CE 2797

convatec

Aquacel™ Ag+

Ribbon

Továbbfejlesztett Hydrofiber™ szalagkötszer ezüstionnal és megerősített rostokkal / Wzmocniony opatrunek w Technologii Hydrofiber™ w postaci paska z dodatkiem srebra / Zesilený krycí materiál s technologií Hydrofiber™ obohacený stříbrem a zpevňujícím vláknem ve formě provazce / Krytie s technológiou Hydrofiber™ so striebrom so zosilneným účinkom a spevneným vláknom vo forme výplne / Unaprijeđena Hydrofiber™ trakasta obloga sa srebrom i ojačavajućom niti / Izpopoljnjen Hydrofiber™ tampon s srebrom in ojačitvenimi vlakni / Pansamentul Hydrofiber™ mesa cu argint şi fibră intăritoare / Geliştirilmiş, Gümüşlü ve Güçlendirilmiş Lifli Şerit Hydrofiber™ Yara Örtüsü / Hõbeioonide ja tugevduskiududega tõhustatud Hydrofiber™ riba haavaside / Unapređena Hydrofiber™ obloga u obliku trake sa srebrom i ojačavajućim vlaknima / Izdelobts Hydrofiber™ Lentas pārsējs ar sudrabu un stiprinātām šķiedrām / Patobulintas „Hydrofiber™“ juostelės formos tvarstis su sidabru ir stiprinamuoju pluoštu / Подобрена хидрофибърна превръзка-тампон със сребро и подсилващи нишки

HASZNÁLATI UTASÍTÁS / INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA / NÁVOD K POUŽITÍ / NÁVOD NA POUŽITIE / UPUTSTVO ZA UPORABU / NAVODILA ZA UPORABO / INDICAŢIILE DE UTILIZARE / KULLANIM TALİMATLARI / KASUTUSJUHENDID / UPUTSTVO ZA UPOTREBU / LIETOŠANAS PAMĀCĪBA / NAUDOJIMO NUORODO / ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

hu MAGYAR

TERMÉKLEÍRÁS
Az ezüsttel és megerősítő rosttal rendelkező Aquacel™ Ag+ szalagkötszer egy puha, steril, nem szőtt szalag kötszer, amely egy 1,2 %-os ezüstionnal (antimikrobiális anyaggal) impregnált nátrium-karboximetil-cellulóz rétegből áll, amelyet etilén-diamin-tetraecetsav-dinátrium só (EDTA) és benzetónium-klorid (BEC) hatása egészít ki, valamint regenerált cellulóz rost erősít.
Ez a kötszer nagy mennyiségű sebváladékot és baktériumot abszorbeál, és egy puha, kheczív gélt hoz létre, amely szorosan a sebfelszínhez illeszkedik, nedves környezetet tart fent, és előségiti a nem életképes szövetek sebből történő eltávolítását (autolitikus sebtisztítás). A nedves sebkörnyezet és a seb baktériumainak kontrollja támogatja a test gyógyulási folyamatait és előségiti a sebfertőzés kockázatának csökkentését. A kötszerben található ezüstion elpusztítja a patogén mikroorganizmusokat, mind a planktonikusakat mind a bakteriális biofilmen belülieket, beleértve a sebekben előforduló baktériumokat, élesztőgombákat és penészgombákat. A kötszer megbontja és felszívja a biofilmet is, amelyről kimutatták, hogy megelőzi a biofilm ismételt kialakulását (in vitro bemutatva), és növeli az ezüst mikroorganizmusokba való átvitelének hatásosságát. a. Maga a kötszer antimikrobiális gátat is biztosít, hogy megóvja a sebágyat.

RENDELTETÉS
Az Aquacel™ Ag+ szalagkötszereket úgy tervezték, hogy elsődleges kötszerként használják üreges sebek esetén. Egészségügyi szakember irányítása mellett használhatók olyan sebek esetén, amelyek a fertőzés kockázatának vannak kitéve, vagy a fertőzés jeleit mutják, illetve olyan esetekben, amelyekben feltételezetten biofilm van jelen, valamint a használati utasításnak megfelelően.

RENDELTETÉS SZERINTI FELHASZNÁLÓK
Az Aquacel™ Ag+ szalagkötszerek egészségügyi szakemberek, gondozók és egészségügyi szakember felügyelete alatt álló betegek által használhatók.

MEGCÉLZOTT BETEGPOPULÁCIÓ
Az Aquacel™ Ag+ szalagkötszereket a használati utasításban felsorolt sebtípusok egyikével rendelkező betegeknél használhatók.

KLINIKAI ELŐNYÖK
Az Aquacel™ Ag+ szalagkötszerek felszívják a sebváladékban található abaktériumokat és a biofilmet, nedves sebgyógyulási környezetet hoznak létre, előségitik az autolitikus sebtisztulást és megszüntetik a sebalap és a kötszer felülete közötti holtteret.
Az Aquacel™ Ag+ szalagkötszereket úgy tervezték, hogy kezeljék a váladékszintet, amely tovább károsíthatja a sebágyat és a környező bőrt.
Az Aquacel™ Ag+ szalagkötszerek gátat biztosítanak, hogy megóvják a sebágyat a kontaminációtól.
Az Aquacel™ Ag+ szalagkötszerek hatékonyan elpusztítják a planktonikus és biofilm formában lévő baktériumokat, élesztőgombákat és penészgombákat.

JAVALLATOK
Az Aquacel™ Ag+ szalagkötszerek az alábbi esetekben javallottak:
- Lábszárfekélyek, beleértve az alábbiakat:
  - o Vénás pangásos fekélyek
  - o Artériás fekélyek
  - o Vegyes kóreredetű lábszárfekélyek
- Diabéteszes lábfekélyek
- Felfekvések/sérülések
- Műtéti sebek
- Traumás sebek
- Rosszindulatú sebek

ELLENJAVALLATOK
Az Aquacel™ Ag+ szalagkötszerek nem használhatók olyan egyéneknél, akik érzékenyek az ezüstre, a nátrium-karboximetil-cellulózra, az etilén-diamin-tetraecetsav-dinátrium sóra (EDTA) vagy a benzetónium-kloridra (BEC), illetve akiknél allergiás reakció alakult ki ezekre az anyagokra.

ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGFIGYELÉSEK
- Ez a kötszer nem sebészeti szivacsként történő használatra készült.
- Garantáltan steril, ha használatba vétel előtt a tasak nem sérült meg, vagy nem nyitották fel. Ne használja a kötszert, ha a csomagolás megsérült, vagy ha használat előtt felnyitották, illetve a kötszert a helyi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa.
- Az Aquacel™ Ag+ szalagkötszerek kizárólag egyszeri használatra szolgálnak, és nem szabad őket újra felhasználni. Az ismételt használat a fertőzés, a keresztszennyeződés nagyobb kockázatát vagy késleltetett gyógyulást eredményezhet.
- Ezt a kötszert nem szabad egyéb sebápolási termékekkel együtt használni anélkül, hogy előtte egészségügyi szakemberrel konzultáltak volna.
- Az Aquacel™ Ag+ szalagkötszerek használat előtt szükség szerint vághatók a szalag keskenyebb részén. Kerülje a szalag hosszabb mérete mentén történő vágást.
- Ez a kötszer nem kompatibilis a petróleumalapú termékekkel.
- A sterilizációs folyamat miatt az elsődleges csomagolás kinyitásakor enyhe szag lehet jelen.
- A test normális gyógyulási folyamata során a nem életképes szövetek leválnak a sebről (autolitikus sebtisztulás), amitől a seb kezdetben nagyobbnak tűnhet.
- Az újonnan kialakult vérerek időnként véres sebváladékot termelhetnek a kötszer eltávolítása után.
- Az Aquacel™ Ag+ szalagkötszerek úgy tervezték, hogy MR-környezetben biztonságosak legyenek.
- A klinikusoknak/egészségügyi szakembereknek tisztában kell vele lenniük, hogy az ezüsttartalmú termékek hosszan tartó vagy ismételt alkalmazásáról csak nagyon kevés adat áll rendelkezésre, különösen a gyermekekre és az újszülöttekre vonatkozóan.
- Megfigyelték, hogy egyes ezüsttartalmú termékek hosszabb ideig tartó használatot követően a bőr elszíneződését okozhatják, ez azonban gyakran átmeneti, és megszűnik, miután az ezüsttartalmú kötszer használatát abbahagyják.
- Egészségügyi szakemberhez kell fordulni, ha a következő jelek bármelyike észlelhető a kötszer cseréjekor: irritáció (bőrpír, gyulladás), maceráció (bőrfehéredés), hipergranuláció (túlzott szövetképződés), fertőzés jelei (fokozott fájdalom, vérzés, a környező szövetek melegedése/kipirulása, sebváladék) vagy a seb színének és/vagy szagának megváltozása.
- Használata után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadott egészségügyi gyakorlatnak és a hatályos helyi, állami és szövetségi törvényeknek és szabályozásnak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani.
- Ha az eszköz használata közben vagy következtében súlyos váratlan esemény következik be, kérjük, jelentse azt a gyártónak, illetve az illetékes hatóságnak abban a tagállamban, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

KAPCSOLÓDÓ TERMÉKEK ÉS KEZELÉSEK
Az Aquacel™ Ag+ szalagkötszerek önmagukban vagy egyéb sebkezelésre szolgáló termékekkel együtt használhatók, ilyenek például: elsődleges kötszerek, másodlagos kötszerek, rögzítő kötszerek, kompressziós terápiás eszközök és helyi gyógyszeres kezelések. További termékek és kezelések alkalmazását egészségügyi szakember irányításával kell elvégezni.

