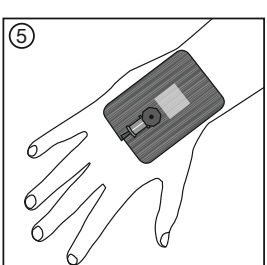
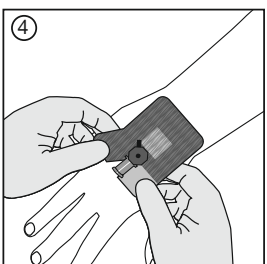
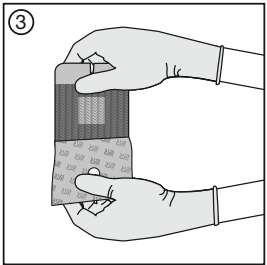
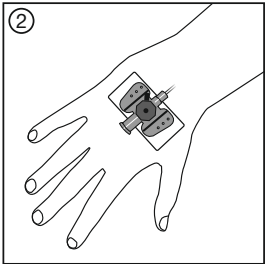
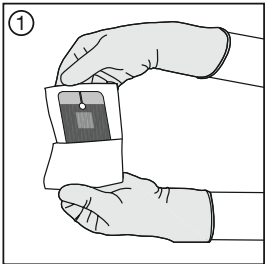




Curafix® i.v. Soft

Kanülenfixierpflaster aus Vliesstoff
Pansement de fixation de canule en non-tissé
Cannula Retention Dressing made of nonwoven material
Apósito de fijación de cánulas de tejido sin tejer
Adesivo para fixação de cânulas de tecido não tecido
Cerotto in TnT per il fissaggio delle cannule
Pleister van vliesstof voor het fixeren van canules
Kanyflekseringsplaster af fleece
Nonwoven-kanyfixeringsplåster
Náplast k fixaci kanyl z netkané textilie
Fixačná náplast pre kanylu z netkanej textílie
Kanülrögzítő tapasz flízanyagból
Plaster z włókniny do mocowania kanułu
Obliž iz koprene za pritrdjevanje kanile
Flaster od flizelina za fiksiranje kanila
Dokunmamış kumaştan üretilmiş kanül sabitleme bandı



de Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung und Leistungsmerkmale:

Curafix® i.v. Soft ist ein Fixierpflaster, das für periphere Zugänge (besonders für Katheter mit Zuspritzkonus) geeignet ist. Es besteht aus weißem Vliesstoff, Haftklebstoff und Abdeckpapier. Dem Pflaster ist ein separates Polsterkissen beigelegt.

Produktzusammensetzung:

Polyester, Polyacrylat, Viskose, Polypropylen, Polyethylen, Glassine-Papier mit Polydimethylsiloxanbeschichtung

Zweckbestimmung:

Zur Fixierung von Kanülen und Kathetern auf der Haut und als mechanische Barriere zum Schutz der Punktionsstelle.

Indikationen:

Nicht zutreffend.

Kontraindikationen:

Bekannte Allergie en/oder Überempfindlichkeit gegen eine der Produktkomponenten.

Nebenwirkungen:

In sehr seltenen Fällen können Hautirritationen und/oder Allergien auftreten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Einstichstelle muss regelmäßig auf Rötungen, Reizungen und Entzündungen untersucht werden
- Bei Auftreten einer Infektion oder sonstigen Entzündungszeichen (Überwärmung, Ödem, Rötung, Schmerz) muss das Fortsetzen der Therapie durch medizinisches Fachpersonal entschieden werden
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder versehentlich geöffnet ist.

Anwendungshinweise:

Die Applikation erfolgt durch medizinisches Fachpersonal.

1. Vorbereitung:

Nach gründlicher Reinigung und Desinfektion der Punktionsstelle und der umgebenen Haut wird das Pflaster auf die getrocknete Haut aufgebracht.

2. Anlegen des Fixierpflasters (nach der Punktion):

Vor der Verwendung ist das Sterilbarriersystem visuell auf Verletzungen der Verpackungsintegrität zu überprüfen.

- Öffnen der Verpackung an der gekennzeichneten Stelle und sterile Entnahme des Produktes (Abb. 1).
- Zur Polsterung kann das beigelegte Polsterkissen unter dem Kanülenschacht positioniert werden (Abb. 2).
- Das große Abdeckpapier entfernen (Abb. 3).
- Das Pflaster an den Flügeln spreizen und die runden Einschnitt um den Injektionsport legen. Die Punktionsstelle wird dabei mit dem Wundkissen abgedeckt (Abb. 4).
- Nun die 2 kleinen Abdeckpapiere von den Flügeln lösen und das Pflaster so anmodellieren, dass diese sich leicht überlappen (Abb. 5).

3. Verbandwechsel:

Die Zeitabstände, in denen das Pflaster erneuert werden muss, setzt der behandelnde Arzt fest. Diese sind abhängig von der individuellen Hautbeschaffenheit des Patienten und vom zugrundeliegenden medizinischen Befund. Durchfeuchtete, verschmutzte oder nicht mehr sicher haftende Verbände erneuern. Ebenfalls erneuern, wenn sich unter dem Verband feuchte Kammern ausbilden.

Zusätzlicher Hinweis:

Zum Ablösen von Curafix® i.v. Soft wird die Verwendung von pflasterlösenden Flüssigkeiten (auf Basis von Alkohol, gesättigten Kohlenwasserstoffen oder Siloxanen) empfohlen.

4. Entsorgung:

Produktabfälle können in Europa einem Abfallschlüssel aus Kapitel 18 01, Verpackungsabfälle einem Abfallschlüssel aus Kapitel 15 01 der Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (Abfallverzeichnisverordnung – AVV) zugeordnet werden. Recyclingfähige Verpackungen sollten den jeweiligen nationalen Recyclingsystemen zugeführt werden.

Allgemeine Hinweise:

Curafix® i.v. Soft ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden. Das Produkt ist steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt bleibt.

Bei Auftreten eines schwerwiegenden Vorkommnisses wenden Sie sich bitte an den Hersteller und die zuständigen Gesundheitsbehörden.

fr Mode d'emploi

Description et caractéristiques du produit :

Curafix® i.v. Soft est un pansement de fixation qui convient pour les accès périphériques (particulièrement pour les cathéters à cône d'injection). Il est composé de non-tissé blanc, d'adhésif et de papier protecteur. Le pansement est muni d'un coussinet de rembourrage séparé.

Composition du produit :

Polyester, polyacrylate, viscosse, polypropylène, polyéthylène, papier glassine avec revêtement en polydiméthylsiloxane

Utilisation prévue :

Pour la fixation de canules et cathéters sur la peau et en tant que barrière mécanique pour protéger le site de ponction.

Indications :

Non pertinent.

Contre-indications :

Allergie connue et/ou hypersensibilité à l'un des composants du produit.

Effets indésirables :

Dans de très rares cas, des irritations cutanées et/ou des allergies peuvent apparaître.

Mise en garde et mesures de précaution :

- Contrôler régulièrement si le site de ponction ne présente pas de rougeurs, d'irritations ou d'inflammations.
- En cas d'apparition d'une infection ou de signes d'inflammation quelconques (chaleur excessive, œdème, rougeur, douleur), c'est au personnel médical spécialisé de décider s'il y a lieu de continuer le traitement.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert par inadvertance.

Conseils d'utilisation :

L'application doit être réalisée par du personnel médical spécialisé.

1. Préparation :

Après nettoyage et désinfection approfondis du site de ponction et de la peau environnante, le pansement est appliqué sur une peau sèche.

2. Pose du pansement de fixation (après la ponction) :

Avant l'utilisation, le système de barrière stérile doit être vérifié visuellement afin de détecter la présence d'atteintes à l'intégrité de l'emballage.

- Ouvrir l'emballage à l'endroit indiqué et retirer le produit dans des conditions stériles (Ill. 1).
- Le coussinet fourni peut être positionné sous le corps de la canule pour le rembourrage (Ill. 2).
- Enlever le grand papier protecteur (Ill. 3).
- Écarter les ailes du pansement et placer l'évidement rond autour du port d'injection. Ainsi, le site de ponction est recouvert par la compresse (Ill. 4).
- À présent, enlever les deux petits papiers protecteurs des ailes et modeler le pansement de telle sorte que les ailes se chevauchent légèrement (Ill. 5).

3. Changement de pansement :

C'est au médecin traitant de déterminer la fréquence à laquelle le pansement doit être changé. Cela dépend de la condition individuelle de la peau du patient et du diagnostic médical de base.

Renouveler les pansements humides, sales ou n'ayant plus d'adhérence suffisante. Renouveler également si des poches humides se forment sous le pansement.

Remarque supplémentaire :

Pour détacher Curafix® i.v. Soft, nous recommandons l'utilisation de fluides détachants de pansements (à base d'alcool, d'hydrocarbures saturés ou de siloxanes).

4. Élimination :

En Europe, un code de déchet du Chapitre 18 01 de la Directive du catalogue européen des déchets (catalogue européen des déchets – CED, AVV en Allemagne) peut être affecté aux déchets de produits et un code de déchet du Chapitre 15 01 de cette même directive peut être affecté aux déchets d'emballage. Les emballages recyclables doivent être déposés dans les systèmes de recyclage nationaux correspondants.

Remarques générales :

Curafix® i.v. Soft est conçu pour un usage unique et ne doit pas être résterilisé. Le produit est stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé.

En cas d'incident grave, veuillez contacter le fabricant et les autorités sanitaires compétentes.

en Instructions for Use

Product description and features:

Curafix® i.v. Soft is a retention dressing designed for peripheral access devices (in particular for catheters with injection ports). It consists of white non-woven material, adhesive material and cover paper. The dressing is provided with a separate padding cushion.

Product composition:

Polyester, polyacrylate, viscose, polypropylene, polyethylene, glassine paper with polydimethylsiloxane coating

Intended use:

For the retention of cannulas and catheters on the skin and as a mechanical barrier to protect the puncture site.

Indications:

Not applicable.

Contraindications:

Known allergy and/or hypersensitivity to any of the product components.

Side effects:

In very rare cases skin irritations and/or allergies may occur.

Warnings and precautions:

- The insertion site must be checked regularly for erythema, irritation and inflammation.
- If infection or other signs of inflammation occur (excessive warmth, oedema, erythema, pain), the decision to continue treatment must be made by healthcare professionals.
- Do not use if package is damaged or accidentally opened.

Instructions for use:

Application is performed by healthcare professionals.

1. Preparation:

After thorough cleaning and disinfection of the puncture site and the surrounding skin, the dressing is applied to the dried skin.

2. Applying the retention dressing (after puncture):

Before use, visually inspect the sterile barrier system for breaches to the integrity of the packaging.

- Open the packaging at the point indicated and remove the product in a sterile manner (Fig. 1).
- The enclosed padding cushion can be positioned, as padding, under the cannula shaft (Fig. 2).
- Remove the large cover paper (Fig. 3).
- Spread the dressing out at the wings and place the round incision around the injection port. The puncture site is now covered with the wound pad (Fig. 4).
- Now detach the 2 small cover papers from the wings and mould the dressing in place so that they slightly overlap (Fig. 5).

3. Dressing change:

The intervals at which the dressing must be changed are determined by the treating physician. These depend on the patient's individual skin condition and on the underlying medical findings.

Replace dressings which are soaked through, soiled or no longer adhere securely. Also replace the dressing if weeping pockets develop under the dressing.

Additional note:

To detach Curafix® i.v. Soft, the use of dressing-loosening fluids (based on alcohol, saturated carbohydrates or siloxanes) is recommended.

4. Disposal:

In Europe, product waste can be assigned a waste code from Chapter 18 01 and packaging waste a waste code from Chapter 15 01 of the Directive on the European Waste Catalogue (Waste Catalogue Ordinance – AVV). Recyclable packaging should be recycled according to the relevant national recycling systems.

General instructions:

Curafix® i.v. Soft is intended for single use and must not be resterilized. The product is sterile as long as the packaging stays unopened and undamaged.

In case of serious incident, contact the manufacturer and the responsible health authorities.

es Instrucciones de uso

Descripción y características del producto:

Curafix® i.v. Soft es un apósito de fijación concebido para vías periféricas (especialmente para catéteres con cono de inyección). Consta de tejido sin tejer blanco, pegamento y un papel protector. Junto con el apósito se adjunta un material mullido independiente.

Composición del producto:

Poliéster, poliacrílico, viscosa, polipropileno, polietileno, papel Glassine con revestimiento de polidimetilsiloxano

Finalidad prevista:

Fijación de cánulas y catéteres en la piel o barrera mecánica para proteger el lugar de punción.

Indicaciones:

No se aplica.

Contraindicaciones:

Alergia y/o hipersensibilidad conocida a uno de los componentes del producto.

Efectos adversos:

En muy raros casos pueden presentarse intolerancia cutánea o alergias.

Advertencias y precauciones:

- Revise con frecuencia el lugar de inserción para ver si se han producido enrojecimientos, irritaciones o inflamaciones.
- Si se produce una infección, o si observa algún otro indicio de inflamación (temperatura excesiva, edema, enrojecimiento, dolor), el personal médico especializado deberá decidir si continuar o no con la terapia.
- No utilice si el envase está dañado o se ha abierto por accidente.

Modo de aplicación:

La aplicación se realiza a cargo de profesionales médicos especializados.

1. Preparación:

Tras limpiar y desinfectar concienzudamente el lugar de punción y la piel circundante, coloque el apósito sobre la piel seca.

2. Aplicación del apósito de fijación (después de la punción):

Antes de su uso, el sistema de barrera estéril debe inspeccionarse visualmente para detectar una posible afectación de la integridad del envase.

- Abrir el envase por la parte marcada y extraiga el producto utilizando una técnica estéril (figura 1).
- Retirar el papel de protección grande (Fig. 3).
- Esticar el adhesivo nas abas e posicionar a incisão redonda em torno da porta de injeção. O local da punção é coberto com a almofada do penso (Fig. 4).
- Agora remover os 2 pequenos papeis de proteção das abas e modelar o adesivo de modo que estas se sobreponham um pouco (Fig. 5).
- A continuación, retire los dos papeles protectores pequeños de las tiras y adapte el apósito de modo que dichas tiras queden ligeramente solapadas (figura 5).

3. Cambio del apósito:

El médico encargado del tratamiento determinará los intervalos en los que debe cambiarse el apósito. Estos dependen de las propiedades de la piel de cada paciente y de la condición médica de que se trate.

Cambie los apósitos mojados, sucios o que ya no se adhieran de forma segura. Cámbielos también si se forman cámaras húmedas debajo del apósito.

Advertencia adicional:

Para retirar Curafix® i.v. Soft, se recomienda el uso de líquidos para desprender apósitos (con base de alcohol, hidrocarburos saturados o siloxanos).

4. Eliminación:

En Europa, los residuos de productos pueden recibir un código de residuo conforme al capítulo 18 01 y los residuos de embalaje, un código conforme al capítulo 15 01 de la Directiva sobre la lista de residuos europea (Reglamento sobre la lista de residuos, AVV). Los envases reciclables deben enviarse a los sistemas nacionales de reciclado adecuados.

Indicaciones generales:

Curafix® i.v. Soft destina-se à utilização única e não pode ser reesterilizado. O produto é estéril enquanto a embalagem não for aberta e permanecer intacta.

En caso de incidente grave, póngase en contacto con el fabricante y las autoridades sanitarias responsables.

pt Instruções de utilização

Descrição e características do produto:

Curafix® i.v. Soft é um adesivo de fixação que é adequado para acessos periféricos (especialmente para cateteres com cone de injeção). É composto por um tecido não tecido branco, adesivo sensível à pressão e papel de proteção. Ao adesivo é adicionada uma almofada separada.

Composição do produto:

Poliéster, poliacrílico, viscosa, polipropileno, polietileno, papel glassine com revestimento de polidimetilsiloxano

Finalidade:

Para a fixação de cânulas e cateteres na pele e como uma barreira mecânica de proteção do local da punção.

Indicações:

Não aplicável.

Contraindicações:

Alergia e/ou hipersensibilidade conhecida a um dos componentes do produto.

Efeitos secundários:

Em casos muito raros podem surgir irritações cutâneas e/ou alergias.

Avisos e precauções:

- O local de injeção deve ser examinado regularmente quanto a vermelhidões, irritações e inflamações.
- Em caso de infecção ou outros sinais de inflamação (sobreaquecimento, edema, vermelhidão, dor) a continuação da terapia deve ser decidida por profissionais de saúde.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada ou acidentalmente aberta.

Instruções de utilização:

A aplicação é realizada por profissionais de saúde.

1. Preparação:

Após uma limpeza minuciosa e desinfecção do local da punção e da pele ao redor, o adesivo é aplicado na pele seca.

2. Aplicar o adesivo de fixação (após a punção):

Antes de utilizar, verifique visualmente se o sistema de barreira estéril apresenta danos de integridade da embalagem.

- Abrir a embalagem no ponto marcado e retirar o produto de modo estéril (Fig. 1).
- Para o efeito de acolchoamento, a almofada fornecida pode ser posicionada sob o eixo da cânula (Fig. 2).
- Retirar o papel de proteção grande (Fig. 3).
- Esticar o adesivo nas abas e posicionar a incisão redonda em torno da porta de injeção. O local da punção é coberto com a almofada do penso (Fig. 4).
- Agora remover os 2 pequenos papeis de proteção das abas e modelar o adesivo de modo que estas se sobreponham um pouco (Fig. 5).

3. Mudança do penso:

Os intervalos de tempo em que o adesivo deve ser renovado são definidos pelo profissional. Estes dependem da textura individual da pele do paciente e dos resultados médicos subjacentes.

Renovar os pensos que estão húmidos, sujos ou que deixaram de aderir de forma segura. Renovar também se se formarem câmaras húmidas sob o penso.

Indicação adicional:

Para remover Curafix® i.v. Soft recomenda-se o uso de líquidos dissolventes (à base de álcool, hidrocarbonetos saturados ou siloxanos).

4. Eliminação:

Na Europa, aos resíduos de produtos podem ser atribuídos códigos do capítulo 18 01 e aos resíduos de embalagens códigos do capítulo 15 01 da Diretiva relativa à Lista Europeia de Resíduos (Lista Europeia de Resíduos – Código LER, AVV em Alemanha). As embalagens recicláveis devem ser eliminadas nos respetivos sistemas nacionais de reciclagem.

Indicações gerais:

Curafix® i.v. Soft destina-se à utilização única e não pode ser reesterilizado. O produto é estéril enquanto a embalagem não for aberta e permanecer intacta.

Em caso de um acidente grave, entre em contacto com o fabricante e as autoridades de saúde pública competentes.

it Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto e caratteristiche prestazionali:

Curafix® i.v. Soft è un cerotto di fissaggio adatto per accessi periferici (in particolare per i cateteri con raccordo per iniezione). È costituito da TnT bianco, adesivo e carta di supporto. Il cerotto include un cuscinetto imbottito separato.

Composizione del prodotto:

Poliester, poliacrilato, viscosa, polipropilene, polietilene, carta glassina con rivestimento di polidimetilsilossano

Uso previsto:

Per il fissaggio di cannule e cateteri sulla cute e come barriera meccanica per proteggere il sito di puntura.

Indicazioni:

Non applicabile.

Controindicazioni:

Allergie note e/o ipersensibilità a uno dei componenti del prodotto.

Effetti indesiderati:

In casi molto rari possono manifestarsi irritazioni cutanee e/o allergie.

Avvertenze e precauzioni d'impiego:

- Il sito di iniezione deve essere controllato regolarmente per l'eventuale arrossamento, irritazione e infiammazione.
- In caso di infezione o altri segni di infiammazione (calore eccessivo, edema, arrossamento, dolore), è responsabilità del personale medico qualificato stabilire se proseguire la terapia.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata o accidentalmente aperta.

Istruzioni per l'applicazione:

L'applicazione viene eseguita da personale medico qualificato.

1. Preparazione:

Dopo un'accurata pulizia e disinfezione del sito di puntura e della cute circostante, applicare il cerotto sulla cute asciutta.

2. Applicazione del cerotto di fissaggio (dopo la puntura):

Prima dell'uso, il sistema di barriera sterile deve essere ispezionato visivamente per verificare eventuali difetti di integrità della confezione.

- Aprire la confezione nel punto contrassegnato ed estrarre il prodotto in modo sterile (Fig. 1).
- Il cuscinetto imbottito incluso può essere collocato sotto il fusto della cannula come imbottitura (Fig. 2).
- Rimuovere la carta di supporto grande (Fig. 3).
- Stendere il cerotto sulle alette e collocare l'apertura rotonda attorno alla porta di iniezione. Il sito di puntura è coperto dal cuscinetto imbottito (Fig. 4).
- Rimuovere ora le 2 carte di supporto piccole dalle alette e modellare il cerotto in modo che si sovrappongano leggermente (Fig. 5).

3. Cambio della medicazione:

La frequenza di cambio del cerotto è stabilita dal medico curante. Gli intervalli dipendono dalle particolari condizioni individuali della cute del paziente e dai risultati delle valutazioni mediche di base.

Sostituire le medicazioni bagnate, sporche o che non aderiscono più saldamente. Rinnovare anche se si formano raccolte umide sotto la medicazione.

Ulteriore indicazione:

Per la rimozione di Curafix® i.v. Soft si consiglia l'uso di liquidi per sciogliere l'adesivo del cerotto (a base di alcool, idrocarburi saturi o silossani).

4. Smaltimento:

In Europa, a ogni rifiuto del prodotto può essere assegnato un codice dei rifiuti di cui al capitolo 18 01, mentre ai rifiuti di imballaggio viene assegnato un codice dei rifiuti di cui al capitolo 15 01 della direttiva relativa al catalogo europeo dei rifiuti (normativa europea sui rifiuti, AVV in Germania). Gli imballaggi riciclabili devono essere conferiti ai rispettivi sistemi nazionali di riciclaggio.

Indicazioni generali:

Curafix® i.v. Soft è monouso e non deve essere risterilizzato. Il prodotto è sterile, finché la confezione risulta integra e non danneggiata.

In caso di incidente grave, rivolgersi al fabbricante e alle autorità sanitarie competenti.

nl Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving en prestatiekenmerken:

Curafix® i.v. Soft is een fixatiepleister die geschikt is voor perifere toegangen (in het bijzonder voor katheters met spuitmond). Het product bestaat uit witte vliesstof, lijm

da Brugsanvisning

Produktbeskrivelse og specifikationer: Curafix® i.v. Soft er et fikseringsplaster, som er egnet til periferisk adgang (særlig egnet til kateter med sprøjtekonus). Plasteret består af hvidt fleecemateriale, klæbemateriale og afdækningspapir. En separat polstring vedlægges plasteret.

Produktsammensætning: Polyester, polyacrylat, viskose, polypropylen, polyetylen, glassine-papir belagt med polydimethylsiloxan

Tilsigtet anvendelse: Til fiksering af kanyler og katetre på huden og som mekanisk barriere til beskyttelse af punkturstedet.

Indikationer: Ikke relevant.

Kontraindikationer: Kendt allergi og/eller overfølsomhed over for en af produktkomponenterne.

Bivirkninger: I meget sjældne tilfælde kan der opstå hudirritationer og/eller allergi.

Advarsler og forholdsregler:

- Punkturstedet skal jævnligt undersøges for rødme, irritationer og betændelse.
- Ved forekomst af infektion eller øvrige betændellessymptomer (overopvarmning, ødem, rødme, smerte) skal det medicinske sundhedspersonale afgøre, om behandlingen kan fortsættes.
- Må ikke anvendes, hvis indpakningen er beskadiget eller åbnet ved en fejltagelse.

Anvendelsesanvisninger: Applikationen udføres af det medicinske sundhedspersonale.

1. Klargøring: Efter omhyggelig rengøring og desinfektion af punkturstedet og den omkringliggende hud anbringes plasteret på den tørre hud.

2. Pålægning af fikseringsplasteret (efter punktur): Inden brug skal det sterile barriersystem tjekkes visuelt for beskadigelse af indpakningens integritet.

a) Åbning af emballagen på det markerede sted og steril fjernelse af produktet (fig. 1).

b) Til polstring kan den vedlagte pude anvendes, som anbringes under kanyelskaffet (fig. 2).

c) Fjern det store afdækningspapir (fig. 3).

d) Træk flapperne på plasteret fra hinanden og læg den runde udsæring rundt om injektionsporten. Punkturstedet afdækkes med sårpuden (fig. 4).

e) Fjern nu de 2 små afdækningspapirer fra flapperne og tipas plasteret således, at flapperne ikke overlapper hinanden (fig. 5).

3. Forbindingsklift: Intervallerne for plasterskift afgøres af den behandelende læge. Dette sker afhængig af hudens tilstand på patienten og af den underliggende medicinske diagnose. Fugtet, tilsmudset eller ikke længere sikkert holdende bandage udskiftes. Udsiftes ligeledes ved fugtige kamre under bandagen.

Yderligere information: Til opløsning af Curafix® i.v. Soft anbefales plasterløsende væsker (baseret på alkohol, væsker, der er mættet med brintoverilte eller siloxaner).

4. Bortskaffelse: I Europa kan produktaffald tildeles en affaldskode i det europæiske affaldskatalogs kapitel 18 01, og emballageaffald en affaldskode i kapitel 15 01 (Affaldskatalogbekendtgørelse – AVV). Emballage, der kan genindvindes, skal tilføres et nationalt genindvindingssystem.

Generelle anvisninger: Curafix® i.v. Soft er kun beregnet til engangsbrug og må ikke resteriliseres. Produktet er steril, så længe emballagen er uåbnet og ubeskadiget.

Ved forekomst af en alvorlig hændelse, bedes du henvende dig til producenten og de ansvarlige sundhedsmyndigheder.

sv Bruksanvisning

Produktbeskrivning och egenskaper: Curafix® i.v. Soft är ett fixeringsplaster som är avsett för perifer infarter (särskilt katetrar med tillförselanslutning). Det består av vit nonwoven, tryckkänsligt bindemedel och skyddspapper. En separat polstringsdyna medföljer plåstret.

Produktsammansättning: Polyester, polyakrylat, viskosa, polypropylen, polyetylen, glassinpapper med dimetylpolisiloxanskikt

Avsedd användning: För fixering av kanyler och katetrar på huden och som fysisk barriär för att skydda punktionsstället.

Indikationer: Ej tillämpligt.

Kontraindikationer: Känd allergi og/eller överkänslighet mot någon av produktens komponenter.

Biverkningar: I mycket sällsynta fall kan hudirritationer och/eller allergier uppstå.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Insticksstället ska regelbundet kontrolleras beträffande rodnad, irritationer eller inflammationer.
- Vid infektion eller andra tecken på inflammation (värmeökning, ödem, rodnad, smärta) beslutar vårdpersonalen om behandlingen ska fortsätta.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller har öppnats av misstag.

Bruksanvisning: Appliceringen utförs av vårdpersonal.

1. Förberedelse: Efter att punktionsstället och den omgivande huden rengjorts och desinficerats ordentligt placeras plåstret på den torra huden.

2. Fastställning av fixeringsplåstret (efter punktion): Före användning ska det sterila barriärsystemet undersökas visuellt med avseende på förpackningens integritet.

a) Öppna förpackningen på det markerade stället och ta ut produkten sterilt (se bild 1).

b) Den medföljande polstringsdynan kan placeras under kanylen (se bild 2).

c) Ta bort det större skyddspapperet (se bild 3).

d) Väckla ut plåstret vid vingarna och placera den runda slitsen runt injektionsporten. Punktionsstället täcks då med kompressen (se bild 4).

e) Lossa nu de två mindre skyddspapperen från plåstrets vingar och justera plåstret så att vingarna överlappar varandra lite (se bild 5).

3. Förbandsbyte: Tiden mellan plåsterbyten fastställs av behandlande läkare. Tiden beror på patientens hudgenskaper och de underliggande medicinska utlåtandena. Förband som blivit genomfuktiga, smutsiga eller som inte längre fäster ordentligt ska bytas. De ska också bytas om det bildas fuktiga utrymmen under dem.

Ytterligare instruktion: Vid borttagning av Curafix® i.v. Soft rekommenderas användningen av plåsterlösande vätskor (baserade på alkohol, mättade kolväten eller siloxaner).

4. Kassering: I Europa kan produktavfall tilldelas en avfallskod från kapitel 18 01 och förpackningsavfall en avfallskod från kapitel 15 01 i direktivet om Europeiska avfallskatalogen (avfallskatalogdirektivet). Förpackningar som kan återvinnas ska kasseras enligt de nationella återvinningssystemen.

Allmänna anvisningar: Curafix® i.v. Soft är avsedd för engångsbruk och får inte återsteriliseras. Produkten är steril så länge förpackningen är oöppnad och oskadad.

Vid ett allvarligt tillbud ska du kontakta tillverkaren och ansvariga hälsomyndigheter.

cs Návod k použití

Popis výrobku a charakteristika: Curafix® i.v. Soft je fixační náplast, která je vhodná pro periferní přístup (zejména pro katetry s kónusem na stříkačku). Skládá se z bílé netkané textilie, lepidla s vysokou přilnavostí a krycího papíru. K náplasti je přiložen samostatný polštářek.

Složení výrobku: Polyester, polyakrylát, viskóza, polypropylen, polyetylen, pergamenový papír potažený polydimethylsiloxanem

Účel použití: K fixaci kanyl a katetrů na kůži a jako mechanická bariéra k ochraně místa punkce.

Indikace: Nehodí se.

Kontraindikace: Známá alergie a/nebo přecitlivělost na složky produktu.

Nežádoucí účinky: Velmi zřídka může dojít k podráždění kůže a/nebo alergiím.

Výstražné pokyny a preventivní opatření:

- Místo vpichu musí být pravidelně kontrolováno, zda nedošlo ke zčervenání, podráždění a zánětu.
- Při výskytu infekce nebo jiné známky zánětu (přehřátí, otok, zarudnutí, bolest), musí o pokračování léčby rozhodnout zdravotnický odborník.
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozen nebo nedopatřením otevřen.

Pokyny k použití: Aplikaci provádí zdravotnický odborník.

1. Příprava: Po důkladném vyčištění a dezinfekci místa punkce a okolní kůže se náplast aplikuje na osušenou kůži.

2. Přiložení fixační náplasti (po punkci): Před použitím je nutné vizuálně zkontrolovat systém sterilní bariéry, zda nedošlo k narušení celistvosti obalu.

a) Otevřete obal na označeném místě a sterilně vyjměte výrobek z obalu (obr. 1).

b) K vypodložení lze pod tubus kanyly umístit přiložený polštářek (obr. 2).

c) Odstraňte velký krycí papír (obr. 3).

d) Náplast roztáhněte pomocí křidélek a kruhový výřez položte kolem injekčního portu. Místo punkce se při tom překryje polštářkem na rány (obr. 4).

e) Nyní z křidélek odstraňte 2 malé krycí papíry a náplast vymodelujte tak, aby se křídélka lehce překrývala (obr. 5).

3. Převaz: Časové intervaly, v nichž je třeba náplast vyměnit, stanoví ošetřující lékař. Intervaly závisí na individuálním stavu kůže pacienta a na základním lékařském nálezu.

Obvazy, které jsou nasáklé, znečištěné nebo již těsně nepřiléhají, vyměňte. Výměnu proveďte rovněž v případě, že se pod obvazem vytvoří vlhké komory.

Další upozornění: K odstranění Curafix® i.v. Soft se doporučuje použít tekutý odstraňovač náplasti (na bázi alkoholu, nasycených uhlovodíků nebo siloxanů).

4. Likvidace: V Evropě může být odpadním produktům přiřazen kód odpadu z kapitoly 18 01 a odpadním obalům kód odpadu z kapitoly 15 01 směrnicí o evropském katalogu odpadů (nařízení o katalogu odpadů – AVV). Recyklovatelné obaly je třeba odevzdat v příslušných národních recyklačních systémech.

Všeobecná upozornění: Curafix® i.v. Soft je určena pouze pro jednorázové použití a nesmí se opětovně sterilizovat. Výrobek je sterilní, zůstane-li obal neotevřený a nepoškozený.

Vyskytne-li se vážná událost, kontaktujte výrobce a příslušné zdravotnické úřady.

sk Návod na používanie

Popis výrobku a jeho vlastnosti: Curafix® i.v. Soft je fixačná náplast, ktorá je vhodná pre periférny prístup (najmä pre katétre s kónusom pre vstreknutie injekcie). Skladá sa z bielej netkanej textílie, lepidla s vysokou príľnavosťou a krycieho papiera. K náplasti je priložená samostatná čalunená poduška.

Zloženie výrobku: Polyester, polyakrylát, viskóza, polypropylén, polyetylén, pergamenový papier potiahnutý polydimetyl siloxanom

Účel použitia: Pre fixáciu kanyl a katétrov na kožu a ako mechanická bariéra pre ochranu miesta punkcie.

Indikácie: Nehodí sa.

Kontraindikácie: Známá alergia a/alebo precitlivenosť na niektorú zo zložiek výrobku.

Vedľajšie účinky: Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť podráždenie kože a/alebo alergie.

Výstražné upozornenia a preventívne opatrenia:

- Miesto vpichu sa musí pravidelne vyšetriť, či sa neojavili sčervenenia, podráždenia a zápalý.
- Ak sa vyskytne infekcia alebo iné príznaky zápalu (prehriatie, opuch, sčervenenie, bolesť), musí o pokračovaní liečby rozhodnúť odborný zdravotnícky personál.
- Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo nedopatrením otvorené.

Pokyny na používanie: Aplikáciu vykonáva odborný zdravotnícky personál.

1. Príprava: Po dôkladnom vyčistení a dezinfekcii miesta punkcie a okolitej kože sa náplast aplikuje na osušenú kožu.

2. Príloženie fixačnej náplasti (po punkcii): Pred použitím je nutné vizuálne skontrolovať systém sterilnej bariéry, či nedošlo k narušeniu celistvosti obalu.

a) Otvorte obal na označenom mieste a sterilne vyberte výrobok z obalu (obr. 1).

b) Tubus kanyly možno položiť priloženou čalunenou poduškou (obr. 2).

c) Odstráňte veľký krycí papír (obr. 3).

d) Náplast roztiahnite pomocou kridielok a kruhový výrez položte okolo injekčného portu. Miesto punkcie sa pri tom prekryje polštárikom na rany (obr. 4).

e) Nyní z kridielok odstráňte 2 malé krycí papíry a náplast vymodelujte tak, aby sa kridelká ľahko prekryvali (obr. 5).

3. Výmena obväzu: Časové intervaly, v ktorých je potrebné náplast vymeniť, stanoví ošetrujúci lekár. Tieto intervaly závisia od individuálnej kvality pacientovej kože a od vychodiskového klinického nálezu.

Obväz, ktorý je presiaknutý, znečistený alebo už nelepi, vymeňte. Vymeňte ho aj vtedy, keď sa pod obväzom vytvorila vlhké komory.

Dalšie upozornenie: Na odstránenie náplasti Curafix® i.v. Soft sa odporúča použiť tekutý odstraňovač náplasti (na báze alkoholu, nasýtených uhľovodíkov alebo siloxánov).

4. Likvidácia: Odpad z produktov je v Európe možné priradiť podľa kľúča odpadov z kapitoly 18 01, odpad z obalov podľa kľúča odpadov z kapitoly 15 01 Nariadenia o európskom zozname odpadov (Nariadenie o zozname odpadov – AVV). Recyklovateľné obaly by sa mali odovzdať príslušným národným recyklačným systémom.

Všeobecné pokyny: Curafix® i.v. Soft je určená pre jednorázové použitie a nesmie sa sterilizovať. Výrobok je sterilný, pokiaľ obal nie je otvorený a/alebo poškodený.

Pri výskyte závažných udalostí sa obráťte na výrobcu a príslušné úrady zdravotníctva.

hu Használati utasítás

Termékleírás és teljesítményjellemzők: A Curafix® i.v. Soft egy perifériás vénabiztosításhoz (különösen injekciós kónusszal ellátott katéterekhez) használható rögzítőtapasz. Fehér filizanyagból, ragasztóanyagból és fedőpapírból áll. A tapaszthoz mellékelve van egy külön alátámasztó párna.

Termékösszetétel: Poliészter, poliakrilát, viszkóz, polipropilén, polietilén, glassine papír poli-dimetil-sziloxán bevonattal

A termék rendeltetése: Kanülök és katéterek bőrön történő rögzítésére és mechanikus gátként a punkció helyének védelmére alkalmazandó.

Javallatok: Nem vonatkozik.

Ellenjavallatok: A termék egyik összetevőjével szembeni ismert allergia és/vagy túlérzékenysé

Mellékhatások: Nagyon ritka esetekben bőrirritációt és/vagy allergiát okozhat.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

- Rendszeresen ellenőrizni kell, hogy a punkció helyén nem lépett-e fel bőrpír, irritáció vagy gyulladás.
- Fertőzés vagy gyulladás egyéb jeleinek (melegség, ödéma, bőrpír, fájdalom) fellelése esetén a terápiá folytatásról egészségségügy szakemberrel konzultálni kell.
- Nem alkalmazható, ha a csomagolás sérült, vagy véletlenül kinyílt.

Használati útmutatás: A tapaszt egészségügyüi szakszemélyzetnek kell felhelyeznie.

1. Előkészítés: A tapaszt a punkciós hely és a környező bőrterület alapos tisztítása és fertőtlenítése után, a száraz bőrre kell felhelyezni.

2. A rögzítőtapasz felhelyezése (a punkció után): Használat előtt vizuálisan ellenőrizze a steril gátrendszer, hogy nem sérült-e a csomagolás épsége.

a) A csomagolás felnyitása a megjelölt helyen, és a termék steril kivételé (1. ábra).

b) Alátámasztásnak a mellékelt párna a katéterszár alá helyezhető (2. ábra).

c) A nagy méretű fedőpapírt el kell távolítani (3. ábra).

d) A tapaszt a szárnyainál szét kell nyitni, és a kerek bevágást az injekciós port köré kell helyezni. Ennek során a punkció helyét a sebápnával kell fedni (4. ábra).

e) Ekkor a 2 kis méretű fedőpapírt el kell húzni a szárnyakról, és a tapaszt úgy kell eligazítani, hogy kis átfedés legyen közöttük (5. ábra).

3. Kötéscsere: A tapasztászerék közötti időtartamot a kezelőorvosnak kell meghatároznia. Ez az adott beteg bőrének állapotától, valamint a rendelkezésre álló orvosi lelettlől függ.

Az átnedvesedett, elszennyeződött vagy már nem biztosan tapadó kötésekett ki kell cserélni. Szintén cserélni ki, ha a kötés alatt nedves kamrák alakulnak ki.

További tudnivaló: A Curafix® i.v. Soft leoldásához tapasztokat oldó (alkohol, telített szénhidrogén vagy sziloxán alapú) folyadékok alkalmazása ajánlott.

4. Ártalmatlanítás: Európában a termékből származó hulladékhöz a hulladékjegyzékről szóló irányelv 18 01 fejezete, a csomagolásból származó hulladékhöz pedig a 15 01 fejezete alapján hozzáférhető egy hulladékkód. Az újrahasznosítható csomagolást a nemzeti hulladék-újrahaznosztó rendszerekhez kell eljuttatni.

Általános figyelmeztetések: A Curafix® i.v. Soft egyszeri használatra készült, újratelitalizálni tilos. A termék mindaddig steril, amíg a csomagolás bontatlan és sértetlen marad.

Súlyos nemkívánatos esemény fellelése esetén, kérjük, forduljon a gyártóhoz és az illetékes egészségügyüi hatóságokhoz.

pl Instrukcja użycia

Opis i cechy produktu: Curafix® i.v. Soft to plaster do mocowania, przeznaczony do wkłuć obwodowych (w szczególności do cewników ze stożkiem do wstrzykiwania). Produkt składa się z białej włókny, kleju oraz papieru ochronnego. Do plastra dołączona jest oddzielna poduszeczka wyścielająca.

Skład produktu: Poliester, poliakrylan, wiskoza, polipropylen, polietylen, papier pelurowy z powłoką polidimetylosiloksanową

Zastosowanie: Do mocowania kaniuli i cewników na skórze oraz do stosowania jako bariera mechaniczna do ochrony miejsca wkucia.

Wskazania: Nie dotyczy.

Przeciwwskazania: Znana alergia i/lub nadwrażliwość na jeden ze składników produktu.

Działania niepożądane: Bardzo rzadko mogą wystąpić objawy podrażnienia skóry i/lub alergii.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Miejsce wkucia należy regularnie badać pod kątem zaszczepienia, podrażnień i stanów zapalnych.
- W przypadku wystąpienia zakażenia lub innego rodzaju oznak zapalenia (hipertermia, obrzęk, zaszczepienie, ból) specjalistyczny personel medyczny musi podjąć decyzję w sprawie kontynuacji leczenia.
- Nie używajć produktu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte.

Wskazówki dotyczące stosowania: Na miejsce produktu odpowiada specjalistyczny personel medyczny.

1. Przygotowanie: Plaster należy nakleić na suchą skórę po dokładnym oczyszczeniu i zdezynfekowaniu miejsca wkucia oraz otaczającej go skóry.

2. Zakładanie plastra mocującego (po wkuciu): Przed użyciem sprawdź wzrokowo system bariery sterylnej pod kątem naruszenia integralności opakowania.

a) Otworzyć opakowanie w oznaczonym miejscu i pobrać produkt w sposób jałowy (rys. 1).

b) Do wyścielenia pod trzonem kaniuli można użyć dołączonej poduszeczki wyścielającej (rys. 2).

c) Usunąć duży papier ochronny (rys. 3).

d) Rozłożyć plaster na skrzydełkach i przyłożyć okragłym wycięciem wokół portu naczyniowego. Miejsce wkucia należy przy tym nakryć poduszeczką opatrunkową (rys. 4).

e) Oddzielić 2 małe papierki ochronne od skrzydełek i uformować plaster w taki sposób, aby skrzydelka nieco się pokrywały (rys. 5).

3. Zmiana opatrunku: Częstotliwość zmian plastra ustala lekarz prowadzący. Zależy ona od indywidualnych cech skóry pacjenta oraz podstawowych wyników badań medycznych. Odnówić opatrunek, jeśli jest przemoczony, zabrudzony lub nie jest już dobrze przymocowany. Odnówić również w przypadku wytworzenia się wilgotnych komór pod opatrunkiem.

Dodatkowa wskazówka: Do odklejania plastra Curafix® i.v. Soft zalecamy użycie płynów nadających się do usuwania plastrów (na bazie alkoholu, węglowodorów nasyconych lub siloksanów).

4. Utilizacja: W Europie odpady produktowe można zaklasyfikować wg kodu odpadów z rozdziału 18 01, a odpady opakowaniowe wg kodu odpadów z rozdziału 15 01 rozporządzenia w sprawie katalogu odpadów. Opakowania zdatne do recyklingu należy przekazać do odpowiednich krajowych systemów recyklingu.

Ogólne wskazówki: Curafix® i.v. Soft przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użtku i nie może być poddawany ponownej sterylizacji. Produkt jest jałowy w zamkniętym i nieuszkodzonym opakowaniu.

W przypadku poważnego wypadku należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia.

sl Navodila za uporabo

Opis izdelka in značilnosti: Curafix® i.v. Soft je pritrdilni obliž, ki je primeren za periferne dostope (zlasti za kateter s stožcem za dodatno brizganje. Narejen je iz bele koprene, lepila in pokrivnega papirja. Obližu je priložena ločena blazinica.

Sestava izdelka: Poliester, poliakrilat, viskoza, polipropilen, polietilen, prosojni papir Glassine s prevleko iz polimetilsiloksana

Namen: Za pritrevanje kanil in katetrov na kožo in kot mehanska pregrada za zaščito mesta vboda.

Indikacije: Se ne uporablja.

Kontraindikacije: Znana alergija in/ali preobčutljivost na eno od sestavin izdelka.

Neželeni učinki: V zelo redkih primerih lahko pride do razdraženja kože in/ali alergije.

Opozorilni napotki in previdnostni ukrepi:

- Mesto vboda je treba redno pregledovati, da ni pordelo, razdraženo ali vneto.
- Če pride do okužbe ali drugih znakov vnetja (zvišana temperatura, edem, rdečina, bolečina) se mora strokovno zdravstveno oseboje odločiti glede nadaljevanja zdravljenja.
- Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali slučajno odprta.

Napotki za uporabo: Namesti ga strokovno zdravstveno osebeje.

1. Priprava: Po temeljitem čiščenju in razkuževanju mesta vboda in okoliške kože se obliž namesti na osušeno kožo.

2. Postavljanje flastera za fiksiranje (nakon punkcije): Pred uporabo je treba sistem sterilne pregrade vizualno preveriti, da embalaža ni poškodovana.

a) Odprite embalažo na označenem mestu in iz nje vzemite sterilni izdelek (sl. 1).

b) Za oblaživanje lahko priloženo blazinico namestite pod tulec kanile (sl. 2).

c) Odstranite veliki pokrovni papir (sl. 3).

d) Razprite krilca obliža in okroglo zarezo položite okrog mesta vbrizgavanja. Mesto vboda pri tem prekrije blazinica za rano (sl. 4).

e) Zdjaj s krilc odstranite 2 majhna pokrivna papirja in obliž oblikujte tako, da se krilca rahlo prekrivajo (sl. 5).

3. Menjava povoja: Lečeči zdravnik določi, kako pogosto je treba menjati obliž. To je odvisno od konkretnega stanja kože pacienta in od temeljnega medicinskega izvida.

Zamenjajte premočene, umazane povoje ali take, ki se več ne prijemajo. Zamenjajte tudi, če pod povojem nastajajo vlažne komore.

Dodatni napotek: Za odstranjevanje obliža Curafix® i.v. Soft priporočamo uporabo tekočin za ločevanje obliža (na osnovi alkohola, nasičenih ogljikovodikov ali siloksana).

4. Odlaganje med odpadke: Odpadkom izdelka je v Evropi mogoče dodeliti kodo odpadkov iz poglavja 18 01, odpadkom embalaže pa odpadno kodo iz poglavja 15 01 Evropskega kataloga odpadkov (Pravilnik o katalogu odpadkov – AVV). Embalažo za recikliranje je treba odnesti ustreznim nacionalnim sistemom za recikliranje.

Splošna navodila: Curafix® i.v. Soft je namenjen za enkratno uporabo in ga ni dovoljeno ponovno sterilizirati. Izdelek je steriln, dokler je embalaža zaprta in nepoškodovana.

Če pride do zapletov, se obrnite na proizvajalca in pristojne zdravstvene organe.

hr Upute za uporabu

Opis i karakteristike proizvoda: Curafix® i.v. Soft je flaster za fiksiranje koji je prikladan za periferne pristupe (posebno za katetere s konusnim receptorom za štrcaljku). Sastoji se od bijelog filzelina, ljepila i pokrovnog papira. Uz flaster je dostupan zaseban jastučić za podlaganje.

Sastav proizvoda: Poliester, poliakrilat, viskoza, polipropilen, polietilen, glasin papir obložen polidimetilsiloksanom

Namjena: Za fiksiranje kanila i katetera na koži te kao mehanička barijera za zaštitu mjesta punkcije.

Indikacije: Nema.

Kontraindikacije: Poznata alergija i/ili preosjetljivost na jednu od komponenti proizvoda.

Nuspojave: U vrlo rijetkim slučajevima mogu nastupiti iritacije kože i/ili alergije.

Upozorenja i mjere opreza:

- Ubodno mjesto mora se redovito kontrolirati zbog moguće pojave crvenila, iritacije ili upale.
- Ako nastupi infekcija ili drugi znakovi upale (toplina, oteklina, crvenilo, bol), o nastavku terapije odlučit će stručno medicinsko osoblje.
- Nemojte primijeniti ako je pakiranje oštećeno ili nehotice otvoreno.

Napomene uz primjenu: Primjenu provodi medicinsko stručno osoblje.

1. Priprema: Nakon temeljitog čišćenja i dezinfekcije mjesta punkcije i okolne kože, flaster se postavlja na suhu kožu.

2. Postavljanje flastera za fiksiranje (nakon punkcije): Prije korištenja treba vizualno pregledati sustav sterilne barijere radi provjere da nije narušena cjelovitost pakiranja.

a) Otvoriti pakiranje na označenom mjestu i sterilno izvaditi proizvod (sl. 1).

b) Za podlaganje može se ispod kanile staviti priloženi jastučić (sl. 2).

c) Ukloniti veliki pokrovni papir (sl. 3).

d) Raširiti flaster pomoću krilca i pozicionirati okrugli otvor oko porta za injekciju. Pritom će se mjesto punkcije prekriti jastučićem za ranu (sl. 4).

e) Sada odvojiti 2 mala pokrovna papira s krilca, a flaster tako prilagoditi da se krilca malo preklapaju (sl. 5).

3. Previjanje: Naležni liječnik određuje vremenske razmake u kojima se flaster mora promijeniti. Ti razmaci ovise o stanju kože pojedinog pacijenta i osnovnom medicinskom nalazu. Promijeniti promoćene, zaprljane ili povoje čije prijanjanje više nije pouzdano. Također promijeniti ako se ispod povoja stvore vlažni odjeci.

Dodatna napomena: Za odvajanje flastera Curafix® i.v. Soft preporučuje se primjena tekućina za skidanje flastera (na bazi alkohola, zasićenih ugljikovodika ili siloksana).