GB Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung

Atravan Silicone ist eine weiche und dauerhaftige Wundkontaktschicht bestehend aus einem Polyethylenterephthalat(PET)-Netz als Trägermaterial, das beidseitig mit Silikongel (basierend auf Polydimethylsiloxan) beschichtet ist. Das Produkt wird mit Ethylenoxid sterilisiert.

Zusammensetzung

Wundkontaktschicht, bestehend aus einem Polyethylenterephthalat(PET)-Netz als Trägermaterial, das beidseitig mit Silikongel (basierend auf Polydimethylsiloxan) beschichtet ist.

Zweckbestimmung

Atravan Silicone ist eine Wundkontaktschicht für den Einmalgebrauch zur Behandlung von oberflächlichen akuten und chronischen, leicht bis mittelstark exsudierenden Wunden, die ausschließlich durch professionelle Anwender angelegt werden darf. Atravan Silicone kann als Primärverbandmaterial bei Wunden in einem sauberen Sekundärverbandmaterial oder mit einem Atravan Umhüllungsbereich angewandt werden. Atravan Silicone dient als Schutz vor dem Verkleben des Sekundärverbands oder des Umhüllungsverbands mit der Wunde. Die Wundkontaktschicht ist dicht für Exsudat durchlässig.

Das Wetteren kann Atravan Silicone als Schutzschicht auf nicht exudierenden Wunden und auf Stellen mit empfindlicher Haut angewandt werden.

Eigenschaften und Wirkungsweise

Atravan Silicone ist eine dauerhafte, weiche und drapierfähige Wundkontaktschicht. Sie ermöglicht gutes Wundmanagement und Durchlässigkeit für Exsudat. Atravan Silicone kann verschieden Wundgrößen, -formen und -stellen durch Zuschneiden mit einer sterilen Schere angepasst werden. Die Silikonschicht haftet sanft und sicher auf trockenen, nicht aber auf feuchten Oberflächen. Somit wirkt sie einem Verkleben mit der Wunde entgegen; der Verband lässt sich dementsprechend schmerzarm entfernen.
In Kombination mit einem Sekundärverband oder mit einem Atravan Umhüllungsverbandsystem ist mit Atravan Silicone die Wundkontaktschicht durch die Wundkontaktschicht atmungsaktiv und schmerzarm.
Atravan Silicone ist nicht saugfähig. Durch die offene Netzstruktur kann Wundexsudat in einen saugfähigen Sekundärverband abfließen und ausgetrocknen werden.
Bitte beachten Sie, dass die Menge des Exsudats die Häufigkeit des Verbandwechsels und demnach das Wundmanagement beeinflussen kann.
Bitte beachten Sie die Hinweise für den Wechsel des Sekundärverbands.

Unterbrech-Wundtherapie

In Kombination mit dem Atravan Unterbrechwundtherapiesystem wird Exsudat durch die Wundkontaktschicht in den offenporigen Unterbrechsaugverband transportiert. Dieser gibt Wärme und Feuchtigkeit an die Gewebeoberflächen ab. Bei Wechsel des Unterbrechsaugverbandes wird Atravan Silicone mit einem sterilen Unterbrechwundverband für Atravan Unterbrechsaugverbänden (bei Atravan Silicone Unterbrechsaugverbänden) verwendet.

Anwendungshinweise

- Reinigen Sie die Wunde entsprechend den Anweisungen des Arztes gründlich vor der Entfernung des Verbands und bei jedem Verbandwechsel.
- Trocknen Sie die Haut um die Wunde.
- Wählen Sie eine Größe von Atravan Silicone, die genau die Wunde abdeckten kann. Sie können Atravan Silicone entsprechend zuschneiden. Benutzen Sie einen sterile Schere.
- Wenn Sie mehr als ein Stück verwenden müssen, achten Sie darauf, dass der Rand jeweils überlappend Stücken von Atravan Silicone bedingen.
- Wählen Sie Atravan Silicone Abdeckbreite so, dass Atravan Silicone auf der Perifpackung.
- Halten Sie die Umgebung der Wunde Abdeckbreite frei, während Sie die andere abdecken.
- Legen Sie die Wundauflage auf die Wunde und streichen Sie sie glatt. Entfernen Sie anschließend die verbleibende Abdeckfolie.
- Bei Verwendung mit Sekundärverbänden für eine sterile, saugende Wundauflage (z. B. Zetuvit Plus, Respofoam Super) oder einen sterilen Unterbrechwundverband für Atravan Unterbrechsaugverbänden (bei Atravan Silicone Unterbrechsaugverbänden. Beachten Sie dabei vor der Kombination mit dem Atravan Unterbrechwundtherapiesystem die entsprechende Gebrauchsanweisung.
- Atravan Silicone kann je nach Wundzustand bis zu 7 Tage auf der Wunde verbleiben, sofern medizinisch geboten. Spätestens nach 7 Tagen sollte die Wunde jedoch auf die Einwirkung von Exsudat untersucht werden. Dies ist besonders wichtig, wenn bei Anwendung in Kombination mit Hydrocolloid Atravan Origin und andere sensible Strukturen direkt unter der Silikonwundkontaktschicht liegen.
- Beim Verbandwechsel können Sie Atravan Silicone auf der Wunde belassen, sofern medizinisch geboten.
- Wenn Sie Atravan Silicone zur Fixierung von Hauttransplantaten verwenden, sollten Sie den Verband nicht vor dem Kontheo Tag nach der Transplantation wechseln.

Kontraindikationen

Atravan Silicone sollte nicht angewendet werden, wenn eine Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe vorliegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Es sind keine Daten verfügbar, die die Anwendung dieser Wundauflage bei sensitiven Patientengruppen wie Kindern, Schwangeren, Kindern, Schwangeren und Stillenden Frauen untersützen, und es liegen ebenfalls keine Daten vor, die dem widersprechen. Die Wundauflage sollte bei diesen Patientengruppen daher nur mit Vorsicht und aufgrund der Empfehlung eines Arztes verwendet werden.
Vor dem Öffnen die Produktverpackung sorgfältig auf Beschädigungen überprüfen. Dabei sind insbesondere die Unversehrtheit der Verpackungsoberflächen und der gesamten Siegelfläche vollständig bei geeigneten Lichtbedingungen (Weißlicht oder Tageslicht) zu prüfen.
Das Produkt nicht verwenden, wenn sichtbare Anzeichen einer Beschädigung vorliegen, z. B. Risse, Tränen, Durchstiche oder ungleichmäßige, abgeblätzte, gerissene oder unvollständige Siegelung.

Anleitung zum Verbandswechsel

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit gesetzlichen Vorschriften (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte), wenn während oder infolge der Verwendung des Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und ihrer nationalen Behörde.
Die Wiederverwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederverwendung von Produkten, kann sie erneut zu verwenden, kann Integrität und Leistung beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

Produktentsorgung

Um das Risiko potentieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten die Wegwerfkomponenten von Atravan Silicone gemäß geltenden lokalen Vorschriften, Verordnungen, Vorschriften und Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden.

Stand der Informationen: 2023-03-17

DE – PAUL HARTMANN AG - 89522 HEIDENHEIM, GERMANY

AT – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H. - 2355 Wiener Neudorf

CH – IVF HARTMANN AG - 8212 Neuhausen

EN Instructions for use

Product description

Atravan Silicone is a soft and permeable wound contact layer made of a polyethylene terephthalate (PET) mesh as carrier material, which is coated on both sides with (polydimethylsiloxane-based) silicone gel. The product is sterilised with ethylene oxide.

Composition

Wound contact layer made of a polyethylene terephthalate (PET) mesh as carrier material, which is coated on both sides with (polydimethylsiloxane-based) silicone gel.

Intended purpose

Atravan Silicone is a single-use wound contact layer for the treatment of superficial, acute and chronic, slightly to moderately exuding wounds only applied by professional users.
Atravan Silicone may be applied as a primary dressing in combination with an absorbent secondary wound dressing or with the Atravan Umhüllungsverband. Atravan Silicone serves as protection against adhering the secondary dressing or the wrapped bandage dressing onto the wound. This wound contact layer is permeable for exudate.
Furthermore, Atravan Silicone may be applied as a protective layer on non-exuding wounds and on sites with sensitive skin.

Properties and mode of action

Atravan Silicone is a thin, soft and drapable wound contact layer. It enables good contact with the wound bed and is permeable to exudate. Through cutting to size with sterile scissors, Atravan Silicone can be adapted to various wound sizes, shapes and locations. The silicone layer adheres gently and securely to dry but not to moist surfaces. This way it does not adhere to the wound and the dressing can therefore be removed almost painlessly.
In combination with a secondary dressing or with the Vivano negative pressure wound therapy system, the wound contact layer made of Atravan Silicone ensures good breathability and almost painless.
Atravan Silicone is not absorbent. Through the open mesh structure, the passage of wound exudate into an absorbent secondary dressing is enabled.
Please be aware that the quantity of exudate can also have an influence on the frequency of dressing changes and, accordingly, the risk of maceration.
Please follow the instructions when changing the secondary dressing.

Negative pressure wound therapy

In combination with the Vivano negative pressure wound therapy system, the wound contact layer directs exudate into the VivanoMed Foam open-pore negative pressure foam dressing. Please follow the instructions for use when changing the VivanoMed Foam negative pressure foam dressing.

