

Aquacel™ Ag+

Tamponade

Verbesserte Hydrofiber™ Tamponade mit Silber und Verstärkungsfasern / Medicazione potenziata in Hydrofiber™ con argento e fibra rinforzante in formato nastro / Mèche Hydrofiber™ améliorée avec argent et Fibre Renforcée / Verbeterde Hydrofiber™ Lint Dressing met Zilver en versterkende vezels

GEBRAUCHSANWEISUNG /ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO / MODE D'EMPLOI / GEBRUIKSAANWIJZING

de DEUTSCH

PRODUKTBESCHREIBUNG

Aquacel™ Ag+ Tamponaden mit Silberionen und Verstärkungsfasern ist eine weiche, sterile flache Vlies-Wundauflage aus einer Natrium-Carboxymethylcellulose-Schicht, die mit 1,2% ionischem Silber (einem antimikrobiellen Wirkstoff) getränkt, mit Ethylenediamintetraessigsäure-Dinatriumsalz (EDTA) und Benzethoniumchlorid (BEC) angereichert und durch Celluloseregenerationsfasern verstärkt ist.

Diese Wundauflage absorbiert große Mengen an Wundflüssigkeit und Bakterien und bildet ein weiches, kohäsives Gel, das sich eng an die Wundoberfläche anschmiegt, ein ideal feuchtes Wundmilieu bildet und die Entfernung von abgestorbenem Gewebe aus der Wunde (autolytisches Debridement) unterstützt. Ein feuchtes Wundmilieu und die Kontrolle von Bakterien auf der Wunde unterstützen den körpereigenen Heilungsprozess und senkt das Risiko einer Wundinfektion. Das ionische Silber in der Wundauflage tötet Pathogene Mikroorganismen inklusive Wundbakterien, Pilze, Hefen und Sporen sowohl planktonisch als auch im bakteriellen Biofilm. Außerdem zerstört die Wundauflage und verhindert die Entstehung beziehungsweise Neuförmung von Biofilmen und steigert zusätzlich die Wirksamkeit der Silberionen auf Mikroorganismen. Die Wundauflage bietet eine antimikrobielle Barriere zum Schutz des Wundbetts.

ZWECKBESTIMMUNG

Aquacel™ Ag+ Tamponaden sind zur Verwendung als Primärverband für tiefe Wunden konzipiert. Sie sind zur Verwendung unter Anleitung einer medizinischen Fachkraft für infektionsgefährdete Wunden oder Wunden mit Anzeichen einer Infektion bzw. bei Verdacht auf das Vorliegen eines Biofilms sowie gemäß den Indikationen bestimmt.

VORGESEHEN ANWENDER

Aquacel™ Ag+ Tamponaden sind zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte, Pflegekräfte und Patienten unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft bestimmt.

PATIENTENZIELGRUPPE

Aquacel™ Ag+ Tamponaden sind für die Verwendung bei Patienten mit einem der unter „Indikationen“ aufgeführten Wundtypen konzipiert.

KLINISCHER NUTZEN

Aquacel™ Ag+ Tamponaden absorbieren Wundflüssigkeit, Bakterien und Biofilm, schaffen ein feuchtes Wundheilungsmilieu, fördern das autolytische Débridement und füllt Toträume zwischen Wunde und Wundverband.

Aquacel™ Ag+ Tamponaden sind dafür konzipiert, Exsudatmenge aufzunehmen, die das Wundbett und die umgebende Haut weiter schädigen können.

Aquacel™ Ag+ Tamponaden bilden eine Barriere zum Schutz des Wundbetts vor Kontaminationen.

Aquacel™ Ag+ Tamponaden töten wirksam Bakterien, Hefen sowie Pilze in planktonischer Form und als Biofilm, ab.

INDIKATIONEN

Aquacel™ Ag+ Tamponaden sind indiziert für:

- Ulcus cruris einschließlich:
 - o Venöse Stauungssulcera
 - o Arterielle Ulcera
 - o Ulcer cruris gemischter Ätiologie
- Diabetische Fußulcera
- Dekubitus/Verletzungen
- Chirurgische Wunden
- Traumatische Wunden
- Maligne Wunden

KONTRAINDIKATIONEN

Aquacel™ Ag+ Tamponaden sollten nicht bei Personen angewendet werden, die auf Silber, Natriumcarboxymethylcellulose, Ethylenediaminetetraacetat (EDTA) oder Benzethoniumchlorid (BEC) empfindlich oder allergisch reagieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND BEOBUCHTUNGEN

• Dieser Verband ist nicht für die Verwendung als chirurgischer Schwamm bestimmt.

• Die Sterilität ist nur dann gewährleistet, wenn der Beutel 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.

• Aquacel™ Ag+ Tamponaden sind Einwegartikel und dürfen nicht wiederverwendet werden.

• Eine Wiederentfernung kann ein erhöhtes Risiko für Infektionen, Kreuzkontaminierung oder verzögerte Heilung zur Folge haben.

• Dieser Wundverband sollte mit keinen anderen Wundversorgungsprodukten verwendet werden, vorher vor einer medizinische Fachkraft zu konsultieren.

• Aquacel™ Ag+ Tamponaden können, falls erforderlich, vor der Anwendung an der schmalen Abmessung des Verbandes geschnitten werden.

• Ein Zuschnitt entlang der längeren Abmessung des Bandes sollte nicht vorgenommen werden.

• Dieser Verband ist nicht mit Produkten auf Erdölbasis kompatibel.

• Aufgrund des Sterilisationsverfahrens kann es beim Öffnen der Primärverpackung zu einem leichten Geruch kommen.

• Während des normalen Heilungsprozesses des Körpers wird abgestorbene Gewebe aus der Wunde entfernt (autolytisches Debridement), wodurch die Wunde zu Anfang grösser erscheinen könnte.

• Neu gebildete Blutgefäße können nach dem Abnehmen des Verbandes gelegentlich eine blutige Wundflüssigkeit erzeugen.

• Aquacel™ Ag+ Tamponaden sind gemäß ihrer Auslegung MRT-egeeignet.

• Ärzte/medizinische Fachkräfte sollten beachten, dass zur längeren und wiederholten Anwendung silberhaltiger Produkte, insbesondere bei Kindern und Neugeborenen, nur sehr begrenzte Daten vorliegen.

• Es sind Hautverfarbungen nach langfristiger Anwendung von silberhaltigen Produkten beobachtet worden, jedoch ist dies häufig vorübergehend und bildet sich nach dem Absetzen des silberhaltigen Verbandes zurück.

• Falls Sie beim Verbandwechsel Reizungen (Rötung, Entzündung), Mazeration (Aufweichung der Haut mit weißer Verfarbung), Hypergranulation (übermäßiges Gewebewachstum) oder Anzeichen einer Infektion (zunehmende Schmerzen, Blutung, Wärme/Rötung des umgebenden Gewebes, Wundexsudat) oder eine Veränderung der Wundfarbe und/oder des -geruchs beobachten, wenden Sie sich bitte an eine medizinische Fachkraft.

• Nach seiner Verwendung stellt dieses Produkt möglicherweise eine biologische Gefahr.

• Es muss gemäß allgemein anerkannter medizinischer Praxis sowie anwendbarer lokaler, staatlicher und bundestaatlicher 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™ Ag+ Tamponaden können für sich oder zusammen mit anderen Produkten für die Wundversorgung wie z. B. Primärverbänden, Sekundärverbänden, Befestigungsverbänden, Kompressionstherapieprodukt oder topischen Arzneimittelbehandlungen verwendet werden. Zusätzliche Produkte und Therapien sind unter Anleitung eines Angehörigen der Gesundheitsberufe anzuwenden.

KONTAKT UND DAUER DER ANWENDUNG

Aquacel™ Ag+ Tamponaden können bis zu 7 Tage lang getragen werden. Bei entsprechender klinischer Indikation muss der Verbandwechsel früher erfolgen.

Die Notwendigkeit von Aquacel™ Ag+ Tamponaden sollte nach 14 Tagen erneut beurteilt und ggf. eine alternative Wundversorgung in Betracht gezogen werden.

ANWENDUNGSHINWEISE

• Vor der Applikation der Wundauflage die Wunde mit einem entsprechenden Wundreiniger säubern.

• Aquacel™ Ag+ Tamponade in tiefe Wunden legen und zur leichten Entfernung mindestens 2,5 cm über den Wundrand überstehen lassen.

• Ein Sekundärverband ist erforderlich, um den Aquacel™ Ag+ Tamponade auf der Wunde zu halten, zum Beispiel:

- o einen feuchtigkeitsspeichernden/absorbierenden Schutzverband wie DuoDERM™ Extra dünn bei leicht bis mäßig exsudierenden Wunden;
- o ein sekundärer Deckverband wie z. B. Aquacel™ Foam, Aquacel™ Foam Pro oder Convamax™ bei moderat bis stark exsudierenden Wunden;
- o bei trockenen Wunden siehe Abschnitt AUF TROCKENEN WUNDEN weiter unten.

• Die vollständige Gebrauchsanweisung bitte der Packungsbeilage des jeweiligen Deckverbandes entnehmen.

• Wunden sind grundsätzlich regelmäßig zu kontrollieren.

• Aquacel™ Ag+ Tamponaden sind zu wechseln, wenn dies klinisch indiziert ist (z. B. Auslaufen, starke Blutung, zunehmende Schmerzen) bzw. nach maximal sieben Tagen.

AUF TROCKENEN WUNDEN

• Aquacel™ Ag+ Tamponaden vorab mit steriler Kochsalzlösung anfeuchten, bevor eine trockene tiefe Wunde damit versorgt wird.

• Die gelierenden Eigenschaften der Aquacel™ Ag+ Tamponaden tragen zum Erhalt einer feuchten Wunde bei und senken das Mazerationsrisiko.

• Den Verband mit einem Deckverband, der Feuchtigkeit zurückhält (z. B. DuoDERM™ Extra dünn), abdecken, um zu vermeiden, dass der Verband austrocknet und nachfolgend mit der Wunde verklebt.

• Falls der Verband bei der Entfernung trocken vorgefunden wird, ihn vor der Entfernung mit steriler Kochsalzlösung befeuchten, um das Traumatisiko zu senken.

Bei Zimmertemperatur lagern (10 °C–25 °C/50 °F–77 °F).

Trocken aufzubewahren.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Hier befindet sich der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung nach der Einführung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte/EUDAMED.

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

© 2023 ConvaTec Inc.
TM kennzeichnet eine Marke von ConvaTec Inc.

IT ITALIANO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La medicazione a nastro Aquacel™ Ag+ con argento e fibra rinforzante è una medicazione a nastro morbida, sterile, in tessuto non tessuto composta da uno strato di carbossimetilcellulosa sodica impregnata d'argento ionico (un agente antimicrobico) all'1,2%, potenziata con sale disidrico dell'acido etylenediaminetetracetico (EDTA) e cloruro di benzetonio (BEC), e rafforzata con fibra di cellulosa rigenerata.

Questa medicazione assorbe elevate quantità di esudato della lesione e batteri, creando un sofice gel coesivo che si adatta perfettamente alla superficie della lesione, mantiene un ambiente umido e aiuta a rimuovere il tessuto non vitale dalla lesione (sbrigliamento autolitico). Un ambiente umido e il controllo dei batteri nella lesione favoriscono il processo di guarigione naturale e aiutano a ridurre il rischio di infezioni. L'argento ionico contenuto nella medicazione uccide i microrganismi patogeni, sia planktonici che all'interno di biofilm batterici, fra cui batteri, lieviti e muffe della lesione. Inoltre, la medicazione altera e assorbe il biofilm prevenendo, come evidenziato, la riformazione (come dimostrato in vitro) e aumenta l'efficienza del trasferimento di argento ai microrganismi. La stessa medicazione fornisce inoltre una barriera antimicrobica volta a proteggere il letto della lesione.

USO PREVISTO

Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ sono state progettate per l'uso come medicazione primaria nelle lesioni cavitarie. Sono destinate ad essere usate con la guida di un operatore sanitario per le lesioni a rischio di infezione o che mostrano segni di infezione, o in cui si sospetta la presenza di biofilm, nonché in conformità con le indicazioni per l'uso.

UTILIZZATORI PREVISTI

Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ sono destinate ad essere usate da operatori sanitari, caregiver e pazienti sotto la guida di un operatore sanitario.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI TARGET

Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ sono progettate per essere usate su pazienti con una lesione che rientri nelle tipologie elencate nelle indicazioni per l'uso.

BENEFICI CLINICI

Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ assorbono l'esudato della lesione, i batteri e il biofilm, fornendo un ambiente di guarigione umido, promuovendo lo sbrigliamento autolitico e rimuovendo lo spazio morto nell'interfaccia lesione-medicazione.

Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ sono concepite per la gestione dei livelli di esudato che potrebbero aggravare il letto della lesione e la cuta circostante.

Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ forniscono una barriera volta a proteggere il letto della lesione dalla contaminazione.

Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ eliminano efficacemente batteri, lieviti e muffe in forma planktonica che in biofilm.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ sono indicate per:

- Ulcere degli arti inferiori, tra cui:
 - o ulcere da stasi venosa
 - o ulcere arteriose
 - o ulcere degli arti inferiori di etiologia mista
- Ulcere del piede diabetico
- Ulcere/lesioni da pressione
- Ferite chirurgiche
- Lesioni traumatiche
- Lesioni maligne

CONTROINDICAZIONI

Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ non devono essere usate su persone con sensibilità o precedenti di reazione allergica all'argento, alla carbossimetilcellulosa sodica, al sale disidrico dell'acido etylenediaminetetracetico (EDTA) o al cloruro di benzetonio (BEC).

PRECAUZIONI E OSSERVAZIONI

• Questa medicazione non è destinata ad essere utilizzata come spugna chirurgica.

• La sterilità del prodotto è garantita se la sacca 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 smaltire seguendo i regolamenti locali.

• Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ sono esclusivamente monouse e non devono essere riutilizzate. Il riutilizzo può comportare un aumento del rischio di infezione, contaminazione crociata o una guarigione ritardata.

• Questa medicazione non deve essere utilizzata con altri prodotti per il trattamento delle lesioni senza aver prima consultato un operatore sanitario.

• Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ possono essere tagliate prima dell'uso, se necessario, lungo la parte più stretta del nastro. Non tagliare lungo la dimensione più lunga del nastro.

• Questa medicazione non è compatibile con prodotti a base di petrolio.

• A causa del processo di sterilizzazione è possibile che si avverrà 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 generare l'impressione di un apparente ingrossamento della lesione.

• Occasionalmente i vasi sanguigni appena formati possono produrre un esudato della lesione con tracce di sangue dopo la rimozione della medicazione.

• Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ sono progettate per essere sicure in ambiente RM.

- traumatische wonden
- kwadaardige wonden

CONTRA-INDICATIES

Aquacel™ Ag+-strenghverbanden mogen niet worden gebruikt bij personen die gevoelig zijn voor een allergische reactie hebben gehad op zilver, sodiumcarboxymethylcellulose, ethylenediaminetetra-azijnzuur di-natriumzout (EDTA) of benzethoniumchloride (BEC).

VORZORGSMAAITREGELEN EN OPMERKINGEN

- Dit verband is niet bestemd voor gebruik als een chirurgische spons.
- De steriliteit is gegarandeerd, tenzij het zakje is beschadigd of voorafgaand aan gebruik geopend. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking voorafgaand aan gebruik is beschadigd of geopend en gooi het hulpmiddel weg volgens de lokale verordeningen.
- Aquacel™ Ag+-strenghverbanden zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt. Hergebruik kan leiden tot een verhoogd risico op infectie, knuisbesmetting of vertraagde genezing.
- Dit verband mag niet worden gebruikt met andere wondzorgproducten zonder eerst een zorgverleener te raadplegen.
- Voóór gebruik kunnen Aquacel™ Ag+-strenghverbanden, indien nodig, over de smalle zijde van het lint worden geknipt. Er mag niet over de lange zijde van het lint worden geknipt.
- Dit verband is niet verenigbaar met producten op basis van petroleum.
- Als gevolg van het sterilisatieproces is het mogelijk dat een lichte geur vrijkomt bij het openen van de primaire verpakking.
- Tijdens het normale geneesingsproces 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 na verwijdering van het verband bloedig wondvocht produceren.
- Aquacel™ Ag+-strenghverbanden zijn ontworpen om MRI-veilig te zijn.
- Clinici/zorgverleners moeten weten dat er zeer beperkte gegevens beschikbaar zijn over langdurig en herhaald gebruik van producten die zilver bevatten, met name bij kinderen en neonaten.
- Er is waargenomen dat zilverhoudende producten na langdurig gebruik huidverkleuring kunnen veroorzaken, maar dit is vaak tijdelijk en zal verdwijnen wanneer het gebruik van verband dat zilver bevat, wordt stopgezet.
- Een zorgverleener moet worden geraadpleegd als een van de volgende situaties wordt waargenomen tijdens het vervangen van het verband: irritatie (rood worden, ontsteking), maceratie (wit worden van de huid), hypergranulatie (vorming van overtuiging weefsel), tekenen van infectie (verleviging van pijn, bloeding, warmte/roodheid van omringend weefsel, wondexsudaat) of een verandering in wondkleur en/of -geur.
- Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch risico zijn. Hanteren en weggoeden in overeenstemming met 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™ Ag+-strenghverbanden kunnen alleen of in combinatie met andere wondzorgproducten worden gebruikt, zoals primaire verbanden, secundaire verbanden, fixatieve verbanden, hulpmiddelen voor compressietherapie of medicamenteuze topische behandelingen. Het gebruik van aanvullende producten en behandelingen moet worden uitgevoerd op aanwijzingen van een zorgverleener.

