Medisorb P PLUS

matopat

Packaging symbols / Kennzeichnung auf der Verpackung / Symboles sur l'emballage / Simboli utilizzati sulla confezione / Symbolen op de verpakking / Symboler brugt på emballagen / Símbolos usados na embalagem / Símbolos utilizados en el envase / Jelölések a csomagoláson / Symboly použité na obalu / Symboly použité na obale / Simboluri utilizate pe ambalaj / Символи върху опаковката / Pakuotės simboliai / Uz iepakojuma izmantotie simboli / Pakendil kasutatud sümbolid / Обозначения на упаковке / Symbole użyte na opakowaniu	
LOT	Batch code / Chargenbezeichnung / Code de lot / Codice di lotto / Partijnummer / Batchkode / Código do lote / Código de lote / LOT szám / Kód šarže / Kód šarže / Număr lot / Код на партидата / Partijos kodas / Partijas kods / Partii number / Код партии / Kod partii
STERILE R	Sterile. Sterilised using irradiation / Steril. Strahlensterilisiert / Stériles. Stérilisation par rayonnement / Sterili. Sterilizzazione mediante radiazioni / Steriel. Gesteriliseerd door middel van straling / Steril. Steriliseret ved stråling / Estéril. Esterilizado por irradiação / Estéril. Esterilizado por radiación / Steril. Sugárral sterilizált termék / Sterilní. Sterilizováno ozářením / Sterilné. Sterilizované použitím ožarovania / Steril. Sterilizat prin iradiere / Стерилно. Стерилизация чрез радиация / Sterilu. Sterilizuota radiacija / Sterils. Sterilizēts ar apstarošanu / Steriilne. Steriliseeritud kiirguse abil / Стерильно. Стерилизовано при помощи излучения / Jałowe. Wyjaławianie za pomocą promieniowania
🏭	Manufactured by / Hersteller / Fabriqué par / Fabbricato da / Geproduceerd door / Fremstillet af / Fabricado por / Fabricado por / Gyártó / Vyrobeno / Výrobca / Fabricat de / Произведено от / Gamintojas / Izgatavojis / Tootja / Производитель / Wyprodukowano przez
⌂	Date of manufacture / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Data di fabbricazione / Productiedatum / Fremstillingsdato / Data de fabricação / Fecha de fabricación / Gyártás dátuma / Datum výroby / Dátum výroby / Data fabricației / Дата на производство / Pagaminimo data / Izgatavošanas datums / Tootmiskuupäev / Дата изготовления / Data produkcji
⌛	Use by / Verwendbar bis / A utiliser avant le / Utilizzare prima di / Te gebruiken tot / Bruges inden / Usar até / Utilizar antes de / Felhasználható / Použitelné do / Spotrebovať do / Utilizaţi până la / Използвайте преди / Naudoti iki / Lietošana pirms / Kasutada kuni / Срок годности / Użyć przed
⊘	Do not use if package is damaged / Verwendbar solange Packung unversehrt / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd / Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget / Não usar caso haja danos na embalagem / No utilizar si el envase está dañado / Sérült csomagolás esetén tilos felhasználni / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen / Nepožívať v prípade poškodenia obalu / Nu utilizaţi dacă ambalajul este deteriorat / Не използвайте, ако опаковката е повредена. / Nenaudoti, jei pažeista pakuotė / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustada saanud / Не использовать при повреждении упаковки / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
②	Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genbruges / Não reutilizar / No reutilizar / Egyszer használatos / Nepoužívejte opakovaně / Nepoužívať opakovane / A nu se reutiliza / Не използвайте повторно / Pakartotinai nenaudoti / Nelietot atkārtoti / Mitte korduvkasutada / Не использовать повторно / Nie używać powtórnie
2 STERILIZE	Do not resterilize / Nicht der wiederholten Sterilisation unterziehen / Ne pas restériliser / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Må ikke resteriliseres / Não reesterilizar / No reesterilizar / Nem újrasterilizálható / Nesterilizujte opakovaně / Nesterilizovať opakovane / Nu resterilizaţi / Не стерилизирайте повторно / Pakartotinai nesterilizuoti / Nesterilizēt atkārtoti / Mitte steriliseerida korduvalt / Не подвергать повторной стерилизации / Nie poddawać ponownej sterylizacji
ℹ	Read the instructions for use / Gebrauchsanleitung befolgen / Lire le mode d'emploi / Leggere le istruzioni di uso / Voor gebruik instructie raadplegen / Følg brugsanvisningen / Consultar as instruções antes de usar / Consultar las instrucciones de uso / Kövesse a használati útmutatót / Přečtěte si návod k použití / Oboznámte sa s návodom na použitie / Consultaţi instrucţiunile înainte de utilizare / Прочетете инструкцията за употреба / Skaityti naudojimo instrukciją / Skatīt lietošanas instrukciju / Lugeda kasutusjuhendit / Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией по применению / Zapoznaj się z instrukcją używania
☀	Keep away from sunlight / Nicht dem Sonnenlicht aussetzen / Stocker à l'abri du soleil / Proteggere contro i raggi del sole / Beschermen tegen zonlicht / Opbevares beskyttet mod sollys / Proteger da luz solar / Mantener lejos de la luz solar / Napfénytől távol tartandó / Chraňte před slunečním zářením / Chrániť pred slnečným svetlom / A se feri de lumina soarelui / Да се пази от пряка слънчева светлина / Saugoti nuo saulės spindulių / Sargāt no saules gaismas / Kaitsta päikesevalguse eest / Не допускать воздействия солнечного света / Chronić przed światłem słonecznym
☂	Keep dry / Vor Nässe schützen / Stocker à l'abri de l'humidité / Conservare in condizioni protette contro l'umidità / Droog bewaren / Opbevares tørt / Proteger da humidade / Proteger de la humedad / Nedvességtől védett, száraz helyen tárolandó / Skladujte v suchu / Skladovať vo vodeodolnom prostredí / Păstraţi produsul uscat / Съхранявайте в условия, които предпазват от намокряне / Laikyti patalpose, apsaugotose nuo drėgmės. / Uzglabāt apstākļos, kas pasargā no saslapināšanas. / Hoida kuivana / Хранить в условиях не допускающих намокания / Przechowywać w warunkach zabezpieczających przed zamoczeniem
+15°C +35°C	Storage temperature 15°C - 35°C / Lagerungstemperatur 15°C - 35°C / Température de stockage 15°C - 35°C / Temperatura di stoccaggio 15°C - 35°C / Bewaartemperatuur tussen 15°C - 35°C / Opbevares ved temperatur 15°C - 35°C / Armazenar a temperaturas entre 15°C - 35°C / Temperatura de almacenamiento 15°C - 35°C / Tárolási hőmérséklet: 15°C - 35°C között / Skladujte při teplotě 15°C - 35°C / Skladovať pri teplote 15°C - 35°C / Temperatura de depozitare 15°C - 35°C / Температура на съхранение 15°C - 35°C / Laikyti 15°C-35°C temperatūroje / Uzglabāt 15°C - 35°C temperatūrā / Hoida temperatuuril 15°C - 35°C / Хранить при температуре 15°C - 35°C / Temperatura przechowywania 15°C - 35°C
KJ/KT	Quality control mark / Qualitätskontrollzeichen / Symbole de contrôle de qualité / Simbolo di controllo di qualità / Kwaliteitskeurmerk / Kvalitetskontrolmærke / Marca de controlo de qualidade / Marca de control de calidad / Minőségellenőrzési jel / Známka kontroly kvality / Znak kontroly kvality / Marcaj pentru controlul de calitate / Маркировка от качествен контрол / Kokybės kontrolės ženklas / Kvalitātes kontroles zīme / Kvaliteedikontrolli märgis / Знак контроля качества / Znak kontroli jakości
25% % 65%	Humidity limitation 25-65% / Feuchtigkeitsbereich 25-65% / Taux d'humidité 25-65% / Umidità 25-65% / Vochtigheid bereik 25-65% / Fugtighedsbegrænsning 25-65% / Limite de humidade 25-65% / Límite de humedad 25-65% / Nedvességtartomány 25-65% / Rozmezí vlhkosti 25-65% / Rozsah vlhkosti 25-65% / Limită de umiditate 25-65% / Диапазон на влажност 25-65% / Drėgmės riba 25-65% / Mitruma diapazons 25-65% / Niiskuse vahemik 25-65% / Диапазон влажности 25-65% / Zakres wilgotności 25-65%
☒	Non-pyrogenic / Nicht pyrogen / Non pyrogène / Non pirogeno / Niet pyrogeen / Ikke-pyrogen / Apirogénico / Apirógeno / Nem pirogén / Nepyrogenní / Nepyrogénny / Apirogen / Апирогенен / Nepirogeniškas / Apirogēns / Mittepürogeenne / Непирогенный / Apirogenny
⬭	Single sterile barrier system / Einfaches Sterilbarrieresystem / Système d'une barrière stérile unique / Sistema di barriera sterile singolo / Enkel steriel barrièresysteem / Enkelt sterilbarrieresystem / Sistema de barreira estéril única / Sistema de barrera estéril única / Egyszeres steril határolórendszer / Jednoduchý systém sterilní bariéry / Jeden sterilný bariérový systém / Sistem cu barieră sterilă unică / Единична стерилна бариерна система / Vienguba sterili apsauginė sistema / Viena sterila barjeru sistēma / Ühe steriilse barjääriga süsteem / Система одинарного стерильного барьера / System pojedynczej bariery sterylnej
MD	Medical device / Medizinprodukt / Dispositif médical / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk udstyr / Dispositivo médico / Producto sanitario / Orvostechnikai eszköz / Zdravotnický prostředek / Zdravotnícka pomôcka / Dispozitiv medical / Медицинско изделие / Medicinos įranga / Medicīniskā ierīce / Meditsiiniseade / Медицинское изделие / Wyrób medyczny
REF	Catalogue number / Bestellnummer / Numero de catalogue / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Número de catálogo / Número de catálogo / Katalógusszám / Katalogové číslo / Katalógové číslo / Număr de catalog / Каталожен номер / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Kataloogi number / Номер по каталогу / Numer katalogowy
UDI	Unique Device Identifier / Eindeutige Produktkennung / Identifiant unique du dispositif / Identificatore dispositivo univoco / Unieke identificatiecode / Unik enhedsidentifikator / Identificação única de dispositivo / Identificación única del producto / Egyedi eszközazonosító / Jedinečný identifikátor prostředku / Unikátny identifikátor pomôcky / Identificator unic al dispozitivului / Уникален идентификатор на продукта / Unikalusis priemonės identifikatorius / Unikāls izstrādājuma identifikators / Seadme kordumatu identifitseerimistunnus / Уникальный идентификатор изделия / Niepowtarzalny Identyfikator Wyrobu
🏢	Distributor / Vertreiber / Distributeur / Distributore / Distributeur / Distributør / Distribuidor / Distribuidor / Forgalmazó / Distributor / Distribútor / Distribuitor / Дистрибутор / Platintojas / Izplatītājs / Turustaja / Дистрибьютор / Dystrybutor

