方，如果在使用本器材期間，或因使用本器材，而發生嚴重事件時，請向製造商及其授權代表，和/或您本國的監管機構報告。

最近資料更新日期：2024-05-27

PAUL HARTMANN Asia-Pacific Ltd. · Kowloon, Hong Kong

AE تعليمات الاستخدام

وصف المنتج
Omnistrip هو شريط معقم لإغلاق الجروح البسيطة والشقوق الجراحية، مصمم ليستخدمه العامة والمتخصصون في مجال الرعاية الصحية.

التركيب
صنعت أشرطة Omnistrip من البولي أميد الملون غير المنسوج المغطى بمادة بولي أكريليت اللاصقة.

الغرض المقصود
صممت أشرطة إغلاق الجروح Omnistrip للإغلاق الأولي للجروح البسيطة القابلة للالتئام بشكل مباشر (الجروح السطحية والتمزقات)، والشقوق الجراحية، ولدعم وتثبيت الجروح المخيطة.

يمكن استخدام الجهاز على الجلد المصاب وغير المصاب لدى البشر بواسطة المتخصصين في الرعاية الطبية والمستخدمين غير المختصين.

موانع الاستعمال
أشرطة Omnistrip غير مناسبة لإغلاق الجروح القابلة للالتئام بشكل غير مباشر، أو الجروح الملتهبة أو شديدة التلوث أو النازفة.

احتياطات خاصة
في غياب أي دليل على وجود آثار ضارة وفي ضوء الخبرة المحدودة جزئيًا في استخدام هذا المنتج مع فئات المرضى الأكثر حساسية، مثل: الرضع والأطفال والسيدات الحوامل أو المرضعات، يجب استخدام المنتج بحرص وفقًا لتوصيات الطبيب.

الآثار الجانبية
يمكن أن تحدث مضاعفات لدى المرضى المصابين بالحساسية أو الحساسية الشديدة لأي من مكوناتها.

طريقة الاستخدام (انظر الأشكال ١ - ٤)
يجب تجفيف البشرة وتنظيفها قبل وضع الأشرطة.
١) انزع الجزء الأوسط من غلاف أشرطة إغلاق الجروح،
٢) وثبت أطراف Omnistrip باستخدام الغلاف الخارجي وضع الشريط على الجرح بزاوية قائمة، واضغط عليه لتثبيته. عند القيام بذلك، تأكد من أن أشرطة إغلاق الجروح غير معرضة للتمدد.
٣) أزِل الأغلفة الواقية الخارجية واحدة بعد الأخرى.
٤) اضغط على أشرطة إغلاق الجروح مرة أخرى.

عند إزالة Omnistrip، تأكد من سحب كل طرف منها نحو مركز الجرح ثم ارفعها برفق.

يوصى بإزالة شرائط إغلاق الجروح بعناية، خاصةً على البشرة المتقدمة في السن أو الضعيفة.

تعليمات خاصة
يمكن وضع الأشرطة كل على حدة. يوصى بوضع الأشرطة متقاطعة فوق بعضها على المفاصل أو أجزاء الجسم الأخرى التي تكون حواف الشقوق فيها معرضة للتمدد والشد. يمكن أن تظل الأشرطة حتى ٧ أيام على الجرح، وذلك بحسب الفحص السريري. يمكن استبدالها فورًا بأشرطة جديدة حتى ٣ مرات.

إعادة استخدام المنتجات الطبية المخصصة للاستعمال مرة واحدة أمر خطير. قد تؤدي إعادة معالجة المنتجات بهدف استخدامها مرة أخرى إلى تلفها بصورة شديدة والتأثير سلبًا على أدائها. المعلومات متوفرة عند الطلب. قبل فتح عبوة المنتج، افحصها بعناية للتأكد من عدم وجود أي علامات للتلف. لا تستخدم المنتج إذا وجدت أي علامة تلف واضحة، كشقوق أو حزوز أو ثقوب أو شكل غير منتظم، أو أي تمزق أو نطاقات إحكام غير مكتملة.

التخلص من المنتج
لتقليل مخاطر العدوى المحتملة أو تلوث البيئة، يجب اتباع إجراءات التخلص من مكونات Omnistrip وفقًا لإجراءات التخلص من المنتجات، والمنسجمة مع القوانين والقواعد واللوائح المحلية المعمول بها والمتفقة مع معايير الوقاية من العدوى. تخلص من المنتج ضمن النفايات الطبية الاعتيادية.

