

Aquacel™

ConvaFiber™

Hydrofiber® Wundauflagen mit integrierten Verstärkungsfasern / Medicazione in Hydrofiber® con fibre rinforzanti integrate / Pansement Hydrofiber® avec fibres renforcées intégrées / Hydrofiber®-verband met geïntegreerde versterkingsvezels

GEBRAUCHSANLEITUNG / ISTRUZIONI PER L'USO / MODE D'EMPLOI / GEBRUIKSAANWIJZING



www.convatec.com

DEUTSCH

PRODUKTBESCHREIBUNG UND KLINISCHER NUTZEN

Aquacel ConvaFiber® Wundauflagen sind weiche, sterile Verbände aus Natrium-Carboxymethylcellulose, die mit Verstärkungsfasern aus Cellulose kombiniert ist. Dieser Verband absorbiert hohe Mengen an Wundflüssigkeit und Bakterien und bildet ein weiches, kohäsives Gel, das sich eng an die Wundoberfläche anschmiegt, überschüssige Exsudatmengen handhabt, eine Barriere zum Schutz des Wundbetts vor Kontaminationen bildet, ein feuchtes Milieu für die Wundheilung bildet und die Entfernung von nekrotischem Gewebe aus der Wunde (autolytisches Débridement) unterstützt.

VORGESEHENE VERWENDUNG, INDIKATIONEN UND VORGESEHENE ANWENDER

Aquacel ConvaFiber® Wundauflagen wurden für die Verwendung als Primärverband durch medizinische Fachkräfte, Pflegekräfte und Patienten unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft gemäß den nachstehenden Indikationen konzipiert.

- Ulcera cruris einschließlich:
 - Venöse Stauungszulera
 - Arterielle Ulzera
- Diabetische Ulzera einschließlich diabetischer Fußzulera
- Dekubitalzulera
- Chirurgische Wunden
- Traumatische Wunden
- Maligne Wunden

KONTRAINDIKATIONEN

Aquacel ConvaFiber® Wundauflagen sollten nicht bei bekannten Unverträglichkeiten gegen den Verband oder einen der unter „Produktbeschreibung“ angegebenen Bestandteile des Verbandes verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Aquacel ConvaFiber® Wundauflagen
 - sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung des Produkts kann ein erhöhtes Infektionsrisiko, Kreuzkontaminierung und verzögerte Heilung zur Folge haben;
 - sind nicht mit Produkten auf Mineralölbasis kompatibel;
 - sind gemäß ihrer Auslegung MRT-geeignet.
- Die Sterilität ist nur dann gewährleistet, wenn die sterile Verpackung vor Gebrauch unbeschädigt geblieben ist und nicht geöffnet wurde. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung vor Gebrauch beschädigt oder geöffnet wurde. In diesem Fall ist das Produkt gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zu entsorgen.
- Aufgrund des Sterilisationsverfahrens kann es beim Öffnen der Primärverpackung zu einem leichten Geruch kommen.
- Während des normalen Heilungsprozesses des Körpers wird nicht lebensfähiges Gewebe aus der Wunde entfernt (autolytisches Débridement), wodurch die Wunde zu Anfang größer erscheinen kann.
- Neu gebildete Blutgefäße können nach dem Abnehmen des Verbandes gelegentlich eine blutige Wundflüssigkeit abgeben.
- Nach seiner Verwendung kann das Produkt eine mögliche biologische Gefahr darstellen. Es muss gemäß allgemein anerkannter medizinischer Praxis sowie anwendbarer lokaler, staatlicher und bundesstaatlicher Gesetze gehandhabt und entsorgt werden.

- Falls während der Verwendung dieses Produkts oder aufgrund seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde in dem Mitgliedstaat, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist.

ZUGEHÖRIGE PRODUKTE UND THERAPIEN

Aquacel ConvaFiber® Wundauflagen können mit anderen Produkten für die Wundversorgung wie z. B. Primärverbänden, Sekundärverbänden, Befestigungsverbänden, Kompressionstherapieprodukten oder topischen Arzneimittelbehandlungen verwendet werden. Zusätzliche Produkte und Therapien sind unter Anleitung einer medizinischen Fachkraft anzuwenden.

KONTAKT UND DAUER DER ANWENDUNG

Aquacel ConvaFiber® Wundauflagen können bis zu 7 Tage lang getragen werden. Bei entsprechender klinischer Indikation muss der Verbandwechsel früher erfolgen.