matopat

Medisorb P PLUS

en

☐ **INSTRUCTIONS FOR USE**
Medisorb P PLUS
Absorbent polyurethane dressing

CHARACTERISTICS

Medisorb P PLUS dressing is characterised by its ability to treat exudative wounds and clear wounds of necrotic tissue and purulent secretions.
The dressing consists of two layers:
- Vapour-permeable polyurethane film with acrylic adhesive (approx. 15% of the device) – which is the outer layer (with printing), protecting the wound from external factors. The polyurethane foam layer is bonded to the polyurethane film with an adhesive. The adhesive is not visible to the user,
- hydrophilic polyurethane foam (approx. 85% of the device) – responsible for maintaining adequate moisture in the wound, having a high capacity to absorb excess fluids.

The device is non-pyrogenic.

INTENDED USE AND INDICATIONS

Medisorb P PLUS dressing is intended for the treatment of exuding wounds, including burn wounds, post-operative wounds, venous insufficiency shin ulcers, post-traumatic extensive injuries and also for the treatment of pressure sores. The dressing is also suitable for cleansing all types of wounds of necrotic tissue and purulent secretions.
The device is intended for use by healthcare professionals, carers and patients who dress exudative wounds.

CONTRAINDICATIONS

Do not use Medisorb P Plus:
- on dry wounds with a dry scab or black necrosis,
- for staunching haemorrhages and bleeding wounds,
- in connection with ointments, creams, powders,
- for people allergic to polyurethane,
- in body cavities,
- in natural body orifices.

ADVERSE EFFECTS

No complications or adverse reactions associated with the effect of the dressing were found.
If there is little wound secretion, the dressing may dry out and stick to the wound surface. Injury, bleeding and pain can then occur when changing the dressing. To avoid this, moisten the dressing with a saline solution before removing it.
Each serious incident related to the device must be reported to the manufacturer and the applicable authority in the country of the user's or patient's residence.

SAFETY PRECAUTIONS

1. Single-use device. Re-use of the device is not possible due to the loss of its absorbent properties. If reused, pathogenic agents may be transmitted.
2. The dressing is offered for sale in sterile form. The device cannot be re-sterilised.
3. Do not use the dressing in case of any doubts about the sterility of the device.
4. Do not use the dressing after the expiration date.
5. Apply dressing to the wound for max. 5 days.
6. The dressing is non-resorbable and for external use only.
7. There is a marker on the immediate packaging (dressing sachet) – red after sterilisation (the red colour of the marker confirms that the device has undergone the sterilisation process).
8. Consult the doctor:
   - before use in pregnant or nursing women,
   - if the wound condition worsens,
   - in case of any doubt about the use of the device.
9. Dispose of both unused and used dressing parts safely according to local waste management regulations.

APPLICATION

Apply the dressing immediately after opening the packaging.
Perform wound hygiene prior to dressing application according to local protocol. Apply the dressing to dry skin.
To open a single package, grasp the opposite layers of the immediate package at the corner marked with an arrow and separate them from each other until fully opened.
Transfer the dressing to the wound aseptically. There is a foam (porous) surface in direct contact with the wound. The film layer (glossy, printed with Medisorb P PLUS) provides an outer surface to protect the wound from external factors. Secure the dressing using, for example, an elastic mesh dressing.
For smaller wounds, the dressing can be trimmed to the size making it possible to cover the wound thoroughly, with an extra length of 2-3 cm outside the wound. For larger wounds, it is acceptable to use more than one dressing, one next to the other.
Ensure that the wound surface is directly and fully protected with the dressing.
The dressing should be inspected daily and changed if excess secretions accumulate underneath it (when secretions reach the edge of the dressing or begin to leak). The dressing should be changed after a maximum of 5 days, depending on the amount of exudate/secretion in the wound.
If the dressing sticks excessively to the wound, it should be saturated with a sterile saline solution and removed carefully.

INFORMATION REGARDING THE STERILITY OF THE DEVICE

Medisorb P PLUS dressing is offered for sale as a sterile product, sterilised by radiation. The device cannot be re-sterilised. The device retains its sterility within the specified shelf life, only in its original packaging under appropriate storage conditions. If the immediate packaging is found to be damaged, the medical device must be treated as non-sterile and must not be used.

STORAGE CONDITIONS

Medisorb P PLUS dressing should be stored:
- in place with limited exposure to sunlight and UV rays;
- at temperature range of 15°C - 35°C;
- at humidity range 25% - 65%;
- in conditions preventing it from getting wet and mechanical damage or chemical contamination;
- in original unit packaging. Any mechanical damage to the packaging may expose the device to loss of sterility.

ADDITIONAL INFORMATION

For an explanation of the symbols on the front of the cardboard box, see medisorb.com

Issue date: 08.2024
Issue number: REV. 2

de

☐ **GEBRAUCHSANLEITUNG**
Medisorb P PLUS
Absorbierender Polyurethan-Verband

CHARAKTERISTIK

Der Medisorb P PLUS Verband zeichnet sich durch seine Fähigkeit aus, exsudierende Wunden zu behandeln und Wunden von verflüssigtem nekrotischem Gewebe und eitrigem Sekret zu reinigen.
Das Produkt ist aus zwei Schichten aufgebaut:
- dampfdurchlässige Polyurethanfolie mit Acrylklebstoffschicht (ca. 15% des Produkts) – die die Außenschicht (mit Aufdruck) darstellt und die Wunde vor äußeren Einflüssen schützt. Die Polyurethanschaumschicht ist durch Klebstoff mit der Polyurethanfolie verbunden. Der Klebstoff ist für den Benutzer nicht sichtbar,
- hydrophiler Polyurethanschaum (ca. 85% des Produkts) – der für die Aufrechterhaltung der richtigen Feuchtigkeit der Wunde verantwortlich ist und eine hohe Fähigkeit zur Absorption überschüssiger Flüssigkeiten aufweist.

Pyrogenfreies Produkt.

VERWENDUNGSZWECK UND INDIKATIONEN

Medisorb P PLUS ist für die Behandlung von exsudierenden Wunden, einschließlich Verbrennungswunden, postoperativen Wunden, Unterschenkelgeschwüren aufgrund von venöser Insuffizienz, ausgedehnten posttraumatischen Verletzungen und auch für die Behandlung von Dekubitus bestimmt. Der Verband eignet sich auch zur Reinigung aller Arten von Wunden von verflüssigtem nekrotischem Gewebe und eitrigen Sekreten.
Das Produkt ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal, Pflegepersonal und Patienten bestimmt, die exsudierende Wunden versorgen.