A BŐRREL VALÓ ÉRINTKEZÉS ÉS A HASZNÁLAT IDŐTARTAMA
Az Aquacel™ Ag+ szalagkötszerek legfeljebb 7 napig viselhetők, a kötszereket korábban ki kell cserélni, ha ez klinikailag indokolt.
Az Aquacel™ Ag+ szalagkötszerek szükségességét 14 nap elteltével újra kell értékelni, és adott esetben alternatív sebkezelést kell megfontolni.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
- A kötszer felhelyezése előtt tisztítsa meg a seb területét megfelelő sebtisztítóval.
- Helyezze az Aquacel™ Ag+ szalagkötszert az üreges sebekbe, hagyjon legalább 2,5 cm-t a seben kívül a könnyű eltávolítás érdekében.
- Másodlagos kötszer szükséges, amely a helyükön tartja az Aquacel™ Ag+ szalagkötszereket, például:
  - o nedvességmegtartó fedőkötszer, mint például a DuoDERM™ Extra Thin az enyhén közepesen váladékozó sebeknél;
  - o másodlagos fedőkötszer, például Aquacel™ Foam vagy ConvaMax™ a közepesen-erősen váladékozó sebeknél;
  - o száraz sebek esetén tekintse meg az alábbi SZÁRAZ SEBEK ESETÉN című részt.
- A teljes használati utasításért tekintse meg az egyes fedőkötszerek használati utasítását.
- Minden sebet rendszeresen kell ellenőrizni. Távolítsa el az Aquacel™ Ag+ szalagkötszereket klinikailag javallott esetben (azaz szivárgás, túlzott vérzés, fokozott fájdalom) vagy legfeljebb hét nap után.

SZÁRAZ SEBEK ESETÉN
- Nedvesítse elő steril sóoldattal az Aquacel™ Ag+ szalagkötszereket a száraz üreges seb bekötözése előtt. Az Aquacel™ Ag+ szalagkötszerek zselésítő tulajdonságai segítenek a nedves sebkörnyezet fenntartásában, és csökkentik a maceráció kockázatát.
- Fedje a kötszert nedvességmegtartó kötszerrel, például DuoDERM™ Extra Thin termékkel, hogy elkerülje a kötszer kiszáradását és annak következtében kötszer sebbe tapadását.
- Ha eltávolításkor a kötszer száraz, eltávolítás előtt hidratálja steril sóoldattal, hogy csökkentse a trauma kockázatát.

Szobahőmérsékleten tárolandó (10–25 °C/50–77 °F). Szárazon tartandó.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Az Orvosi Eszközök Európai Adatbázisának (EUDAMED) elindulását követően ezen a linken található a biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP).

Ha további információkra vagy útmutatásra van szüksége, kérjük forduljon a ConvaTec Professional Services szolgálatához.

© 2022 ConvaTec Inc.
A ™ szimbólum a ConvaTec Inc. védjegyét jelöli.

pl POLSKI

OPIS PRODUKTU
Opatrunek w postaci taśmy Aquacel™ Ag+ z dodatkiem srebra i włókien wzmacniających to miękki, sterylny opatrunek wykonany z warstwy karboksymetylocelulozy sodowej impregnowanej 1,2% dodatkiem srebra jonowego (środek bakteriobójczy), wzbogacony solą dwusodową kwasu wersenowego (EDTA) i chlorkiem benzetoniowym (BEC) oraz wzmocniony włóknami pochodzącymi z regenerowanej celulozy.
Opatrunek pochłania duże ilości płynu wysiękowego oraz bakterii, wytwarzając miękki, spójny żel, który dokładnie przylega do powierzchni rany, utrzymuje wilgotne środowisko i pomaga w usuwaniu z rany martwej tkanki (oczyszczanie autolityczne rany). Wilgotne środowisko rany i kontrola wzrostu bakterii wspomagają naturalny proces gojenia i zmniejszają ryzyko zakażenia rany. Zawarte w opatrunku jonowe srebro zwalcza drobnoustroje chorobotwórcze, zarówno bakterie planktoniczne, jak i te w obrębie biofilmu bakteryjnego, w tym bakterie z rany, drożdże i pleśnie. Opatrunek posiada również właściwości zaburzające strukturę i pochłaniające biofilm, co zapobiega jego ponownemu powstawaniu (jak wykazano w badaniach in vitro) i zwiększa efektywność przenikania srebra do wnętrza mikroorganizmów. Sam opatrunek także stanowi antybakteryjną barierę, która chroni łożysko rany.

PRZEZNACZENIE
Opatrunki w postaci taśmy Aquacel™ Ag+ zostały zaprojektowane do stosowania jako opatrunki pierwotnena rany z ubytkami tkanek. Są one przeznaczone do stosowania pod nadzorem pracownika ochrony zdrowia na rany, które są zagrożone zakażeniem lub wykazują oznaki zakażenia, lub w których podejrzewa się obecność biofilmu, oraz zgodnie ze wskazaniami do stosowania.

PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY
Opatrunki w postaci taśmy Aquacel™ Ag+ są przeznaczone do stosowania przez pracowników ochrony zdrowia, opiekunów i pacjentów pod nadzorem pracownika ochrony zdrowia.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW
Opatrunki w postaci taśmy Aquacel™ Ag+ są przeznaczone do stosowania u pacjentów posiadających jeden z typów ran wymienionych we wskazaniach do stosowania.

KORZYŚCI KLINICZNE
Opatrunki w postaci taśmy Aquacel™ Ag+ absorbują płyn z rany, bakterie i biofilm, zapewniając wilgotne środowisko sprzyjające gojeniu się rany, wspomagając autolityczne oczyszczanie i niwelując pustą przestrzeń pomiędzy raną a powierzchnią opatrunku.
Opatrunki w postaci taśmy Aquacel™ Ag+ zostały zaprojektowane w celu ograniczania ilości powstającego wysięku, który może prowadzić do dalszego uszkodzenia łożyska rany i otaczającej skóry.
Opatrunki w postaci taśmy Aquacel™ Ag+ zapewniają barierę chroniącą łożysko rany przed zanieczyszczeniem.
Opatrunki taśmowe Aquacel™ Ag+ skutecznie zwalczają bakterie, drożdże i pleśnie zarówno w postaci planktonicznej, jak i biofilmu.

WSKAZANIA
Opatrunki w postaci taśmy Aquacel™ Ag+ są wskazane w przypadku:
- Owrzodzeń kończyn dolnych, w tym:
  - o Owrzodzeń z zastojem żylnym
  - o Owrzodzeń tętniczych
  - o Owrzodzeń goleni o mieszanej etiologii
- Owrzodzeń związanych ze stopą cukrzycową
- Odleżyn i urazów
- Ran operacyjnych
- Ran urazowych
- Ran nowotworowych

PRZECIWWSKAZANIA
Opatrunków w postaci taśmy Aquacel™ Ag+ nie należy stosować u osób wykazujących nadwrażliwość lub alergię na srebro, karboksymetylocelulozę sodową, sól dwusodową kwasu wersenowego (EDTA) lub chlorek benzyloamoniowy (BEC).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I ZALECENIA
- Opatrunek ten nie jest przeznaczony do użycia jako gąbka hemostatyczna.
- Gwarantowana jest sterylność opatrunku, o ile opakowanie jednostkowe zawierające opatrunek nie zostało uszkodzone lub otwarte przed jego użyciem. Nie używać wyrobu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub zostało otwarte przed użyciem, a wyrób należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Opatrunki w postaci taśmy Aquacel™ Ag+ są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie powinny być ponownie używane. Ponowne użycie może prowadzić do podwyższenia ryzyka zakażenia, zakażenia krzyżowego i opóźnić gojenie rany.
- Tego opatrunku nie należy stosować razem z innymi produktami do pielęgnacji ran bez wcześniejszej konsultacji z pracownikiem służby zdrowia.
- W razie potrzeby opatrunek w postaci taśmy Aquacel™ Ag+ można przed użyciem przeciąć wzdłuż krótszej krawędzi. Nie należy ciąć taśmy wzdłuż długiej krawędzi.
- Opatrunek nie powinien być używany z produktami na bazie ropy naftowej.
- W następstwie procesu sterylizacji w momencie otwarcia opakowania może wystąpić przykry zapach.
- W czasie normalnego procesu gojenia martwa tkanka jest usuwana z rany (w wyniku samooczyszczania), co może początkowo sprawiać wrażenie powiększania się rany.
- Po zdjęciu opatrunku niekiedy możliwe jest zaobserwowanie podbarwionego krwią płynu, który jest przesączam z nowopowstałych naczyń krwionośnych.
- Opatrunki w postaci taśmy Aquacel™ Ag+ zostały zaprojektowane tak, aby być bezpieczne do stosowania w środowisku RM.
- Klinicyści/pracownicy ochrony zdrowia powinni mieć świadomość, że ilość danych dotyczących wydłużonego i powtarzającego się stosowania produktów zawierających srebro, szczególnie u dzieci i noworodków, jest bardzo ograniczona.
- Zaobserwowano, że produkty zawierające srebro mogą powodować przebarwienia skóry po dłuższym okresie stosowania, jednak często jest to zjawisko przejściowe i ustępuje po zaprzestaniu stosowania opatrunku ze srebrem.
- Należy się skonsultować z pracownikiem ochrony zdrowia w przypadku zaobserwowania podczas zmiany opatrunku któregokolwiek z następujących objawów: podrażnienie (zaczerwienienie, stan zapalny), maceracja (bielenie skóry), nadmierne ziarninowanie (tworzenie się nadmiernej ilości tkanki), objawy zakażenia (nasilenie się bólu, krwawienie, zwiększenie się temperatury/zaczerwienienie otaczającej tkanki, wysięk z rany) lub zmiana koloru i/lub zapachu rany.
- Zużyty produkt stanowi źródło potencjalnego zagrożenia biologicznego. Postępować i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami i rozporządzeniami lokalnymi i krajowymi.
- Jeśli w trakcie stosowania tego wyrobu lub w wyniku jego stosowania wystąpi poważny incydent, należy go zgłosić producentowi i właściwym organom kraju członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