ANWENDUNGSHINWEISE

- Vor dem Anlegen des Verbandes den Wundbereich mit einer geeigneten Wundspülung reinigen.
- Die Verbände sollten die Haut um die Wunde um mindestens 1 cm überlappen. Die Verbände können passend zugeschnitten werden. Für tiefe Wunden sollten Aquacel® Tamponaden verwendet werden.
- Den unbenutzten Teil des Verbandes entsorgen.
- Ein Sekundärverband ist erforderlich, um den Verband auf der Wunde zu halten, zum Beispiel:
 - ein Deckverband, der Feuchtigkeit zurückhält (z. B. VARIHESIVE® Extra dünn), bei leicht exsudierenden Wunden;
 - ein sekundärer Deckverband wie z. B. ConvaFoam® oder Aquacel® Foam oder ConvaMax™ bei moderat bis stark exsudierenden Wunden.
- Die vollständige Gebrauchsanweisung bitte der Packungsbeilage des jeweiligen Deckverbandes entnehmen.
- Alle Wunden sollten regelmäßig untersucht werden. Der Verband ist zu wechseln, wenn dies klinisch indiziert ist (z. B. Auslaufen, starke Blutung, zunehmende Schmerzen) bzw. nach maximal 7 Tagen.

AUF TROCKENEN WUNDEN

- Die Verbände vorab mit steriler Kochsalzlösung anfeuchten, bevor die Wunde damit versorgt wird.
- Den Verband mit einem Okklusivverband (z. B. VARIHESIVE® Extra dünn) abdecken, um zu vermeiden, dass der Verband austrocknet und nachfolgend mit der Wunde verklebt.
- Wenn der Verband beim Abnehmen trocken ist, muss er vor dem Abnehmen mit steriler Kochsalzlösung befeuchtet werden, um das Risiko eines Traumas zu verringern.

An einem kühlen und trockenen Ort lagern.

Wenn Sie weitere Informationen oder Beratung benötigen, wenden Sie sich bitte an Convatec Professional Services.

Hergestellt im Vereinigten Königreich.

© 2025 Convatec

™/® kennzeichnet eine eingetragene Marke der Convatec Group

ITALIANO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E BENEFICI CLINICI

Le medicazioni Aquacel ConvaFiber® sono medicazioni morbide, sterili, realizzate in carbossimetilcellulosa sodica miscelata con fibre di cellulosa rinforzante. Questa medicazione assorbe elevate quantità di essudato e di batteri dalla lesione, creando un soffice gel coesivo che si adatta perfettamente alla superficie della lesione, gestisce gli eccessi di essudato, fornisce una barriera che protegge il letto della ferita dalla contaminazione, mantiene un ambiente umido che favorisce il processo di guarigione del corpo e agevola il distacco del tessuto non vitale dalla lesione (sbrigliamento autolitico).

USO PREVISTO, INDICAZIONI E UTILIZZATORI PREVISTI

Le medicazioni Aquacel ConvaFiber® sono state progettate per l'uso come medicazioni primarie da parte di operatori sanitari, caregiver e pazienti sotto la guida di un professionista sanitario, secondo le indicazioni riportate di seguito.

- Ulcere degli arti inferiori, tra cui:
 - Ulcere venose
 - Ulcere arteriose
- Ulcere diabetiche tra cui le ulcere del piede diabetico
- Ulcere/lesioni da pressione
- Ferite chirurgiche
- Lesioni traumatiche
- Lesioni maligne

CONTROINDICAZIONI

Le medicazioni Aquacel ConvaFiber® non devono essere usate su individui che abbiano manifestato sensibilità o una reazione allergica alla medicazione o a uno qualsiasi dei componenti elencati nella descrizione del prodotto.

PRECAUZIONI E OSSERVAZIONI

- Medicazioni Aquacel ConvaFiber® sono esclusivamente monouso, non possono essere riutilizzate. Il riutilizzo può comportare un aumento del rischio di infezione, contaminazione crociata e una guarigione ritardata.
- non sono compatibili con prodotti a base di petrolio.
- sono concepite per essere sicure in ambiente RM.
- La sterilità è garantita se la confezione della singola medicazione è integra e non è stata aperta prima dell'utilizzo. Non usare il dispositivo se la confezione è danneggiata o è stata aperta prima dell'uso e smaltirlo seguendo i regolamenti locali. A causa del processo di sterilizzazione è possibile che si avverta un leggero odore all'apertura della confezione principale.
- Durante il normale processo di guarigione del corpo, il tessuto non vitale si stacca dalla lesione (sbrigliamento autolitico) e potrebbe dare l'impressione di un apparente allargamento della lesione.
- Occasionalmente, i vasi sanguigni appena formati possono produrre un essudato della lesione con tracce di sangue dopo la rimozione della medicazione.
- Dopo l'uso, il prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire il prodotto in conformità con le prassi mediche accettate e con le leggi e i regolamenti nazionali e locali vigenti.
- Se dovesse verificarsi un

incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o come conseguenza del suo utilizzo, si prega di segnalare l'accaduto al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