GEGENANZEIGEN

Das Medizinprodukt Medisorb P PLUS darf nicht verwendet werden:
- auf trockenen Wunden, mit trockener Kruste oder schwarzer Nekrose,
- zum Stillen von Blutungen und auf blutenden Wunden,
- in Verbindung mit Salben, Cremes, Puder,
- bei Personen, die gegen Polyurethan allergisch sind,
- in Körperhöhlen,
- in natürlichen Körperöffnungen.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Im Zusammenhang mit der Wirkung des Verbandes wurden keine Komplikationen oder unerwünschten Reaktionen festgestellt.
Wenn wenig Wundsekret vorhanden ist, kann der Verband austrocknen und an der Wundoberfläche haften. Beim Wechseln des Verbandes kann es dadurch zu Verletzungen, Blutungen und Schmerzen kommen. Um dies zu vermeiden, befeuchten Sie den Verband mit Kochsalzlösung, bevor Sie ihn entfernen.
Jeder schwerwiegende Zwischenfall mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender oder Patient seinen Wohnsitz hat, gemeldet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Einwegprodukt. Die Wiederverwendung des Produktes ist aufgrund des Verlusts seiner absorbierenden Eigenschaften nicht möglich. Bei Wiederverwendung des Produktes können Krankheitserreger übertragen werden.
2. Der Verband wird steril zum Verkauf angeboten. Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden.
3. Den Verband nicht verwenden, wenn Zweifel bezüglich der Sterilität des Produkts auftreten.
4. Den Verband nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
5. Verband max. 5 Tage lang auf der Wunde anwenden.
6. Der Verband ist nicht resorbierbar und dient ausschließlich zur äußeren Anwendung.
7. Auf der unmittelbaren Verpackung (Beutel mit Verband) befindet sich eine Markierung – rot nach Sterilisation (die rote Farbe der Markierung bestätigt, dass das Produkt den Sterilisationsprozess durchlaufen hat).
8. Es ist ärztlicher Rat einzuholen:
   - vor der Anwendung bei schwangeren oder stillenden Frauen,
   - im Fall einer Verschlechterung des Zustands der Wunde,
   - im Falle irgendwelcher Zweifel bezüglich der Anwendung des Produkts.
9. Sowohl nicht verbrauchte als auch verbrauchte Teile des Verbands sind auf sichere Weise, gemäß den lokal geltenden Vorschriften der Abfallwirtschaft zu entsorgen.

ANWENDUNGSWEISE DES PRODUKTS

Den Verband unmittelbar nach dem Öffnen der Packung aufbringen.
Führen Sie die Wundhygiene vor dem Anlegen des Verbandes gemäß dem örtlichen Protokoll durch. Tragen Sie den Verband auf die trockene Haut auf.
Zum Öffnen einer einzelnen Verpackung sind die zwei gegenüberliegenden Schichten der direkten Verpackung bei der mit einem Pfeil gekennzeichneten Ecke anzufassen und voneinander zu trennen, bis zur vollen Öffnung.
Der Verband ist auf aseptische Weise auf die Wunde aufzutragen.
Im direkten Kontakt mit der Wunde befindet sich die Schaumoberfläche (porös). Die Folienschicht (glänzend, mit Medisorb P PLUS Aufdruck) stellt die Außenfläche dar, die die Wunde vor äußeren Einflüssen schützt. Der Verband sollte z. B. mit einem elastischen Verbandsnetz fixiert werden.
Im Fall von kleineren Wunden kann der Verband auf die Größe zugeschnitten werden, die die vollständige Versorgung der Wunde ermöglicht, mit einem Überstand von 2-3 cm außerhalb der Wunde.
Im Fall von größeren Wunden wird die Anwendung einer größeren Anzahl von Verbänden, einer neben dem anderen, zugelassen.
Es ist darauf zu achten, dass die Wundoberfläche direkt und vollständig durch den Verband geschützt wird.
Der Verband sollte täglich inspiziert und gewechselt werden, wenn sich überschüssiges Sekret unter dem Verband ansammelt (wenn Sekret den Rand des Verbandes erreicht oder auszulaufen beginnt).
Der Verband sollte nach spätestens 5 Tagen gewechselt werden, in Abhängigkeit von der Menge an Exsudat/Sekret in der Wunde.
Wenn der Verband zu stark an der Wunde haftet, sollte er mit steriler Kochsalzlösung getränkt und vorsichtig entfernt werden.

INFORMATIONEN ZUR STERILITÄT DES PRODUKTS

Der Medisorb P PLUS Verband wird als im Strahlensterilisationsverfahren sterilisiertes, steriles Produkt zum Verkauf angeboten. Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden. Das Produkt behält die Sterilität innerhalb eines festgelegten Verfallsdatums nur in der Originalverpackung unter geeigneten Lagerungsbedingungen bei. Im Fall der Feststellung einer Beschädigung der direkten Verpackung sollte das Produkt als unsteril behandelt werden und darf nicht verwendet werden.

LAGERBEDINGUNGEN

Der Medisorb P PLUS Verband sollte aufbewahrt werden:
- an einem Ort mit begrenzter Exposition gegenüber Sonnenstrahlung und UV-Strahlung;
- im Temperaturbereich 15°C - 35°C;
- im Feuchtigkeitsbereich von 25% - 65%;
- unter Bedingungen, die vor Nässe und mechanischer Beschädigung oder chemischer Verunreinigung schützen;
- in der Original-Einzelverpackung. Jede mechanische Beschädigung der Verpackung kann den Verlust der Sterilität des Produktes zur Folge haben.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Die Erläuterung der auf der Vorderseite der Schachtel befindlichen Symbole ist unter medisorb.com verfügbar.

Ausstellungsdatum: 08.2024
Nr. der Ausgabe: REV. 2

fr

☐ **MODE D'EMPLOI**
Medisorb P PLUS
Pansement absorbant en polyuréthane

CARACTÉRISTIQUES

Le pansement Medisorb P PLUS se caractérise par sa capacité à traiter les plaies exsudatives et à nettoyer les plaies des tissus nécrotiques liquéfiés et des sécrétions purulentes.
Le dispositif est composé de deux couches :
- film de polyuréthane perméable à la vapeur avec une couche d'adhésif acrylique (env. 15% du dispositif) – qui forme une couche extérieure du pansement (avec l'imprimé), protégeant la plaie contre les agents extérieurs. La couche de mousse de polyuréthane est reliée au film de polyuréthane avec de l'adhésif. L'adhésif est invisible pour l'utilisateur,
- mousse de polyuréthane hydrophile (env. 85% du dispositif) – responsable du maintien d'une humidité adéquate dans la plaie, ayant une grande capacité à absorber l'excès de fluides.

Le dispositif apyrogène.

USAGE PRÉVU ET INDICATIONS

Le pansement Medisorb P PLUS est destiné au traitement des plaies exsudatives, y compris les brûlures, les plaies post-opératoires, les ulcères de tibia dus à une insuffisance veineuse, les lésions étendues post-traumatiques, ainsi qu'au traitement des escarres. Le pansement convient également au nettoyage des tissus nécrotiques liquéfiés et des sécrétions purulentes dans tous les types de plaies.
Le dispositif est destiné aux professionnels de santé, aux soignants et aux patients qui soignent les plaies exsudatives.

CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif médical Medisorb P PLUS ne doit pas être utilisé :
- pour les plaies sèches avec croûte sèche ou nécrose noire,
- pour arrêter les hémorragies et les plaies saignantes,
- en combinaison simultanée avec pommades, crèmes, poudres,
- chez les personnes allergiques au polyuréthane,
- dans les cavités corporelles,
- dans tout orifice corporel naturel.

EFFETS SECONDAIRES

Aucune complication ou réaction indésirable associée à l'action du pansement n'a été constatée.
Si les sécrétions de la plaie sont faibles, le pansement peut se dessécher et adhérer à la surface de la plaie. Des blessures, des saignements ou des douleurs peuvent survenir lors du changement du pansement. Pour l'éviter, humidifier le pansement avec une solution saline avant de le retirer.
Tout incident grave impliquant le dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel réside l'utilisateur ou le patient.

MESURES DE PRÉCAUTION

1. Dispositif jetable. La réutilisation du dispositif n'est pas possible en raison de la perte de ses propriétés absorbantes. Si le dispositif est réutilisé, des agents pathogènes peuvent être transmis.
2. Le pansement est commercialisé à l'état stérile. Il est interdit de restériliser le dispositif.
3. Ne pas utiliser le pansement en cas de doute sur sa stérilité.
4. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
5. Appliquer le pansement sur la plaie pendant 5 jours au maximum.
6. Le pansement n'est pas résorbable, il est donc destiné à l'usage externe uniquement.
7. Sur l'emballage primaire (sachet de pansement), il y a un marqueur – rouge après la stérilisation (la couleur rouge du marqueur confirme que le dispositif a été soumis au processus de stérilisation).
8. Consulter le médecin :
   - avant l'utilisation chez les femmes enceintes ou allaitantes,
   - en cas de détérioration de la plaie,
   - en cas de doute sur l'utilisation du dispositif.
9. Les parties du pansement utilisées et non utilisées doivent être éliminées en toute sécurité conformément aux règles générales de gestion des déchets.

MODE D'EMPLOI DU DISPOSITIF

Appliquer le pansement immédiatement après l'ouverture de l'emballage.
Avant d'appliquer le pansement effectuer l'hygiène de la plaie conformément au protocole local. Appliquer le pansement sur la peau sèche.
Pour ouvrir l'emballage individuel, saisir les couches opposées de l'emballage immédiat dans l'angle indiqué par une flèche et les séparer jusqu'à l'ouverture complète.
Placer le pansement sur la plaie de manière aseptique. Une surface en mousse (poreuse) se trouve en contact direct avec la plaie.
La couche en film (brillante, avec l'inscription Medisorb P PLUS) constitue une surface externe qui protège la plaie contre les facteurs externes. Immobiliser le pansement à l'aide, par exemple, d'un filet de retenue.
En cas de plaies plus petites, le pansement peut être coupé à une taille qui permet de couvrir complètement la plaie avec une tolérance de 2- 3 cm à l'extérieur. En cas de plaies plus grandes, il est possible d'utiliser plusieurs pansements, l'un à côté de l'autre.
S'assurer que la plaie soit directement et entièrement protégée par le pansement.
Le pansement doit être inspecté quotidiennement et changé si un excès de sécrétions s'accumule sous le pansement (lorsque les sécrétions atteignent le bord du pansement ou commencent à fuir).
Le pansement doit être changé après 5 jours au max., en fonction de la quantité d'exsudat/de sécrétion dans la plaie.
Au cas d'une trop forte adhésion du pansement à la plaie, imprégner le pansement avec la solution saline stérile et le retirer avec précaution.

