



Curafix® i.v. Control

Katheterfixierpflaster mit Sichtfenster

Pansement de fixation de cathéter avec fenêtre de contrôle

Catheter Retention Dressing with viewing window

Apósito de fijación de catéteres con mirilla

Adesivo para fixação de cateteres com janela de visualização

Cerotto per il fissaggio dei cateteri con finestra d'ispezione

Pleister met zichtvenster voor het fixeren van katheters

Kateterfikseringsplaster med vindue

Kateterfixeringsplåster med transparent inspektionsområde

Náplast k fixaci katetrů s okénkem

Fixačná náplasť pre katéter s okienkom

Ablakos katéterrögiztő tapasz

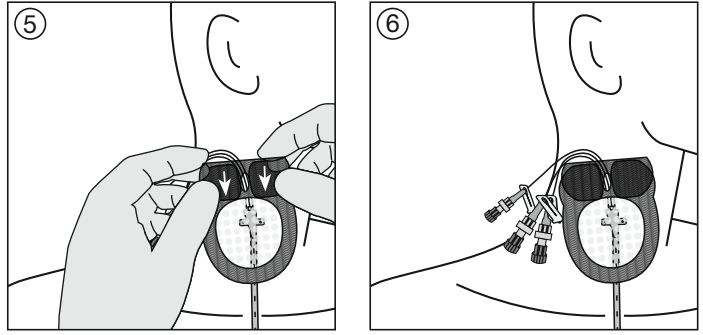
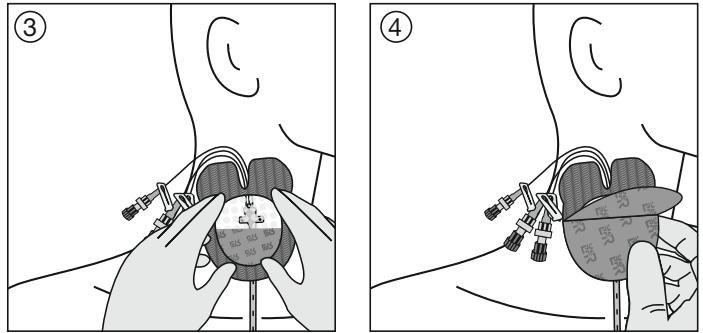
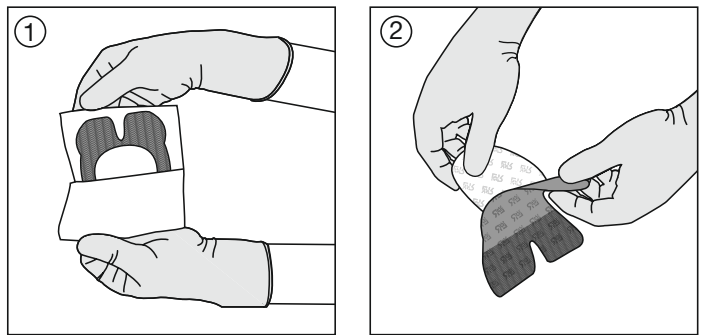
Plaster do mocowania cewników z okienkiem do kontroli miejsc

wklucia

Obilž za pritrdjevanje katetra s kontrolnim okencem

Flaster za fiksiranje katetera s kontrolnim prozorčićem

Gözlem pencereli kateter sabitleme bandı



de Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung und Leistungsmerkmale:

Curafix® i.v. Control ist ein Fixierpflaster für Katheter, das besonders für zentrale Zugänge geeignet ist. Es besteht aus weißem Vliesstoff, Haftklebstoff, Folie und Abdeckpapier. Das Produkt enthält zusätzlich eine Gegenfixierung. Im oberen Produktteil ist ein Sichtfenster eingearbeitet, das die Kontrolle der Einstichstelle der Kanüle bzw. des Katheters sowie des Einstichkanals ermöglicht. Das Pflaster ist abwaschbar mit Wasser und iod- oder octenidinhaltigen Desinfektionsmitteln auf Alkohol- oder Wasserbasis.