PRODOTTI E TERAPIE ASSOCIATI

Le medicazioni Aquacel ConvaFiber® possono essere utilizzate da sole o in abbinamento ad altri prodotti per il trattamento di lesioni, quali medicazioni primarie, medicazioni secondarie, bendaggi di fissaggio, dispositivi per terapia compressiva o trattamenti topici medicati. L'uso di prodotti e terapie supplementari deve essere intrapreso sotto la guida di un operatore sanitario.

CONTATTO E DURATA DI UTILIZZO

Le medicazioni Aquacel ConvaFiber® possono restare applicate per 7 giorni al massimo, ma devono essere sostituite prima se clinicamente indicato.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Prima di applicare la medicazione, pulire l'area della lesione con un detergente per lesioni adeguato.
- Le medicazioni devono sovrapporsi di almeno 1 cm sulla cute circostante la ferita. Le medicazioni possono essere tagliate a misura. Aquacel® Nastro deve essere usato per ferite cavitarie.
- Scartare le parti di medicazione non utilizzate.
- Per fissare la medicazione è necessario utilizzare una medicazione secondaria, come ad esempio:
 - una medicazione secondaria che trattenga l'umidità, come DuoDerm® Extra Sottile, in lesioni leggermente essudanti;
 - una medicazione secondaria come ConvaFoam® o Aquacel® Foam o ConvaMax™, in lesioni da moderatamente ad abbondantemente essudanti.
- Consultare il foglietto illustrativo della medicazione secondaria specifica per le istruzioni per l'uso complete.
- Tutte le lesioni devono essere ispezionate regolarmente. Rimuovere le medicazioni quando clinicamente indicato (ovvero in caso di perdite, sanguinamento eccessivo o aumento del dolore) o dopo un massimo di sette giorni.

PER LE LESIONI ASCIUTTE

- Pre-umidificare le medicazioni bagnandole con soluzione fisiologica sterile prima di applicarle sulla lesione.
- Coprire completamente la medicazione con una medicazione occlusiva, come DuoDerm® Extra Sottile, per evitare che la medicazione si asciughi e aderisca alla lesione.
- Se, durante la rimozione, la medicazione è asciutta, idratare con soluzione fisiologica sterile prima di rimuoverla, al fine di ridurre il rischio di trauma.

Conservare in luogo fresco e asciutto.

Per ulteriori informazioni o linee guida, contattare Convatec Professional Services.

Prodotto nel Regno Unito.

© 2025 Convatec

™/® i marchi di fabbrica sono di proprietà di Convatec Group

DESCRIPTION DU PRODUIT & BÉNÉFICES CLINIQUES

Les pansements Aquacel ConvaFiber® sont des pansements souples et stériles fabriqués à partir de carboxyméthylcellulose sodique mélangée à des fibres de cellulose renforcées. Ce pansement absorbe de grandes quantités de fluides et de bactéries, crée un gel doux et cohésif qui se conforme intimement à la surface de la plaie, gère les excès d'exsudat, fournit une barrière pour protéger le lit de la plaie de la contamination, maintient un environnement humide permettant de promouvoir les processus physiologiques de la cicatrisation et facilite l'élimination des tissus dévitalisés de la plaie (débridement autolytique).

UTILISATION PRÉVUE, INDICATIONS & UTILISATEURS PRÉVUS

Les pansements Aquacel ConvaFiber® ont été conçus pour être utilisés comme pansement primaire par les professionnels de santé, les soignants et les patients sous le contrôle d'un professionnel de santé conformément aux indications ci-dessous.