POWIĄZANE PRODUKTY I TERAPIE
Opatrunki w postaci taśmy Aquacel™ Ag+ są przeznaczone do stosowania samodzielnie lub w połączeniu z innymi produktami do pielęgnacji ran, takimi jak opatrunki pierwotne opatrunki, wtórne, bandaże zabezpieczające, urządzenia do terapii uciskowej lub leki stosowane miejscowo. Stosowanie dodatkowych produktów i terapii powinno odbywać się według zaleceń pracownika ochrony zdrowia.

KONTAKT I CZAS STOSOWANIA
Opatrunki w postaci taśmy Aquacel™ Ag+ można nosić przez maksymalnie 7 dni; jeśli takie są wskazania kliniczne, opatrunki należy zmieniać częściej.
Konieczność stosowania opatrunków w postaci taśmy Aquacel™ Ag+ należy ponownie ocenić po 14 dniach i w razie potrzeby rozważyć alternatywne metody zaopatrzenia rany.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA
- Przed nałożeniem opatrunku należy oczyścić obszar rany za pomocą odpowiedniego środka do przemywania ran.
- Opatrunek w postaci taśmy Aquacel™ Ag+ należy umieścić w ranie z ubytkami, pozostawiając co najmniej 2,5 cm poza obrębem rany w celu łatwiejszego usunięcia.
- Do utrzymania opatrunku w postaci taśmy Aquacel™ Ag+ na miejscu wymagany jest opatrunek zewnętrzny, taki jak:
  - o opatrunek nieprzepuszczający wilgoci np. opatrunek DuoDERM™ Extra Thin w przypadku ran o niewielkim lub średnim wysięku;
  - o dodatkowy opatrunek osłaniający, taki jak Aquacel™ Foam lub ConvaMax™ Superabsorber, w przypadku ran o umiarkowanym lub silnym wysięku;
  - o w przypadku ran suchych należy zapoznać się z instrukcjami DLA RAN SUCHYCH poniżej.
- Szczegółowe instrukcje użytkowania znajdują się na ulotkach dołączonych do opakowań poszczególnych opatrunków.
- Wszystkie rany należy poddawać częstej kontroli. Opatrunki w postaci taśmy Aquacel™ Ag+ należy usunąć, gdy jest to wskazane ze względów klinicznych (tj. przeciekanie, nadmierne krwawienie, większy ból) lub po upływie maksymalnie siedmiu dni.

DLA RAN SUCHYCH
- Przed rozpoczęciem opatrywania rany należy wstępnie zwilżyć opatrunek taśmowy Aquacel™ Ag+ sterylnym roztworem soli fizjologicznej. Właściwości żelujące opatrunków w postaci taśmy Aquacel™ Ag+ pomagają w utrzymaniu wilgotności rany i ograniczają ryzyko jej maceracji.
- Opatrunek należy przykryć opatrunkiem nieprzepuszczającym wilgoci, jak np. opatrunek DuoDERM™ Extra Thin, aby zapobiec wyschnięciu opatrunku, a w rezultacie jego przyklejeniu do rany.
- Jeśli przy zdejmowaniu opatrunek jest suchy, przed jego usunięciem należy zwilżyć go sterylną solą fizjologiczną, co zmniejszy ryzyko urazu.

Przechowywać w temperaturze pokojowej (10 °C do 25 °C / 50 °F do 77 °F). Przechowywać w suchym miejscu.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Oto lokalizacja Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych Urządzeń Medycznych/EUDAMED.

W celu uzyskania dodatkowych informacji lub wskazówek prosimy kontaktować się z ConvaTec Professional Services.

© 2022 ConvaTec Inc.
™ oznacza znak towarowy firmy ConvaTec Inc.

cs ČESKY

POPIS VÝROBKU
Posílené krytí Aquacel™ Ag+ ve formě pruhu se stříbrem a zpevňujícím vláknem je měkké sterilní netkané krytí ve tvaru pruhu vyrobené z vrstvy sodné soli karboxymethylcelulózy impregnované 1,2 % iontového stříbra (antimikrobiální činidlo), obohacené disodnou solí (EDTA) di-ethylendiamintetraoctové kyseliny a benzethonium chloridem (BEC) a zpevněné regenerovanými celulózovými vlákny.
Toto krytí absorbuje z ran velké množství tekutiny a bakterií a vytváří měkký, soudržný gel, který se dokonale přizpůsobuje povrchu rány, udržuje vlhké prostředí a napomáhá při odstraňování neživé tkáně z rány (autolytickém čištění rány). Vlhké prostředí rány a odstraňování bakterií z rány podporují tělesné hojivé procesy a napomáhají při snižování rizika vzniku infekce v ráně. Přítomnost iontového stříbra v krytí ničí patogenní mikroorganismy, a to jak planktonické, tak uvnitř bakteriálních biofilmů, včetně bakterií, kvasinek a plísní. Krytí také narušuje a absorbuje biofilm, což přesvědčivě zabraňuje přetvoření biofilmu (jak bylo prokázáno in vitro) a zvyšuje účinnost přenosu stříbra do mikroorganismů. Krytí samotné také poskytuje antimikrobiální bariéru k ochraně lůžka rány.

ÚČEL POUŽITÍ
Krytí Aquacel™ Ag+ ve formě pruhu byla navržena pro použití jako primární krytí na hluboké rány. Jsou určena k použití pod vedením zdravotnického pracovníka, na rány, které jsou ohroženy infekcí nebo vykazují známky infekce, nebo tam, kde existuje podezření na přítomnost biofilmu, a to v souladu s indikacemi k použití.

URČENÍ UŽIVATELÉ
Krytí Aquacel™ Ag+ ve formě pruhu jsou určena k použití zdravotnickými pracovníky, ošetřovateli a pacienty pod vedením zdravotnického pracovníka.

CÍLOVÁ POPULACE PACIENTŮ
Krytí Aquacel™ Ag+ ve formě pruhu jsou určena pro použití u pacientů s jedním z typů ran uvedených v indikacích k použití.

KLINICKÝ PŘÍNOS
Krytí Aquacel™ Ag+ ve formě pruhu absorbují tekutinu z rány a bakterie, čímž zajišťují vlhké prostředí pro hojení rány, napomáhají autolytickému odstraňování mrtvé tkáně a odstraňují mrtvý prostor mezi ránou a krytím.
Krytí Aquacel™ Ag+ ve formě pruhu jsou určena k odvádění nadměrného množství exsudátu, které by mohly dále poškozovat lůžko rány a okolní kůži.
Krytí Aquacel™ Ag+ ve formě pruhu zajišťují bariéru, která chrání lůžko rány před kontaminací.
Krytí Aquacel™ Ag+ ve formě pruhu účinně ničí bakterie, kvasinky a plísně v planktonní i biofilmové podobě.

INDIKACE
Krytí Aquacel™ Ag+ ve formě pruhu jsou určena pro:
- bércové vředy, včetně:
  - o venózních městnavých vředů;
  - o arteriálních vředů;
  - o vředů na nohou smíšené etiologie;
- diabetické vředy na nohou;
- dekubity/zranění;
- chirurgické rány;
- traumatická poranění;
- maligní rány.

KONTRAINDIKACE
Krytí Aquacel™ Ag+ ve formě pruhu se nesmí používat u osob, které jsou citlivé na stříbro, sodnou sůl karboxymethylcelulózy, disodnou sůl kyseliny ethylendiamintetraoctové (EDTA) nebo benzethonium chlorid (BEC) nebo na ně měly alergickou reakci.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A ZJIŠTĚNÍ
- Toto krytí není určené k použití jako chirurgická odsávací houbička.
- Sterilita je zaručena, pokud před použitím nedojde k poškození nebo otevření sáčku. Pokud je obal poškozený nebo byl otevřen dříve než před použitím zdravotnického prostředku, prostředek nepoužívejte a zlikvidujte ho v souladu s místními nařízeními.
- Krytí Aquacel™ Ag+ ve formě pruhu jsou určena pouze k jednorázovému použití a nesmějí se používat opakovaně. Opakované použití může způsobit zvýšené riziko infekce, křížové kontaminace nebo zpoždění hojení rány.
- Toto krytí se bez předchozí konzultace se zdravotnickým odborníkem nesmí používat s jinými přípravky pro péči o rány.
- Pokud je to zapotřebí, lze krytí Aquacel™ Ag+ ve formě pruhu před použitím stříhat napříč přes užší rozměr pruhu. Výrobek nelze stříhat ve směru delšího rozměru pruhu.
- Toto krytí není kompatibilní s produkty na základě petroleje.
- V důsledku sterilizačního procesu je možno cítit při otevření primárního obalu lehký zápach.
- V průběhu normálního procesu hojení je z rány odstraňována neživá tkáň (autolytické čištění rány), což může způsobit, že se rána zpočátku jeví jako větší.
- Nově vytvořené krevní cévy mohou po odstranění krytí příležitostně vylučovat krví zbarvenou tekutinu z rány.
- Krytí Aquacel™ Ag+ ve formě pruhu jsou navržena tak, aby jejich použití v prostředí magnetické rezonance bylo bezpečné.
- Kliničtí lékaři/zdravotničtí pracovníci si musí být vědomi toho, že o dlouhodobém a opakovaném používání výrobků obsahujících stříbro, a to zejména u dětí a novorozenců, jsou k dispozici jen velmi omezené údaje.
- Bylo zjištěno, že výrobky obsahující stříbro mohou po delším používání způsobit změnu barvy kůže, která je však často dočasná a po ukončení používání krytí se stříbrem se barva kůže obnoví.
- Konzultujte se zdravotnickým odborníkem, pokud při výměně krytí zaznamenáte některý z následujících příznaků: podráždění (zčervenání, zánět), macerace (vybělení kůže), hypergranulace (nadměrná tvorba tkáně), známky infekce (zvýšená bolest, krvácení, zvýšená teplota/zčervenání okolních tkání, exsudát z rány) nebo změna v barvě rány a/nebo zápach.
- Po použití může tento výrobek představovat potenciální biologické nebezpečí. Při manipulaci a likvidaci postupujte v souladu se zavedenými zdravotnickými postupy a v souladu s platnou místní legislativou a místními nařízeními.
- Pokud v průběhu nebo v důsledku používání tohoto zdravotnického prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, ohlaste ji výrobci a příslušným orgánům členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient sídlo či bydliště.

SOUVISEJÍCÍ VÝROBKY A TERAPIE
Krytí Aquacel™ Ag+ ve formě pruhu lze použít samostatně nebo v kombinaci s jinými výrobky pro ošetřování ran, jako jsou například primární krytí, sekundární krytí, zajišťovací obvazy, prostředky pro kompresní terapii nebo hojivá topická léčba. Je třeba, aby použití dalších výrobků a terapií probíhalo pod dohledem zdravotnického pracovníka.

KONTAKT A DOBA POUŽITÍ
Krytí Aquacel™ Ag+ ve formě pruhu lze používat až 7 dní, krytí je třeba vyměnit dříve, pokud je to klinicky indikováno.
Potřebu použití krytí Aquacel™ Ag+ ve formě pruhu je nutné po 14 dnech znovu posoudit a případně zvážit alternativní léčbu rány.

POKYNY PRO POUŽITÍ
- Před přiložením krytí očistěte oblast rány vhodným prostředkem pro čištění ran.
- Vložte krytí Aquacel™ Ag+ ve formě pruhu do dutin, přičemž ponechte alespoň 2,5 cm vně rány za účelem snadného vytažení.
- K přidržení krytí Aquacel™ Ag+ ve formě pruhu na místě je vyžadováno sekundární krytí, jako například:
  - o vlhkost udržující krycí obvaz, jako je např. extra tenký obvaz DuoDERM™ při ošetření mírně až středně exsudujících ran;
  - o sekundární krycí obvaz, jako je např. Aquacel™ Foam nebo ConvaMax™ při ošetření středně až silně exsudujících ran;
  - o při ošetření suchých ran postupujte podle pokynů uvedených níže v oddílu OŠETŘENÍ SUCHÝCH RAN.
- Kompletní návod k použití je uveden v příbalových letácích pro jednotlivé krycí obvazy.
- Všechny rány je nutno pravidelně kontrolovat. Odstraňte krytí Aquacel™ Ag+ ve formě pruhu tehdy, kdy je to klinicky indikováno (tj. při prosáknutí obvazu, nadměrném krvácení nebo silné bolestivosti), nebo nejdéle po sedmi dnech.

OŠETŘENÍ SUCHÝCH RAN
- Před pokrytím hluboké suché rány předem navlhčete krytí Aquacel™ Ag+ ve formě pruhu sterilním fyziologickým roztokem. Gelující vlastnosti krytí Aquacel™ Ag+ ve formě pruhu pomohou udržet ránu vlhkou a snížit riziko macerace.
- Překrytí krytí vlhkost udržujícím krycím materiálem, jako je např. extra tenký krycí obvaz DuoDERM™, který zabrání vysychání krytí a jeho následnému přilnutí k ráně.
- Pokud je krytí po odstranění suché, hydratujte je před odstraněním sterilním fyziologickým roztokem, aby se snížilo riziko traumatu.

Uchovávejte při pokojové teplotě (10–25 °C / 50–77 °F). Uchovávejte v suchu.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Toto je umístění Souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků / EUDAMED.

Potřebujete-li další informace nebo pokyny, kontaktujte prosím ConvaTec Professional Services.

© 2022 ConvaTec Inc.
™ je ochranná známka společnosti ConvaTec Inc.

sk SLOVENSKÝ

OPIS VÝROBKU
Stuhové krytie Aquacel™ Ag+ so striebrom a posilňujúcim vláknom je mäkké sterilné netkané stuhové krytie vyrobené vrstvy sodnej soli karboxymetylcelulózy impregnovanej 1,2 % iónovým striebrom (antimikrobiálne činidlo), vylepšené disodnou soľou kyseliny etylénediamínetraoctovej (EDTA) a benzetóniumchloridom (BEC) a spevnené regenerovaným celulózovým vláknom.
Toto krytie absorbuje veľké množstvo tekutiny z rany a baktérií a vytvára mäkký, súdržný gél, ktorý sa dokonale prispôsobuje povrchu rany, udržuje vlhké prostredie a pomáha pri odstraňovaní neživého tkaniva z rany (autolytický debridement). Vlhké prostredie rany a kontrola nad baktériami v rane podporuje proces hojenia tela a pomáha znižovať riziko infekcie rany. Iónové striebro v krytí zabíja patogénne mikroorganizmy, planktónové aj v bakteriálnych biofilmoch, vrátane ranových baktérií, kvasiniek a plesní. Krytie tiež narúša a absorbuje biofilm, čo preukázateľne zabraňuje reformácii biofilmu (ako to bolo preukázané in vitro) a zvyšuje účinnosť prenosu striebra do mikroorganizmov. Samotné krytie tiež poskytuje antimikrobiálnu bariéru na ochranu spodiny rany.

URČENÉ POUŽITIE
Stuhové krytia Aquacel™ Ag+ boli navrhnuté na použitie ako primárne krytie pre prehĺbené rany. Sú určené na použitie podľa základe pokynov zdravotníckeho pracovníka pre rany, ktoré sú ohrozené infekciou alebo vykazujú známky infekcie, alebo v prípadoch, keď existuje podozrenie na prítomnosť biofilmu, a v súlade s indikáciami na použitie.

URČENÍ POUŽÍVATELIA
Stuhové krytia Aquacel™ Ag+ sú určené na používanie zdravotníckymi pracovníkmi, opatrovateľmi a pacientmi na základe pokynov zdravotníckeho pracovníka.

CIEĽOVÁ POPULÁCIA PACIENTOV
Stuhové krytia Aquacel™ Ag+ sú určené na použitie u pacientov s jedným z typov rán uvedených v indikáciách na použitie.

KLINICKÉ PRÍNOSY
Stuhové krytia Aquacel™ Ag+ absorbujú tekutinu z rany, baktérie a biofilm, čím poskytujú vlhké prostredie na hojenie rany, napomáhajú autolytickému odstraňovaniu nečistôt a odstraňujú mŕtvy priestor medzi ranou a krytím.
Stuhové krytia Aquacel™ Ag+ sú navrhnuté na liečbu úrovní exsudátov, ktoré môžu ďalej poškodiť spodinu rany a okolitú pokožku.
Stuhové krytia Aquacel™ Ag+ poskytujú bariéru na ochranu spodiny rany pred kontamináciou.
Stuhové krytia Aquacel™ Ag+ účinne ničia baktérie, kvasinky a plesne v planktónovej aj biofilmovej forme.

INDIKÁCIE
Stuhové krytia Aquacel™ Ag+ sú indikované na:
Vredy na nohách vrátane nasledujúcich:
- o Venózne stázové vredy
- o Arteriálne vredy
- o Vredy na nohách zmiešanej etiológie
- Diabetické vredy na nohách
- Dekubity/tlakové poranenia
- Chirurgické rany
- Traumatické rany
- Zhubné rany

KONTRAINDIKÁCIE
Stuhové krytia Aquacel™ Ag+ sa nesmú používať u jedincov, ktorí sú citliví alebo mali alergickú reakciu na striebro, sodnú soľ karboxymetylcelulózy, disodnú soľ kyseliny etylénediamínetraoctovej (EDTA) alebo benzetóniumchlorid (BEC).