Produktzusammensetzung:

Polyester, Polyacrylat, Polyurethan, 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:

Allergie und/oder Überempfindlichkeit gegen eine der Produktkomponenten.

Nebenwirkungen:

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Einstichstelle muss regelmäßig auf Rötungen, Reizungen und Entzündungen untersucht werden
- Bei Auftreten einer Infektion oder sonstigen Entzündungszeichen (Überwärmung, Odem, 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 umgebenden Haut wird das Pflaster auf die getrocknete Haut aufgebracht.

2. Anlegen des Fixierpflasters (nach der Punktion):

Prüfen Sie vor dem Öffnen die Sterilbarriere auf offensichtliche Beschädigungen.

a) Öffnen der Verpackung an der gekennzeichneten Stelle und sterile Entnahme des Produktes (Abb. 1).

b) Das große Abdeckpapier, auf dem auch die Gegenfixierung aufgebracht ist, nach unten abziehen und vorerst zurück in die Verpackung legen (Abb. 2).

c) Das Pflaster mit dem V-förmigen Einschnitt um aus der Haut tretende Katheter oder Lumen legen, sodass die Punktionsstelle mit dem transparenten Sichtfester abgedeckt ist (Abb. 3).

d) Nun das Abdeckpapier des transparenten Sichtfensters entfernen und den Verband anmodellieren (Abb. 4).

e) Anschließend das große Abdeckpapier wieder aus der Verpackung nehmen, die Gegenfixierung davon lösen und entgegen dem bereits aufgetragenen Pflaster um Katheter oder Lumen legen und fixieren (Abb. 5).

f) Abschließend die Anfasflasche (kleines Abdeckpapier) abziehen und die Gegenfixierung andrücken (Abb. 6).

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.

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.

5. Zusätzlicher Hinweis:

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

6. 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.

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

8. 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.

9. 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.

10. 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.

11. 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.

12. 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.

13. 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.

14. 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.

15. 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.

fr Mode d'emploi

Description et caractéristiques du produit :

Curafix® i.v. Control est un pansement de fixation pour cathétères qui convient particulièrement pour les voies veineuses centrales. Il est composé de non-tissé blanc, d'adhésif, de film et de papier protecteur. Le produit contient une contre-fixation supplémentaire. Dans la partie supérieure du produit se trouve une fenêtre transparente qui permet le contrôle du site de ponction de la canule/du cathéter 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, papier glassine avec revêtement en polydiméthylsiloxane

Utilisation prévue :

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

Indications:

Non pertinent.

Contre-indications :

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

Effets indésirables :

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

Mise en garde et mesures de précaution :

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

Conseils d'utilisation :

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

1. Préparation :

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

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

Contrôler avant l'ouverture que la barrière stérile ne présente pas de dommages visibles.

a) Ouvrir l'emballage à l'endroit indiqué et retirer le produit dans des conditions stériles (Ill. 1).

b) Retirer en tirant vers le bas le grand papier protecteur sur lequel est également fixée la contre-fixation et le replacer d'abord dans son emballage (Ill. 2).

c) Placer le pansement avec l'entaille en V autour du cathéter ou lumen qui sort de la peau, de façon à ce que le site de ponction soit recouvert par la fenêtre de contrôle transparente (Ill. 3).

d) Retirer à présent le papier protecteur de la fenêtre de contrôle transparente et modéliser le pansement (Ill. 4).

e) Ensuite, ressortir le grand papier protecteur de son emballage, détacher la contre-fixation, la placer dans le sens contraire du pansement déjà placé autour du cathéter ou du lumen et la fixer (Ill. 5).

f) Pour terminer, retirer la languette de préhension (petit papier protecteur) et presser la contre-fixation (Ill. 6).

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.

4. Remarque supplémentaire :

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

5. 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.