الإبلاغ عن الحوادث
بالنسبة للمرضى/المستخدمين/الأطراف الأخرى في الاتحاد الأوروبي أو في الدول التي لديها نظم رقابية مماثلة (لائحة 2017/745 (EU) الخاصة بالأجهزة الطبية)؛ في حال وقوع حادث خطير أثناء استخدام هذا المنتج أو نتيجةً لاستخدامه، يرجى إبلاغ الشركة المصنعة و/أو ممثلها المعتمد والسلطة المحلية بذلك.

تاريخ مراجعة النص: 2024-05-27

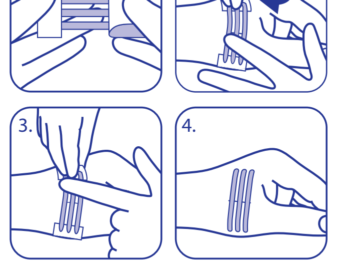
PAUL HARTMANN Middle East FZE · Dubai, U.A.E.

Besondere Hinweise · Special instructions · Instructions particulières · Speciale instructies · Avvertenze particolari · Instrucciones especiales · Instruções especiais Ειδικές οδηγίες · Speciální pokyny · Špeciálne pokyny · Specjalne instrukcje Használati tanácsok · Особые указания · Специални инструкции · Dodatni naputci Instrucțiuni speciale · Posebna navodila · Posebna uputstva · Särskilda anvisningar Særlige instruktioner · Erityisohjeet · Spesielle instruksjoner · Özel talimatlar 特別注意事項 · تعليمات خاصة

Für Kinder unzugänglich aufbewahren · Keep out of the reach of children · Tenir hors de la portée des enfants · Buiten het bereik van kinderen houden · Tenere lontano dalla portata dei bambini Mantener fuera del alcance de los niños · Manter fora do alcance das crianças · Μακριά από παιδιά · Uchovávejte mimo dosah dětí · Uchovávajte mimo dosahu detí · Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci · Gyermekektől elzárva tartandó! · Хранить в недоступном для детей месте · Да се съхранява на място, недостъпно за деца · Držite podalje od dohvata djece · A nu se lăsa la îndemâna copiilor · Hranite izven dosega otrok · Čuvajte van domašaja dece · Förvaras oåtkomligt för barn · Opbevares utilgængeligt for børn · Säilytettävä lasten ulottumattomissa Oppbevares utilgjengelig for barn · Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın · 防止兒童觸及 · يحفظ بعيدًا عن متناول الأطفال

MD	Medizinprodukt · Medical Device · Dispositif médical · Medisch hulpmiddel Dispositivo medico · Producto sanitario · Dispositivo médico · Ιατροτεχνολογικό προϊόν · Zdravotnický prostředek · Zdravotnícka pomôcka · Wyrób medyczny Orvostechnikai eszköz · Медицинское изделие · Медицинско изделие Medicinski proizvod · Dispozitiv medical · Medicinski pripomoček · Medicinsko sredstvo · Medicinteknisk produkt · Medicinsk udstyr · Lääkinnällinen laite Medisinsk utstyr · Tıbbi cihaz · 醫療器材 · جهاز طبي
	Hersteller · Manufacturer · Fabricant · Fabrikant · Fabbricante · Fabricante Fabricante · Κατασκευαστής · Výrobce · Výrobca · Producent · Gyártó Изготовитель · Производител · Proizvođač · Producător · Proizvajalec Proizvođač · Tillverkare · Producent · Valmistaja · Produsent· Üretici · 製造商 الشركة المصنعة
	Verwendbar bis · Use-by date · Date limite d'utilisation · Te gebruiken tot · Data di scadenza · Fecha de caducidad · Data limite de utilização Ημερομηνία λήξης · Použít do data · Použiteľné do · Użyć do daty · Lejárati dátum · Использовать до · Използвай преди дата · Rok upotrebe · Data expirării · Uporabno do · Rok upotrebe · Sista förbrukningsdag · Udløbsdato Viimeinen käyttöpäivä · Holdbarhetsdato · Son kullanım tarihi · 使用限期 تاريخ الانتهاء
	Herstellungsdatum · Date of manufacture · Date de fabrication Productiedatum · Data di fabbricazione · Fecha de fabricación · Data de fabrico Ημερομηνία κατασκευής · Datum výroby · Dátum výroby · Data produkcji Gyártási dátum · Дата изготовления · Дата на производство · Datum proizvodnje · Data fabricației · Datum proizvodnje · Datum proizvodnje Tillverkningsdatum · Fremstillingsdato · Valmistuspäivä · Produksjonsdato Üretim tarihi · 製造日期 · تاريخ التصنيع
LOT	Fertigungslosnummer · Batch code · Code de lot · Lotnummer · Codice del lotto · Código de lote · Código de lote · Κωδικός παρτίδας · Kód dávky Kód dávky · Kod partii · Tételkód · Номер партии · Код на партидата Šifra serije · Cod de lot · Koda serije · Broj serije · Lotnummer · Batchkode Eräkoodi · Partikode · Parti kodu · 批號 · رمز الدفعة
REF	Artikelnummer · Catalogue number · Référence catalogue · Artikelnummer Numero di catalogo · Número de catálogo · Número de referência · Αριθμός καταλόγου · Katalogové číslo · Katalógové číslo · Numer katalogowy Katalógusszám · Номер по каталогу · Каталожен номер · Kataloški broj Număr de articol · Kataloška številka · Kataloški broj · Artikelnummer Katalognummer · Luettelonumero · Katalognummer · Katalog numarası 目錄編號 · رقم دليل المواصفات
	Gebrauchsanweisung beachten · Consult instructions for use · Consulter les instructions d'utilisation · Raadpleeg de gebruiksaanwijzing · Consultare le istruzioni per l'uso · Consúltense las instrucciones de uso · Consultar instruções de utilização · Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης · Čtěte návod k použití · Pozri návod na používanie · Zajrzyj do instrukcji używania Olvassa el a használati útmutatót · Обратитесь к инструкции по применению Прочети инструкцията за употреба · Pogledajte upute za upotrebu Consultați instrucțiunile de utilizare · Glejte navodila za uporabo · Pročitajte uputstvo za upotrebu · Se bruksanvisning · Se brugsanvisningen · Katso käyttöohje · Les bruksanvisningen · Kullanma talimatına başvurun 參閱使用說明 · اطلع على تعليمات الاستخدام
	Achtung · Caution · Attention · Let op · Attenzione · Precaución · Advertência Προσοχή · Pozor · Varovanie · Ostrzeżenie · Figyelmeztetés · Осторожно! Внимание · Oprez · Atenție · Pozor · Oprez · Se upp · Forsigtig · Varoitukset Forsiktig · Dikkat · 注意 · تنبيه
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung · Unique Device Identifier · Identifiant unique de dispositif · Unieke code voor hulpmiddelidentificatie Identificativo unico del dispositivo · Identificador único del producto Identificação única do dispositivo · Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος · Jedinečný identifikátor prostředku · Unikátny identifikátor pomôcky · Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu Egyedi eszközazonosító · Уникальный идентификатор медицинского изделия · Уникален Идентификатор на Изделията · Jedinstvena identifikacija proizvoda · Identificator unic al unui dispozitiv · Edinstveni identifikator pripomočka · Jedinstveni identifikator sredstva · Unik produktidentifiering · Unik udstyrsidentifikationskode · Yksilöllinen laitetunniste · Unik utstyrsidentifikasjon · Benzersiz cihaz kimliği 醫療器材單一識別碼 · الرمز المميز للجهاز
STERILE R	Strahlensterilisiert · Sterilized using irradiation · Stérilisé par irradiation Gesteriliseerd met straling · Sterilizzato con radiazioni · Esterilizado utilizando irradiación · Esterilizado por radiação · Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας · Sterilizováno ozářením · Sterilizované žiarením Sterylizowany radiacyjnie · Besugárzással sterilizált · Радиационная стерилизация · Стерилизиране с използване на облъчване · Sterilizirano zračenjem · Sterilizat prin iradiere · Sterilizirano z obsevanjem · Sterilisano zračenjem · Steriliserad med strålning · Steriliseret med stråling · Steriloitu säteilyttämällä · Sterilisert med stråling · Radyasyon yöntemiyle sterilize edilmiştir · 已使用輻照滅菌 · تم تعقيم المنتج بالتعرض للإشعاع
	Einfaches Sterilbarrieresystem · Single sterile barrier system · Système de barrière stérile unique · Enkel steriel barrièresysteem · Sistema di barriera sterile singolo · Sistema de barrera estéril simple · Sistema de barreira estéril único · Σύστημα μονού στείρου φραγμού · Systém jednoduché sterilní bariéry · Jednoduchý systém sterilnej bariéry · System pojedynczej bariery sterylnej · Egyszeres sterilgát-rendszer · Однобарьерная система защиты стерильности · Единична стерилна бариерна система · Sustav jednostruke sterilne barijere · Sistem cu barieră sterilă unică · Enojni sterilni pregradni sistem · Sistem jednostruke sterilne barijere · Enkelt sterilt barriärsystem · Enkelt sterilt barrieresystem · Yksinkertainen steriiliyden varmistusjärjestelmä · Enkelt sterilt barrieresystem · Tekli steril bariyer sistemi · 單件式無菌屏障系統 · نظام حاجز معقم فردي
	Nicht wiederverwenden · Do not re-use · Ne pas réutiliser · Niet opnieuw gebruiken · Non riutilizzare · No reutilizar · Não reutilizar · Μην επαναχρησιμοποιείτε · Nepoužívat opětovně · Nepoužívať opakovane Nie używać powtórnie · Ne használja újra · Запрет на повторное применение Да не се използва повторно · Nemojte ponovno upotrebljavati · A nu se reutiliza · Samo za enkratno uporabo · Nemojte ponovo koristiti · Endast för engångsbruk · Kun til engangsbrug · Kertakäyttöinen · Ikke til gjenbruk Yeniden kullanmayın · 請勿重複使用 · لا تعد استخدام المنتج
	Nicht erneut sterilisieren · Do not resterilize · Ne pas restériliser · Niet opnieuw steriliseren · Non risterilizzare · No esterilizar · Não reesterilizar Μην επαναποστειρώνετε · Neprovádět opětovnou sterilizaci · Zákaz opakovanej sterilizácie · Nie resterylizować · Ne sterilizálja újra · Не стерилизовать повторно · Да не се стерилизира повторно · Nemojte ponovno sterilizirati · A nu se resteriliza · Ne sterilizirajte ponovno · Ne sme se sterilisati ponovo · Får inte återsteriliseras · Må ikke resteriliseres · Ei saa steriloida uudelleen · Må ikke resteriliseres · Yeniden sterilize etmeyin 請勿重新滅菌 · لا تعد تعقيم المنتج
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden · Do not use if package is damaged · Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé · Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is · Non utilizzare se l'imballaggio non è integro · No utilizar si el envase está dañado · Não use se a embalagem estiver danificada · Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno · Nepoužívať, ak je obal poškodený Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone · Ne használja fel, ha a csomagolás sérült · Не использовать при повреждении упаковки Да не се използва, ако опаковката е повредена · Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno · A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat Ne uporabite, če je embalaža poškodovana · Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno · Använd inte om förpackningen är skadad · Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget · Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet · Paket hasarlı ise kullanmayın 包裝破損時請勿使用本產品 · لا يستخدم إذا كانت العبوة تالفة
	Trocken aufbewahren · Keep dry · Craint l'humidité · Droog bewaren Mantenere asciutto · Manténgase seco · Manter seco · Διατηρείτε το προϊόν στεγνό · Chránit před vlhkem · Uchovávať v suchu · Chronić przed wilgocią Szárazon tartandó · Беречь от влаги · Да се пази сухо · Držite na suhom A se păstra la loc uscat · Hranite na suhem · Čuvajte na suvom mestu Förvaras torrt · Opbevares tørt · Säilytä kuivassa · Hold tørt · Kuru yerde tutun · 保持乾燥 · يُحفظ المنتج جافًا

Anwendungshinweise / Mode of application / Mode d´application / Wijze van aanbrengen / Modalità di applicazione / Modo de aplicación / Modo de utilização / Οδηγίες εφαρμογής / Způsob použití / Spôsob použitia / Sposób stosowania / Alkalmazási módszer / Способ применения / Начин на приложение / Način primjene / Mod de aplicare / Način uporabe / Način primene / Användningsinformation / Anvendelsesmåde / Käyttötapa / Brukerveiledning / Uygulama şekli / 使用提示 / طريقة الاستخدام



PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 HEIDENHEIM, GERMANY
www.hartmann.info

CE 0123

067 801/8 (090724)

HARTMANN

Omnistrip®

Wundnahtstreifen
Wound closure strips
Bandelettes de sutures cutanées
Wondhechtstrips
Cerotti di sutura
Tiras de sutura cutánea
Tiras de sutura cutânea
Ταινίες σύγκλισης τραυμάτων
Proužky na stažení rány
Prúžky na sťahovanie rany
Przylepce zastępujące nici chirurgiczne
Sebzáró csík
Полоски для стягивания краев раны
Ленти за затваряне на рани
Trake za zatvaranje rana
Stripuri pentru închidere plăgi
Trakovi za zapiranje ran
Trake za zatvaranje rana
Suturtejp
Suturtape
Haavansulkuteipit
Sårlukkingsstriper
Yara kapatma şeridi
傷口免縫貼
شرائط إغلاق الجروح