PREVENTÍVNE OPATRENIA A POZOROVANIA
- Krytie nie je určené na použitie ako chirurgická špongia.
- Sterilita je zaručená, pokiaľ vrecko nie je poškodené alebo otvorené pred použitím. Ak je obal pred použitím poškodený alebo otvorený, pomôcku nepouž

- Atverot primāro iepakojumu, var būt jūtama neliela smaka, kas rodas sterilizēšanas procesa dēļ.
- Ķermeņa parastas dzīšanas procesā dzīvotnespējīgi audi tiek aizvākti no brūces (autolītiska attīrīšana), kas sākotnēji brūcei var likt izskatīties lielākai.
- Pēc pārsēja noņemšanas jaunizveidotie asinsvadi dažkārt var radīt asiņainu brūču šķidrumu.
- Aquacel™ Ag+ lentveida pārsēji ir izstrādāti kā MR droši.
- Ārstiem/veselības aprūpes speciālistiem jāapzinās, ka ir ļoti maz datu par ilgstošu un atkārtotu sudrabu saturošu produktu lietošanu, īpaši bērniem un jaundzimušajiem.
- Ir novērots, ka sudrabu saturoši izstrādājumi pēc ilgstošas lietošanas var izraisīt ādas krāsas izmaiņu, lai gan tas bieži ir pārejoši, un atgriežas normā, ja sudrabu saturoša pārsēja lietošana tiek izbeigta.
- Jākonsultējas ar veselības aprūpes speciālistu, ja pārsēja nomaiņas laikā novēro jebko no tālāk minētā: kairinājumu (apsārtumu, iekaisumu), macerāciju (ādas baltinājumu), hipergranulāciju (pārmērīgu audu veidošanos), infekcijas pazīmes (sāpju pastiprināšanos, asiņošanu, apkārtējo audu sasilšanu/apsārtumu, brūces eksudātu), vai izmaiņas brūces krāsā un/vai smakā.
- Pēc lietošanas šis produkts var potenciāli būt bioloģiski bīstams. Rīkojieties un utilizējiet saskaņā ar pieņemto medicinisko praksi un attiecīgajiem vietējiem valsts likumiem un normatīviem.
- Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

SAISTĪTIE PRODUKTI UN TERAPIJAS
Aquacel™ Ag+ lentveida pārsējus var lietot atsevišķi vai kopā ar citiem brūču kopšanas produktiem, piemēram, primāriem pārsējiem, sekundāriem pārsējiem, nostiprināšanas bandāžām, kompresijas terapijas ierīcēm vai ar zālēm piesātinātiem vietējiem ārstēšanas līdzekļiem. Papildu produktu un terapiju lietošanu drīkst uzsākt saskaņā ar veselības aprūpes speciālista norādījumiem.

SASKARE UN LIETOŠANAS ILGUMS
Aquacel™ Ag+ lentveida pārsējus var nēsāt līdz 7 dienām, taču tie ir jānomaina agrāk, ja tas ir kliniski indicēts.
Nepieciešamība lietot Aquacel™ Ag+ lentveida pārsējus atkārtoti jānovērtē pēc 14 dienām, un vajadzības gadījumā jāapsver alternatīva brūces aprūpe.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
- Pirms pārsēja uzlikšanas notīriet attiecīgo zonu ar atbilstošu brūču tīrīšanas līdzekli.
- Levietojiet Aquacel™ Ag+ lentes pārsēju dziļās brūcēs, atstājiet vismaz 2,5 cm ārpus brūces, lai to varētu viegli izņemt.
- Lai noturētu Aquacel™ Ag+ lentveida pārsējus vietā, ir nepieciešams sekundārais pārsējs, piemēram:
  - o mitrumu aizturošs pārklājošs pārsējs, piemēram, DuoDERM™ Extra Thin viegli līdz mēreni eksudējošām brūcēm;
  - o sekundārs pārklājošais pārsējs, piem., Aquacel™ Foam vai ConvaMax™, mēreni līdz stipri eksudējošām brūcēm;
  - o sausām brūcēm skatīt zemāk esošo sadaļu SAUSĀM BRŪCĒM.
- Pilnīgu lietošanas pamācību skatīt atsevišķos pārklājošā pārsēja iepakojumos esošajās instrukcijās.
- Visas brūces regulāri jāpārbauda. Noņemiet Aquacel™ Ag+ lentveida pārsējus, kad tas kliniski indicēts (t.i., noplūde, pārmērīga asiņošana, pastiprinātas sāpes) vai ne vēlāk kā pēc septiņām dienām.

SAUSĀM BRŪCĒM
- Pirms brūces pārsiešanas samitriniet Aquacel™ Ag+ lentveida pārsējus, samitrinot tos ar sterilu fizioloģisko šķidumu. Aquacel™ Ag+ lentveida pārsēju gelu veidojošās īpašības palīdzēs uzturēt mitru brūci un samazināt macerācijas risku.
- Pārklājiet pārsēju ar mitrumu aizturošu pārsēju, piemēram, DuoDERM™ Extra Thin, lai izvairītos no pārsēja izžūšanas un sekojošas pārsēja pielipšanas brūcei.
- Ja pārsējs noņemšanas laikā ir sauss, pirms noņemšanas samitriniet to ar sterilu fizioloģisko šķidumu, lai samazinātu traumas risku.

Uzglabāt istabas temperatūrā (10 °C–25 °C/50 °F–77 °F). Uzglabāt sausā vietā.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Šī ir ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma (SSCP) atrašanās vieta pēc Eiropas medicīnisko ierīču datu bāzes/EUDAMED izlaišanas.

Ja nepieciešama plašāka informācija vai norādījumi, lūdzu, sazinieties ar ConvaTec Professional Services.

© 2022 ConvaTec Inc.
™ norāda ConvaTec Inc. preču zīmi

- Atverot primāro iepakojumu, var būt jūtama neliela smaka, kas rodas sterilizēšanas procesa dēļ.
- Ķermeņa parastas dzīšanas procesā dzīvotnespējīgi audi tiek aizvākti no brūces (autolītiska attīrīšana), kas sākotnēji brūcei var likt izskatīties lielākai.
- Pēc pārsēja noņemšanas jaunizveidotie asinsvadi dažkārt var radīt asiņainu brūču šķidrumu.
- Aquacel™ Ag+ lentveida pārsēji ir izstrādāti kā MR droši.
- Ārstiem/veselības aprūpes speciālistiem jāapzinās, ka ir ļoti maz datu par ilgstošu un atkārtotu sudrabu saturošu produktu lietošanu, īpaši bērniem un jaundzimušajiem.
- Ir novērots, ka sudrabu saturoši izstrādājumi pēc ilgstošas lietošanas var izraisīt ādas krāsas izmaiņu, lai gan tas bieži ir pārejoši, un atgriežas normā, ja sudrabu saturoša pārsēja lietošana tiek izbeigta.
- Jākonsultējas ar veselības aprūpes speciālistu, ja pārsēja nomaiņas laikā novēro jebko no tālāk minētā: kairinājumu (apsārtumu, iekaisumu), macerāciju (ādas baltinājumu), hipergranulāciju (pārmērīgu audu veidošanos), infekcijas pazīmes (sāpju pastiprināšanos, asiņošanu, apkārtējo audu sasilšanu/apsārtumu, brūces eksudātu), vai izmaiņas brūces krāsā un/vai smakā.
- Pēc lietošanas šis produkts var potenciāli būt bioloģiski bīstams. Rīkojieties un utilizējiet saskaņā ar pieņemto medicīnisko praksi un attiecīgajiem vietējiem valsts likumiem un normatīviem.
- Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

SAISTĪTIE PRODUKTI UN TERAPIJAS
Aquacel™ Ag+ lentveida pārsējus var lietot atsevišķi vai kopā ar citiem brūču kopšanas produktiem, piemēram, primāriem pārsējiem, sekundāriem pārsējiem, nostiprināšanas bandāžām, kompresijas terapijas ierīcēm vai ar zālēm piesātinātiem vietējiem ārstēšanas līdzekļiem. Papildu produktu un terapiju lietošanu drīkst uzsākt saskaņā ar veselības aprūpes speciālista norādījumiem.

SASKARE UN LIETOŠANAS ILGUMS
Aquacel™ Ag+ lentveida pārsējus var nēsāt līdz 7 dienām, taču tie ir jānomaina agrāk, ja tas ir kliniski indicēts.
Nepieciešamība lietot Aquacel™ Ag+ lentveida pārsējus atkārtoti jānovērtē pēc 14 dienām, un vajadzības gadījumā jāapsver alternatīva brūces aprūpe.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
- Pirms pārsēja uzlikšanas notīriet attiecīgo zonu ar atbilstošu brūču tīrīšanas līdzekli.
- Levietojiet Aquacel™ Ag+ lentes pārsēju dziļās brūcēs, atstājiet vismaz 2,5 cm ārpus brūces, lai to varētu viegli izņemt.
- Lai noturētu Aquacel™ Ag+ lentveida pārsējus vietā, ir nepieciešams sekundārais pārsējs, piemēram:
  - o mitrumu aizturošs pārklājošs pārsējs, piemēram, DuoDERM™ Extra Thin viegli līdz mēreni eksudējošām brūcēm;
  - o sekundārs pārklājošais pārsējs, piem., Aquacel™ Foam vai ConvaMax™, mēreni līdz stipri eksudējošām brūcēm;
  - o sausām brūcēm skatīt zemāk esošo sadaļu SAUSĀM BRŪCĒM.
- Pilnīgu lietošanas pamācību skatīt atsevišķos pārklājošā pārsēja iepakojumos esošajās instrukcijās.
- Visas brūces regulāri jāpārbauda. Noņemiet Aquacel™ Ag+ lentveida pārsējus, kad tas kliniski indicēts (t.i., noplūde, pārmērīga asiņošana, pastiprinātas sāpes) vai ne vēlāk kā pēc septiņām dienām.

SAUSĀM BRŪCĒM
- Pirms brūces pārsiešanas samitriniet Aquacel™ Ag+ lentveida pārsējus, samitrinot tos ar sterilu fizioloģisko šķidumu. Aquacel™ Ag+ lentveida pārsēju gelu veidojošās īpašības palīdzēs uzturēt mitru brūci un samazināt macerācijas risku.
- Pārklājiet pārsēju ar mitrumu aizturošu pārsēju, piemēram, DuoDERM™ Extra Thin, lai izvairītos no pārsēja izžūšanas un sekojošas pārsēja pielipšanas brūcei.
- Ja pārsējs noņemšanas laikā ir sauss, pirms noņemšanas samitriniet to ar sterilu fizioloģisko šķidumu, lai samazinātu traumas risku.

Uzglabāt istabas temperatūrā (10 °C–25 °C/50 °F–77 °F). Uzglabāt sausā vietā.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Šī ir ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma (SSCP) atrašanās vieta pēc Eiropas medicīnisko ierīču datu bāzes/EUDAMED izlaišanas.

Ja nepieciešama plašāka informācija vai norādījumi, lūdzu, sazinieties ar ConvaTec Professional Services.

© 2022 ConvaTec Inc.
™ norāda ConvaTec Inc. preču zīmi

lt LIETUVIŲ

GAMINIO APRAŠAS
Juostinis tvarstis „Aquacel™ Ag+“ su sidabru ir stiprinamuoju pluoštu yra minkštas sterilus neaustinis juostinis tvarstis, pagamintas iš sluoksnio natrio karboksimetilceliuliozės, impregnuotos 1,2 % jonizuotu sidabru (antimikrobine medžiaga), pagerintas etilendiamintetraacto rūgšties dinatrio druska (EDTA) bei benzetonio chloridu (BEC) ir sustiprintas regeneruotu celiuliozės pluoštu.

Šis tvarstis sugeria didelį kiekį žaizdos skysčio ir bakterijų bei sukuria minkštą vientisą gelį, kuris gerai priglunda prie žaizdos paviršiaus, palaiko drėgną aplinką ir padeda iš žaizdos pašalinti negyvybingus audinius (autolizinis valymas). Drėgna žaizdos aplinka ir žaizdos bakterijų kontrolė palengvina organizmo gijimo procesą ir padeda sumažinti žaizdos infekcijos riziką. Tvarstyje esantis jonizuotas sidabras naikina patogeninius mikroorganizmus, tiek planktoninius, tiek esančius bakterijų bioplėvelėje, įskaitant žaizdų bakterijas, mieliagrybius ir pelėsinį grybelį. Tvarstis taip pat suardo ir sugeria bioplėvelę, o tai, kaip įrodyta, nebeleidžia jai susidaryti iš naujo (parodyta in vitro) ir didina sidabro perkėlimo į mikroorganizmus veiksmingumą. Pats tvarstis taip pat sukuria antimikrobinį barjerą, skirtą apsaugoti žaizdos dugną.

NUMATYTOJI PASKIRTIS
Juostiniai tvarsčiai „Aquacel™ Ag+“ yra skirti naudoti kaip pirminiai tvarsčiai ertminėms žaizdoms. Jie yra skirti naudoti žaizdoms, kurioms kyla infekcijos rizika arba kurios turi infekcijos požymių, arba kuriose įtariama esant bioplėvelei, prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui laikantis naudojimo indikacijų.

NUMATYTIEJI NAUDOTOJAI
Juostiniai tvarsčiai „Aquacel™ Ag+“ yra skirti naudoti sveikatos priežiūros specialistams, slaugytojams ir pacientams, prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui.

TIKSLINĖ PACIENTŲ POPULIACIJA
Juostiniai tvarsčiai „Aquacel™ Ag+“ yra skirti naudoti pacientams, turintiems naudojimo indikacijose išvardytų tipų žaizdų.

KLINIKINĖ NAUDA
Juostiniai tvarsčiai „Aquacel™ Ag+“ sugeria žaizdos skystį, bakterijas ir bioplėvelę, sukuria drėgną žaizdos gijimo aplinką, skatina autolizinį išsivalymą ir panaikina tuščią erdvę tarp žaizdos ir tvarsčio paviršiaus.
Juostiniai tvarsčiai „Aquacel™ Ag+“ yra skirti eksudato kiekiui kontroliuoti, kuris gali dar labiau pažeisti žaizdos dugną ir aplinkinę odą.
Juostiniai tvarsčiai „Aquacel™ Ag+“ sudaro barjerą, saugantį žaizdos dugną nuo užteršimo.
Juostiniai tvarsčiai „Aquacel™ Ag+“ veiksmingai naikina tiek planktonines, tiek bioplėvelėje esančias bakterijas, mieliagrybius ir pelėsinį grybelį.

INDIKACIJOS
Juostiniai tvarsčiai „Aquacel™ Ag+“ skirti naudoti:
- kojų opoms, įskaitant;
  - o venostazės opas;
  - o arterines opas;
  - o mišrios etiologijos kojų opas;
- diabetines kojų opas;
- nuogulos opas / žaizdas;
- chirurgines žaizdas;
- traumines žaizdas;
- piktybinių navikų žaizdas.

KONTRAINDIKACIJOS
Juostinių tvarsčių „Aquacel™ Ag+“ negalima naudoti asmenims, kurie yra jautrūs sidabrui, natrio karboksimetilceliuliozei, etilendiamintetraacto rūgšties dinatrio druskai (EDTA) arba benzetonio chloridui (BEC), arba yra turėję jų sukeltų alerginių reakcijų.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI
- Šie tvarsčiai neskirti naudoti kaip chirurginė kempinė.
- Sterilumas garantuojamas, nebent prieš naudojimą pažeidžiamas arba atidaromas maišelis. Nenaudokite priemonės, jeigu prieš naudojimą pakuotė buvo pažeista arba atplėšta ir šalinkite priemonę pagal vietos taisykles.
- Juostiniai tvarsčiai „Aquacel™ Ag+“ yra tik vienkartinio naudojimo ir jų negalima naudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai gali padidėti infekcijos ir kryžminio užteršimo rizika arba žaizda gyti lėčiau.
- Šie tvarsčiai neturėtų būti naudojami su kitais žaizdų priežiūros gaminiais pirmiau nepasikonsultavus su sveikatos priežiūros specialistu.
- Jeigu reikia, juostinius tvarsčius „Aquacel™ Ag+“ prieš naudojimą galima kirpti skersai juostos. Negalima kirpti išilgai juostos.
- Šis tvarstis nesuderinamas su naftos pagrindo gaminiais.
- Atidarius pirminę pakuotę gali būti jaučiamas silpnas kvapas, sukeltas sterilizavimo proceso.
- Per normalų organizmo gijimo procesą negyvybingi audiniai pašalinami iš žaizdos (autolizinis išsivalymas), dėl to iš pradžių žaizda gali atrodyti didesnė.
- Kartais, nuėmus tvarstį, iš naujai susiformavusių kraujagyslių gali tekėti kraujingas skystis.
- Juostiniai tvarsčiai „Aquacel™ Ag+“ yra sukurti taip, kad būtų saugūs MRT aplinkoje.
- Gydytojai / sveikatos priežiūros specialistai turi žinoti, kad yra nedaug duomenų apie ilgalaikį ir pakartotinį gaminių su sidabru naudojimą, ypač vaikams ir naujagimiams.
- Pastebėta, kad gaminiai, kurių sudėtyje yra sidabro, po ilgo naudojimo gali sukelti odos spalvos pasikeitimą, tačiau tai dažniausiai yra laikina ir išnyks, kai sidabro turintys tvarsčiai nebebus naudojami.
- Reikėtų kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą, jeigu keisdami tvarstį pastebėsite kurį nors iš šių dalykų: dirginimas (paraudimas, uždegimas), maceracija (odos pabalimas), hipergranuliacija (perteklinis audinių susidarymas), infekcijos požymiai (skausmo padidėjimas, kraujavimas, aplinkinio audinio karštis / paraudimas, eksudatas iš žaizdos) arba žaizdos spalvos ir (arba) kvapo pasikeitimas.
- Po panaudojimo šis gaminys gali kelti biologinį pavojų. Tvarkykite ir šalinkite laikydamiesi pripažintos medicinos praktikos ir galiojančių vietinių, valstybinių ir kitų teisės aktų.
- Jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

SUSIJĘ GAMINIAI IR GYDYMO BŪDAI
Juostiniai tvarsčiai „Aquacel™ Ag+“ gali būti naudojami atskirai arba kartu su kitais žaizdų priežiūros produktais, pvz., pirminiais tvarsčiais, antriniais tvarsčiais, fiksuojamuoju bintu, kompresinės terapijos prietaisais arba išorinio vartojimo vaistiniais preparatais. Naudoti papildomus gaminius ir gydymo būdus reikia vadovaujant sveikatos priežiūros specialistui.