CONTACT EN GEBRUIKSDUUR

Aquacel™ Ag+-strenghverbanden kunnen maximaal 7 dagen worden gedragen; verband moet eerder worden vervangen als dit klinisch geïndiceerd is.

De noodzaak voor Aquacel™ Ag+-strenghverbanden dient na 14 dagen opnieuw te worden beoordeeld en waar nodig moet alternatieve wondbehandeling worden overwogen.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Voorafgaand aan het aanbrengen van het verband moet het wondgebied worden gereinigd met een geschikte wondreiniger.
- Plaats het Aquacel™ Ag+-lintverband in holtewonden en laat ten minste 2,5 cm buiten de wond voor gemakkelijke verwijdering.
- Een secundair verband is nodig om Aquacel™ Ag+-lintverband op zijn plaats te houden, zoals:
 - o een vochtvasthouwend afdekverband, zoals DuoDERM™ extra dun, bij licht tot matig exsuderende wonden;
 - o een secundair afdekverband zoals Aquacel™-foam of Convamax™, bij matig tot sterk exsuderende wonden;
 - o voor droge wonden zie onderdeel BIJ DROGE WONDEN hieronder.
- Zie de afzonderlijke bijsluuters van het afdekverband voor de volledige gebruiksaanwijzing.
- Alle wonden moeten regelmatig worden geïnspecteerd. Verwijder de Aquacel™ Ag+-strenghverbanden wanneer dit klinisch geïndiceerd is (d.w.z. lekkage, overmatige bloeding, toegenomen pijn) of na maximaal zeven dagen.

BIJ DROGE WONDEN

- Bevochtig de Aquacel™ Ag+-strenghverbanden vooraf met steriele zoutoplossing alvorens de droge holtewond te verbinden. De gevormde eigenschappen van Aquacel™ Ag+-strenghverbanden houden de wond vochtig en verminderen het risico op maceratie.
- Dek het verband af met een vochtvasthouwend verband, zoals DuoDERM™ extra dun, 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 steriele zoutoplossing om het risico op trauma te verminderen.

Bewaren bij kamertemperatuur (10 °C – 25 °C/50 °F – 77 °F). Droog houden.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Dit is de locatie van de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) na de lancering van de Europese database voor medische hulpmiddelen/EUDAMED.

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

© 2023 ConvaTec Inc.

™ Duidt op een handelsmerk van ConvaTec Inc.



Medizinprodukt / Dispositivo medico / Dispositif médical / Medisch hulpmiddel



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten / Evitez l'usage se la confezione è danneggiata e consultate 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



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



Mit Strahlung sterilisiert / Sterilizzazione per irraggiamento / Stérilisation par irradiation / Sterilisatie door straling



Artikelnummer / Codice prodotto / Numéro de référence / Artikelnummer



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



25°C
50°F

Temperaturgrenze / Massima temperatura / Limites de température / Temperatuur limiet



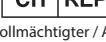
Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche / Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing



Chargennummer / Numero di lotto / Numéro de lot / Lotnummer



Verfallsdatum / Data di scadenza / Date de péremption / Vervalddatum



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



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



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



Hersteller / Fabbricante / Fabricant / Fabrikant



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



Herstellungsdatum / Data di produzione / Date de fabrication / Productiedatum



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



MR-sicher – keine bekannten Gefahren durch dieses Produkt in allen MR-Umgebungen. / MR Safe – Può essere utilizzata in Risonanza Magnetica. / RM sécurité – un article qui ne pose aucun risque connu dans tous les environnements RM. / MRI-veilig – Dit verband is in alle bekende MRI omgevingen veilig te gebruiken.



Enthält eine medizinische Substanz / Contiene una sostanza medicinale / Contient une substance médicinale / Bevat een medicinale substantie



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 barrièresysteem met beschermende verpakking er omheen



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



Importeur / Importatore / Importateur / Importeur

ConvaTec Inc.
7815 National Service Road, Suite 600
Greensboro, NC 27409 USA
1-800-422-8811

UNOMEDICAL A/S
Aaholmvej 1-3, Østd
4320 LEJRE DENMARK

ConvaTec Limited
First Avenue, Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

Convatec International Services GmbH
Mühlenthalstrasse 36/38
8200 Schaffhausen, Switzerland

België
Deutschland
Luxemburg
Österreich
Suisse
02 3899742 or 0800-12011
0800-78 66 200
+32 2 3899742 or 0800-23157
0800-216339
0800-551110
www.convatec.com