Curafix® i.v. Control

Kanülenfixierpflaster mit Sichtfenster

Pansement de fixation de canule avec fenêtre de contrôle

Cannula Retention Dressing with viewing window

Apósito de fijación de cánulas con mirilla

Adesivo para fixação de cânulas com janela de visualização

Cerotto per il fissaggio delle cannule con finestra d'ispezione

Pleister met zichtvenster voor het fixeren van canules

Kanylefikseringsplaster med vindue

Kanylfixeringsplåster med transparent inspektionsområde

Náplast k fixaci kanyl s okénkem

Fixačná náplasť pre kanylu s okienkom

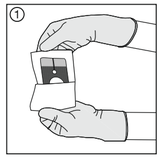
Ablakos kanülrögzítő tapasz

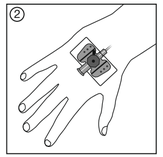
Plaster do mocowania kaniul z okienkiem do kontroli miejsca wkłucia

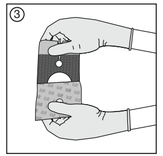
Obliž za pritrjevanje kanile s kontrolnim okencem

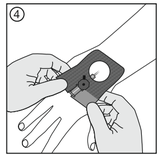
Flaster za fiksiranje kanila s kontrolnim prozorčićem

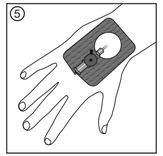
Gözlem pencereli kanül sabitleme bandı











STERILEO

0123

MD

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4 · 56579 Rengsdorf, Germany
www.Lohmann-Rauscher.com

PAP

405763/2024-09

de Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung und Leistungsmerkmale:
Curafix® i.v. Control ist ein Fixierpflaster, das für periphere Zugänge (besonders für Katheter mit Zuspritzkonus) geeignet ist. Es besteht aus weißem Vliesstoff, Haftklebstoff, Folie und Abdeckpapier. Dem Pflaster ist ein separates Polsterkissen beigelegt. Im oberen Produktteil befindet sich ein Sichtfenster, das die Kontrolle der Einstichstelle der Kanüle sowie des Einstichkanals ermöglicht. Das Pflaster ist abwaschbar mit Wasser und iod- oder octenidinhaltigen Desinfektionsmitteln auf Alkohol- oder Wasserbasis.

Produktzusammensetzung:
Polyester, Polyacrylat, Polyurethan, 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 und/oder Überempfindlichkeit gegen einen 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. Anwendung (Anlegen des Fixierpflasters – nach der Punktion):
Vor der Verwendung ist das Sterilbarrieresystem visuell auf Verletzungen der Verpackungsintegrität zu überprüfen.
a) Öffnen der Verpackung an der gekennzeichneten Stelle und sterile Entnahme des Produktes (Abb. 1).
b) Zur Punktion kann das beigelegte Polsterkissen unter dem Kanülenschaft positioniert werden (Abb. 2).
c) Das große Abdeckpapier entfernen (Abb. 3).
d) Das Pflaster an den Flügeln spreizen und den runden Einschnitt um den Injektionsport legen. Die Punktionsstelle wird dabei von dem transparenten Sichtfenster abgedeckt (Abb. 4).
e) 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. Control 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. Control 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. Control 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, de film et de papier protecteur. Le pansement est muni d'un coussinet de rembourrage séparé. Dans la partie supérieure du produit se trouve une fenêtre transparente qui permet le contrôle du site de ponction de la canule et du canal d'injection. Le pansement est lavable à l'eau et aux désinfectants à base d'alcool ou d'eau contenant de l'iode ou de l'octénidine.

Composition du produit :
Polyester, polyacrylate, polyuréthane, viscose, 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 applicable.

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. Utilisation (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.
a) Ouvrir l'emballage à l'endroit indiqué et retirer le produit dans des conditions stériles (Ill. 1).
b) Le coussinet fourni séparément peut être placé sous le corps de la canule pour la matelasser (Ill. 2).
c) Enlever le grand papier protecteur (Ill. 3).
d) Écarter les ailes du pansement et placer l'évidement rond autour du port d'injection. Ainsi, le site de ponction est recouvert par la fenêtre de contrôle transparente (Ill. 4).
e) 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. Control, 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. Control est conçu pour un usage unique et ne doit pas être restérilisé. 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. Control 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, film and cover paper. The dressing is provided with a separate padding cushion. In the top part of the product is a viewing window that allows monitoring of the cannula insertion site and the insertion channel. The dressing can be washed with water and iodine- or octenide-containing disinfectants based on alcohol or water.