SĄLYČIO IR NAUDOJIMO TRUKMĖ
Juostinius tvarsčius „Aquacel™ Ag+“ galima nešioti iki 7 dienų; jeigu yra klinikinių indikacijų, tvarsčius reikėtų keisti anksčiau.
Juostinių tvarsčių „Aquacel™ Ag+“ naudojimo poreikį reikia iš naujo įvertinti po 14 dienų ir, jeigu reikia, įvertinti kitokio žaizdos gydymo būdo poreikį.

NAUDOJIMO NURODYMAI
- Prieš uždėdami tvarstį nuvalykite žaizdą atitinkamu žaizdų valikliu.
- Juostinį tvarstį „Aquacel™ Ag+“ dėkite ant ertminių žaizdų, uždengdami bent 2,5 cm aplink ją, kad būtų lengva nuimti.
- Juostiniams tvarsčiams „Aquacel™ Ag+“ laikyti vietoje reikalingas antrinis tvarstis, pvz.:
  - o drėgnę sulaikant dengiamasis tvarstis, pvz., ypač plonas „DuoDERM™“, skirtas mažai arba vidutiniškai eksuduojančioms žaizdoms;
  - o antrinis dengiamasis tvarstis „Aquacel™ Foam“ arba „ConvaMax™“, skirti vidutiniškai arba smarkiai eksuduojančioms žaizdoms;
  - o dėl sausų žaizdų žr. tolesnį skyrių „SAUSOS ŽAIZDOS“.
- Žr. atskirų dengiamųjų tvarsčių pakuotės lapelius, kur pateikti jų naudojimo nurodymai.
- Visos žaizdos turi būti reguliariai tikrinamos. Juostinius tvarsčius „Aquacel™ Ag+“ nuimkite, kai kliniškai indikuojama (t. y. pratekėjimas, per gausus kraujavimas, padidėjęs skausmas) arba praėjus ne daugiau kaip septynioms dienoms.

SAUSOS ŽAIZDOS
- Prieš tvarstydami sausą ertminę žaizdą iš anksto sudrėkinkite tvarsčius „Aquacel™ Ag+“ steriliu fiziologiniu tirpalu. Juostinių tvarsčių „Aquacel™ Ag+“ gelinės savybės padės palaikyti žaizdą drėgną ir sumažins maceracijos riziką.
- Uždenkite tvarstį drėgnu prilaikomuoju tvarsčius, pvz., ypač plonu „DuoDERM™ Extra“, kad išvengtumėte tvarsčio išdžiūvimo ir paskesnio jo prilipimo prie žaizdos.
- Jeigu nuimant tvarstį jis yra sausas, prieš tai sudrėkinkite jį steriliu fiziologiniu tirpalu, kad sumažintumėte traumos riziką.

Laikyti kambario temperatūroje (10–25 °C / 50–77 °F). Laikyti sausai.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tai saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) vieta paleidus Europos medicinos priemonių duomenų bazę (EUDAMED).

Jeigu reikia išsamesnės informacijos ar rekomendacijų, susisiekite su „ConvaTec Professional Services“.

© „ConvaTec Inc.“, 2022
™ nurodo „ConvaTec Inc.“ prekės ženklą.

bg БЪЛГАРСКИ

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА
Лентовата превръзка Aquacel™ Ag+ със сребро и укрепващи нишки е мека стерилна, нетъкана лентова превръзка, изработена от слой натриева карбоксиметилцелулоза, импрегнирана с 1,2% йонизирано сребро (антимикробен агент), подсилена с динатриева сол на етилендиаминтетраоцетна киселина (EDTA) и бензетониев хлорид (BEC), и укрепена от регенерирани целулозни нишки.

Тази превръзка абсорбира големи количества ексудат и бактерии в раната и създава мек, свързващ гел, който се приспособява плътно към повърхността на раната, създава влажна среда и помага за отстраняването на нежизнеспособна тъкан от раната (автолитичен дебридман). Влажната среда и контролирането на бактериите в раната подкрепят оздравителния процес на тялото и помагат за намаляване на риска от инфекция на раната. Йонизираното сребро в превръзката убива патогенните микроорганизми, както планктонни, така и в бактериални биофилми, включително раневите бактерии, дрожди и плесени. Превръзката също така разрушава и абсорбира биофилма, като е доказано, че предотвратява новообразуването на биофилма (както е демонстрирано in vitro) и повишава ефективността на трансфера на сребро към микроорганизмите. Самата превръзка също така осигурява антимикробна бариера за защита на раневото ложе.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Лентовите превръзки Aquacel™ Ag+ са предназначени да се използват като първична превръзка за дълбоки рани.
Те са предназначени да се използват под ръководството на медицински специалист за рани, които са изложени на риск от инфекция или показват признаци на инфекция, или където има съмнение за наличие на биофилм, и в съответствие с показанията за употреба.

ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ
Лентовите превръзки Aquacel™ Ag+ са предназначени за използване от медицински специалисти, болногледачи и пациенти под ръководството на медицински специалист.

ЦЕЛЕВИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ
Лентовите превръзки Aquacel™ Ag+ са предназначени да се използват при пациенти с един от видовете рани, изброени в показанията за употреба.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ
Лентовите превръзки Aquacel™ Ag+ абсорбират течност, бактерии и биофилм от раната, осигурявайки влажна среда за зарастване на раната, подпомагайки автолитичния дебридман и отстранявайки мъртвото пространство между раната и границата с превръзката.
Лентовите превръзки Aquacel™ Ag+ са проектирани за овладяване на нивата на ексудат, които могат допълнително да увредят раневото ложе и заобикалящата кожа.
Лентовите превръзки Aquacel™ Ag+ осигуряват бариера за защита на раневото ложе от замърсяване.
Лентовите превръзки Aquacel™ Ag+ ефективно унищожават бактерии, дрожди и плесени както в планктонна форма, така и под форма на биофилм.

ПОКАЗАНИЯ
Лентовите превръзки Aquacel™ Ag+ са показани за:
- Рани по краката, включително:
  - о Рани от венозна стаза
  - о Артериални рани
  - о Рани по краката със смесена етиология
- Рани при диабетно стъпало
- Декубитални рани/рани от притискане
- Хирургични рани
- Травматични рани
- Злокачествени рани

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Лентовите превръзки Aquacel™ Ag+ не трябва да се използват при лица, които са чувствителни към или които са имали алергична реакция към сребро, натриева карбоксиметилцелулоза, динатриева сол на етилендиаминтетраоцетна киселина (EDTA) или бензетониев хлорид (BEC).

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И НАБЛЮДЕНИЯ
- Превръзката не е предназначена за употреба като хирургична гъба.
- Стерилността е гарантирана, освен ако опаковката не е повредена или отворена преди употреба. Не използвайте изделието, ако опаковката е повредена или отворена преди употреба и изхвърлете изделието според местните регламенти.
- Лентовите превръзки Aquacel™ Ag+ са само за еднократна употреба и не трябва да се използват повторно. Повторна употреба може да доведе до повишен риск от инфекция, кръстосано замърсяване или забавено зарастване.
- Тази превръзка не трябва да се използва с други продукти за грижа за рани без предварителна консултация със здравен специалист.
- Лентовите превръзки Aquacel™ Ag+ могат да бъдат нарязани, ако е необходимо преди употреба, по по-тясната страна на лентата. Не трябва да се извършва рязане по по-дългата страна на лентата.
- Тази превръзка не е съвместима с продукти на петролна основа.
- Заради процеса на стерилизация може да има лек мирис при отваряне на първичната опаковка.
- По време на нормалния оздравителен процес на тялото нежизнеспособната тъкан се отстранява от раната (автолитичен дебридман), което може да доведе до това първоначално раната да изглежда по-голяма.
- Новообразуваните кръвоносни съдове може понякога да създават оцветена с кръв течност в раната след отстраняване на превръзката.
- Лентовите превръзки Aquacel™ Ag+ са проектирани да бъдат безопасни при ЯМР.
- Лекарите/медицинските специалисти трябва да бъдат информирани, че има много ограничени данни за продължителната и многократна употреба на продукти, съдържащи сребро, особено при деца и новородени.
- Наблюдавано е, че продуктите, съдържащи сребро, могат да причинят промяна на цвета на кожата след продължителна употреба, но това често е временно и ще се възстанови, когато се спре употребата на превръзка със сребро.
- Трябва да се направи консултация с медицински специалист, ако се наблюдава някоя от следните реакции по време на смяна на превръзките - раздразнение (зачервяване, възпаление), мацерация (побеляване на кожата), хипергранулация (образуване на прекомерна тъкан), признаци на инфекция (увеличена болка, кървене, топлина/зачервяване на околната тъкан, ексудат в раната) или промяна в цвета и/или миризма на раната.
- След употреба този продукт може да е потенциално биологично опасен. Да се борави и да се изхвърля в съответствие с възприетата медицинска практика и приложимите местни, държавни и федерални закони и разпоредби.
- Ако по време на използването на това изделие или вследствие на използването му се случи сериозен инцидент, моля, съобщете за това на производителя и на компетентните органи в държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

СВЪРЗАНИ ПРОДУКТИ И ТЕРАПИИ
Лентовите превръзки Aquacel™ Ag+ могат да се използват самостоятелно или в комбинация с други продукти за лечение за рани, като например първични превръзки, вторични превръзки, фиксиращи бандажи, устройства за компресионна терапия или локална терапия с лекарствени средства. Използването на допълнителни продукти и терапии трябва да се предприема под ръководството на медицински специалист.

КОНТАКТ И ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА УПОТРЕБАТА
Лентовите превръзки Aquacel™ Ag+ могат да се носят до 7 дни, превръзките трябва да се сменят по-рано, ако са налице клинични показания за това.
Необходимостта от лентова превръзка Aquacel™ Ag+ трябва да се оцени отново след 14 дни и да се прецени алтернативно лечение на раната, ако е подходящо.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
- Преди да поставите превръзката, почистете областта на раната с подходящ препарат за почистване на рани.
- Поставете лентовата превръзка Aquacel™ Ag+ в дълбоки рани, оставете поне 2,5 см извън раната за лесно изваждане.
- Необходима е вторична превръзка, за да се задържи лентовата превръзка Aquacel™ Ag+ на място, като например:
  - о покриваща превръзка за задържане на влагата, като много тънката превръзка DuoDERM™, при леко до умерено ексудиращи рани;
  - о вторична покриваща превръзка, като пенеста превръзка Aquacel™ или ConvaMax™, при умерено до силно отделящи се рани;
  - о за сухи рани вижте раздела ЗА СУХИ РАНИ по-долу.
- Вижте листовките на индивидуалните опаковки на превръзката за пълни инструкции за употреба.
- Всички рани трябва да се проверяват редовно. Отстранете лентовата превръзка Aquacel™ Ag+, когато е клинично показано (например: изтичане, прекомерно кървене, повишена болка) или след максимум седем дни.

ЗА СУХИ РАНИ
- Предварително навлажнете лентовите превръзки Aquacel™ Ag+ чрез намокряне със стерилен физиологичен разтвор преди превързването на сухата дълбока рана. Желиращите свойства на лентовите превръзки Aquacel™ Ag+ ще помогнат за поддържане на раната влажна и ще намалят риска от мацерация.
- Покрийте превръзката със задържаща влагата превръзка, като много тънката превръзка DuoDERM™, за да избегнете изсушаването на превръзката и последващото прилепване на превръзката към раната.
- Ако при отстраняване превръзката е суха, хидратирайте със стерилен физиологичен разтвор преди отстраняването, за да намалите риска от травма.

Да се съхранява на стайна температура (10 °C – 25 °C/50 °F – 77 °F). Да се съхранява на сухо.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Там може да се намери Резюме за безопасността и клиничното действие (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) след качването в Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED).

Ако са необходими допълнителна информация или насоки, моля, свържете се с ConvaTec Professional Services.

© 2022 ConvaTec Inc.
™ указва търговска марка на ConvaTec Inc.

Egyszer használatos / Nie używać powtórnie / Nepoužívat opětovně / Nepoužívajte opakovane / Samo za jednokratnu uporabu / Ni primerno za ponovno uporabo / De unică folosință / Tek Kullanımlıktır / Ühekordseks kasutamiseks / Za jednokratnu primenu / Vienreizējai lietošanai / Nenaudoti pakartotinai / Не използвайте повторно

Sugárzással sterilizálva / Sterylizowany radiacyjnie / Sterilizováno ozářením / Sterilizované pomocou ožarovania / Sterilizirano iradijacijom / Sterilizirano z obsevanjem / Sterilizat cu radiații gamma / Işın ile steril edilmiştir / Steriliseeritud kiirgusega / Sterilisano γ zracima / Sterilizēts, izmantojot apstarošanu / Sterilizuota IR spinduliuote / Стерилизирано с радиация

Katalógusszám / Numer katalogowy / Katalogové číslo / Katalógové číslo / Šifra proizvoda / Kataloška številka / Număr catalog / Referans numarası / Tootekood / Kataloški broj / Katalog numurs / Prekės kodas kataloge / Каталожен номер

MR biztonságos. Nincs ismert veszély MR környezetben történő használata során. / MR Safe - element, który nie stwarza zagrożenia we wszystkich środowiskach MR / Bezpečné při MR – prostředek, který nepředstavuje žádné nebezpečí v prostředí jakékoli MR. / Bezpečnosť v prostredí MR – výrobok nepredstavuje žiadne riziko v prostredí MR. / MR siguran – proizvod koji ne posjeduje do sada poznate rizike pri primjeni u svim MR okruženjima. / Varno za uporabo pri magnetni resonanci (MR) – izdelek ne predstavlja znanega tveganja v vseh magnetno resonančnih okoljih. / Sigur RM – un produs care nu prezintă riscuri cunoscute în mediu RM (rezonanță magnetică). / MR İçin Güvenli - herhangi bir MR ortamında bilinen hiçbir tehlikesi olmayan öğe. / Sobib kasutamiseks MR seadmete läheduses – toode, mille kasutamisega magnetresonants keskkondades ei kaasne teadaolevalt ohte. / Bezbedan za upotrebu u okruženju MR (magnetne rezonance) – nije zabeleženo da proizvod predstavlja opasnost za primenu u MR okruženju. / MR drošs – produkts neapdraud MR vidi. / MR saugus – priemonė nepavojinga visose MR aplinkose. / MR – безопасно. Изделието не представлява опасност в магнитно-резонансна среда.

Száraz helyen tartandó. / Chronić przed wilgocią / Chránit před vlhkem / Uchovávajte v suchu / Čuvati na suhom / Hraniti v suhem prostoru / A se păstra la loc uscat / Kuru yerde muhafaza ediniz / Hoida kuivas / Čuvati na suvom mestu / Uzglabāt sausā vietā / Laikyti sausoje vietoje / Съхранявайте продукта сух

Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást / Zapoznać się z instrukcją używania lub elektroniczną instrukcją używania / Viz návod k použití nebo elektronický návod k použití / Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie / Proučite upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu / Preberite si navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo / Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare / Kullanma talimatına veya elektronik kullanma talimatına başvurun / Vt kasutusjuhendit või vt elektroonilist kasutusjuhendit / Konsultujte uputstva za upotrebu ili njihovu elektronsku varijantu / Lepazīstieties ar lietošanas pamācību vai iepazīstieties ar elektronisko lietošanas pamācību / Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją / Направете справка в инструкциите за употреба или направете справка в електронните инструкции за употреба

25°C 77°F
10°C 50°F

Hőmérséklet határértékek / Dopuszczalna temperatura / Omezení teploty / Obmedzenie teplôt / Čuvanje u navedenim temperaturnim granicama / Mejna temperatura / Limită de temperatură / Isı limiti / Säilitada temperatuuri vahemikus: / Temperaturni limit / Uzglabāšanas temperatūras ierobežojumi / Laikymo temperatūros intervalas / Температурни граници

UDI

Egyedi eszközazonosító / Niepowtarzalny numer identyfikacyjny urządzenia / Jedinečný identifikátor prostředku / Jedinečný identifikátor pomôcky / Jedinstveni identifikator uređaja / Edinstveni identifikator pripomočka / Identificator unic al dispozitivului / Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı / Seadme kordumatu tunnus / Jedinstveni identifikator proizvoda / Unikāls ierices identifikators / Unikalus įrenginio identifikatorius / Уникален идентификатор на устройството

Gyártás dátuma / Data produkcji / Datum výroby / Dátum výroby / Datum proizvodnje / Datum proizvodnje / Data fabricării / Üretim tarihi / Tootmiskuupäev / Datum proizvodnje / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Дата на производство

Gyártja / Producent / Výrobce / Výrobca / Proizvođač / Proizvajalec / Producător / Üretici / Tootja / Proizvođač / Ražotājs / Gamintojas / Производител

LATEX

Nem tartalmaz természetes gumilatexet. / Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego / Neobsahuje latex z přírodního kaučuku / Neobsahuje prírodný kaučukový latex / Ne sadrži prirodni lateks / Ne vsebuje naravnega lateksa / Nu conține latex natural / Doğal kauçuk lateks içermez / Ei sisalda looduslikku lateksit / Ne sadrži lateks / Nesatur dabisku gumijas lateksu / Be latekso / Не съдържа натурална латексова гума

Közvetlen napsugárzástól védve tárolandó. / Trzymać z dala od światła słonecznego / Chránit před slunečním zářením / Chráňte pred slnečným svetlom / Čuvati od sunčevih zraka / Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo / Evitați sursa de lumină directă / Güneş ışığından uzak tutunuz / Hoida päikese eest varjus / Čuvati dalje od izvora svetlosti / Neuzglabāt tiešos saules staros / Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių / Пазете далеч от слънчева светлина

LOT

Gyártási tételszám / Kod partii / Číslo šarže / Číslo výrobnej šarže / Bro