Mode of application

- Before applying the dressing for the first time, and after each dressing change, the wound must be thoroughly cleaned according to the doctor's instructions. Remove residues of ointments or lotions. Do not remove any Atravan Silicone contact layers.
- Dry the skin around the wound.
- Select an Atravan Silicone size which precisely covers the wound. You can cut Atravan Silicone to size accordingly. Use sterile scissors.
- If you have to use more than one piece, ensure that the pieces are exposed where the piece of Atravan Silicone overlaps.
- Remove Atravan Silicone with both covering films from the perif package.
- Firmly hold the protect film covering the wound bed. Place the wound dressing onto the wound and smooth it out. Then remove the remaining covering film.
- To absorb wound exudate, affix a sterile, absorbent wound dressing (e.g. Zetuvit Plus, Respofoam Super) or a sterile negative pressure wound dressing for the negative pressure wound therapy over Atravan Silicone. Please pay attention to the relevant instructions for use before combining it with the Vivano negative pressure wound therapy system.
- Depending on the condition of the wound, Atravan Silicone can be left on the wound for up to 7 days if medically required. However, after a maximum of three days, you should check the wound for ingrowth of tissue. This is particularly important if organs and other sensitive structures are exposed directly under the silicone wound contact layer. Atravan Silicone may remain on the wound.
- If changing the secondary dressing you can leave Atravan Silicone on the wound if medically indicated.
- If you are using Atravan Silicone for the fixation of skin transplants, you should not change the dressing before the fifth day after the graft.

Contraindications

Do not use Atravan Silicone on patients who may be allergic to any of its ingredients.

Special precautions

In the absence of available data regarding the use of this dressing on sensitive population groups such as infants, children, pregnant or nursing women, and in the absence of data to the contrary, these patient groups should only use the dressing with caution following a clinician's recommendation.
Before opening the product, inspect it carefully for signs of damage.
Do not use the product if there are visible signs of damage, such as cracks, channels, pinholes, or nonuniform, torn or incomplete seals.

Incident reporting

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory requirements (Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices): If during or due to this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorised representative and to your national authorities.
Reusing a single-use medical device is dangerous. Reprocessing devices, in order to reuse them, may seriously damage their integrity and their performance. Information available on request.

Product disposal

To minimize the risk of potential infection hazards, or environmental pollution, disposable components of Atravan Silicone should follow disposal procedures according to applicable and local laws, rules, regulations and infection prevention standards.

Date of information: 2023-03-17

AU – PAUL HARTMANN Pty. Ltd. - Macquarie Park, NSW 2113

GB – PAUL HARTMANN Ltd. - Heywood Distribution Park, Pilsworth Road, Heywood, OL10 2TT

ZA – HARTMANN South Africa - Northriding, Johannesburg, Gauteng

ES Instrucciones d'utilisation

Descripción du produit

Atravan Silicone est une interface de contact souple et perméable, composée d'un support à trame en polyéthylènetéréphtalate (PET), imprégné d'un gel de silicone (à base de polydiméthylsiloxane (diméthicone)) sur les deux faces. Le produit est stérilisé à de l'oxyde d'éthylène.

Composition

L'interface de contact est composée d'un support avec trame en polyéthylène téréphtalate (PET), imprégné d'un gel de silicone (à base de polydiméthylsiloxane (diméthicone)) sur les deux faces.

Utilisation prévue

Atravan Silicone est une interface de contact à usage unique pour le traitement des plaies superficielles, aiguës et chroniques, légèrement à modérément exsudatives, appliquée uniquement par des utilisateurs professionnels.
Atravan Silicone peut être appliquée comme pansement primaire en association avec un pansement absorbant secondaire ou avec le système de pansement de plaie par pression négative Vivano. Atravan Silicone fonctionne comme une protection avant d'adhérer au pansement secondaire ou au pansement pour pression négative sur la plaie. Cette couche de contact en plaie est perméable à l'exsudat.
En outre, Atravan Silicone peut être appliquée comme couche protectrice sur les plaies non exsudatives et sur les zones à peau sensible.

Propriétés et mode d'action

Atravan Silicone est une interface de contact mince, souple et conformable. Cette interface, assure un bon contact avec le lit de plaie et est perméable à l'exsudat. Atravan Silicone peut être découpée avec des ciseaux stériles afin de l'adapter à des plaies de tailles, de formes et de localisations différentes. La couche en silicone adhère de façon douce et sûre aux surfaces sèches, mais pas aux surfaces humides. Cela lui évite de coller à la plaie et le pansement peut ainsi être retiré presque sans douleur.
En association avec un pansement secondaire ou avec le système de traitement de plaie par pression négative Vivano®, le changement de pansement de Atravan Atravan atravantage et peu douloureux grâce à l'interface de contact avec la plaie.
Atravan Silicone n'est pas absorbante. Sa structure avec trame ouverte permet le passage de l'exsudat vers un pansement secondaire absorbant.
La fréquence des changements de pansement doit cependant être adaptée en fonction de la quantité d'exsudat, afin d'éviter la macération.
Il est nécessaire de suivre les instructions concernant le changement du pansement secondaire.

Thérapie par pression négative

Avec le système de thérapie par pression négative Vivano, les exsudats traversent l'interface de contact pour aller dans le pansement mousse à pores ouverts VivanoMed Foam. Le pansement suivant les instructions relatives au changement du pansement mousse VivanoMed Foam.

Mode d'application

- Effectuer un nettoyage soigneux de la plaie selon les instructions du médecin avant le premier application du pansement et lors de chaque changement de pansement.
- Sécher la peau autour de la plaie.
- Choisir la taille d'Atravan Silicone afin de recouvrir exactement la plaie. Il est possible de découper Atravan Silicone selon les dimensions souhaitées. Utiliser des ciseaux stériles.
- Si plusieurs morceaux sont utilisés, veiller à ce que les pores des couches superposées d'Atravan Silicone se chevauchent pas mutuellement.
- Retirer Atravan Silicone du sachet perif en prélevant les deux feuilles de protection.
- Maintenir le plus long des deux films de protection fermement tout en tirant sur l'autre.
- Appliquer le pansement sur la plaie tout en l'aplanissant. Retirer ensuite la feuille de protection restante.
- Pour recouvrir pansement pour la thérapie par pression négative destiné à réparties la pression négative sur le lit de plaie et à évacuer les exsudats produits par la plaie. Pour absorber les exsudats de la plaie, un pansement secondaire stérile absorbant (par exemple, Zetuvit Plus, Respofoam Super) ou un pansement stérile pour un traitement par pression négative doit être mis en place sur Atravan Silicone. Prêtez une attention particulière aux instructions d'utilisation correspondantes avant d'associer l'interface au système de traitement par pression négative Vivano.
- En fonction de l'état de la plaie, Atravan Silicone peut être laissée jusqu'à 7 jours sur celle-ci, sauf en cas de contre-indication médicale. Cependant, au bout de trois jours au maximum, vous devez examiner la plaie pour vérifier la présence d'une éventuelle croissance du tissu. Cette précaution est particulièrement importante lorsque des organes ou d'autres structures sensibles sont situés directement sous l'interface de contact silicone en association avec le pansement Atravan Silicone.
- Lors du changement de pansement, Atravan Silicone peut être laissée sur la plaie sauf contre-indication médicale.
- Si Atravan Silicone est utilisée pour la fixation d'une greffe cutanée, le pansement ne doit pas être changé avant le cinquième jour suivant la transplantation.

Contre-indications

Il est déconseillé d'utiliser Atravan Silicone sur les patients présentant une allergie connue à l'un des composants.

Précautions particulières

En l'absence de données disponibles supportant l'utilisation de ce pansement sur des populations sensibles telles que les nourrissons, les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes et en l'absence de données contraires, l'utilisation de ce pansement sur ces populations doit se faire avec précaution et en suivant les recommandations d'un médecin. Avant d'ouvrir l'emballage du produit, vérifier l'inspecter minutieusement pour détecter tout signe de dommage.
Veuillez ne pas utiliser ce produit en présence de signes de dommage, tels que des fissures, des trous d'épingle ou des coutures non uniformes, déchirées ou incomplètes.

Signalement des incidents

Pour un patient / utilisateur / tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire équivalent (Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux): si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son mandataire autorisé et à votre autorité nationale.
La réutilisation d'un dispositif médical à usage unique est dangereuse. Le traitement des dispositifs en vue de leur réutilisation peut nuire gravement à leur intégrité et à leurs performances. Informations sur demande.

Élimination du produit

Afin de réduire le risque d'infections potentielles ou de pollution environnementale, les composants à usage unique d'Atravan Silicone doivent être éliminés conformément aux lois, réglementations et normes locales applicables et aux normes de prévention des infections.

Date de dernière révision de la notice : 2023-03-17

FR – Laboratoires PARTHAM S.a.r.l. - Châteaux – 67460 Souffelweyersheim

DE Gebrauchsanweisung

Productbeschrijving

Atravan Silicone is een zachte en duurzaam Wondkontaktschicht bestaand uit een met Polyethylenterephthalat(PET)-Netz als Trägermaterial, das beidseitig mit Silikongel (basierend auf Polydimethylsiloxan) beschichtet ist. Das Produkt wird mit Ethylenoxid sterilisiert.

Zusammensetzung

Wundkontaktschicht, bestehend aus einem Polyethylenterephthalat(PET)-Netz als Trägermaterial, das beidseitig mit Silikongel (basierend auf Polydimethylsiloxan) beschichtet ist.

Zweckbestimmung

Atravan Silicone ist eine Wundkontaktschicht für den Einmalgebrauch zur Behandlung von oberflächlichen akuten und chronischen, leicht bis mittelstark exsudierenden Wunden, die ausschließlich durch professionelle Anwender angelegt werden darf. Atravan Silicone kann als Primärverbandmaterial bei Wunden in einem sauberen Sekundärverbandmaterial oder mit einem Atravan Umhüllungsbereich angewandt werden. Atravan Silicone dient als Schutz vor dem Verkleben des Sekundärverbands oder des Umhüllungsverbands mit der Wunde. Die Wundkontaktschicht ist dicht für Exsudat durchlässig.
Des Wetteren kann Atravan Silicone als Schutzschicht auf nicht exudierenden Wunden und auf Stellen mit empfindlicher Haut angewandt werden.

Eigenschaften und Wirkungsweise

Atravan Silicone ist eine dauerhafte, weiche und drapierfähige Wundkontaktschicht. Sie ermöglicht gutes Wundmanagement und Durchlässigkeit für Exsudat. Atravan Silicone kann verschieden Wundgrößen, -formen und -stellen durch Zuschneiden mit einer sterilen Schere angepasst werden. Die Silikonschicht haftet sanft und sicher auf trockenen, nicht aber auf feuchten Oberflächen. Somit wirkt sie einem Verkleben mit der Wunde entgegen; der Verband lässt sich dementsprechend schmerzarm entfernen.
In Kombination mit einem Sekundärverband oder mit dem Atravan Umhüllungsverbandsystem ist mit Atravan Silicone die Wundkontaktschicht durch die Wundkontaktschicht atmungsaktiv und schmerzarm.
Atravan Silicone ist nicht saugfähig. Durch die offene Netzstruktur kann Wundexsudat in einen saugfähigen Sekundärverband abfließen und ausgetrocknen werden.
Bitte beachten Sie, dass die Menge des Exsudats die Häufigkeit des Verbandwechsels und demnach das Wundmanagement beeinflussen kann.
Bitte beachten Sie die Hinweise für den Wechsel des Sekundärverbands.

Unterbruck-Wundtherapie

In Kombination mit dem Atravan Unterbruckwundtherapiesystem wird Exsudat durch die Wundkontaktschicht in den offenporigen Unterbruckwundverband transportiert. Dieser gibt Wärme und Feuchtigkeit an die Gewebeoberflächen ab. Bei Wechsel des Unterbruckwundverbandes wird Atravan Silicone mit einem sterilen Unterbruck-Wundverband für Atravan Unterbruckverbänden (bei Atravan Silicone Unterbruckverbänden) verwendet.

Anwendungshinweise

- Reinigen Sie die Wunde entsprechend den Anweisungen des Arztes gründlich vor der Entfernung des Verbands und bei jedem Verbandwechsel.
- Trocknen Sie die Haut um die Wunde.
- Wählen Sie eine Größe von Atravan Silicone, die genau die Wunde abdecken kann. Sie können Atravan Silicone entsprechend zuschneiden. Benutzen Sie einen sterile Schere.
- Wenn Sie mehr als ein Stück verwenden müssen, achten Sie darauf, dass der Rand jeweils überlappend Stücken von Atravan Silicone bedingen.
- Wählen Sie Atravan Silicone Abdeckbreite so, dass Atravan Silicone auf der Perifpackung.
- Halten Sie die Umgebung der Wunde Abdeckbreite frei, während Sie die andere abdecken.
- Legen Sie die Wundauflage auf die Wunde und streichen Sie sie glatt. Entfernen Sie anschließend die verbleibende Abdeckfolie.
- Bei Verwendung mit Sekundärverbänden für eine sterile, saugende Wundauflage (z. B. Zetuvit Plus, Respofoam Super) oder einen sterilen Unterbruckwundverband für Atravan Unterbruckverbänden (bei Atravan Silicone Unterbruckverbänden. Beachten Sie dabei vor der Kombination mit dem Atravan Unterbruckwundtherapiesystem die entsprechende Gebrauchsanweisung.
- Atravan Silicone kann je nach Wundzustand bis zu 7 Tage auf der Wunde verbleiben, sofern medizinisch geboten. Spätestens nach 7 Tagen sollte die Wunde jedoch auf die Einwirkung von Exsudat untersucht werden. Dies ist besonders wichtig, wenn bei Anwendung in Kombination mit Hydrocolloid Atravan Origin und andere sensible Strukturen direkt unter der Silikonwundkontaktschicht liegen.
- Beim Verbandwechsel können Sie Atravan Silicone auf der Wunde belassen, sofern medizinisch geboten.
- Wenn Sie Atravan Silicone zur Fixierung von Hauttransplantaten verwenden, sollten Sie den Verband nicht vor dem Kontheo Tag nach der Transplantation wechseln.

Kontraindikationen

Atravan Silicone sollte nicht angewendet werden, wenn eine Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe vorliegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Es sind keine Daten verfügbar, die die Anwendung dieser Wundauflage bei sensitiven Patientengruppen wie Kindern, Schwangeren, Kindern, Schwangeren und Stillenden Frauen untersützen, und es liegen ebenfalls keine Daten vor, die dem widersprechen. Die Wundauflage sollte bei diesen Patientengruppen daher nur mit Vorsicht und aufgrund der Empfehlung eines Arztes verwendet werden.
Vor dem Öffnen die Produktverpackung sorgfältig auf Beschädigungen überprüfen. Dabei sind insbesondere die Unversehrtheit der Verpackungsoberflächen und der gesamten Siegelfläche vollständig bei geeigneten Lichtbedingungen (Weißlicht oder Tageslicht) zu prüfen.
Das Produkt nicht verwenden, wenn sichtbare Anzeichen einer Beschädigung vorliegen, z. B. Risse, Tränen, Durchstiche oder ungleichmäßige, abgeblätzte, gerissene oder unvollständige Siegelung.

Anleitung zum Verbandswechsel

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit gesetzlichen Vorschriften (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte), wenn während oder infolge der Verwendung des Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und ihrer nationalen Behörde.
Die Wiederverwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederverwendung von Produkten, kann sie erneut zu verwenden, kann Integrität und Leistung beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

Produktentsorgung

Um das Risiko potentieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten die Wegwerfkomponenten von Atravan Silicone gemäß geltenden lokalen Vorschriften, Verordnungen, Vorschriften und Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden.

Stand der Informationen: 2023-03-17

DE – PAUL HARTMANN AG - 89522 HEIDENHEIM, GERMANY

AT – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H. - 2355 Wiener Neudorf

CH – IVF HARTMANN AG - 8212 Neuhausen

NL Instructies voor gebruik

Productbeschrijving

Atravan Silicone is een zachte en duurzaam Wondkontaktschicht bestaand uit een met Polyethylenterephthalat(PET)-Netz als Trägermaterial, das beidseitig mit Silikongel (basierend auf Polydimethylsiloxan) beschichtet ist. Das Produkt wird mit Ethylenoxid sterilisiert.

Samenstelling

De wondcontactlaag is gemaakt van een gaas van polyethylenteréftaat (PET) als drager, aan beide zijden bedekt met silicagel (op basis van polydimethylsiloxaan).

Beoogd gebruik

Atravan Silicone is een wondcontactlaag voor eenmalig gebruik voor de behandeling van oppervlakkige, acute en chronische, licht tot matig exsuderende wonden en mag uitsluitend worden aangebracht door professionele gebruikers.
Atravan Silicone kan worden aangebracht als primair verband in combinatie met een absorberend secundair wondverband of met Vivano wondverband. Atravan Silicone fungeert als beschermingslaag voorkomt a het secundaire verband of vacuümverband aanhengt op de wond. Deze wondcontactlaag is ondoorlaatbaar voor exsudaat.
Daarnaast kan Atravan Silicone als beschermlaag worden aangebracht op niet-exsuderende wonden en op plaatsen met gevoelige huid.

Eigenschappen en werking

Atravan Silicone is een dunne, zachte en drapeerbare wondcontactlaag. Het product zorgt voor een goede hechting van de huid en is ondoorlaatbaar voor exsudaat. Atravan Silicone kan met een sterile schaar op maat worden gekapt voor verschillende wondafmetingen, -vormen en -locaties. De siliconelaag hechtt zacht en veilig op droge oppervlakken, maar niet aan vochtige oppervlakken. Hierdoor verkleeft de wond niet en wordt de wond ook het wijzel pijnloos verwijderd.
Wanneer Atravan Silicone wordt gebruikt in combinatie met een secundair verband of met Vivano-vacuumtherapie, kan het dankzij de wondcontactlaag atmosferisch en vrijwel pijnloos wondmanagement worden bereikt.
Atravan Silicone is niet absorberend. Dankzij de open gaasstructuur kan wondexsudaat door een absorberend secundair verband worden opgevangen.
De hoeveelheid exsudaat is bepalend voor de frequentie waarmee het verband moet worden verwisseld en voor het risico van maceratie.
Volg de instructies voor de verbandwisseling.

Vacuum-wondtherapie

Bij gebruik in combinatie met het Vivano-systeem voor vacuüm-wondtherapie passeert het exsudaat de wondcontactlaag en wordt het opgevangen in het VivanoMed Foam-wondverbandmaterial met open porën. Volg de gebruiksaanwijzing voor het verwisselen van het VivanoMed Foam-vacuümverband.

Wijze van aanbrengen

- Voorbat het verband voor het eerst wordt aangelegd en bij elke verbandwisseling moet de wond volgens de aanwijzingen van de behandelaar arts grondig worden gereinigd.
- Maak de huid droog rond de wond.
- Neem een stuk Atravan Silicone dat precies groot genoeg is om de wond volledig af te dekken. U kunt Atravan Silicone op maat knippen. Gebruik daarvoor een steriele schaar.
- Zorg dat de poriën niet elkaarbedekt worden als u meerdere stukken Atravan Silicone moet gebruiken om de wond te bedekken.
- Neem de Atravan Silicone met de beide beschermlagen uit de peverpakking.
- Houd de laagste beschermlaag vast terwijl u de andere strip verwijdert.
- Plaats het wondverband op de wond en strijk het glad. Verwijder vervolgens de andere beschermlaag.
- Breng voor de absorptie van wondexsudaat een steriel, absorberend wondverband (bijvoorbeeld Zetuvit Plus Respofoam Super) of een steriel vacuümverband voor vacuum-wondtherapie aan over Atravan Silicone. Let op de relevante gebruiksaanwijzingen voordat u het product combineert met het Vivano-vacuümtherapiesysteem.
- Atravan Silicone kan, afhankelijk van de toestand van de wond en op voorschrift van de behandelaar arts, maximaal 7 dagen op de wond blijven zitten. Na maximaal drie dagen moet de wond echter worden gecontroleerd op de ingroei van weefsel. Dit is vooral belangrijk wanneer de silicoonwondcontactlaag rechtstreeks op gevoelige weefsel met VivanoMed Foam verbandmaterial, en direct daaronder organen en andere gevoelige structuren liggen.
- Tijdens het verwisselen van het secundaire verband kunt u, indien medisch noodzakelijk, de Atravan Silicone op de wond laten zitten.
- Als Atravan Silicone wordt gebruikt voor de fixatie van huidtransplantaten, mag het verband pas vijf dagen na de transplantatie worden verwisseld.

Contra-indicaties

Atravan Silicone mag niet worden gebruikt, wanneer de patiënt overgevoelig is voor een van de bestanddelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen

Bij gebruik van beschikbaar-gegevens ter ondersteuning van het gebruik van dit verband bij kwetsbare bevolkingsgroepen zoals kinderen, zwangeren, kinderen, zwangeren of zogende vrouwen en bij de afwezigheid van gegevens die het gebruik afraden, mag dit verband alleen bij deze bevolkingsgroepen alleen op advies van een arts en met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt.
Inspecteer de productverpakking zorgvuldig op tekenen van schade, voordat u deze opent. Controleer onder goedkoop lichtomstandigheden (wit licht of daglicht) met name of de verpakkingsoppervlakken en het geheele gesealde gebied nog intact zijn.
Gebruik het product niet als er zichtbare tekenen van schade zijn, zoals scheurtjes, kanalen, gaatjes of oneigenlijkheid, gescheurde of onvolledige verzegeling.

Incidenten melden

Voor patiënten/gebruikers/derde partijen in de Europese Unie en in landen met dezelfde regelgeving (verordening (EU) 2017/745 inzake medische hulpmiddelen): gebeurt ernstige incidenten die zich zich tijdens of ten gevolge van het hulpmiddel of als een resultaat van het gebruik ervan hebben voorgedaan, dienen te worden gemeld bij de fabrikant en/of de bevoegde vertegenwoordiger en uw nationale autoriteit.
Hergebruik van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is gevaarlijk. Het herverwerken van hulpmiddelen voor hergebruik kan de integriteit en de prestatie van de producten ernstig schaden. Informatie op aanvraag beschikbaar.

Afvoeren van het product

Om het risico op potentiële infectiegevaren of milieuverontreiniging te minimaliseren, moeten de wegwerpgedeelten van de Atravan Silicone de procedures voor afvoering volgen, in overeenstemmingmet het geldende en lokale wetgeving, regels en normen voor infectiepreventie.

Datum van herziening van de tekst: 2023-03-17

NL – PAUL HARTMANN B.V. - 6546 BC Nijmegen

BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A. - 1480 Saintes/Sint-Renelde

IT Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto

Atravan Silicone è una medicazione da contatto morbida e permeabile con la fetta, costituita da una rete in tereftalato di polietilene (PET) impregnata con silicone, la quale è rivestita su entrambi i lati con un gel di silicone (su base di polidimetilsiloxano). Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene.

Composizione

Medicazione da contatto con la fetta costituita da una rete in tereftalato di polietilene (PET) come materiale di supporto, la quale è rivestita su entrambi i lati da un gel di silicone (su base di polidimetilsiloxano).

Destinazione d'uso

Atravan Silicone è una medicazione da contatto monouso con la fetta per il trattamento di ferite superficiali, acute e croniche, da leggermente a moderatamente essudanti, applicata unicamente da professionisti.
Atravan Silicone può essere applicata come medicazione primaria in combinazione con una medicazione secondaria assorbente o con la fascia con il sistema di trattamento a pressione negativa Vivano. Atravan Silicone agisce come protezione prima di aderire alla medicazione secondaria o alla medicazione a pressione negativa sopra la ferita. Questo strato di contatto con la ferita è permeabile all'essudato.
Inoltre, Atravan Silicone può essere applicata come strato protettivo su ferite non essudanti e su siti con pelle sensibile.

Proprietà e modo di azione

Atravan Silicone è una medicazione da contatto per ferite sottile, morbida e drapeggiabile. Consente un buon contatto con il letto della ferita ed è permeabile all'essudato. Mediante taglio con forbici sterili, Atravan Silicone può essere adattata a varie dimensioni, forme e localizzazioni di ferite. La strato di silicone aderisce delicatamente e sicuramente alle superfici secche, ma non alle superfici umide. Pertanto non aderisce alla ferita e la medicazione può quindi essere rimossa relativamente poco di minimo il dolore.
In combinazione con una medicazione secondaria o con il sistema per il trattamento delle ferite a pressione negativa Vivano, Atravan Silicone assicura una buona traspirabilità e quasi indolore.
Atravan Silicone non è assorbente. Attraverso la struttura a rete aperta, viene facilitato il passaggio dell'essudato della ferita in una medicazione assorbente per ferite secondaria.
Considerare che la quantità dell'essudato può influenzare la frequenza dei cambi della medicazione e, di conseguenza, il rischio di macerazione.
Osservare le istruzioni durante la sostituzione della medicazione secondaria.

Trattamento di ferite a pressione negativa

In combinazione con il sistema di trattamento delle ferite a pressione negativa Vivano, lo strato di contatto con la ferita di Atravan Silicone trasferisce l'essudato nella spugna per medicazione a pressione negativa a pori aperti VivanoMed Foam. Osservare le istruzioni durante la sostituzione della medicazione a pressione negativa VivanoMed Foam.

Modalità di applicazione

- Prima di applicare la medicazione e a ogni sostituzione successiva, pulire accuratamente la ferita secondo le indicazioni del medico.
- Asciugare la pelle attorno alla ferita.
- Selezionare una dimensione di Atravan Silicone che copra la ferita in modo preciso. Eventualmente è possibile sagomare Atravan Silicone su misura. Utilizzare forbici sterili.
- Se si necessita di più pezzi, assicurarsi che i pori siano esposti dove i pezzi di Atravan Silicone si sovrappongono.
- Rimuovere Atravan Silicone con entrambe le pellicole protettive dalla confezione con apertura a trilogo.
- Tenere saldamente la pila lunga delle due pellicole protettive tirando l'altra.
- Posizionare la medicazione sulla ferita e premere delicatamente. Rimuovere la pellicola protettiva rimanente.
- Per assorbire l'essudato della ferita, fissare su Atravan Silicone una medicazione per ferite sterile e assorbente (ad es., Zetuvit Plus, Respofoam Super) o una medicazione sterile per trattamento a pressione negativa. Rimanere alla relazione tra Atravan Silicone e il sistema di trattamento delle ferite a pressione negativa Vivano.
- A seconda delle condizioni della ferita, Atravan Silicone può rimanere applicata sulla stessa per un massimo di 7 giorni, se clinicamente necessario. In ogni caso, dopo un massimo di tre giorni, osservare la ferita per verificare la presenza di tessuto granulare. Ciò è particolarmente importante se organi o altre strutture sensibili sono esposti direttamente sotto lo strato di contatto in silicone quando quest'ultimo è combinato con VivanoMed Foam.
- Quando la medicazione secondaria viene sostituita, se clinicamente richiesto è possibile lasciare Atravan Silicone sulla ferita.
- Se si utilizza Atravan Silicone per la fissazione di trapianti di pelle, la medicazione non va sostituita prima del quinto giorno dopo l'innesto.

Controindicazioni

Non utilizzare Atravan Silicone su pazienti che potrebbero essere allergici a uno dei suoi componenti.