Product composition:
Polyester, polyacrylate, polyurethane, 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. Use (applying the retention dressing – after puncture):
Before use, visually inspect the sterile barrier system for breaches to the integrity of the packaging.
a) Open the packaging at the point indicated and remove the product in a sterile manner (Fig. 1).
b) The enclosed padding cushion can be positioned, as padding, under the cannula shaft (Fig. 2).
c) Remove the large cover paper (Fig. 3).
d) Spread the dressing out at the wings and place the round incision around the injection port. The puncture site is now covered by the transparent viewing window (Fig. 4).
e) 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. Control, 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. Control is intended for single use and must not be resterilised. 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. Control es un apósito de fijación concebido para vías periféricas (especialmente para catéteres con cono de inyección). Consta de tejido sin tejer blanco, pegamento, una lámina y un papel protector. Junto con el apósito se adjunta un material mullido independiente. La parte superior del producto incorpora una mirilla que permite controlar el punto de inserción de la cánula, así como el canal de inserción. El apósito puede lavarse con agua y desinfectantes con contenido en yodo u octenidina con base de alcohol o agua.

Composición del producto:
Poliéster, poliacrilato, poliuretano, 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 aplicable.

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

Efectos adversos:
En muy raros casos pueden presentarse irritaciones cutáneas y/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 utilizar si el envase está dañado o se ha abierto por accidente.

Modo de aplicación:
La aplicación corre 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 (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.
a) Abra el envase por la parte marcada y extraiga el producto utilizando una técnica estéril (figura 1).
b) Para conseguir un almohadillado, coloque el material mullido debajo del vástago de la cánula (figura 2).
c) Retire el papel protector grande (figura 3).
d) Abra el apósito por las tiras y coloque la abertura redonda alrededor de la vía de inyección. El lugar de punción queda así cubierto por la mirilla transparente (figura 4).
e) 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. Control, 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. Control está concebido para un solo uso y no puede reesterilizarse. El producto es estéril, siempre que el envase no se abra y esté intacto.

En caso de producirse un 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. Control 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, película e papel de proteção. Ao adesivo é adicionada uma almofada separada. Na parte superior do produto encontra-se uma janela de visualização que permite o controlo do local de injeção da cânula e do canal de injeção. O adesivo é lavável com água e desinfetantes à base de álcool ou água que contêm iodo ou octenidina.

Composição do produto:
Poliéster, poliacrilato, poliuretano, viscose, 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 infeção 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 desinfeção do local da punção e da pele ao redor, o adesivo é aplicado na pele seca.
2. Utilização (aplicação do adesivo de fixação – após a punção):
Antes de utilizar, verifique visualmente se o sistema de barreira estéril apresenta danos de integridade da embalagem.
a) Abrir a embalagem no ponto marcado e retirar o produto de modo estéril (Fig. 1).
b) Para o efeito de acolchoamento, a almofada pode ser posicionada sob o eixo da cânula (Fig. 2).
c) Retirar o papel de proteção grande (Fig. 3).
d) Esticar o adesivo nas abas e posicionar a incisão redonda em torno da porta de injeção. O local da punção é coberto pela janela de visualização transparente (Fig. 4).
e) 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 humidos, 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. Control 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. Control 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. Control è un cerotto di fissaggio adatto per accessi periferici (in particolare per i cateteri con raccordo per iniezione). È costituito da TnT bianco, adesivo, film e carta di supporto. Il cerotto include un cuscinetto imbottito separato. Nella parte superiore del prodotto si trova una finestra d'ispezione, che consente di controllare il sito di iniezione della cannula e il canale di inserimento. Il cerotto è lavabile con acqua e disinfettanti a base di alcool o acqua contenenti iodio od octenidina.

Composizione del prodotto:
Poliestere, poliacrilato, poliuretano, viscosa, polipropilene, polietilene, carta glassina con rivestimento in 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 (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.
a) Aprire la confezione nel punto contrassegnato ed estrarre il prodotto in modo sterile (Fig. 1).
b) Il cuscinetto imbottito incluso può essere collocato sotto il fusto della cannula come imbottitura (Fig. 2).
c) Rimuovere la carta di supporto grande (Fig. 3).
d) Stendere il cerotto sulle alette e collocare l'apertura rotonda attorno alla porta di iniezione. Il sito di puntura è coperto dalla finestra d'ispezione trasparente (Fig. 4).
e) Rimuovere ora le 2 carte di supporto piccole alle 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. Rinnovarle anche se si formano raccolte umide sotto la medicazione.

Ulteriore indicazione:
Per la rimozione di Curafix® i.v. Control 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. Control 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. Control is een fixatiepleister die geschikt is voor perifere toegangen (in het bijzonder voor katheters met spuitmond). Het product bestaat uit witte vliesstof, lijm, folie en afdekpapier. Bij de pleister wordt een apart polsterkussentje geleverd. In het bovenste productdeel bevindt zich een zichtvenster waarmee controle van de insteekplaats van de canule of het insteekkanaal mogelijk is. De pleister is afwasbaar met water en jodium- of octenidinebevattende desinfectiemiddelen op alcohol- of waterbasis.

Productsamenstelling:
Polyester, polyacryllaat, polyurethaan, viscose, polypropyleen, polyethyleen, glassine-papier met een laagje van polydimethylsiloxaan.

Beoogd gebruik:
Voor het fixeren van canules en katheters op de huid en als mechanische barrière als bescherming van de punctieplaats.

Indicaties:
Niet van toepassing.

Contra-indicaties:
Bekende allergie en/of overgevoeligheid voor bestanddelen van het product.

Bijwerkingen:
In zeer zeldzame gevallen kunnen huidirritaties en/of allergieën optreden.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:
- De insteekplaats moet regelmatig worden onderzocht op rood worden, irriaties en ontstekingen.
- Bij het optreden van infecties of andere tekenen van ontsteking (warm worden, oedeem, rood worden, pijn) moet de professionele zorgverlener het besluit nemen om de therapie al dan niet voort te zetten.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of per ongeluk geopend is.

Gebruiksinstructies:
Het product moet door professionele zorgverleners worden aangebracht.
1. Voorbereiding:
Na grondige reiniging en desinfectie van de punctieplaats en de omringende huid wordt de pleister op de gedroogde huid aangebracht.
2. Toepassing (aanleggen van de fixatiepleister – na de punctie):
Voorafgaand aan het gebruik moet het sterielebarrièresysteem visueel worden gecontroleerd op schending van de verpakkingsintegriteit.
a) Open de verpakking bij de aangegeven plaats en haal het product op steriele wijze uit de verpakking (afb. 1).
b) Voor polstering kan het bijgeleverde polsterkussentje onder de schacht van de canule worden gelegd (afb. 2).
c) Verwijder het grote afdekpapier (afb. 3).
d) Trek de pleister bij de vleugels uit elkaar en leg de ronde inkeping om de injectieport. De punctieplaats wordt daarbij afgedekt met het transparante zichtvenster (afb. 4).
e) Verwijder nu de twee kleine afdekpapiertje van de vleugels en modelleer de pleister zodanig dat de vleugels elkaar iets overlappen (afb. 5).
3. Verbandwisseling:
De intervallen tussen wisselingen van de pleister worden door de behandelend arts bepaald. Deze zijn afhankelijk van de individuele huidtoestand van de patiënt en de medische bevindingen.
Vervang het verband wanneer dit vochtig of vuil is geworden of niet meer goed hecht. Vervang het ook wanneer er onder het verband vochtige plekken ontstaan.

Aanvullende instructie:
Voor het verwijderen van Curafix® i.v. Control wordt het gebruik van lijmoplossende vloeistoffen (op basis van alcohol, verzadigde koolwaterstoffen of siloxanen) aanbevolen.

4. Weggooien:
In Europa kan productafval worden toegewezen aan een afvalcode uit hoofdstuk 18 01 en verpakkingsafval aan een afvalcode uit hoofdstuk 15 01 van de Richtlijn over de Europese Afvalcatalogus (Afvalcatalogusbesluit – AVV). Verpakkingen die geschikt zijn voor hergebruik, moeten naar de betreffende nationale recyclesystemen worden gebracht.

Algemene aanwijzingen:
Curafix® i.v. Control is voor eenmalig gebruik bedoeld en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Het product is steriel zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Als er een ernstig incident optreedt, verzoeken wij u zich te wenden tot de fabrikant en de betreffende gezondheidsautoriteiten.

da Brugsanvisning

Produktbeskrivelse og specifikationer:
Curafix® i.v. Control er et fikseringsplaster, som er egnet til perifer adgang (særlig egnet til kateter med sprøjtekonus). Plasteret består af hvidt fleecemateriale, klæbemateriale, folie og afdækningspapir. En separat polstring vedlægges plasteret. I produktets øvre del er der anbragt et vindue, som gør det muligt at kontrollere kanylens injektionssted samt injektionskanalen. Plasteret kan afvaskes med vand og jod- eller octenid-holdige desinfektionsmidler på alkohol- eller vandbasis.

Produktsammensætning:
Polyester, polyacrylat, polyurethan, viskose, polypropylen, polyethylen, 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.

Biverkninger:
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 betændelsessymptomer (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. Anvendelse (pålægning af fikseringsplasteret – efter punktur):
Före användning ska det sterila barriärsystemet undersökas visuellt med avseende på förpackningens integritet.
a) Öppna förpackningen på det markerade stället och ta ut produkten steriit (se bild 1).
b) Den medföljande polstringsdynan kan placeras under kanylen (se bild 2).
c) Ta bort det större skyddspapperet (se bild 3).
d) Veckla ut plåstret vid vingarna och placera den runda slitsen runt injektionsporten. Punktionsstället täcks då av det transparenta inspektionsområdet (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 hudegenskaper 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. Control 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. Control 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.

sv Bruksanvisning

Produktbeskrivning och egenskaper:
Curafix® i.v. Control är ett fixeringsplåster som är avsett för perifera infarter (särskilt katetrar med sprutkonus). Plasteret består av hvidt fleecematerial, klæbemateriale, folie og afdækningspapir. En separat polstring vedlægges plasteret. I produktets øvre del er der anbragt et vindue, som gør det muligt at kontrollere kanylens injektionssted samt injektionskanalen. Plasteret kan afvaskes med vand og jod- eller octenid-holdige desinfektionsmidler på alkohol- eller vandbasis.

Produktsammansättning:
Polyester, polyakrylat, polyuretan, viskos, polypropylen, polyetylen, glassinpapper med dimetylpolysiloxanskikt

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

Indikationer:
Ej tillämpligt.

Kontraindikationer:
Känd allergi och/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. Användning (Fastsättning 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 steriit (se bild 1).
b) Den medföljande polstringsdynan kan placeras under kanylen (se bild 2).
c) Ta bort det större skyddspapperet (se bild 3).
d) Veckla ut plåstret vid vingarna och placera den runda slitsen runt injektionsporten. Punktionsstället täcks då av det transparenta inspektionsområdet (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 hudegenskaper 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. Control 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. Control 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. Control 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, fólie a kryciho papíru. K náplasti je přiložen samostatný polštářek. V horní části výrobku se nachází okénko, které umožňuje kontrolu místa vpichu kanyly a vpichového kanálu. Náplast je omyvatelná vodou a dezinfekčními prostředky na bázi alkoholu nebo vody obsahujícími jod nebo oktenidin.

Složení výrobku:
Polyester, polyakrylát, polyuretan, viskóza, polypropylén, polyetylén, 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. Aplikace (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) Tubus kanyly lze vypodložit přiloženým polštářkem(obr. 2).
c) Odstraňte velký krycí papír (obr. 3).
d) Náplast roztáhněte pomocí křídélek a kruhový výřez položte kolem injekčního portu. Místo punkce se při tom překryje průhledným okénkem (obr. 4).
e) Nyní z křídélek 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 nepřilehají, vyměňte. Vyměnu proveďte rovněž v případě, že se pod obvazem vytvoří vlhké komory.

Další upozornění:
K odstranění Curafix® i.v. Control se doporučuje použít tekutý odstraňovač náplastí (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 směrnice o evropském katalogu odpadů (nařízení o katalogu odpadů – AVV). Recyklovatelné obaly je třeba odevzdat v příslušných národních recyklačních systémech.

Všeobecná upozornění:
Curafix® i.v. Control je určena 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. Control je fixačná náplasť, ktorá je vhodná pre periférny prístup (najmä pre katétre s kónusom pre vstrekovanie injekcie). Skladá sa z bielej netkanej textílie, lepidla s vysokou priľnavosťou, fólie a kryciehо papiera. K náplasti je priložená samostatná čalúnená podložka. V hornej časti výrobku sa nachádza okienko, ktoré umožňuje kontrolu miesta vpichu kanyly ako aj vpichového kanála. Náplasť je umývateľná vodou a dezinfekčnými prostriedkami na báze alkoholu alebo vody obsahujúcimi jód alebo oktenidín.

Zloženie výrobku:
Polyester, polyakrylát, polyuretan, viskóza, polypropylén, polyetylén, pergamenový papier potiahnutý polydimetylsiloxanom

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

Indikácie:
Nehodí sa.

Kontraindikácie:
Známa 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 neobjavili sčervenania, podráždenia a zápaly.
- Ak sa vyskytne infekcia alebo iné prízniky zápalu (prehriatie, opuch, sčervenanie, 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 náplasť aplikuje na osušenú kožu.
2. Použitie (aplikácia 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 podložiť priloženou čalúnenou podúškou (obr. 2).
c) Odstráňte veľký kryci papier (obr. 3).
d) Náplasť roztiahnite pomocou krídeliek a kruhový výrez položte okolo injekčného portu. Miesto punkcie sa pri tom prekryje priehľadným okienkom (obr. 4).
e) Teraz z krídeliek odstráňte 2 malé kryce papiere a náplasť vymodelujte tak, aby sa krídelká ľahko prekrývali (obr. 5).
3. Výmena obväzu:
Časové intervaly, v ktorých je potrebné náplasť vymeniť, stanoví ošetrujúci lekár. Tieto intervaly závisia od individuálnej kvality pacientovej kože a od východiskového klinického nálezu.
Obväz, ktorý je presiaknutý, znečistený alebo už nelepí, vymeňte. Vymeňte ho aj vtedy, keď sa pod obväzom vytvoria vlhké komory.

Ďalšie upozornenie:
Na odstránenie náplasti Curafix® i.v. Control sa odporúča použiť tekutý odstraňovač náplastí (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. Control je určená na jednorazové použitie a nesmie sa resterilizovať. Výrobok je sterilný, pokiaľ obal nie je otvorený a/alebo poškodený.

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

hu Használati utasítás

Termékleírás és teljesítményjellemzők:
A Curafix® i.v. Control egy perifériás vénabiztosításhoz (különösen injekciós kónusszal ellátott katéterekhez) használható rögzítőtapasz. Fehér filzanyagból, ragasztóanyagból, fóliából és fedőpapírból áll. A tapaszhoz mellékelve van egy külön alátámasztó párna. A termék felső részén egy beépített ablak található, amely lehetővé teszi a kanülpunkció helyének, valamint a szúrcsatornának az ellenőrzését. A tapasz vízzel, és alkoholos vagy vízes alapú, jód vagy oktenidin tartalmú fertőtlenítőszerrel mosható le.

Terméktösszetétel:
Poliészter, poliakrilát, poliuretán, 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 túlérzékenység.

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) fellépése esetén a terápia folytatásáról egészségügyi szakszemélyzetnek kell döntenie.
- Nem alkalmazható, ha a csomagolás sérült, vagy véletlenül kinyílt.

Használati útmutatás:
A tapaszt egészségügyi 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. Alkalmazás (a rögzítőtapasz felhelyezése – a punkció után):
Használat előtt vizuálisan ellenőrizze a steril gátrendszert, hogy nem sérült-e a csomagolás épsége.
a) A csomagolás felnyitása a megjelölt helyen, és a termék steril kivétele (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 az átlátszó ablakos résszel kell fedni (4. ábra).
e) Ekkor a 2 kis méretű fedőpapírt le kell húzni a szárnyakról, és a tapaszt úgy kell eligazítani, hogy kis átfedés legyen közöttük (5. ábra).
3. Cserélés:
A tapaszcserék közötti időtartamot a kezelőorvosnak kell meghatároznia. Ez az adott beteg bőrének állapotától, valamint a rendelkezésre álló orvosi lelettől függ.
Az átnedvesedett, elszennyeződött vagy már nem biztosan tapadó kötéseket ki kell cserélni. Szintén cserélje ki, ha a kötés alatt nedves kamrák alakulnak ki.

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

4. Ártalmatlanítás:
Európában a termékből származó hulladékhoz a hulladékjegyzékről szóló irányelv 18 01 fejezete, a csomagolásból származó hulladékhoz pedig a 15 01 fejezete alapján hozzárendelhető egy hulladékkód. Az újrahasznosítható csomagolást a nemzeti hulladék-újrahasznosító rendszerekbe kell eljuttatni.

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

Súlyos nemkívánatos esemény fellépése esetén, kérjük, forduljon a gyártóhoz és az illetékes egészségügyi hatóságokhoz.

pl Instrukcja użycia

Opis i cechy produktu:
Curafix® i.v. Control to plaster do mocowania, przeznaczony do wkluc obwodowych (w szczególności do cewników ze stożkiem do wstrzykiwania).Produkt składa się z białej włókniny, kleju, folii oraz papieru ochronnego. Do plastra dołączona jest oddzielna poduszeczka wyściełająca. W górnej części produktu znajduje się okienko umożliwiające kontrolę miejsca wkłucia kaniuli oraz kanału wkłucia. Plaster można myć za pomocą wody oraz środkami dezynfekcyjnymi zawierającymi jod lub oktenidynę na bazie alkoholu lub wody.

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

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

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

Wskazówki dotyczące stosowania:
Za aplikację produktu odpowiada specjalistyczny personel medyczny.
1. Przygotowanie:
Plaster należy nakleić na suchą skórę po dokładnym oczyszczeniu i zdezynfekowaniu miejsca wkłucia oraz otaczającej go skóry.
2. Sposób użycia (zakładanie plastra mocującego – po wkłuciu):
Przed użyciem sprawdzić 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 wyściełania pod trzonem kaniuli można użyć dołączonej poduszeczki wyściełającej (rys. 2).
c) Usunąć duży papier ochronny (rys. 3).
d) Rozłożyć plaster na skrzydełkach i przyłożyć okrągłym wycięciem wokół portu nazczynowego. Miejsce wkłucia należy przy tym nakryć okienkiem przezroczystym (rys. 4).
e) Oddzielić 2 małe papierki ochronne od skrzydełek i uformować plaster w taki sposób, aby skrzydełka 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.
Odnowić opatrunek, jeśli jest przemoczony, zabrudzony lub nie jest już dobrze przymocowany. Odnowić również w przypadku wytworzenia się wilgotnych komór pod opatrunkiem.

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

4. Utylizacja:
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:
Produkt Curafix® i.v. Control przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku 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. Control je pritrdilni obliž, ki je primeren za periferne dostope (zlasti za kateter s stožcem za dodatno brizganje. Narejen je iz bele koprene, lepila, folije in pokrivnega papirja. Obližu je priložena ločena blazinica. V zgornjem delu izdelka je kontrolno okence, ki omogoča spremljanje mesta vboda kanile in vbodnega kanala. Obliž je mogoče sprati z vodo in razkuževalni sredstvi na osnovi alkohola ali vode, ki vsebujejo jod ali oktenidin.

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

Namen:
Za pritrjevanje 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 se lahko pojavi draženje 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 osebje odločiti glede nadaljevanja zdravljenja.
- Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali slučajno odprta.

Napotki za uporabo:
Namesti ga strokovno zdravstveno osebje.
1. Priprava:
Po temeljitem čiščenju in razkuževanju mesta punkcije i okolne kože, flaster se postavlja na suhu kožu.
2. Primjena (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 prozirni krožni pokrovni papir prekriti mjesto punkcije (sl. 4).
e) Sada odvojiti 2 mala pokrovna papira s krilca, a flaster tako prilagoditi da se krilca malo preklapaju (sl. 5).
3. Previjanje:
Nadležni liječnik određuje vremenske razmake u kojima se flaster mora promijeniti. Ti razmaci ovise o stanju kože pojedinog pacijenta i osnovnom medicinskom nalazu.
Promijeniti promočene, zaprljane ili povoje čije prianjanje više nije pouzdano. Također promijeniti ako se ispod povoja stvore vlažni odjeljci.

Dodatna napomena:
Za odvajanje flastera Curafix® i.v. Control preporučuje se primjena tekućina za skidanje flastera (na bazi alkohola, zasićenih ugljikovodika ili 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 katalога odpadkov (Pravilnik o katalogu odpadkov – AVV). Embalažo za recikliranje je treba odnesti ustreznim nacionalnim sistemom za recikliranje.

Splošna navodila:
Curafix® i.v. Control je namenjen za enkratno uporabo in ga ni dovoljeno ponovno sterilizirati. Izdelek je sterilen, dokler je embalaža zapkrta 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. Control je flaster za fiksiranje koji je prikladan za periferne pristupe (posebno za katetere s stožcem za dodatno brizganje. Narejen je iz bele koprene, lepila, folije in pokrivnega papirja. Obližu je priložena ločena blazinica. V zgornjem delu izdelka je kontrolno okence, ki omogoča zaseban jastučić za podlaganje. Na gornjem dijelu flastera nalazi se kontrolni prozorčić koji omogućuje kontrolu ubodnog mjesta kanile i ubodnog kanala. Flaster se može oprati vodom i dezinficijensima na bazi alkohola ili vode koji sadrže jod ili oktenidin.

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

Namjena:
Za fiksiranje kanila i katetera na koži te kao mehaničke 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.
- Ne smijete 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. Primjena (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 prozirni krožni pokrovni papir prekriti mjesto punkcije (sl. 4).
e) Sada odvojiti 2 mala pokrovna papira s krilca, a flaster tako prilagoditi da se krilca malo preklapaju (sl. 5).
3. Previjanje:
Nadležni liječnik određuje vremenske razmake u kojima se flaster mora promijeniti. Ti razmaci ovise o stanju kože pojedinog pacijenta i osnovnom medicinskom nalazu.
Promijeniti promočene, zaprljane ili povoje čije prianjanje više nije pouzdano. Također promijeniti ako se ispod povoja stvore vlažni odjeljci.

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

4. Zbrinjavanje:
U Europi se za zbrinjavanje proizvoda može dodijeliti oznaka otpada iz Poglavlja 18 01, a za zbrinjavanje pakiranja oznaka otpada iz Poglavlja 15 01 Direktive o Europskom katalogu otpada (Uredba o katalogu otpada – AVV). Reciklirajuća pakiranja treba uključiti u odgovarajući nacionalni sustav za recikliranje.

Općenite napomene:
Curafix® i.v. Control namijenjen je za jednokratnu uporabu i ne smije se resterilizirati. Proizvod je sterilan sve dok je pakiranje neotvoreno i neoštećeno.

U slučaju ozbiljnog incidenta, molimo obratite se proizvođaču i nadležnom zdravstvenom tijelu.

tr Kullanım Kılavuzu

Ürün Tanımı ve Özellikleri
Curafix® i.v. Control, perifer kullanımlara (özellikle enjeksiyon konisi bulunan kateterler ile kullanım için) uygun olan bir sabitleme bandıdır. Beyaz dokunmamış kumaştan, yapıştırıcı maddeden, filmden ve koruyucu kağıttan oluşur. Bandın paketinde ayrı bir pedleme yastığı yer alır. Ürünün üst kısmında, kanül enjeksiyon yerinin ve enjeksiyon kanalının kontrol edilmesine izin veren bir görüntü penceresi bulunur. Bant su veya alkol ya da su bazlı iyot veya oktenidin içeren dezenfektanlar ile silinebilir.

Ürün Bileşimi:
Polyester, poliakrilat, poliüretan, viskoz, polipropilen, polietilen, polidimetilsiloksan kaplamalı pergamin kağıdı

Kullanım Amacı:
Kanül ve kateterlerin cilde sabitlenmesi ve ponksiyon yerinin korunmasını sağlayan mekanik bariyer olarak kullanılır.

Endikasyonları:
Geçerli değildir.

Kontraendikasyonları:
Ürünün bileşenlerinden herhangi birine karşı bilinen alerji ve/veya aşırı duyarlılık durumlarında kullanılmamalıdır.

Yan Etkileri:
Çok nadir durumlarda ciltte irritasyon ve/veya alerjik reaksiyonlar görülebilir.

Uyarılar ve Güvenlik Önlemleri:
- Enjeksiyon yeri düzenli olarak kızarıklık, tahriş ve iltihap yönünden kontrol edilmelidir.
- Enfeksiyon veya herhangi bir iltihaplanma belirtisi (aşırı ısınma, ödem, kızarıklık, ağrı) görülmesi durumunda, tedavinin devamına sağlık personeli tarafından karar verilir.
- Ambalaj hasarlı veya yanlışlıkla açılmış ise kullanmayın.

Uygulama Bilgileri:
Bant, sağlık personeli tarafından uygulanır.
1. Hazırlık:
Bant, ponksiyon yerinin ve çevresindeki cildin iyice temizlenmesinin ve dezenfekte edilmesinin ardından, kurumuş cilde uygulanır.
2. Uygulama (Sabitleme bandının uygulanması; ponksiyon sonrasında):
Kullanmadan önce steril bariyer sistemi, ambalaj bütünlüğünün zarar görmüş olup olmadığı yönünden gözle incelenerek kontrol edilmelidir.
a) Ambalajın işaretli yerinden açılması ve ürünün steril olarak çıkarılması (Şkl. 1).
b) Pedleme sağlamak için, birlikte verilen pedleme yastığı kanül şaftının altına yerleştirilebilir (Şkl. 2).
c) Büyük koruma kağıdını uzaklaştırın (Şkl. 3).
d) Bandı, kanatlarından ayırın ve yuvarlak kesiği, enjeksiyon portunun etrafına yerleştirin. Bu işlem sırasında ponksiyon alanı, şeffaf gözlem penceresi tarafından örtülür (Şkl. 4).
e) Şimdi kanatlardaki 2 küçük koruma kağıdını uzaklaştırın ve bandı, hafifçe taşacak şekilde şekillendirin (Şkl. 5).
3. Pansumanın değiştirilmesi:
Bandın değiştirilme aralığı, tedavi eden hekim tarafından belirlenir. Değiştirme aralığı belirlenirken hastaya özgü cilt durumu ve ilgili tetkik sonucu esas alınır.
Nemlenmiş, kirli veya artık güvenli yapışma sağlamayan örtüleri yenileyin. Örtünün altında nemli odalar oluşmaya başladığında aynı şekilde örtü yenilenmelidir.

Ek not:
Curafix® i.v. Control'un çıkarılması için (alkol, doymuş hidrokarbon veya siloksan bazlı) bant çözücü sıvıların kullanılması tavsiye olunur.

4. Bertaraf:
Avrupa'da ürün atıkları Avrupa Atık Kataloğunun 18 01 maddesinde belirtilen şekilde bir atık kodu ile, ambalaj atıkları ise 15 01 maddesinde belirtilen şekilde bir atık kodu ile işaretlenebilir (Atık Kataloğu Yönetmeliği – AVV). Geri dönüştürebilir ambalajlar, ilgili ulusal geri dönüşüm sistemlerine teslim edilmelidir.

Genel Açıklamalar:
Curafix® i.v. Control tek kullanımlıktır ve tekrar sterilize edilmesi yasaktır. Ürün, ambalajı açılmadığı ve hasar görmediği süre boyunca sterildir.

Ciddi bir olayın yaşanması durumunda lütfen üreticiye ve yetkili sağlık kurumuna başvurun.