6. Remarques générales :

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

7. Remarques générales :

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

8. Remarques générales :

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

9. Remarques générales :

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

10. Remarques générales :

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

11. Remarques générales :

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

12. Remarques générales :

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

13. Remarques générales :

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

14. Remarques générales :

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

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

en Instructions for use

Product description and features:

Curafix® i.v. Control is a retention dressing for catheters that is particularly suitable for central access. It consists of white non-woven material, adhesive material, film and cover paper. The product also includes a counterfixation element. The top part of the product has an integrated viewing window that allows monitoring of the cannula/catheter insertion site and the insertion channel. The dressing can be washed with water, soapy water and iodine- or octenidine-containing disinfectants based on alcohol or water.

Product composition:

Polyester, polyacrylate, polyurethane, 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:

- Reviser 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.

Instructions for use:

Application is performed by healthcare professionals.

1. Preparation:

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

2. Applying the retention dressing (after puncture):

Before opening the sterile barrier, check for obvious damage.

a) Open the packaging at the point indicated and remove the product in a sterile manner (Fig. 1).

b) Remove the large cover paper, on which the counterfixation element is also attached, by pulling it downwards and initially place back in the packaging (Fig. 2).

c) Place the dressing with the V-shaped incision around the catheter or lumen exiting the skin so that the puncture site is covered by the transparent viewing window (Fig. 3).

d) Now remove the cover paper on the viewing window and mould the dressing in place (Fig. 4).

e) Then remove the large cover paper from the packaging, detach the counterfixation element and place and fix around the catheter or lumen in the opposite direction to the previously applied dressing (Fig. 5).

f) Finally, pull off the grip tab (small cover paper) and press on the counterfixation element (Fig. 6).

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.

4. Additional note:

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

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. 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.

11. 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.

12. 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.

13. 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.

14. 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.

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.

es Instrucciones de uso

Descripción y características del producto:

Curafix® i.v. Control es un apósito de fijación de catéteres especialmente adecuado para vías centrales. Consta de tejido sin tejer blanco, pegamento, una lámina y un papel protector. El producto contiene además una contrafijación. La parte superior del producto incorpora una mirilla que permite controlar el punto de inserción de la cánula o del catéter, 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:

Políéster, poliacrilato, poliuretano, 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 u/o hipersensibilidad conocida a uno de los componentes del producto.

Efectos adversos:

En casos excepcionales pueden aparecer irritaciones y/o alergias en la piel.

Advertencias y precauciones:

- Revisar 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 del apósito de fijación (después de la punción):

Antes de abrir el envase, compruebe la barrera estéril para ver si presenta daños visibles.

a) Abra el envase por la parte marcada y extraiga el producto utilizando una técnica estéril (figura 1).

b) Tire hacia abajo el papel protector grande, en el que también se encuentra la contra fijación y, en un primer momento, vuelva a colocarlo en el envase (figura 2).

c) Coloque el apósito con la abertura en V alrededor del catéter o de la luz que sobresale de la piel, de manera que el lugar de punción quede cubierto por la mirilla transparente (figura 3).

d) Ahora retire el papel de protección de la janel de visualización transparente e modelar o penso (fig. 4).

e) Acto seguido, retire hacia arriba el papel protector grande del envase, desprenda la contra fijación, coloque esta alrededor del catéter o de la luz en el sentido contrario del apósito ya colocado y fíjela (figura 5).

f) Por último, retire la lengüeta de agarre (papel protector pequeño) y presione la contra fijación (figura 6).

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. Cambíelos también si se forman cámaras húmedas debajo del apósito.

4. 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).

5. Eliminación:

En Europa, los residuos de productos pueden recibir un código de residuo conforme al capítulo 18 01 y los residuos de embalajes códigos del capítulo 15 01 de la Directiva relativa a Lista Europea de Residuos (Lista Europea de Residuos – Código LER, AVV en Alemania). Los envases reciclables deben enviarse a los sistemas nacionales de reciclado adecuados.

6. Indicaciones gerais:

