

DE Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung

Omnistrip ist ein sterile Wundhaftsreifen zum Verschluss von kleinen Wunden und chirurgischen Inzisionen. Er ist für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte und Laienamerika vorgesehen.

Zusammensetzung

Omnistrip besteht aus einem Polyamid-Vlies in diskretem Farbton, das mit einem Polycarolat-Nebstrich beschichtet ist.

Zweckbestimmung

Omnistrip Wundhaftsreifen eignen sich für den Verschluss von kleinen, primär heilenden Wunden (Schneitwunden und Hautrisen), chirurgischen Inzisionen und zur Unterstützung bzw. Stabilisierung gewundter 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 Vorichtmaßnahmen

Da keine Nachweise über schädliche Auswirkungen vorliegen und vor dem Hintergrund teilweise fehlender Erfahrungen mit der Verwendung dieses Produkts bei sensiblen Patientengruppopulationen wie Säuglingen, Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen sollte das Produkt bei diesen Patientengruppopulationen 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.

- Schutzpapier in der Mitte der Wundhaftsreifen abziehen.
- Omnistrip an den äußeren Schutzpapieren greifen und rechtwinklig zu den Wundrändern auf die Wunde positionieren und andrücken. Achten Sie dabei darauf, dass die Wundhaftsreifen keiner Dehnung ausgesetzt sind.
- Äußere Schutzpapiere nacheinander abziehen.
- Wundhaftsreifen erneut andrücken.

Beim Abnehmen von Omnistrip ist darauf zu achten, dass beide Enden des Wundhaftsreifen zum Wundrand hin abgezogen und dann vorsichtig gehoben werden.

Vor allem bei älterer oder verletzlicher Haut wird empfohlen, die Wundhaftsreifen vorsichtig abziehen.

Besondere Hinweise

Alternativ können die Wundhaftsreifen auch einzeln angebracht werden. Kreuzweise Überkleben wird nur an Gelenken oder Körperstellen empfohlen, die starker Beanspruchung durch Streckung und Dehnung ausgesetzt sind. Das Produkt muss gewechselt werden, wenn das 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 die Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage. Vor dem Öffnen der 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 umwollständige Siegelung.

Produktentorgung

Aus dem Risiko potentieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollte die Weiterverbreitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann die Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage. Vor dem Öffnen der 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 umwollständige Siegelung.

Das Risiko potentieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollte die Weiterverbreitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann die Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage. Vor dem Öffnen der 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 umwollständige Siegelung.

Die Wiederverwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederaufbereitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann die Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage. Vor dem Öffnen der 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 umwollständige Siegelung.

Das Risiko potentieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollte die Weiterverbreitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann die Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage. Vor dem Öffnen der 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 umwollständige Siegelung.

Das Risiko potentieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollte die Weiterverbreitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann die Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage. Vor dem Öffnen der 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 umwollständige Siegelung.

Das Risiko potentieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollte die Weiterverbreitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann die Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage. Vor dem Öffnen der 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 umwollständige Siegelung.

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 polycarlate 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 surgical 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.

- Peel off the middle section of the backing paper of the wound closure strips.
- 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.
- Remove the external protective papers once at a time.
- 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 reusing the product's 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 polycarlate.

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 lacerations), 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 nourissons, 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.

- Découlez la partie centrale du papier support des bandelettes de suture cutanées.
- 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 soient pas soumises à un étirement.
- Retirez les papiers de protection externes un par un.
- 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 en présence des signes de dommage tels que des déchirures, des cheminées, des trous d'épingle ou des scellés non uniformes, déchirés ou incomplets.

Élimination du produit

En l'absence de preuves d'infections potentielles ou de pollution environnementale, les composants à usage unique de 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 sous 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 – Laboratoire 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. Het product is bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners en leken.

Samenstelling

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

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 gebruik 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

Op grond van de bijwerkingen kunnen mogelijk voorkomen bij patiënten die allergisch of gevoelig zijn voor één van de onderdelen.

Wijze van aanbrengen (zie pictogrammen 1-4)

- Trek ervoor dat de huid waarop het verband wordt aangebracht, schoon en droog is.
- Trek het middelste deel van de papieren achterzijde van de wondhechtstrips af.
- Houd de randen van Omnistrip vast aan de buitenste papieren achterzijden 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.
- Verwijder de buitenste beschermepapieren één voor één.
- 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 in het vervolgops voorzichtig omhoog.

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

Speciale instructies

De strips kunnen ook afzonderlijk worden aangebracht. Het wordt aanbevolen het product te gebruiken aan te bevoeren 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 de open doet. 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 infectiegevaars of milieucontaminatie te minimaliseren, moeten de verwerpsprocedures van Omnistrip conform procedures voor afvoering worden uitgevoerd, 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 gevolg van het gebruik ervan hebben voorgedaan, dienen te worden gemeld bij de fabrikant en/of de bevoegde wetvervoeder(s) en uw nationale autoriteit.

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

NL – PAUL HARTMANN B.V. - 6546 BC Nijmegen
GB – N.V. PAUL HARTMANN S.A. - 1480 Saintes/Sint-Renée

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

Omnistrip è una tira di sutura cutanea sterile per la satura di piccole ferite e incisioni chirurgiche. Destina-se a l'utilizzazioe pr professionisti de salute e utilizzadores leigos.

Composizioe

Omnistrip 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.

Omnistrip non è indicato per la sutura di feridas que cicatrizam por segunda intenzion. Tambem não é indicada para feridas infectadas, extremamente sujas ou com hemorragia.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Instrucciones especiales

También puede aplicarse a las tirs individualmente. Se recomienda aplicarlas en cruz en las articulaciones o 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 por un solo uso. Reprocesar los productos para volver a utilizarlos puede dañar seriamente su integridad y su rendimiento. Información disponible para solicitar: Antes de abrir el empaque del producto, inspeccione cuidadosamente el envase y presente señales de daño. No use el producto si hay señales de daños visibles, como grietas, canaladuras, 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 atenderse 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 incidentes

Para pacientes/usuarios/terceros de la

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 polimeric.

Scopul utilizării

Stripurile de închidere a plăgilor Omnistrip sunt indicate pentru închiderea primară a plăgilor minore, pentru a facilita vindecarea de primă intenție (înceturi și lacerări), a inciziilor chirurgicale și pentru fuziie și stabilizarea plăgilor-suturate.

Dispozitivul poate fi utilizat pe pielea umedă aflată și neafectată, atât de către profesioniști din sănătate, cât și de către utilizatori nespecialiști.

Contraindicații

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

Măsuri speciale de precauție

În absența oricărui 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, feme însărcinate sau care alăptază, produsul va fi utilizat cu atenție, respectând recomandările unui medic.

Reacții adverse

La pacienți care sunt alergici sau hipersensibili la orice 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 porționa din mijloc a hărții de protecție de pe stripurile pentru închiderea plăgilor.

2. [În] marginile stripurilor Omnistrip, folosind hărțile exterioare de protecție, poziționați stripurile pe plăgi în unghiuri drepte față de incizie și fuzii-le prin apăsare. Când procedați astfel, asigurați-vă că stripurile de închidere a plăgilor nu sunt supuse întinderii.

3. Îndepărtați pe rând hărțile 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 răsturnați cu grijă.

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

Instrucțiuni speciale

De asemenea, strigurile pot fi aplicate unui cite umui. În cazul articulațiilor sau a părților corpului unde marginile inciziei sunt supuse extensiei și tensiunii, este indicată aplicarea Incrustată. Dispozitivul poate rămâne în 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. Reproducerea dispozitivelor, în scopul reutilizării, poate afecta gradul integrității și performanța acestora. Pentru a evita reutilizarea, nu folosiți dispozitivele pe mai multe informații. Înainte de a deschide ambalajul produsului, verificați-ți 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 sigiliu neuniforme, rupe 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 deșeurii, în conformitate cu legislația regulamentele în reglementările locale aplicabile și cu procedurile 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 reprezentanțului autorizat al acestuia, precum și autorității dvs. naționale.

Data reviziei textului: 2024-05-27

RO – S.C. PAUL HARTMANN A/S - 020 335 București

SI Navodila za uporabo

Opi izdelka

Omnistrip je sterilen trak za zapiranje manjših ran in kirurških reзов. Namenjen je za uporabo v zdravstvenih ustanovah, uporablja jo pa ga lahko tudi laiki.

Sestava

Trak Omnistrip je iz netkanega poliamidnega tekstila koaze 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 (vzrežin in raztegnin), kirurških reзов ter za učinkovite celjenje in stabilizacijo zavižih ran.

Priporočke se lahko uporabijo na poškodovani ali nepoškodovani koži oseb v zdravstvenih ustanovah, uporablja jo pa ga lahko tudi laiki.

Kontraindikacije

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 pomankanje dokazov o kakršnih koli škodljivih učinkih in deno omejene izkušnje z uporabo tega izdelka pri občutljivi skupini prebivalstva, kot so dojenčki, otroci in noseče ali doječe ženske, morate ta izdelek uporabljati previdno in v skladu s priporočili kliničnega zdravnika.

Stranski učinki

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

Posebni previdnostni ukrepi

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

Kontraindikacije

Omnistrip ni intе lаmpig for fоrstuning аn secondary intention-sår. Den intе heller lаmpig for infektеrde, mykset smutsiga eller blödande sår.

Sårskildra anvisningar

Omnistrip strupe er avsedd for primår fоrstuning аn mindre first intention-sår (jack og skårår), kirurgiske snitt samt for stid og stabilisering аn sårutendelse-sår.

Produkten är avsedd för applicering på skador och intakt hud hos människor. Appliceringen kan utföras av hälso- och sjukvårdspersonal och av lekman.

Kontraindikationer

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

Sårskildra försiktighetsådrder

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.

Bruksanvisning

Omnistrip är en steril suturstrejp för förstuning av små sår och kirurgiska snitt. Den är avsedd att användas av hälso- och sjukvårdspersonal och av lekman.

Sammansättning

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

Avsedd användning

Omnistrip suturstrejp är avsedd för primär förstuning av mindre first intention-sår (jack och skårår), kirurgiska snitt samt för stid och stabilisering av sårutendelse-sår.

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

Kontraindikationer

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

Sårskildra anvisningar

Omnistrip strupe er avsedd for primår fоrstuning аn mindre first intention-sår (jack og skårår), kirurgiske snitt samt for stid og stabilisering аn sårutendelse-sår.

Produkten är avsedd för applicering på skador och intakt hud hos människor. Appliceringen kan utföras av hälso- och sjukvårdspersonal och av lekman.

Kontraindikationer

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

Sårskildra försiktighetsådrder

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.

Bruksanvisning

Omnistrip är en steril suturstrejp för förstuning av små sår och kirurgiska snitt. Den är avsedd att användas av hälso- och sjukvårdspersonal och av lekman.

Sammansättning

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

Avsedd användning

Omnistrip suturstrejp är avsedd för primär förstuning av mindre first intention-sår (jack och skårår), kirurgiska snitt samt för stid och stabilisering av sårutendelse-sår.

Produkten är avsedd för applicering på skador och intakt hud hos människor. Appliceringen kan utföras av hälso- och sjukvårdspersonal och av lekman.

Kontraindikationer

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

Sårskildra anvisningar

Omnistrip strupe er avsedd for primår fоrstuning аn mindre first intention-sår (jack og skårår), kirurgiske snitt samt for stid og stabilisering аn sårutendelse-sår.

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

Kontraindikationer

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

Sårskildra försiktighetsådrder

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.

Bruksanvisning

Omnistrip är en steril suturstrejp för förstuning av små sår och kirurgiska snitt. Den är avsedd att användas av hälso- och sjukvårdspersonal och av lekman.

Sammansättning

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

Avsedd användning

Omnistrip suturstrejp är avsedd för primär förstuning av mindre first intention-sår (jack og skårår), kirurgiske snitt samt for stid og stabilisering аn sårutendelse-sår.

Produkten är avsedd för applicering på skador och intakt hud hos människor. Appliceringen kan utföras av hälso- och sjukvårdspersonal och av lekman.

Kontraindikationer

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

Sårskildra anvisningar

Omnistrip strupe er avsedd for primår fоrstuning аn mindre first intention-sår (jack og skårår), kirurgiske snitt samt for stid og stabilisering аn sårutendelse-sår.

Produkten är avsedd för applicering på skador och intakt hud hos människor. Appliceringen kan utföras av hälso- och sjukvårdspersonal och av lekman.

Kontraindikationer

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

Sårskildra försiktighetsådrder

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.

Bruksanvisning

Omnistrip är en steril suturstrejp för förstuning av små sår och kirurgiska snitt. Den är avsedd att användas av hälso- och sjukvårdspersonal och av lekman.

Sammansättning

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

Avsedd användning

Omnistrip suturstrejp är avsedd för primär förstuning av mindre first intention-sår (jack og skårår), kirurgiske snitt samt for stid og stabilisering аn sårutendelse-sår.

Produkten är avsedd för applicering på skador och intakt hud hos människor. Appliceringen kan utföras av hälso- och sjukvårdspersonal och av lekman.

Kontraindikationer

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

Sårskildra anvisningar

Omnistrip strupe er avsedd for primår fоrstuning аn mindre first intention-sår (jack og skårår), kirurgiske snitt samt for stid og stabilisering аn sårutendelse-sår.

Produkten är avsedd för applicering på skador och intakt hud hos människor. Appliceringen kan utföras av hälso- och sjukvårdspersonal och av lekman.

Kontraindikationer

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

Sårskildra försiktighetsådrder

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.

Bruksanvisning

Omnistrip är en steril suturstrejp för förstuning av små sår och kirurgiska snitt. Den är avsedd att användas av hälso- och sjukvårdspersonal och av lekman.

Sammansättning

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

Avsedd användning

Omnistrip suturstrejp är avsedd för primär förstuning av mindre first intention-sår (jack og skårår), kirurgiske snitt samt for stid og stabilisering аn sårutendelse-sår.

Produkten är avsedd för applicering på skador och intakt hud hos människor. Appliceringen kan utföras av hälso- och sjukvårdspersonal och av lekman.

Kontraindikationer

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

Sårskildra anvisningar

Omnistrip strupe er avsedd for primår fоrstuning аn mindre first intention-sår (jack og skårår), kirurgiske snitt samt for stid og stabilisering аn sårutendelse-sår.

Produkten är avsedd för applicering på skador och intakt hud hos människor. Appliceringen kan utföras av hälso- och sjukvårdspersonal och av lekman.

Kontraindikationer

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

Sårskildra försiktighetsådrder

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.

Bruksanvisning

Omnistrip är en steril suturstrejp för förstuning av små sår och kirurgiska snitt. Den är avsedd att användas av hälso- och sjukvårdspersonal och av lekman.

Sammansättning

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

Avsedd användning

Omnistrip suturstrejp är avsedd för primär förstuning av mindre first intention-sår (jack og skårår), kirurgiske snitt samt for stid og stabilisering аn sårutendelse-sår.

Produkten är avsedd för applicering på skador och intakt hud hos människor. Appliceringen kan utföras av hälso- och sjukvårdspersonal och av lekman.

Kontraindikationer

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

Sårskildra anvisningar

Omnistrip strupe er avsedd for primår fоrstuning аn mindre first intention-sår (jack og skårår), kirurgiske snitt samt for stid og stabilisering аn sårutendelse-sår.

Produkten är avsedd för applicering på skador och intakt hud hos människor. Appliceringen kan utföras av hälso- och sjukvårdspersonal och av lekman.

Kontraindikationer

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

Sårskildra försiktighetsådrder

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.

Bruksanvisning

Omnistrip är en steril suturstrejp för förstuning av små sår och kirurgiska snitt. Den är avsedd att användas av hälso- och sjukvårdspersonal och av lekman.

Sammansättning

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

Incidentrapporter

Patienter, anpassare och tredje man i EU och länder med identiska regulatoriska krav (förordning (EU) 2017/745 om medicinska produkter) ska rapportera alla/riga 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 laget av diskret farget, ikke-vevd polyamidstoff som er belagt med et polyakrylatlimeddekk.

Tiltenkt formål

Omnistrip slårkingsstriper 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-suturapapir er beregnet til primær lukning af små sår (rifter og flænger), kirurgiske indsnit og til støtte og stabilisering af suturet.

Professionens 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 sårsvarede 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 spædbarn, børn, gravide eller ammande kvinder, bør produktet bruges med forsigtighed efter en klinikers anbefaling.

Bivirkninger

Bivirkninger kan opstå hos patienter som er allergiske eller overfølsomme overfor noen af bestanddelene.

Brukevejledning (se piktogramme 1-4)

Huden må være tør og ren før påføring.

1. Træk av den midterste delen av bakplaget på slårkingsstrippen.

2. Hold i kantene på Omnistrip ved å bruke de ytre bakplagene, og plasser den på sår et i riktige vinkler i forhold til innsnittet og trykk på plass. Når du gjør dette, sørg for at slårkingsstrippen ikke strekkes.

3. Fjern de eksterne beskyttelsesapparatene ett om gangen.

4. Trykk ned på slårkingsstrippen igjen.

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

Forsiktig fjerning av slårkingsstrippen anbefales, særlig hos eldre og på skapelig hud.

Særlige instruksjoner

Det er også mulig å påføre strippen enkeltvis. Påføring på kryss anbefales på lodd eller andre deler av kroppen der kantene på innsnittet er utsatt for strekking og strammung. Produktet kan holdes værende på plass i opptil 7 dager etter en klinisk vurdering. Den kan umiddelbart skiftes ut med et nyt produkt opptil 3 ganger.

Gjenbruk av medisinsk engangsutstyr er farlig. Reprosessering av utstyr for å bruke det på nytt kan skade utstyrets integritet og yteise på drastisk vis. Informasjon tilgjengelig på forespørsel.

For å gjøre produktetallergisk, må den inspseser nøyte for små skader