- les ulcères de jambe, y compris:
 - les ulcères veineux
 - les ulcères artériels
- les ulcères diabétiques, y compris les ulcères du pied diabétique
- les escarres
- les plaies chirurgicales
- les plaies traumatiques
- les plaies tumorales

CONTRE-INDICATIONS

Les pansements Aquacel ConvaFiber® ne doivent pas être utilisés chez les personnes sensibles ou ayant eu une réaction allergique au pansement ou à l'un de ses composants mentionnés dans la description du produit.

PRÉCAUTIONS ET OBSERVATIONS

- Les pansements Aquacel ConvaFiber®
 - sont à usage unique exclusivement et ne doivent pas être réutilisés. Toute réutilisation peut entraîner un risque accru d'infection et de contamination croisée ainsi qu'un retard de cicatrisation.
 - ne sont pas compatibles avec les produits à base de pétrole.
 - sont conçus pour être compatibles avec l'IRM.
- La stérilité est garantie à moins que l'emballage unitaire ne soit endommagé ou ouvert avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement unitaire est endommagé ou ouvert avant l'utilisation et l'éliminer conformément aux règlements locaux.

En raison du processus de stérilisation, une légère odeur peut être présente à l'ouverture de l'emballage primaire.

- Au cours du processus physiologique normal de la cicatrisation, l'élimination des tissus dévitalisés (débridement autolytique) peut initialement laisser la plaie paraître plus grande.
- Les vaisseaux sanguins nouvellement formés peuvent occasionnellement produire un exsudat séro-sanguinolent suite au retrait du pansement.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et règlements locaux, régionaux et nationaux en vigueur.
- Si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son

utilisation, un incident grave survient, il convient de le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

PRODUITS & TRAITEMENTS ASSOCIÉS

Les pansements Aquacel ConvaFiber® peuvent être utilisés seuls ou en association avec d'autres produits de soin des plaies tels que des pansements primaires, des pansements secondaires, des bandages de maintien, des dispositifs de compression médicale ou des traitements topiques médicamenteux. L'utilisation de produits et de traitements supplémentaires doit être effectuée sous le contrôle d'un professionnel de santé.

CONTACT ET DURÉE D'UTILISATION

Les pansements Aquacel ConvaFiber® peuvent être laissés en place jusqu'à 7 jours et doivent être changés plus tôt si cela est cliniquement indiqué.

MODE D'EMPLOI

- Avant toute application du pansement, nettoyer la zone de la plaie avec une solution nettoyante appropriée.
- Les pansements doivent recouvrir la peau périlésionnelle sur au moins 1 cm autour de la plaie. Les pansements peuvent être découpés à la taille voulue. La mèche Aquacel doit être utilisée pour les plaies cavitaires
- Jeter toute partie inutilisée du pansement.
- Un pansement secondaire est nécessaire pour maintenir le pansement en place, tel que :
 - un pansement de recouvrement retenant l'humidité comme le pansement DuoDerm® Extra Mince pour les plaies légèrement exsudatives;
 - un pansement de recouvrement secondaire comme le pansement ConvaFoam® ou Aquacel Foam ou ConvaMax™, pour les plaies modérément à très fortement exsudatives;
- Pour des instructions d'utilisation complètes, se référer aux notices d'utilisation des différents pansements de recouvrement.
- Toutes les plaies doivent être évaluées régulièrement. Retirer le pansement lorsque cela est cliniquement indiqué (par exemple en cas de fuite, de saignement excessif, de douleur accrue) ou après un temps de port maximum de sept jours.

POUR LES PLAIES SÈCHES

- Pré-humidifier les pansements avec du sérum physiologique stérile avant de les appliquer sur la plaie.
- Recouvrir entièrement le pansement d'un pansement occlusif tel que DuoDerm® Extra Mince pour éviter l'assèchement du pansement et en conséquence de quoi son adhérence à la plaie.
- Si le pansement est sec au moment du retrait, l'hydrater avec du sérum physiologique stérile avant de le retirer pour réduire le risque de traumatisme.

Stocker dans un endroit frais et sec.

Si des informations ou des conseils supplémentaires sont nécessaires, merci de contacter le service client de Convatec Professional Services.

Fabriqué au Royaume-Uni.

© 2025 Convatec

™/® indiquent une marque d'une société du groupe Convatec

PRODUCTBESCHRIJVING EN KLINISCHE VOORDELEN

Aquacel ConvaFiber®-verbanden zijn zachte, steriele verbanden die zijn gemaakt van natriumcarboxymethylcellulose, gemengd met versterkende cellulosevezels. Dit verband neemt grote hoeveelheden wondvocht en bacteriën op en creëert een zachte, hechtende gel die zich vormt naar het wondoppervlak, overmatig exsudaat beheert, een barrière biedt om het wondbed te beschermen tegen besmetting, een vochtige wondgenezingsomgeving in stand houdt om het genezingsproces van het lichaam te ondersteunen en helpt bij het verwijderen van niet-levensvatbaar weefsel uit de wond (autolytisch debridement).

BEOOGD GEBRUIK, INDICATIES EN BEOOGDE GEBRUIKERS

Aquacel ConvaFiber®-verbanden zijn ontworpen voor gebruik als primair verband door zorgverleners, verzorgers en patiënten onder leiding van een zorgverlener volgens de onderstaande indicaties.

- Beenulcera, waaronder:
 - veneuze ulcera
 - arteriële ulcera
- Diabetische ulcera, waaronder diabetische voetulcera
- Drukulcera/-letsels
- Chirurgische wonden
- Traumatische wonden
- Maligne wonden

CONTRA-INDICATIES

Aquacel ConvaFiber®-verbanden mogen niet worden gebruikt bij personen die gevoelig zijn voor, of een allergische reactie hebben gehad op het verband of componenten die in de Productbeschrijving worden genoemd.

VOORZORGSMAATREGELEN EN OPMERKINGEN

- Aquacel ConvaFiber®-verbanden
 - zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt. Hergebruik kan leiden tot een verhoogd risico op infectie, kruisbesmetting en een vertraagde genezing.
 - zijn niet verenigbaar met producten op basis van petroleum.
 - zijn ontworpen om MRI-veilig te zijn.
- De steriliteit is gegarandeerd, tenzij het zakje is beschadigd of voorafgaand aan gebruik is geopend. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking voorafgaand aan gebruik is beschadigd of geopend en gooi het hulpmiddel weg volgens de lokale verordeningen.

Als gevolg van het sterilisatieproces is het mogelijk dat er een lichte geur vrijkomt bij het openen van de primaire verpakking.

- Tijdens het normale genezingsproces van het lichaam wordt niet-levensvatbaar weefsel uit de wond verwijderd (autolytisch debridement), waardoor de wond in eerste instantie groter kan lijken.
- Nieuw gevormde bloedvaten kunnen soms bloedig wondvocht produceren na verwijdering van het verband.
- Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch risico zijn. Hanteren en afvoeren in overeenstemming met de geaccepteerde medische praktijk en de van toepassing zijnde nationale en lokale wet- en regelgeving.
- Indien tijdens het gebruik of als gevolg van het gebruik van dit hulpmiddel een ernstig incident is opgetreden, moet u dit melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten in de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

BIJBEHORENDE PRODUCTEN EN BEHANDELINGEN

Aquacel ConvaFiber®-verbanden kunnen alleen of in combinatie met andere wondzorgproducten worden gebruikt, zoals: primaire verbanden, secundaire verbanden, fixatieverbanden, hulpmiddelen voor compressietherapie of medicamenteuze topische behandelingen. Het gebruik van aanvullende producten en behandelingen moet worden uitgevoerd op aanwijzingen van een zorgverlener.

CONTACT EN GEBRUIKSDUUR
Aquacel ConvaFiber®-verbanden kunnen maximaal 7 dagen worden gedragen; verbanden moeten eerder worden vervangen als dit klinisch geïndiceerd is.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Voorafgaand aan het aanbrengen van het verband moet het wondgebied worden gereinigd met een geschikte wondreiniger.
- Verbanden moeten minimaal 1 cm over de huid rondom de wond liggen. Verbanden kunnen op maat worden geknipt. Aquacel®-Streng dient te worden gebruikt voor holtewonden
- Gooi een eventueel overgebleven deel van het verband weg.
- Er is een secundair verband nodig om het verband op zijn plaats te houden, zoals:
 - een vochtvasthoudend afdekverband, zoals DuoDerm® Extra Thin, bij licht exsuderende wonden;
 - een secundair afdekverband zoals ConvaFoam® of Aquacel® Foam of ConvaMax™, bij matig tot sterk exsuderende wonden;
- Zie de afzonderlijke bijsluiters van het afdekverband voor de volledige gebruiksaanwijzing.
- Alle wonden moeten regelmatig worden geïnspecteerd. Verwijder het verband wanneer dit klinisch geïndiceerd is (d.w.z. lekkage, overmatige bloeding, toegenomen pijn) of na maximaal zeven dagen.

BIJ DROGE WONDEN

- Bevochtig de verbanden eerst met een steriele zoutoplossing alvorens de wond te verbinden.
- Dek het verband volledig af met een vochtvasthoudend verband, zoals DuoDerm® Extra Thin, om te voorkomen dat het verband uitdroogt en vervolgens aan de wond blijft hechten.
- Als het verband bij verwijdering droog is, bevochtig het dan vóór verwijdering met een steriele zoutoplossing om het risico op trauma te verminderen.

Op een koele, droge plaats bewaren.

Neem voor verdere informatie of advies contact op met Convatec Professional Services.

Gefabriceerd in het VK.

© 2025 Convatec

™/® is een handelsmerk van de Convatec Group

 Nicht wiederverwenden / Monouso / Ne pas réutiliser / Niet opnieuw gebruiken

STERILE R Mit Strahlung sterilisiert / Sterilizzazione per irradiazione / Stérilisation par irradiation / Sterilisatie door straling

REF Artikelnummer / Codice prodotto / Numéro de référence / Artikelnummer

 Trocken halten / Tenere asciutto / Conserver au sec / Droog houden

 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten / Evitare l'uso se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter la notice d'utilisation / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing

 Gebrauchsanweisung beachten oder Elektronische Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche / Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing

LOT Chargennummer/ Numero di lotto / Numéro de lot / Lotnummer

 Verfallsdatum / Data di scadenza / Date de péremption / Vervaldatum

EC REP Bevollmächtigter EU-Repräsentant / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Représentant autorisé dans l'Union Européenne / Geautoriseerd in de Europese Unie

CH REP Abkürzung für Schweizer Bevollmächtigter / Abbreviazione di mandatario in Svizzera / Abréviation du représentant autorisé en Suisse / Afkorting voor gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland

 Vor Sonneneinstrahlung schützen / Conservare lontano dalla luce / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Niet blootstellen aan zonlicht

 Enthält kein Kautschuk-Latex / Non contiene lattice di gomma naturale / Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel / Bevat geen natuurlijk rubber

 Nicht sterilisieren / Non risterilizzabile / Ne pas restériliser / Niet opnieuw steriliseren.

 Recycle symbol

 Recycle symbol

 Recycle symbol

 Recycle symbol

 Recycle symbol

 Recycle symbol

 Recycle symbol

 Recycle symbol

EC REP UNOMEDICAL A/S Aaholmvej 1-3, Østød 4320 LEJRE DENMARK

CH REP Convatec International Services GmbH Herrenacker 15 8200 Schaffhausen Switzerland

 Recycle symbol

 Recycle symbol

Sponsored in Australia by: Convatec (Australia) Pty Ltd. PO Box 63, Mulgrave VIC 3170 Australia 1800 339 412 Australia 0800 441 763 New Zealand

Subsidiary Office Convatec Sverige AB Gustav III:s Boulevard 42, 9. Floor, SE-169 73 Solna www.convatec.se

Convatec Turkey Ayazağa Mah. Mimar Sinan Sk. A Blok, No:21A, İç Kapı No: 9, 34396 Sarıyer İstanbul TURKEY

Convatec Middle East FZ- LLC Dubai Science Park HQ Complex-North Tower- 604N

België Danmark Deutschland España France Ireland Israel Italia Luxemburg Middle east and Africa Nederland

Norge Österreich Portugal Suisse Suomi Sverige Türkiye United Kingdom

 Einfach-Sterilbarrieresystem / Sistema barriera sterile singola / Système de barrière stérile simple / Enkelvoudig steriel barriersysteem

 Einfach-Sterilbarrieresystem mit Außenschutzverpackung / Sistema di barriera sterile singola con confezionamento protettivo all'esterno / Système de barrière stérile simple avec conditionnement de protection à l'extérieur / Enkelvoudig steriel barriersysteem met beschermende verpakking er omheen

MD Medizinprodukt / Dispositivo medico / Dispositif médical / Medisch hulpmiddel

 Herstellungsland / Paese di fabbricazione / Pays de fabrication / Land van fabricage

 Hersteller / Fabricante / Fabricant / Fabrikant

UDI Eindeutige Gerätekennung / Identificatore univoco del dispositivo / Identifiant unique du dispositif / Unieke identificatie van het hulpmiddel

 Importeur / Importatore / Importateur / Importeur

 Herstellungsdatum / Data di produzione / Date de fabrication / Productiedatum