Precauzioni particolari

In assenza di dati a supporto dell'uso di tale medicazione su gruppi di popolazione sensibile

Terapija rana negativnim tlakom
U kombinaciji sa sustavom terapije rane negativnim tlakom, olaj s kontaktu s ranom uzmjerava ekvalizaciju s okolnim od pjene i nepotrebnim tlakom s otvorenim poranu VivanoMed Foam. Ovaj pomoćni obloge od pjene s negativnim tlakom VivanoMed Foam slijedite upute za uporabu.

Način primjene
- Prije prvog i svakog sljedećeg primjena ranu je potrebno očistiti u skladu s liječničkim uputama.
- Osušite kožu oko rane.
- Odaberite Atrauman Silicone s veličinu kojom se pokriva pokrivena rana. Atrauman Silicone možete i izrezati po potrebi. Koristite čistilne šape.
- Ako morate koristiti više obloga, preklopite jesu li na preklopu komada sloja Atrauman Silicone pore otvorene.
- Uvedite Atrauman Silicone u ranu pod blagim pritiskom i pažljivo ga odlepljujte.
- Certo štitite dužu foliju dok odlepljujete kraće.
- Pažljivo izbjegavajte ranu s rana i izgladite je. Zatim skinite drugu foliju.
- Radi optimalnog ishoda iz rane postavite čistilnu, upijajuću oblogu (npr. Zetuvit Plus, ReganSorb Super) ili sterilnu oblogu s negativnim tlakom koju slijedi za terapiju rane negativnim tlakom prema slijedu Atrauman Silicone. Prije nego lijo ga kombinirate sa sustavom terapije rane negativnim tlakom Vivano, pažljivo provjerite odgovarajuće upute za uporabu.
- Ovisno o stanju rane, Atrauman Silicone moguće je na rani ostaviti i do 7 dana kao je to medicinski indicirano. Medutim, u roku od najviše tri dana morate provjeriti uzuzzi li ništa na rani. To je osobito važno ako su organi i drugje osjetljive strukture izravno izvan topod sloja silikona s kontaktu s ranom u kombinaciji s pjenom VivanoMed Foam.
- Ako mirujete vakuumsku oblogu Atrauman Silicone možete ostaviti na rani ako je medicinski potrebno.
- Ako Atrauman Silicone kontrolu za uzvršivanje prestada kože, rana ne smije prestajati prije pečenja dana od pecadhanja.

Kontraindikacije
Atrauman Silicone ne primjenjuje na pacijentima koji bi mogli biti alergični na neki od njegovih sastojaka.

Posebne mjere oprez
Radui da nema dostupnih podataka koji potkrjepljuju ili ne potkrjepljuju sporedne ove oblogu na osjetljivim populjavajuma, kao bio su novorođenčad, djeca, trudnice i dojilje, u tim slučajevima obloge je potrebno koristiti oprezno, sukladno liječničkoj procjeni. Prije otvaranja pakiranja provjerite, pažljivo ga pregledajte radi oštećenja znakova oštećenja.

Posebno provjerite cjelovitost pvelina pakiranja i njeno pravilna pečata u odgovarajućim sterilnom ovjetrnu (Bolje ili drenovo vrijeti).
Nemoje koristiti proizvod ako je kroz sterilni znakovi oštećenja. Ako čis su pakelne, kanuli, nope ili neprikladni, proizvod ili neopisnu perati.

Prijava incidenata
Za pacijenta i korisnika / treću stranu u Europskoj uniji i zemljama s istim regulatornim redimom (Direktiva (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima): ako tijekom upotrebe ovog proizvoda ili kao rezultat upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku te nadležnom nacionalnom tijelu vlasti.
Ozbiljna je posljedica pojedinog proizvoda, pružene pa pregledajte radi oštećenja znakova oštećenja.

Lastnosti in delovanje
Atrauman Silicone je tanka, mehka in prekrena kontaktna mreža. Omogoča dobro stik z zdravo/ptre rana ter je prepustna za ekvadat. Kontaktna mreža Atrauman Silicone tahko s čistilnimi likarjami odstrani za poljubno velikost in je zelo prilagodljiva različnim velikostim, oblikam in mestom rani. Silikonska plošča ne izsuši rane pri izmenjavi povojev, in ne ra vlaži. Na ta način se ne prilepi na rana, zato je oblež mogoče odstraniti skoraj bolečin.
V kombinaciji s vakuumsko oblogo Atrauman Silicone se izsuši rana z negativnim tlakom Vivano je mehanjuje oblži s kontaktno mrežo atravmatiko in skoraj brez bolečin. Kontaktna mrežna Atrauman Silicone ne vpaja. Vpojni izdelek (npr. Zetuvit Plus) lahko vpija ekvadat rane skozi odprte mrežne strukture.
Pomemb, da lahko kožna ekvadata vpija na poprečnem mrejnavnja oblži in ti tem tudi na hrapavje za maceracijo.
Pri menjavaju sekundarnega obloga upoštevajte spodnja navodila.

Terapija ran z negativnim tlakom
V kombinaciji s sistemom za terapijo ran z negativnim tlakom Vivano kontaktna mrežna uzmeri ekvadat v odtoj iz penastega materiala z negativnim tlakom in odpravlja ekvadat. Pri menjavaju obloga iz penastega materiala z negativnim tlakom VivanoMed Foam upoštevajte navodila za uporabo.

Nasin uporabe
- Pred prvim nameščanjem oblži in ob vsaki zamenjavi je treba rano temeljito očistiti v skladu z zdravniškimi navodili.
- Osušite kožo okoli rane.
- Izberite velikost kontaktne mrežice Atrauman Silicone, ki se natančno prilega poviti rane. Kontaktno mrežo Atrauman Silicone lahko odrežete na ustrezno velikost. Uporabite sterilne škarje.
- Če morate uporabiti več kot en kos, zagotovite, da pore na mestih, kjer se deli mrežice Atrauman Silicone prekrivajo, niso pokrite.
- Mrežico Atrauman Silicone odstranite iz samolepilne embalaže skupaj s prozornima oblogama.
- Toko dotte dajte prozorno obloge, medtem pa povoljno krajši prozorno obloga.
- Obliž nameste na rano in ga izgladite. Nato odstranite preostalo prozorno obloga.
- Za boljše zapolnitvi vsjanje ekvadata, na mrežice Atrauman Silicone postavite čistilni vpojni obliž (npr. Zetuvit Plus, ReganSorb Super) ali sterilni obliž z negativnim tlakom za terapijo ran z negativnim tlakom. Preden kontaktno mrežico uporabite s sistemom za terapijo ran z negativnim tlakom Vivano, preberite ustrezna navodila za uporabo.
- Odvisno od stanja rane lahko kontaktno mrežico Atrauman Silicone na rani pustite do 7 dni, če tako zdravniško zdravstveno zahteva. Po najmanj treh dneh morate rano pregledati in preveriti, ali je prišlo do vsesljanja tkiva. Še je ko posebej pomembno, ko so organi in drugje občutljive strukture izpostavljeni neposredno pod silikonsko kontaktno mrežico v kombinaciji z oblogo VivanoMed Foam.
- Pri menjavi vakuumskega obloga lahko kontaktno mrežico Atrauman Silicone pustite na rani, če tako zdravniško zdravstveno zahteva.
- Če kontaktno mrežico Atrauman Silicone uporabljate za zaščito kožnih predelkov, oblži ne smete zamenjati pred petim dnem po pecadhanje.

Kontraindikacije
Kontaktne mrežice Atrauman Silicone se ne smejo uporabljati pri pacientih, ki so morda alergični na katero od sestavin.

Posebni previdnostni ukrepi
Iz razlog pomanjkanja glede uporabe tega izdelka pri občutljivih skupinah prebivalstva, kot so dojenčki, otroci in nosečnice ali dojilje (kadar, in to nimate podatkov glede kontraindikacij pri teh ljudeh prebivalstva, morate to izdelek uporabljati previdno in v skladu s priporočili kliničnega zdravnika.
Pred odpiranjem embalaže preverite pregleže glede znakov poškodb.
V primerih vrtežnih poopah (bela vsetbina ali drenova vertebla) ne pozebej pregleže ali pakelne ne uporabljajte.
Izdelka ne uporabljajte, in se vidni znaki poškodb, kot so razpoke, kanuli, lukenje ali nenakladnena, raztrgana ali nepopolna trnalna.

Poročanje o zapletih
Za pacienta/uporabnika/tretjo osebo v Evropski uniji in državah z identično regulativno ureditvijo (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih): je med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe prišlo do resnega zapleta, o tem obvestite proizvajalca in/ali pooblaščenega zastopnika ter pristojni državni organ.
Ponovna uporaba medicinskega pripomočka za enkratno uporabo je nevarna. Obdelava pripomočkov z namenom, da bi jih ponovno uporabili, lahko resno ogrozi njihovo celovitost in učinkovitost. Informacije so na voljo na zahtevo.

Odstranjevanje izdelka
Za zmanjšanje nevarnosti nastanka okužb ali onesnaženja okolja morate pri odstranjevanju delov kompleta Atrauman Silicone upoštevati postopke odstranjevanja v skladu z veljavnimi in lokalnimi zakoni, predvsem, predpisi in standardi preprečevanja okužb.

Datum zadnje revizije besedila: 2023-03-17

SI – PAUL HARTMANN Adriatic d.o.o. - 1000 Ljubljana

SK Bruksanvinsky

Produktbeskrivning
Atrauman Silicone je ett mjukt och permeabelt sårkontaktlager av rätt av polytetentreftalat (PET) som bärmaterial, belagt på bägs sidor med (polydimetylsiloxanbaserad) silikongel. Produkten sterilisera med etylenoxid.

Sammansättning
Sårkontaktlager tillverkat av ett rätt av polytetentreftalat (PET) som bärmaterial, som är belagt på bägs sidor med (polydimetylsiloxanbaserad) silikongel.

Användningsområden
Atrauman Silicone är ett engångs sårkontaktlager för behandling av ytliga, akuta och kronika, lätt till måttligt utsondrade sår som endast appliceras av professionella användare.
Atrauman Silicone kan appliceras som primärförband i kombination med ett absorberande sekundärt sårförband eller med Vivano vakuumassistent sårbehandling. Atrauman Silicone fungerar som skydd inåtan för det sekundära förbandet eller vakuumassistent sårbehandling på såret. Detta sårkontaktlager är permeabelt för sårvätska.
Vidare kan Atrauman Silicone appliceras som ett skyddande lager på icke-utsondrande sår och på platser med känslig hud.

Egenskaper och verkan
Atrauman Silicone är ett tunt, mjukt och disperbart sårkontaktlager. Det möjliggör god kontakt med sårbädden och är permeabel för utsondring. Genom att klippa till detaljerade storlekar med saxen kan Atrauman Silicone anpassas till olika sårstorlekar, -former och -platser. Sårkontaktet fäster lätt och sluter mot torra ytan inte mot hela tätpiga ytor. På detta sätt fäster det inte i såret och förhindrar kan ytskjutas vätskan utmärkt.
I kombination med en vakuumkälla kompress eller med Vivano vakuumassistent sårbehandling ger sårkontaktlaget ett det är lätt att lägga om det utan trauma och vätskan utsmittfritt. Atrauman Silicone är inte absorberande. Sårvätska kan utsondras genom den öppna sårstrukturen i en tjock absorberande sekundärt sårförband.
Observera att mängden sårvätska också kan påverka frekvensen av omläggningar och därmed risken för maceration.

Rekommendation för sårbehandlare
Kombination med Vivano vakuumassistent sårbehandling leder sårkontaktlaget sårvätska in i VivanoMed Foam - skum med öppna porer för vakuumassistent sårbehandling. Följ instruktionerna för användning vid bytet av VivanoMed Foam skumkompress.

Användningsinformation
- Innan kompressen appliceras för första gången och efter varje omläggning måste såret rengöras enligt läkarordinationer och instruktioner.
- Torka huden runt såret.
- Välj en storlek av Atrauman Silicone som skall täcker såret. Du kan klippa Atrauman Silicone till önskat storlek. Använd en steril sax.
- Om du måste använda mer än en skyddande lager, se till att porerna exponeras där Atrauman Silicone överlappar varandra.
- Ta bort Atrauman Silicone med hjälp av sterilt handskar.
- Hål skadar inte det friska huden och det sårläkande vävnaden. Ta det av en dro anda.
- Placera och sätta ut sårförbandet på såret. Ta sedan bort den kvarvarande skyddsfolien.
- For att absorbera sårvätska, applicera ett steril, absorberande sårförband (t.ex. Zetuvit Plus, ReganSorb Super), eller ett steril förband för vakuumassistent sårbehandling, över Atrauman Silicone. Var vänlig uppmärksamma relevanta bruksanvisningar innan du kombinerar den med Vivano vakuumassistent sårbehandling.
- Beroende på tillstånd kan Atrauman Silicone lämnas på såret i upp till sju dagar om det behövs av medicinska skäl. Du bör dock kontrollera såret för vävnadsinvånst efter högst tre dagar. Detta är särskilt viktigt om organ och andra känsliga strukturer exponeras direkt under sårkontaktlagret av silikon i kombination med VivanoMed Foam.
- Om du lägger om det sekundära förbandet kan du lämna Atrauman Silicone på såret om det behövs av medicinska skäl.
- Om du använder Atrauman Silicone for fixering av hudtransplantationer du ska inte byta kompressen förr den femte dagen efter transplantationen.

Kontraindikationer
Använd inte Atrauman Silicone på patienter med eventuell överkänslighet mot någon av innehållsämnena.

Särskilda försiktighetsåtgärder
I avsaknad av tillgängliga data som stöder användningen av detta förband på känsliga populationsgrupper såsom spädbarn, barn samt gravida och ammande kvinnor, och i avsaknad av data om motsvarande, ska förbandet användas med försiktighet och på läkares rekommendation på dessa populationsgrupper.
Inspektera produktförpackningen noga efter tecken på skada innan den öppnas. Inspektera sårskydd förpackningsmaterialet med avseende på tecken som ansmutsbarhet/genom lämpliga ljusförhållanden (vitt ljus eller dagljus).
Om förpackningen eller produkten uppvisar tecken på skada (t.ex. sprickor, kanuler, smältskil eller sjämna, trasiga eller ofullständiga förseglingar.

Incidentrapportering
Patienter, användare och tredje part i EU och länder med identisk regulatorisk krav (förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter) ska rapportera allvarliga incidenter i samband med produkten till tillverkaren och/eller en behörig representant samt till den ansvarige myndigheten i landet.
Det är farligt att återanvända en medicinteknisk produkt för engångsbruk. Vid behandling av produkter för återanvändning kan integriteten och prestanda allvarligt skadas. Information kan fås på begäran.

Kortfattadhet av produkten
För att minska risken för infektionsinvärtning eller miljöförstöring ska de kasserade delarna av Atrauman Silicone förseglas med lämpliga medel och kasseras för korrekt/lämplig som anges i lokala bestämmelser och standarder för infektionsförebyggande.

Datum för senaste revision: 2023-03-17

SE – HARTMANN ScandiCare AB - 33421 Anderstorp

EE Bruguvarnishing

Produktbeskrivning
Atrauman Silicone er et bløt og gennemtrængeligt sårkontaktlag fremstillet af et ret af polyetylenterephtalat (PET) som bærematerialie, som er belagt på begge sider med (polydimethylsiloxanbaseret) silikongel. Produktet er steriliseret med ethylenoxid.

Sammensætning
Sårkontaktlag fremstillet af et ret af polyetylenterephtalat (PET) som bærematerialie, som er belagt på begge sider med (polydimethylsiloxanbaseret) silikongel.

Tilsigtet anvendelse
Atrauman Silicone er et sårkontaktlag til engangsbrug til behandling af overfladiske akutte og kroniske let til moderat eksuderende sår. Må kun anvendes af professionelle brugere.
Atrauman Silicone kan anvendes som primær forbinding i kombination med en absorberende sekundær sårforbinding eller med Vivano systemet til negativ trykbehandling.
Atrauman Silicone fungerer som beskyttelse, inden den sekundære forbinding eller forbindingen med negativt tryk lægges på såret. Der kan trænge eksudat gennem dette sårkontaktlag.
Atrauman Silicone kan bruges anvenden som et beskyttende lag på ikke-eksuderende sår og på områder med følsom hud.

Egenskaber og virkemåde
Atrauman Silicone er et tynd, blødt og let at lægge på. Det giver god kontakt med sårlejet, og den kan trænge eksudat gennem det. Atrauman Silicone kan skæres til med en saks i saks, så det passer til forskellige sårstørrelser, -former og -steder. Sårkontaktlæber forsigtigt og sikkert til tørre, men ikke fugtige overflader. Derfor lukker den ikke til såret, og forbindingen kan dermed fjernes næsten uden smerter.
I kombination med en sekundær sårforbinding eller med Vivano NPWT-systemet gør sårkontaktlaget det ekstraordinær og næsten smertefrit at skifte forbinding.
Atrauman Silicone er ikke-absorberende. Sårlæst være den ikke nødvendigvis kan eksudat færes til en absorberende sekundær sårforbinding.
Vær opmærksom på, at mængden af eksudat også kan påvirke frekvensen for skift af forbinding og dermed risikoen for maceration.
Følg vejledningen, når du skifter den sekundære forbinding.

Sårbehandling med negativt tryk
I kombination med Vivano NPWT-systemet drigerer sårkontaktlaget eksudat ind i VivanoMed Foam open-pore-skumforbindingen med negativt tryk. Følg brugsanvisningen, når du skifter VivanoMed Foam-skumforbindingen med negativt tryk.

Anvendelsesmåde
- Såret skal renses grundigt efter lægens anvisninger, inden forbindingen lægges på første gang, og hver gang forbindingen skiftes.
- Tør huden omkring såret.
- Vælg en Atrauman Silicone-størrelse, der lige nødvendig dækker såret. Atrauman Silicone kan tilskæres. Brug en steril saks.
- Hvis der skal bruges mere end et stykke, skal de sørge for, at porerne er eksponeret de steder, hvor Atrauman Silicone overlapper.
- Fjern Atrauman Silicone med brøge beskyttelseshæpnere fra indpakningen.
- Hold godt fat i det lærgede beskyttelsesgaze, mens du trækker det ondet af.
- Læg sårforbindingen på såret, og glat den ud. Fjern herefter det resterende beskyttelsesgaze.
- For at absorbere sårekstudat skal der anbringes en steril, absorberende sårforbinding (f.eks. Zetuvit Plus, ReganSorb Super) eller en steril sårforbinding med negativt tryk til sårbehandling med negativt tryk over Atrauman Silicone. Følg den relevante brugsanvisning, inden den kombineres med Vivano NPWT-systemet.
- Alt efter sårets tilstand kan Atrauman Silicone sidde på såret i op til 7 dage, hvis det er jakkeret. Kontrollér, at der ikke er indsatser af sårv, efter maksimalt tre dage. Dette er særligt vigtigt, hvis organer eller andre strukturer er eksponeret direkte under silikonesårkontaktlaget, når det kombineres med VivanoMed Foam.
- Ved skift af den sekundære forbinding kan du lade Atrauman Silicone sidde på såret, hvis det anses for nødvendigt af lægen.
- Hvis du bruger Atrauman Silicone til fixering af hudtransplantater, må du ikke skifte forbindingen på den 5. dag efter transplantationen.

Kontraindikationer
Atrauman Silicone bør ikke anvendes ved kendt overfølsomhed over for nogle af indholdsstoffer.

Særlige forholdsregler
Hvis der ikke findes data til støtte for anvendelse af denne forbinding til følsomme grupper som spædbørn, børn, gravide eller ammende kvinder, og hvis der ikke findes data om det modsatte om disse grupper, skal forbindingen anvendes efter lægeskønnet og forholdsregler.
For produktemballagen skal der inspiceres omhyggelig for tegn på skade. Inspicér sårskydset emballage med sikkerhedsmæssige lysforhold (hvidt lys eller dagslys) at pakkens overflade og hele forseglingsmonteret er ved.
Produktet må ikke anvendes, hvis der synlige tegn på skader, som revner, furer, nålestik eller ødelagte, ikke-steriliseret eller uforbindtandig forseglinger.

Rapportering af hændelser
For patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og i lande med identisk regulering (EU-forordning (2017/745) om medicinske produkter): Hvis der under brug af dette udstyr, eller som et resultat af dets anvendelse, har fundet en alvorlig hændelse sted, bedes du rapportere den til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til de ansvarsmyndigheder.
Genbrug af medicinske engangsprodukter er forbundet med fare. Rengøring og sterilisering af udstyret med henblik på genbrug kan beskadige udstyrets integritet og forringe dets ydeevne alvorligt. Oplysninger kan rekvireres efter anmodning.

Bortskaffelse af produkt
For at minimere risikoen for potentielle infektioner eller miljøforurening skal de dele af Atrauman Silicone, som er til engangsbrug, bortskaffes i henhold til gældende lokale regler og retningslinjer for forebyggelse af infektioner.

Dato for revision af teksten: 2023-03-17

DK – PAUL HARTMANN A/S - 2300 København

FI Käyttöohjeet

Tuotteen kuvaus
Atrauman Silicone on pehmeä ja läpipainokä haavakontaktisidoksenne, jonka kantamaterina on kumnaltakse puolella (polydimetyylisiloksaanipohjaisella) silikonigeelillä päällystettu polyetiteenitereftalaatti (PET) -verkko. Tuote on steriloitu etiseenioksidilla.

Koostumus
Haavakontaktisidoksenkan kantamaan on polyetiteenitereftalaatteverkko, joka on päällystetty kumnaltakse puolella (polydimetyylisiloksaanipohjaisella) silikonigeelillä.

Käyttötarkoitus
Atrauman Silicone -sidoksenne voidaan käyttää ensisijaisina sidoksina imukykyisen toisiojaan haavasidoksen tai Vivano-imukäyttöjärjestelmän kanssa. Atrauman Silicone toimii suojana ensisijaisen sidoksen tai alipaineisoksen kimmittimistä haavan päälle. Haavavarte lähjaise tämän sidoksenkan.
Atrauman Silicone -sidoksenkan voi asettaa suojakerrokseksi erittäämättömille kuoreille ja herkälle ihulle.

Ominaisuudet ja toimintatapa
Atrauman Silicone on ohut, pehmeä ja kiinteämpi haavakontaktisidoksenne. Se mahdollistaa hyvän kosketuksen haavan pohjaan, ja haavavarte läpäisee sen. Atrauman Silicone voidaan leikata sopivan kokoiseksi sterilleillä saksilla, joten se mukautuu eri kokoisiin ja muotoisiin haavoihin sosiaa ei kiinkiisa. Silikonisen kontaktimerkki helliavaisesti mutta napakasti kuivin mutta ei kosteinin pintoihin. Siten se ei tarta haavaa, ja sidos voidaan siten irrotaa miltei kivuttomasti.
Tiivisjaisen sidoksen tai Vivano-alipainehaavanhoitojärjestelmän kanssa käytettynä haavakontaktisidoksenne ohjaa haavaeritteen vaahtomaisesta kumnaltakse Vivano-vaahtoon. Atrauman Silicone ei ole imukykyinen. Haavaeritteen kaatta haavanteke pääsee siirtymää imukykyiseen toisiojaanen haavasidoksen läpi.
Muista, että haavaeritteen määrä voi vaikuttaa myös sidosten vaihtotaajuuteen ja siten mavenoinrisikoa.
Noudata ohjeita toisiojta siitosta vaihtaessa.

Alipaineihaavanhoito
Vivano-alipaineihaavanhoitojärjestelmän kanssa käytettynä haavakontaktisidoksenne suuntaa haavaerritteen haavakuivon VivanoMed Foam -alipainevaahtosidokseen. Noudata käyttöohjeita vaihtaessasi VivanoMed Foam -alipainevaahtosidosta.

Sitsen asettaminen
- Haava on puhdistettava perusohjeiden mukaisesti aiemmin mukaisesti ennen ensimmäisen sidoksen asettamista ja aina sidosta vaihdettaessa.
- Kuivaa iho haavan ympärä.
- Valitse Atrauman Silicone -leikki, jolka peittää haavan tiivuallesi. Atrauman Silicone voidaan leikata sopivan kokoiseksi. Käytä steriilejä saksia.
- Jos on käytettävä useita kappaleita Atrauman Silicone -sidoksenkeisia, varmista, että huokoset ovat näkyvillä kohdissa, jotka kappaleet menevä päällekkäin.
- Poista Atrauman Silicone neljäsyppakkauksesta kanppien suojakalvo paikallaan.
- Poista tukasvi kimmi paikoillaan suojakalvosta, kun irrotat tuloen.
- Aseta haavasidos haavan päälle ja tasoita se. Irrota siitsen tuinen suojakalvo.
- Kiinnitä haavasidoksen ympärä steriili, imukykyinen haavasidoksen (esim. Zetuvit Plus, ReganSorb Super) tai steriili imukykyinen alipaineihaavanhoitoa varten Atrauman Silicone -sidoksenkeisen päälle. Katso asian koskevia käyttöohjeita ennen yhdistämistä Vivano-alipaineihaavanhoitojärjestelmän.
- Haavan tilan mukaan Atrauman Silicone -sidoksenkeista voidaan pitää haavan päällä enintään 7 päivä, jos se on hoidettavan tarpeen. Haava on kuitenkin kontrolloitava kuukaus sisäänkasvu varalta vähintään kolmen päivän kuluttua. Tämä on erityisen tärkeää, jos paljaita elimiä ja muita herkkiä kohteita on suoraan silikonisen haavasidoskenneen alla, kun sitä käytetään yhdessä VivanoMed Foam -sidoksen kanssa.
- Salusta vaihdettaessa Atrauman Silicone -sidoksenkeisen voi jättää haavan päälle, jos se on hoidettavi tarpeen.
- Jos Atrauman Silicone -sidoksenkeista käytetään ihovärisiden kiinnittämisen, vaihda sidos aikaintaan viidentenä päivänä sämen jälkeen.

Vasta-aiheet
Atrauman Silicone -sidoksenkeista ei saa käyttää, jos potilas on yliherkkä jollekin sen valmistusaineelle.

Erityiset varotoimet
Koska tämän sidoksenkeisen käytöstä herkille potilasryhmille, kuten pikkulapsille, lapsille, raskaana oleville tai imettäville naisille, ei ole tietoja puolesta eikä vastaan, sitä tähe käyttää näille ryhmille vain lääkärin suosituksesta erityisessä varkeamassa. Ennen pakkauksen avaamista si sen tarkistettava huolellisesti vahingoittumisen merkkien varalta.
Erityisesti on tarkistettava pakkauksen pintojen ehen ja koko sinetöinnin alue kattavasti tarkaduoen sneiden varalta (esim. ryppyjen, rikkoutumien tai puuttumisen). Tuotetta ei saa käyttää, jos sinä esimy sinun nähtävä merkkejä vaurioista, kuten halkeamia, kanava tai pieniä reikä tai epäyhtenäisiä, repryytyneitä tai epätäydellisiä tiivisteitä.

Tapahtumista ilmoittaminen
Potilas, käyttäjä tai kolmas osapuoli Euroopan unionissa ja maissa, joiden hallintotapa on samanlainen (asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista): jos tämän tuotteen käytön aikana tai seurauksena tapahtuu vakava haittatapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutettu edustajalle ja toimivaltaiselle kansallisille viranomaisille.
Kertakäyttöisen lääkinnällisen tuotteen uudelleenkäyttö on vaarallista. Tuotteen uudelleenkäyttöön tarkoitettujen osien vaurioittaminen voi vaarantaa tuotetta ja heikentää sen suorituskykyä. Lisätietoja on saatavilla pyynnöstä.

Tuotteen hävittäminen
Jotta mahdollisten infektiovaarojen tai ympäristön saastumisen riskit voidaan minimoida, Atrauman Silicone -sidoksenkeisten hävittäminen voien osalta on noudattettava sovellettavia ja paikallisten lakien, säädösten ja infektioiden ehkäisytsuosituksen mukaisia toimenpiteitä.

Tekstin muuttamispäivämäärä: 2023-03-17

AE تعليمات الاستخدام

وصف المنتج
Atrauman Silicone هو ضمادة تلامس جراحي مطاطة ومنفذة للبخار، تتوضع فوق الجرح مباشرة، مصنعة من شبكة من مادة البولي إيثيلين تيريفثالات (PET) الخاملة حيائيا، ومغطاة من كلا الجانبين بمتراكب سيليكون (قائم على ديميثيل سيلوكسان). تم تعقيم المنتج بأكسيد الإيثيلين.

التركيب
شبكة توضع فوق الجرح مباشرة، مصنوعة من مادة من مادة البولي إيثيلين تيريفثالات (PET) الخاملة حيائيا، ومغطاة من كلا الجانبين بمتراكب سيليكون (قائم على ديميثيل سيلوكسان).

الغرض المقصود
ضمادة تلامس جراحي مطاطة ومنفذة للبخار، تستخدم فوق الجروح حادة ومزمنة خفيفة إلى متوسطة النزف، للاستخدام من قبل المتخصصين فقط.
يمكن وضع ضمادة تلامس جراحي Atrauman Silicone كضمادة أولية بالإشتراك مع ضمادة ثانوية ممتصة، أو نظام علاج بالضغط السلبي Vivano.
ضمادة تلامس جراحي Atrauman Silicone وظيفة الحماية فيما يخص الضمادة الثانوية أو نظام العلاج بالضغط السلبي على الجرح. ضمادة تلامس جراحي Atrauman Silicone غير ممتصة. الإفرازات الجراحية يمكن أن تمر عبر البنية المسامية المفتوحة للضمادة.
تتمتع ضمادة تلامس جراحي Atrauman Silicone بالتصاق ممتاز بالجرح، لذا فهي تلتصق بالجرح وتغلقه. وبالتالي يمكن إزالة الضمادة بدون ألم تقريبا.
يمكن استخدام ضمادة تلامس جراحي Atrauman Silicone وحدها أو بالاشتراك مع نظام العلاج بالضغط السلبي Vivano، حيث تعمل ضمادة تلامس جراحي Atrauman Silicone على تحويل الإفرازات إلى رغوة ناعمة لا تلتصق بالجرح. وبالتالي يمكن إزالة الضمادة بدون ألم تقريبا.
ضمادة تلامس جراحي Atrauman Silicone غير ممتصة. الإفرازات الجراحية يمكن أن تمر عبر البنية المسامية المفتوحة للضمادة الثانوية الممتصة.
يرجى الانتباه إلى أن كمية الإفرازات يمكن أن تؤثر على وتيرة تغيير الضمادة، وبالتالي على خطر التعرض للنقع.

الإجراءات الأولية
يرجى اتباع التعليمات الخاصة بالمنشأة الطبية.

معالجة الجروح بالضغط السلبي
عند استخدامها مع نظام معالجة الجروح بالضغط السلبي Vivano، توجه الضغط الخاصة بشبكة تلامس الإفرازات إلى تغيير ضمادة الضغط الخاصة بالرغوة VivanoMed Foam. اتبع تعليمات الاستخدام عند تغيير ضمادة الضغط السلبي VivanoMed Foam.

طريقة الاستخدام
- يجب تنظيف الجرح جيداً وفقاً لتعليمات الطبيب قبل وضع وتبديل ضمادة الأولى مرة. وبعد ذلك، تغيير الضمادة في كل مرة.
- جفف الجلد المحيط بالجرح.
- اختر مقاس ضمادة Atrauman Silicone المناسب لتغطية الجرح بالكامل يمكنك قص Atrauman Silicone بالمقاص. استخدم مقاص معقم.
- في حال استخدام أكثر من قطعة، تأكد من أن المساحات مكشوفة في الأماكن التي تتداخل معها Atrauman Silicone.
- أخرج ضمادة Atrauman Silicone من الغلاف من الجوانب.
- أمسك الغلاف الأقوى بينما تزيل الغلاف الأخير.
- ضع ضمادة الجرح على الجرح والصقها فوقه. ثم أزل ما تبقى من الغلاف الواقي.
- لتحقيق الإمتصاص الأمثل، ثبت ضمادة جرح معقمة ممتصة (مثل Zetuvit Plus، ReganSorb Super) أو ضمادة جرح معقمة بالضغط السلبي فوق ضمادة Atrauman Silicone. قبل الإستخدام المشترك مع نظام Vivano، يرجى الالتزام بالتعليمات المناسبة.
- وبحسب حالة الجرح، يمكن ترك ضمادة Atrauman Silicone على الجرح حتى 7 أيام كما هو مطلوب طبيا. ومع ذلك، يجب فحص الجرح بعد ثلاثة أيام على الأقل. وهذا أمر هام بشكل خاص عندما تكون الأعضاء والهياكل الحساسة الأخرى مكشوفة مباشرة تحت طبقة السيليكون الواقية من الجرح.
- عند تغيير الضمادة الثانوية، يمكن ترك ضمادة Atrauman Silicone على الجرح، إن كان هذا مطلوبا طبيا.
- إذا كنت تستخدم ضمادة Atrauman Silicone لتثبيت ترقيعات الجلد، فيجب أن تغير الضمادة قبل اليوم الخامس من عملية الترقيع.

موانع الاستعمال
لا يستخدم ضمادة Atrauman Silicone في حالة وجود حساسية معروفة لأي من مكوناتها.

إجراءات الحذر
نظراً لعدم وجود بيانات متاحة تدعم استخدام هذه الضمادة لدى فئات الجرحى الأكثر حساسية مثل الرضع والأطفال والنساء الحوامل أو المرضعات، وفي حالة عدم وجود بيانات تدعم ذلك، فإن هذه الضمادة يجب أن تستخدم بحذر وبناء على توصيات الطبيب المختص.
قبل فتح عبوة المنتج، تفحصها جيداً للتأكد من عدم وجود أي علامات تلف.
تجنب لمس حواف الضمادة الواقية بالأيدي أو بأي أشياء أخرى، وتجنب لمس الجزء الداخلي من الضمادة.
لا تستخدم المنتج إذا كانت هناك علامات تلف، مثل الشقوق أو الثقوب أو شق غير منتظم.

الإبلاغ عن الحوادث
للمريض/المستخدم/الطرف الثالث في الاتحاد الأوروبي والبلدان الخاضعة لنفس الإطار التنظيمي (لائحة الاتحاد الأوروبي (2017/745) بشأن الأجهزة الطبية): في حال وقوع حادث خطير أثناء استخدام هذا المنتج أو نتيجة لاستخدامه، يرجى إبلاغ المصنع و/أو ممثله المعتمد والسلطات المختصة في الدولة العضو.
إعادة استخدام المنتجات الطبية المخصصة للاستعمال مرة واحدة أمر خطير. فإن إعادة تجهيز المنتجات قد تؤثر سلباً على سلامتها وفعاليتها بشكل كبير. المعلومات متوفرة عند الطلب.

التخلص من المنتج
لتقليل مخاطر العدوى المحتملة أو التلوث البيئي، يجب اتباع الإجراءات المناسبة من متطلبات وقواعد الوقاية المحلية عند عملية التخلص من المنتجات، والمستخدمة مع الفوائض والقواعد الوقاية المحلية عند عملية التخلص من المنتجات.

تاريخ مراجعة النص: 2022-04-28

AE – PAUL HARTMANN Middle East FZE - Dubai, U.A.E.

Besondere Hinweise - Special instructions - Instructions particulières - Special instructions - Instrucciones especiales - Instrucciones especiales - Instrzioni speciali - Εειδικές οδηγίες - Speciale gebruiksaanwijzingen - Especiais instruções - Speciaalne instruksioon - Erityisohjeet - Special instruction - Posebna navodila - Sárskilda anvisningar - Sarlige anvisninger - Speciale instructies - Özel talimatlar - Особые инструкции - Special instructions - Instrucciones especiales

Für Kinder unsicgnjuch aufbewahren - Keep out of the reach of children - Tenir hors de la portée des enfants - Buiten het bereik van kinderen houden - Tenere lontano dalla portata dei bambini - Mantener fuera del alcance de los niños - Manter fora do alcance das crianças - Hängad inte mellan - Schwauwje mima dluzh dětí - Schwauwje mimo dosah dětí - Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci - Gyermekektől távol tartani - Opbevares utilgængeligt for børn - Pe ja ei nähtavissa - Hoitaa poissa ulottuvilta - Tidak untuk anak-anak - Ne ne dar la dvoletnika - Hålles utom räckhåll för barn - Σε απόσταση ασφαλείας από τα παιδιά