INFORMATIONS SUR LA STÉRILITÉ DU DISPOSITIF

Le pansement Medisorb P PLUS est proposé à la vente en tant que produit stérile, stérilisé par radiation. Il est interdit de restériliser le dispositif. Le dispositif reste stérile pendant une période déterminée, uniquement dans l'emballage original et avec le respect des conditions de stockage conformes. Si l'emballage est endommagé, le dispositif médical doit être considéré comme non stérile et ne doit pas être utilisé.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Le pansement Medisorb P PLUS doit être conservé dans :
- un endroit où l'exposition au soleil et aux rayons UV est réduite ;
- la température de 15°C à 35°C ;
- l'humidité de 25% à 65 % ;
- dans les conditions le protégeant contre le mouillage et les dommages mécaniques ou la pollution chimique ;
- l'emballage unitaire d'origine. Tout endommagement mécanique de l'emballage peut exposer le dispositif à la perte de la stérilité.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Veuillez consulter la page medisorb.com pour une explication des symboles figurant sur la face de la boîte.

Date d'édition : 08.2024
Numéro d'édition : REV. 2

it

☐ **ISTRUZIONI PER L'USO**
Medisorb P PLUS
Medicazione assorbente in poliuretano

CARATTERISTICHE

La medicazione Medisorb P PLUS è caratterizzata dalla capacità di trattare ferite essudanti e di pulire le ferite dal tessuto necrotico liquefatto e dalle secrezioni purulente.
Il dispositivo è costituito da due strati:
- film di poliuretano permeabile al vapore con strato adesivo acrilico (ca il 15% del dispositivo) – che costituisce uno strato esterno (con stampa) che protegge la ferita contro i fattori esterni. Lo strato di schiuma di poliuretano è unito al film di poliuretano con la colla. La colla è invisibile per utilizzatore,
- schiuma di poliuretano idrofilo (ca il 85% del dispositivo) – responsabile del mantenimento di un'adeguata idratazione della ferita, possiede un'elevata capacità di assorbire l'eccesso di liquidi.

Prodotto non pirogeno.

SCOPI E INDICAZIONI

La medicazione Medisorb P PLUS è destinata al trattamento di ferite essudanti, compresi le ustioni, le ferite post-operatorie, le ulcere venose alle gambe legate all'insufficienza venosa, le lesioni estese post-traumatiche e anche al trattamento dei decubiti. La medicazione è adatta anche alla pulizia delle ferite dal tessuto necrotico liquefatto e dalle secrezioni purulente.
Il dispositivo è destinato all'uso da parte degli operatori sanitari, degli assistenti e dei pazienti che medicano le ferite essudanti.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare il dispositivo medico Medisorb P PLUS:
- su ferite asciutte con crosta secca o necrosi nera,
- per tamponare emorragie e ferite sanguinanti,
- in combinazione con unguenti, creme e polveri,
- in persone allergiche al poliuretano,
- in cavità corporee,
- in orifizi corporei naturali.

EFFETTI COLLATERALI

Non sono state osservate complicazioni né reazioni indesiderate legate all'azione della medicazione.
Se la secrezione della ferita è scarsa, la medicazione può seccarsi e aderire alla superficie della ferita. Al momento di cambiare la medicazione possono verificarsi lesioni, emorragie e dolore. Per evitarli, inumidire la medicazione con una soluzione salina prima di rimuoverla.
Ogni incidente grave riguardante il dispositivo deve essere comunicato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato in cui risiede l'utente o il paziente.

PRECAUZIONI

1. Dispositivo monouso. Il riutilizzo del dispositivo non è possibile a causa della perdita delle sue proprietà assorbenti. In caso del riutilizzo del dispositivo può avvenire la trasmissione di agenti patogeni.
2. In vendita viene offerta la medicazione sterile. Il dispositivo non può essere sterilizzato nuovamente.
3. Non utilizzare la medicazione in caso di dubbi sulla sterilità del dispositivo.
4. Non utilizzare la medicazione dopo la data di scadenza.
5. Applicare la medicazione sulla ferita per un massimo di 5 giorni.
6. La medicazione non è riassorbibile ed è dedicata solo per uso esterno.
7. Sulla confezione immediata (bustina con medicazione) si trova un indicatore – rosso dopo la sterilizzazione (il colore rosso dell'indicatore conferma che il prodotto è stato sottoposto al processo di sterilizzazione).
8. È necessario consultare un medico:
   - prima dell'uso in donne incinte o in periodo di allattamento,
   - in caso di deterioramento della ferita,
   - in caso di dubbi sull'utilizzazione del dispositivo.
9. Smaltire le parti utilizzate e non utilizzate della medicazione in sicurezza secondo le regole generali locali di gestione dei rifiuti.

MODO DI USO DEL DISPOSITIVO

Applicare la medicazione subito dopo l'apertura della confezione.
Eseguire l'igiene della ferita prima dell'applicazione della medicazione secondo il protocollo locale. Applicare la medicazione sulla pelle asciutta.
Per aprire la confezione unitaria, afferrare gli strati opposti della confezione immediata all'angolo contrassegnato con una freccia e separarli fino alla completa apertura.
Applicare la medicazione sulla ferita in modo asettico. A diretto contatto con la ferita si trova una superficie in schiuma (porosa).
Lo strato di pellicola (brillante, con la stampa Medisorb P PLUS) costituisce una superficie esterna che protegge la ferita contro i fattori esterni. Immobilizzare la medicazione con a.es. una rete elastica.
Nel caso di ferite più piccole, la medicazione può essere tagliata per poter coprire completamente la ferita, con un margine di 2-3 cm. Invece nel caso delle ferite più estese, sono accettabili più medicazioni l'una dopo l'altra.
Assicurarsi che la superficie della ferita sia protetta direttamente e completamente da una medicazione.
La medicazione deve essere ispezionata quotidianamente e cambiata se si accumulano secrezioni in eccesso (quando le secrezioni raggiungono il bordo della medicazione o iniziano a fuoriuscire). La medicazione deve essere cambiata dopo un massimo di 5 giorni, a seconda della quantità di essudato/secrezione presente nella ferita.
In caso dell'adesione eccessiva della medicazione alla ferita, bisogna inumidirla con una soluzione salina sterile e rimuoverla con cautela.

INFORMAZIONI RIGUARDANTI LA STERLITITÀ DEL DISPOSITIVO

La medicazione Medisorb P PLUS viene offerta in vendita come dispositivo sterile, sterilizzato nel processo di sterilizzazione a radiazione. Il dispositivo non può essere risterilizzato. Il dispositivo, immagazzinato in confezione originale nelle condizioni adeguate rimane sterile entro il periodo di validità. Se la confezione è danneggiata, il dispositivo medico deve essere trattato come non sterile e non deve essere utilizzato.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

La medicazione Medisorb P PLUS dovrebbe essere conservata in:
- luogo con l'esposizione limitata alla luce solare e ai raggi UV;
- temperatura compresa tra 15°C - 35°C;
- umidità compresa tra 25% - 65%;
- condizioni che proteggono il prodotto contro smorzamento e danni meccanici o inquinamento chimico;
- confezione unitaria originale. Gli eventuali danni meccanici alla confezione possono esporre il prodotto a perdita di sterilità.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Si prega di consultare il sito medisorb.com per una spiegazione dei simboli presenti sulla parte anteriore della confezione.

Data di edizione: 08.2024
Numero di edizione: REV. 2

nl

☐ **GEBRUIKSAANWIJZING**
Medisorb P PLUS
Absorberend polyurethaan wondverband

PRODUCTOMSCHRIJVING

Medisorb P PLUS wondverband kenmerkt zich door zijn vermogen om exsuderende wonden te behandelen en wonden met colliquatief necrotisch weefsel en purulente afscheidingen te reinigen.
Het product is opgebouwd uit twee lagen:
- dampopen polyurethaanfolie met een laag van acrylaatlijm (ongeveer 15% van het product) – de buitenste laag (bedrukt) die de wond tegen externe factoren beschermt. De laag van polyurethaanschuim is met een kleeflaag aan de polyurethaanfilm verbonden. De kleeflaag is voor de gebruiker niet zichtbaar,
- hydrofiel polyurethaanschuim (ong. 85% van het product) – verantwoordelijk voor het in stand houden van voldoende wondvocht, met een grote capaciteit om overtollig vocht te absorberen.

Pyrogeenvrij product.

BEOOGD GEBRUIK EN INDICATIES

Medisorb P PLUS wondverband is bedoeld voor de behandeling van exsuderende wonden, onder meer brandwonden, postoperatieve wonden, veneuze insufficiëntie scheenwonden, posttraumatisch uitgebreid letsel alsook voor de behandeling van doorligwonden.
Het wondverband is ook geschikt voor het reinigen van alle soorten wonden met colliquatief necrotisch weefsel en purulente afscheidingen.
Het product is bedoeld voor gebruik door zorgverleners, verzorgers en patiënten die exsuderende wonden verzorgen.

CONTRA-INDICATIES

Het medische hulpmiddel Medisorb P PLUS dient niet te worden gebruikt:
- op droge wonden met droge korst of zwarte necrose,
- voor het stelpen van bloedingen en bloedende wonden,
- in combinatie met het gebruik van zalven, crèmes, poeders,
- bij mensen die allergisch zijn voor polyurethaan,
- in lichaamsholten,
- in natuurlijke lichaamsopeningen.

BIJWERKINGEN

Er zijn geen complicaties of bijwerkingen gemeld die samenhangen met de werking van dit verband.
Als er niet veel wondexsudaat aanwezig is, kan het verband uitdrogen en aan het wondoppervlak plakken. Bij het verwisselen van het verband kunnen dan letsel, bloedingen en pijn optreden. Om dit te voorkomen, bevochtig het verband met een oplossing van fysiologisch zout voordat het wordt verwijderd.
Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker of de patiënt verblijft, worden gemeld.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Product voor eenmalig gebruik. Hergebruik van het hulpmiddel is niet mogelijk vanwege het verlies van absorberende eigenschappen. Hergebruik kan tot overdracht van ziekteverwekkers leiden.
2. Het wondverband wordt in steriele toestand te koop aangeboden. Het product kan niet opnieuw worden gesteriliseerd.
3. Niet gebruiken als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product.
4. Niet gebruiken na verstrijken van de vervaldatum.
5. Gebruik het verband niet langer dan 5 dagen op de wond.
6. Het verband is niet resorbeerbaar en is alleen voor uitwendig gebruik.
7. Op de directe verpakking (verbandzakje) staat een markering – rood na sterilisatie (de rode kleur van de markering bevestigt dat het product een sterilisatieproces heeft ondergaan).
8. Raadpleeg een arts:
   - voor gebruik bij zwangere of borstvoedende vrouwen,
   - in geval van verslechtering van de wondconditie,
   - bij twijfels over het gebruik van het product.
9. Zowel ongebruikte als gebruikte onderdelen van het verband moeten veilig worden afgevoerd volgens de plaatselijke voorschriften voor afvalverwerking.

GEBRUIKSWIJZE

Het wondverband onmiddellijk na het openen van de verpakking aanbrengen.
Voordat het verband wordt aangebracht, dient wondhygiëne te worden uitgevoerd volgens het plaatselijke protocol. Breng het verband op een droge huid aan.
Pak de tegenoverliggende lagen van de directe verpakking vast bij de met een pijl gemarkeerde hoek en trek ze uit elkaar tot de verpakking volledig geopend is.
Breng het verband op een aseptische manier op de wond aan.
Er is een schuimig (poreus) oppervlak dat in direct contact met de wond staat. De bedrukte folielaag (glanzend, met Medisorb P PLUS-bedrukking) dient aan de buitenkant te zitten en de wond tegen externe factoren te beschermen. Het verband dient met bv. een elastisch netverband te worden gefixeerd.
Bij kleinere wonden kan het verband worden ingekort tot een formaat dat de wond volledig bedekt, met een buitenste rand van 2-3 cm.
Voor grotere wonden kunnen meerdere verbanden naast elkaar worden aangebracht.
Zorg ervoor dat de wondoppervlakte direct en volledig door het verband wordt beschermd.
Het verband moet dagelijks worden gecontroleerd en vervangen als er te veel afscheiding onder zit en zich ophoopt (bijvoorbeeld wanneer de afscheiding de rand van het verband bereikt of begint te lekken).
Het verband moet na maximaal 5 dagen worden verwisseld, afhankelijk van de hoeveelheid exsudaat/secretie in de wond.
Als het verband te erg aan de wond kleeft, dient het met steriele zoutoplossing te worden verzadigd en voorzichtig te worden verwijderd.

INFORMATIE OVER DE STERILITEIT VAN HET PRODUCT

Het Medisorb P PLUS wondverband wordt te koop aangeboden als steriel product na stralingssterilisatie. Het product mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Het product blijft steriel tot de vervaldatum, mits het zich in de originele verpakking bevindt en onder de juiste opslagcondities wordt bewaard. Als de directe verpakking beschadigd is, moet het medische hulpmiddel als niet-steriel worden beschouwd en mag niet worden gebruikt.

OPSLAGVOORWAARDEN

Medisorb P PLUS moet worden bewaard:
- bij beperkte blootstelling aan zonlicht en UV-straling;
- binnen een temperatuurbereik van 15°C - 35°C;
- binnen een luchtvochtigheid van 25% - 65%;
- in omstandigheden die bescherming tegen nat worden en mechanische schade of chemische verontreiniging bieden;
- originele eenheidsverpakking. Elke mechanische beschadiging van de verpakking kan leiden tot verlies van de steriliteit van het product.

AANVULLENDE INFORMATIE

Zie de pagina medisorb.com voor de uitleg van de symbolen op de voorkant van de doos.

Datum van uitgifte: 08.2024
Uitgiftenummer: REV. 2

da

☐ **BRUGSVEJLEDNING**
Medisorb P PLUS
Absorberende polyuretanforbinding

KARAKTERISTISK

Medisorb P PLUS dressing er kendetegnet ved evnen til at behandle ekssudative sår og rense sår for udflydende nekrotisk væv og purulente sekreter.
Produktet er opbygget af to lag:
- dampgennemtrængelig polyurethanfolie med et lag akrylklæber (ca. 15% af produktet) – udgør det ydre lag (med tryk) og beskytter såret mod ydre faktorer. Laget af polyuretanskum er limet sammen med polyuretanfolien. Limen er ikke synlig for brugeren,
- hydrofilt polyurethanskum (ca. 85% af produktet) – ansvarlig for at opretholde passende fugt i såret, med en høj evne til at absorbere overskydende væske.

Ikke-pyrogent udstyr.

FORMÅL OG INDIKATIONER

Medisorb P PLUS bandage er beregnet til behandling af ekssudative sår, herunder forbrændingssår, postoperative sår, skinnebenssår på grund af venøs insufficiens, omfattende posttraumatiske skader samt forbinding af tryksår. Forbindingen er også velegnet til at rense alle typer sår fra løst nekrotisk væv og purulent sekret.
Udstyret er beregnet til at blive anvendt af sundhedspersonale, SOSU-assistenter og patienter, der selv behandler sår m. ekssudat.

KONTRAINDIKATIONER

Medisorb P PLUS medicinsk udstyr bør ikke bruges:
- på tørre sår, med tør skorpe eller sort nekrose,
- til standsning af blødninger og på blødende sår,
- samtidig med brug af salver, cremer, puddere,
- hos mennesker, der er allergiske over for polyurethan,
- i kropshuller,
- i kroppens naturlige åbninger.

BIVIRKNINGER

Der blev ikke observeret nogen komplikationer eller bivirkninger forbundet med brug af forbindingen.
I tilfælde af en lille mængde ekssudat fra såret kan forbindingen tørre ud og klistre til sårets overflade. I så fald kan der forekomme læsioner, blødninger og smerte under forbindingsskift. For at undgå dette skal forbindingen vædes med en saltvandsopløsning inden fjernelse.
Enhver alvorlig hændelse forbundet med brug af udstyret skal indberettes til producenten og det kompetente organ i det land, hvor brugeren eller patienten har bopæl.

FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

1. Engangsudstyr. Genbrug af produktet er umuligt på grund af tab af dets absorberende egenskaber. Genbrug af udstyret kan medføre transmission af patogener.
2. Forbindingen udbydes til salg i steril tilstand. Udstyret må ikke gensteriliseres.
3. Opstår der tvivl i forhold til udstyrets sterilitet, må forbindingen ikke anvendes.
4. Brug ikke forbindingen efter udløbsdatoen.
5. Forbindingen må anvendes på såret i maks. 5 dage.
6. Forbindingen er ikke-resorberbar og den er udelukkende beregnet til udvortes brug.
7. På den primære emballage (brev med forbindingen) findes der et mærke – rødt efter sterilisering (den røde farve af mærket bekræfter, at udstyret er blevet steriliseret).
8. Rådfør dig med lægen:
   - før brug hos gravide eller ammende kvinder,
   - i tilfælde af en forværring af sårets tilstand,
   - i tilfælde af tvivl vedrørende brug af udstyret.
9. Både ubrugte, og brugte dele af forbindingen skal bortskaffes på en sikkerhedsmæssigt forsvarlig vis i overensstemmelse med de gældende, lokale regler for affaldshåndtering.

ANVENDELSE AF UDSTYRET

Forbindingen påsættes umiddelbart efter, at den er taget ud af emballagen.
Sårpleje før påsættelse af forbindingen udføres i overensstemmelse med de lokale retningslinjer. Forbindingen sættes på tør hud.
For at åbne enkeltpakken tag fat i de modsatte lag af den primære emballage ved hjørnet markeret med pilen og adskil lagene, indtil pakken er åbnet helt.
Flyt forbindingen henover på såret på en aseptisk vis. Der er et skum (porøs) overflade i direkte kontakt med såret. Folielaget (blankt, med Medisorb P PLUS print) udgør den ydre overflade og beskytter såret mod ydre faktorer. Forbindingen skal immobiliseres ved hjælp af fx et elastisk bandagenet.
Ved mindre sår kan forbindingen klippes til en størrelse, der tillader fuldstændig dækning af såret, med en afstand på 2-3 cm ud over det.
I tilfælde af større sår kan der anvendes flere forbindinger ved siden af hinanden.
Kontrollér, om sårets overflade er direkte og fuldstændigt tildækket med forbindingen.
Forbindingen skal kontrolleres dagligt og skiftes i tilfælde af ophobning af for meget sekret under forbindingen (hvis sekretet når ud til forbindingens kant eller begynder at sive igennem forbindingen).
Forbindingen skal skiftes efter maks. 5 dage, afhængigt af mængden af ekssudat/sårsekret.
Klistrer forbindingen for meget til såret skal den vædes med en steril saltvandsopløsning og fjernes forsigtigt.

OPLYSNINGER OM UDSTYRETS STERILITET

Medisorb P PLUS forbinding udbydes til salg som et sterilt produkt, steriliseret ved strålesterilisering. Udstyret må ikke gensteriliseres.
Udstyret forbliver sterilt inden for den angivne udløbsdato, kun i den originale emballage, under passende opbevaringsforhold. Bliver der konstateret, at den primære emballage er beskadiget, skal det medicinske udstyr betragtes som usterilt og det må ikke anvendes.

OPBEVARINGSFORHOLD

Medisorb P PLUS forbinding skal opbevares:
- på et sted med en begrænset eksponering for sollys og UV-stråling;
- ved temperaturer på 15°C - 35°C;
- luftfugtighedsområde 25% - 65%;
- under forhold, der beskytter udstyret mod at blive vådt og mekanisk beskadiget eller kemisk forurenet;
- i den originale individuelemballage. Enhver form for mekaniske beskadigelser af emballagen kan medføre, at udstyret bliver usterilt.

SUPPLERENDE OPLYSNINGER

Forklaring på symboler placeret forpå pakningen findes på hjemmesiden medisorb.com

Udstedelsesdato: 08.2024
Udgavenummer: REV. 2

pt

☐ **INSTRUÇÕES DE USO**
Medisorb P PLUS
Penso de poliuretano absorvente

CARACTERÍSTICAS

O penso Medisorb P PLUS caracteriza-se pela sua capacidade de tratar feridas exsudativas e de limpar feridas de tecido necrótico difuso e secreções purulentas.
O produto é construído a partir de duas camadas:
- uma película de poliuretano permeável ao vapor com uma camada adesiva acrílica (aproximadamente 15% do produto) – que constitui a camada externa (com impressão), protegendo a ferida de factores externos. A camada de espuma de poliuretano é colada à película de poliuretano com um adesivo. O adesivo não é visível para o utilizador,
- espuma de poliuretano hidrofílico (cerca de 85% do produto) – responsável pela manutenção de uma humidade adequada na ferida, com uma elevada capacidade de absorção do excesso de fluido.

Produto apirogénico.

OBJECTIVO E INDICAÇÕES

O penso Medisorb P PLUS destina-se ao tratamento de feridas exsudativas, incluindo feridas de queimaduras, feridas pós-operatórias, úlceras de canela por insuficiência venosa, lesões extensas pós-traumáticas e também para o tratamento de úlceras de pressão. O penso também é adequado para a limpeza de todos os tipos de feridas com tecido necrótico difuso e secreções purulentas.
O dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde, prestadores de cuidados e doentes que estejam a tratar feridas exsudativas.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não se deve utilizar o dispositivo médico Medisorb P PLUS:
- em feridas secas, com sarna seca ou necrose negra,
- para estancar hemorragias e feridas com hemorragia,
- juntamente com pomadas, cremes e pós,
- em pessoas alérgicas ao poliuretano,
- em cavidades corporais,
- em orifícios naturais do corpo.

REACÇÕES ADVERSAS

Não foram comunicadas quaisquer complicações ou reacções adversas associadas ao penso.
Se houver uma pequena quantidade de secreção na ferida, o penso pode secar e aderir à superfície da ferida. Podem então ocorrer lesões, hemorragias e dor aquando da mudança do penso. Para evitar esta situação, humedecer o penso com soro fisiológico antes de o retirar.
Qualquer incidente grave que envolva um dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador ou o doente reside.

PRECAUÇÕES

1. Produto de utilização única. A reutilização do dispositivo não é possível devido à perda das suas propriedades absorventes. A reutilização pode resultar na transmissão de agentes patogénicos.
2. O penso é colocado à venda esterilizado. O produto não pode ser reesterilizado.
3. Não utilizar o penso se existirem dúvidas quanto à esterilidade do dispositivo.
4. Não utilizar o penso após o prazo de validade.
5. Utilizar o penso na ferida durante um máximo de 5 dias.
6. O penso não é reabsorvível e destina-se apenas a uso externo.
7. O penso está marcado na embalagem imediata (saqueta do penso) – vermelho após a esterilização (a cor vermelha do marcador confirma que o produto foi submetido ao processo de esterilização).
8. Deve ser consultado um médico:
   - antes da utilização em mulheres grávidas ou a amamentar,
   - em caso de agravamento do estado da ferida,
   - em caso de dúvida sobre a utilização do produto.
9. Tanto as partes não utilizadas como as utilizadas do penso devem ser eliminadas de forma segura, de acordo com os regulamentos locais de gestão de resíduos.

COMO USAR O PRODUTO

Aplicar o penso imediatamente após a abertura da embalagem.
Efetuar a higiene da ferida antes da aplicação do penso, de acordo com o protocolo local. Aplicar o penso na pele seca.
Para abrir uma embalagem individual, agarrar as camadas opostas da embalagem imediata no canto marcado com uma seta e separar até abrir completamente.
Transferir o penso para a ferida de uma forma asséptica. Existe uma superfície de espuma (porosa) em contacto direto com a ferida.
A camada de folha (brilhante, impressa Medisorb P PLUS) é a superfície externa, protegendo a ferida de factores externos.
O penso deve ser imobilizado utilizando, por exemplo, uma malha de penso elástica.
Para feridas mais pequenas, o penso pode ser cortado para um tamanho que permita que a ferida seja totalmente coberta, com uma margem de 2-3 cm para além. Para feridas maiores, é aceitável utilizar mais pensos, um ao lado do outro.
Deve ter-se o cuidado de assegurar que a superfície da ferida é direta e totalmente protegida por um penso.
O penso deve ser verificado diariamente e mudado se se acumular secreção em excesso por baixo (quando a secreção atinge o rebordo do penso ou começa a verter). O penso deve ser mudado após um máximo de 5 dias, dependendo da quantidade de exsudado/secreção na ferida.
Se o penso aderir excessivamente à ferida, deve ser saturado com solução salina estéril e cuidadosamente removido.

INFORMAÇÕES SOBRE A ESTERILIDADE DO DISPOSITIVO

O penso Medisorb P PLUS é colocado à venda como um produto estéril, esterilizado por esterilização por radiação. O produto não deve ser reesterilizado. O produto mantém a sua esterilidade durante o prazo de validade especificado, apenas na sua embalagem original e em condições de armazenamento adequadas. Se a embalagem imediata estiver danificada, o dispositivo médico deve ser considerado não estéril e não deve ser utilizado.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O penso Medisorb P PLUS deve ser armazenado em:
- um local com exposição limitada à luz solar e aos raios UV;
- um intervalo de temperatura de 15°C - 35°C;
- uma gama de humidade de 25% a 65%;
- condições protegidas contra humidade e danos mecânicos ou contaminação química;
- embalagem original. Qualquer dano mecânico na embalagem pode expor o produto à perda de esterilidade.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Para uma explicação dos símbolos na parte da frente da embalagem, consulte medisorb.com

Data de emissão: 08.2024
Número da emissão: REV. 2

es

☐ **INSTRUCCIONES DE USO**
Medisorb P PLUS
Apósito absorbente de poliuretano

CARACTERÍSTICAS

El apósito Medisorb P PLUS se caracteriza por su capacidad para tratar heridas exudativas y limpiar las heridas de tejido necrótico licuefacto y secreciones purulentas.
El producto está compuesto por dos capas:
- Lámina de poliuretano permeable al vapor con capa de pegamento acrílico (aprox. 15% del producto) – es la capa exterior (impresa) que protege la herida contra los factores externos. La capa de espuma de poliuretano está unida a la lámina de poliuretano con pegamento. El pegamento es invisible para el usuario,
- Espuma de poliuretano hidrófila (aprox. 85% del producto) – responsable de mantener la humedad adecuada de la herida, con alta capacidad de absorción del exceso de fluidos.

Producto apirógeno.

USO E INDICACIONES

El apósito Medisorb P PLUS está indicado para tratar heridas exudativas, incluidas heridas por quemaduras, heridas posoperatorias, úlceras de pierna secundarias a insuficiencia venosa, lesiones postraumáticas extensas y escaras. El apósito también sirve para limpiar todo tipo de heridas de tejido necrótico licuefacto y secreciones purulentas.
El uso del producto está destinado para profesionales sanitarios, cuidadores y pacientes que deseen vendar por su cuenta heridas exudativas.

CONTRAINDICACIONES

El producto sanitario Medisorb P PLUS no se debe utilizar:
- sobre heridas secas, con costra seca o necrosis negra,
- para detener hemorragias y sobre heridas sangrantes,
- junto con pomadas, cremas o polvos,
- en personas alérgicas al poliuretano,
- en cavidades corporales,
- en orificios corporales naturales.

EFECTOS ADVERSOS

No se ha observado ninguna complicación ni reacción adversa relacionada con la actividad del apósito.
Si la secreción de la herida es escasa, el apósito puede secarse y adherirse a la superficie de la herida. Entonces, al cambiar el apósito pueden producirse lesiones, hemorragias y dolor. Para evitarlo, humedezca el apósito con una solución salina antes de retirarlo.
En caso de producirse cualquier incidente grave relacionado con el producto, es necesario informar al fabricante y al organismo competente del país de residencia del usuario o paciente.

PRECAUCIONES

1. Producto desechable. El producto no se puede reutilizar debido a la pérdida de sus propiedades absorbentes. En caso de reutilización del producto, podría producirse una transmisión de patógenos.
2. El apósito se comercializa en estado estéril. El producto no se puede reesterilizar.
3. No utilizar el apósito en caso de dudas sobre su esterilidad.
4. No usar el apósito después de la fecha de caducidad.
5. No dejar el apósito sobre la herida durante más de 5 días.
6. El apósito no es reabsorbible y solo sirve para uso externo.
7. El envase inmediato (el sobre con el apósito) posee una etiqueta de color rojo que indica que el producto está esterilizado (el color rojo confirma que el producto se ha sometido a un proceso de esterilización).
8. Consultar con el médico:
   - antes de usar en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia,
   - en caso de empeorar el estado de la herida,
   - en caso de cualquier duda sobre el uso del producto.
9. Tanto las partes usadas del apósito como las no usadas se deben desechar de acuerdo con las normativas locales vigentes sobre gestión de residuos.

MODO DE EMPLEO DEL PRODUCTO

Aplique el apósito nada más abrir su envase.
Limpie la herida antes de aplicar el apósito de acuerdo con el protocolo local. Aplique el apósito sobre la piel seca.
Para abrir el envase individual, agarre las capas opuestas del envase inmediato en la esquina marcada con una flecha y sepárelas hasta que se abra por completo.
A continuación, coloque el apósito sobre la herida de manera aséptica. La superficie de espuma (porosa) debe estar en contacto directo con la herida. La lámina (brillante, con Medisorb P PLUS impreso) es la capa externa que protege la herida contra los factores externos. Inmovilice el apósito, p. ej. con un vendaje elástico de malla.
Si la herida es pequeña, el apósito se puede recortar hasta un tamaño que permita cubrir toda la herida, con un exceso de 2-3 cm a su alrededor. Si la herida es grande, se pueden utilizar más apósitos, uno junto a otro.
Fíjese en que la superficie de la herida esté directa y totalmente protegida por el apósito.
El apósito debe inspeccionarse a diario y cambiarse si se acumula un exceso de secreciones por debajo (cuando las secreciones alcanzan el borde del apósito o empiezan a filtrarse). El apósito se debe cambiar al cabo de 5 días como máximo, dependiendo de la cantidad de exudado/secreción de la herida.
En caso de que el apósito se adhiera a la herida en exceso, se debe impregnar con una solución estéril de suero fisiológico y retirar con cuidado.

INFORMACIÓN SOBRE LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO

El apósito Medisorb P PLUS se comercializa como producto esterilizado por radiación. El producto no se puede reesterilizar.
El producto se mantiene estéril hasta su fecha de caducidad, siempre y cuando se conserve en su envase original y se respeten las condiciones adecuadas de almacenamiento. En caso de observar daños en el envase directo, el producto sanitario se debe considerar no estéril, por lo que no se podrá utilizar.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El apósito Medisorb P PLUS se debe almacenar en:
- un lugar con exposición limitada a la luz del sol y los rayos UV;
- un rango de temperatura de 15°C - 35°C;
- un rango de humedad de 25% - 65%;
- condiciones que protejan de la humedad, los daños mecánicos o la contaminación química;
- su envase individual original. Cualquier daño mecánico del envase puede exponer el producto a la pérdida de esterilidad.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Los símbolos de la parte delantera de la caja de cartón se explican en medisorb.com

Fecha de edición: 08.2024
Número de edición: REV. 2

hu

☐ **HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ**
Medisorb P PLUS
Nedvszívó poliuretán kötszer

LEÍRÁS

A Medisorb P PLUS kötszer váladékozó sebek kezelésére, valamint a sebek elhalt szöveteitől és gennyes váladékától való megtisztítására alkalmas.
Az eszköz két rétegből áll:
- páraáteresztő poliuretán fólia akril ragasztóréteggel (kb. a termék 15%-a) – ez alkotja a (feliratos) külső réteget, és védi a sebet külső tényezőktől. A poliuretán fólia poliuretán habréteggel van összeragasztva. A ragasztó a felhasználó számára nem látható,
- a hidrofil poliuretán hab (kb. a termék 85% -a) – felelős a seb megfelelő nedvességének fenntartásáért, kiválóan felszívja a felesleges folyadékot.

Nem pirogén eszköz.

RENDELTETÉS ÉS JAVALLATOK

A Medisorb P PLUS kötszer váladékozó sebek kezelésére, például égési sebek, műtét utáni sebek, vénás elégtelenségből eredő lábszárfekélyek, poszttraumás kiterjedt sérülések, valamint felfekvés okozta sebek kezelésére alkalmas. A kötszer bármilyen típusú seb elhalt szövetektől és gennyes váladéktól való megtisztítására is alkalmazható.
Egészségügyi dolgozók, ápolók és váladékos sebeket kezelő betegek általi használatra szánt eszköz.

ELLENJAVALLATOK

A Medisorb P PLUS orvostechnikai eszköz nem alkalmazható:
- száraz sebeken száraz heg vagy fekete elhalt szövet esetén,
- vérzések és vérző sebek enyhítésére,
- kenőcsökkel, krémekkel vagy porokkal együtt,
- poliuretánra allergiás páciensek számára,
- testüregekben,
- a test természetes nyílásaiban.

MELLÉKHATÁSOK

A kötszerrel összefüggésben semmilyen kóros jelenséget sem tapasztaltak.
Ha kevés a sebváladék, a kötszer kiszáradhat és a sebfelülethez tapadhat. Ilyen esetben a kötszer cseréjekor sérülés, vérzés és fájdalom léphet fel. Ennek elkerülése érdekében eltávolítás előtt nedvesítse be a kötszert fiziológiás sóoldattal.
Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználónak, valamint a beteg lakóhelye szerinti ország illetékes hatóságának.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Egyszer használatos termék. A kötszer újrafelhasználása a termék sterilitásának elvesztése miatt nem lehetséges. A termék újbóli felhasználása kórokozók átadásának a kockázatával jár.
2. A kötszer steril állapotban kerül forgalomba. A termék nem sterilizálható újra.
3. Ne használja a kötszert, ha kétségei vannak a termék sterilitásával kapcsolatban.
4. Ne használja a kötszert a lejárati idő után.
5. A kötszer legfeljebb 5 napig alkalmazható a seben.
6. Nem felszívódó kötszer, csak külsőleg alkalmazható.
7. A közvetlen csomagoláson (kötszeres tasak) jelölés látható – piros jel jelzi a sterilizálás megtörténtét (piros színű jelölés igazolja, hogy az eszköz átesett a sterilizálási folyamaton).
8. Forduljon orvoshoz:
   - terhes vagy szoptató nőknél történő alkalmazás előtt,
   - a seb állapotának romlása esetén,
   - az eszköz használatával kapcsolatos bármilyen kétség felmerülése esetén.
9. A kötszer fel nem használt és felhasznált részeit egyaránt biztonságosan, a helyi hulladékkezelési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

A TERMÉK HASZNÁLATA

A kötszert a csomagolás felbontása után azonnal használja fel.
A kötszer felhelyezése előtt a helyi protokollnak megfelelően kell elvégezni a sebtisztítást. Helyezze a kötszert a száraz bőrre.
A kötszer kinyitásához fogja meg az egységcsomagolás egymással szemben lévő rétegeit a nyíllal jelölt sarkon, és húzza szét a rétegeket egészen addig, amíg a csomagolás teljesen ki nem nyílik.
A kötszert aszeptikus körülmények között kell felhelyezni a sebre.
A sebbel a (porózus) habfelület érintkezik közvetlen módon.
A (fényes, Medisorb P PLUS feliratos) fóliaréteg külső védőfelületet biztosít, amely megvédi a sebet külső tényezőktől. A kötszert például rugalmas kötözőháló segítségével rögzítse.
Kisebb sebek esetén a kötszer megfelelő méretűre vágható – a sebet 2-3 cm ráhagyással teljesen le kell fednie. Nagyobb sebek esetén több kötszer is felhelyezhető egymás mellé.
Ügyeljen rá, hogy a sebfelületet a kötszer közvetlenül és teljes mértékben fedje le.
A kötszert naponta ellenőrizze, és ha alatta felesleges váladék gyűlik fel (ha a váladék eléri a kötszer szélét vagy szivárogni kezd), akkor cserélje ki. A kötszert a seb szivárgásának / váladékozásának a mennyiségétől függően maximum 5 napig szabad a seben tartani.
Ha a kötszer túlzottan rátapad a sebre., itassa át steril sóoldattal, és óvatosan távolítsa el.

A TERMÉK STERILITÁSÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

A Medisorb P PLUS ADHESIVE kötszer steril, sugársterilizálással sterilizált termékként kerül forgalomba. A termék nem sterilizálható újra. Az eszköz csak eredeti csomagolásában, megfelelő tárolási körülmények között, a megadott eltarthatósági időn belül őrzi meg a sterilitását. A közvetlen csomagolás sérülése esetén az orvostechnikai eszközt nem steril eszközként kell kezelni, és nem használható.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

A Medisorb P PLUS kötszert az alábbi körülmények között kell tárolni:
- korlátozott napfénynek és UV-sugárzásnak kitett helyen;
- 15°C - 35°C közötti hőmérsékleten;
- 25% - 65% közötti páratartalmú helyen;
- nedvességgel, mechanikai sérüléssel vagy vegyi szennyeződéssel szembeni védelmet biztosítva;
- eredeti egységcsomagolásában. A csomagolás bármely mechanikai sérülése a termék sterilitásának elvesztését eredményezheti.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A kartondoboz elején található szimbólumok jelmagyarázata a medisorb.com weboldalon található.

Kiadás dátuma: 08.2024
Kiadás száma: REV. 2

cs

NÁVOD K POUŽITÍ
Medisorb P PLUS
Absorpční polyuretanové krytí rány

POPIS
Krytí Medisorb P PLUS je vhodné k ošetření exsudujících ran a vyčištění ran od rozsáhlých nekrotických tkání a hnisavého sekretu.
Prostředek je tvořen ze dvou vrstev:
- paropropustné polyuretanové fólie s vrstvou akrylového lepidla (cca 15% prostředku) – tvoří vnější vrstvu (s potiskem), která chrání ránu před vnějšími faktory. Vrstva polyuretanové pěny je s polyuretanovou fólií spojena lepidlem. Lepidlo není pro uživatele viditelné,
- hydrofilní polyuretanové pěny (cca 85% prostředku) – zajišťuje udržení požadované vlhkosti rány a má vysokou schopnost absorbovat přebytečné tekutiny.

Apirogenní prostředek.

ÚČEL A INDIKACE
Krytí Medisorb P PLUS je určeno k léčbě exsudujících ran, včetně popálenin, pooperačních ran, bércových vředů v důsledku žilní nedostatečnosti, rozsáhlých posttraumatických poranění a také k ošetření otlaků. Krytí je také vhodné k čištění všech typů ran od rozsáhlých nekrotických tkání a hnisavého sekretu.
Prostředek je určen pro zdravotnické pracovníky, ošetřovatele a pacienty k léčbě exsudujících ran.

KONTRAINDIKACE
Zdravotnický prostředek Medisorb P PLUS nelze používat:
- na suché rány, se suchými strupy nebo černou nekrózou,
- k zastavení krvácení a krvácejících ran,
- v kombinaci s mastmi, krémy a pudry,
- u osob alergických na polyuretan,
- v tělních dutinách,
- v přirozených tělních otvorech.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Nebyly zjištěny žádné komplikace ani nežádoucí účinky související s působením krytí.
Pokud je sekrece z rány malá, může krytí vyschnout a přilepit se k povrchu rány. Při výměně krytí pak může dojít ke zranění, krvácení a bolestivým stavům. Tomu lze předejít tak, že se krytí před jeho odstraněním navlhčí fyziologickým roztokem.
Každou závažnou nežádoucí příhodu související s prostředkem je nutno nahlásit výrobci a příslušnému orgánu země, ve které má uživatel nebo pacient místo bydliště.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
1. Prostředek na jedno použití. Opakované použití prostředku není možné kvůli ztrátě jeho absorpčních vlastností. Opakované použití může vést k přenosu patogenů.
2. Krytí se prodává jako sterilní. Prostředek nelze opakovaně sterilizovat.
3. Krytí nepoužívejte, pokud si nejste jisti sterilitou produktu.
4. Nepoužívejte krytí po uplynutí doby použitelnosti.
5. Přiložte krytí na ránu nejdéle po dobu 5 dní.
6. Krytí je nevstřebatelné a je určeno pouze pro vnější použití.
7. Na vnitřním obalu (sáčku s krytím) je značka – po sterilizaci je červená (červená barva značky potvrzuje, že prostředek byl sterilizován).
8. Poraďte se s lékařem:
   - před použitím u těhotných nebo kojících žen,
   - pokud se stav rány zhorší,
   - v případě jakýchkoli pochybností ohledně použití prostředku.
9. Nepoužité i použité části krytí bezpečně zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

ZPŮSOB POUŽITÍ PROSTŘEDKU
Krytí použijte ihned po otevření obalu.
Před použitím krytí proveďte hygienické ošetření rány podle místního protokolu. Krytí naneste na suchou pokožku.
Chcete-li otevřít jednotlivé balení, uchopte protilehlé vrstvy vnitřního obalu za roh označený šipkou a oddělte je od sebe, dokud se obal zcela neotevře.
Asepticky přeneste krytí na ránu. V přímém kontaktu s ránou je pěnový povrch (pórovitý). Potištěná vrstva fólie (lesklá, s potiskem Medisorb P PLUS) tvoří vnější povrch a tím chrání ránu před vnějšími faktory. Krytí je potřeba znehybnit např. elastickým síťovaným obvazem.
U menších ran lze krytí ustřihnout na velikost, která umožňuje úplné zakrytí rány, přičemž je nutno ponechat 2-3 cm rezervu mimo ránu. V případě větších ran lze použít více krytí, jedno vedle druhého.
Ujistěte se, že je povrch rány přímo a zcela chráněn krytím.
Krytí je potřeba denně kontrolovat a vyměňovat, pokud se pod ním nahromadí nadměrné množství sekretu (jakmile sekret dosáhne okraje krytí nebo začne prosakovat). Krytí je potřeba měnit nejvýše po 5 dnech v závislosti na množství exsudátu/sekretu v ráně.
Pokud krytí nadměrně přilne k ráně, je nutno jej napustit sterilním fyziologickým roztokem a opatrně odstranit.

INFORMACE OHLEDNĚ STERILITY PROSTŘEDKU
Krytí Medisorb P PLUS se prodává jako sterilní výrobek sterilizovaný zářením. Prostředek nelze opakovaně sterilizovat. Prostředek zůstává sterilní po stanovenou dobu použitelnosti pouze v originálním obalu a při vhodných skladovacích podmínkách. Pokud je vnitřní obal poškozen, je nutno se zdravotnickým prostředkem zacházet jako s nesterilním a nelze jej použít.

PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ
Krytí Medisorb P PLUS musí být skladováno:
- na místě s omezeným přístupem slunečního světla a UV záření;
- při teplotě v rozmezí 15°C až 35°C;
- při vlhkosti 25% - 65%;
- v podmínkách, které chrání před navlhnutím, mechanickým poškozením nebo chemickou kontaminací;
- v originálním jednotkovém obalu. Jakékoli mechanické poškození obalu může narušit sterilitu prostředku.

DALŠÍ INFORMACE
Vysvětlení symbolů uvedených na přední straně obalu najdete na stránkách medisorb.com

Datum vydání: 08.2024
Číslo vydání: REV. 2

---

sk

NÁVOD NA POUŽITIE
Medisorb P PLUS
Absorpčný polyuretánový obväz

CHARAKTERISTIKA
Medisorb P PLUS je charakteristický svojou schopnosťou ošetrovať exsudatívne rany a čistiť rany od rozšíreného nekrotického tkaniva a hnisavých sekrétov.
Produkt sa skladá z dvoch vrstiev:
- paropriepustná polyuretánová fólia s akrylovou lepiacou vrstvou (približne 15% výrobku) - ktorá tvorí vonkajšiu vrstvu (s potlačou), chrániacu ranu pred vonkajšími vplyvmi. Vrstva polyuretánovej peny je k polyuretánovej fólii prilepená lepidlom. Lepidlo nie je pre používateľa viditeľné,
- hydrofilná polyuretánová pena (približne 85% výrobku) - zodpovedá za udržiavanie dostatočnej vlhkosti v rane a má vysokú schopnosť absorbovať prebytočnú tekutinu.

Apirogénny produkt.

ÚČEL A INDIKÁCIE
Obväz Medisorb P PLUS je určený na ošetrenie exsudujúcich rán vrátane popálenín, pooperačných rán, vredov predkolenia pri venóznej insuficiencii, poúrazových rozsiahlych poranení a tiež na ošetrenie preležanín. Obväz je vhodný aj na čistenie všetkých typov rán od rozšíreného nekrotického tkaniva a hnisavých sekrétov.
Produkt je určený na používanie zdravotníckymi pracovníkmi, opatrovateľmi a pacientmi, ktorí si obväzujú exsudatívne rany.

KONTRAINDIKÁCIE
Medisorb P PLUS sa nesmie používať:
- v prípade suchých rán s nekrózou/chrastou,
- na zastavenie krvácania a krvácajúcich rán,
- spoločne s používaním mastí, krémov a práškov,
- u ľudí alergických na polyuretán,
- v telesných dutinách,
- v prirodzených otvoroch tela.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY
V súvislosti s obväzom sa nevyskytli žiadne komplikácie ani nežiaduce reakcie.
Ak je sekrécia z rany malá, obväz môže vyschnúť a prilepiť sa k povrchu rany. Pri výmene obväzu môže dôjsť k poraneniu, krvácaniu a bolesti. Aby ste tomu zabránili, navlhčite obväz pred odstránením fyziologickým roztokom.
Každý závažný incident týkajúci sa produktu sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má používateľ alebo pacient bydlisko.

UPOZORNENIA A OPATRENIA
1. Produkt na jedno použitie. Opätovná aplikácia produktu nie je možná z dôvodu straty jeho absorpčných vlastností. Pri opakovanom použití produktu môže dôjsť k prenosu patogénnych agensov.
2. Obväz sa ponúka na predaj v sterilnom stave. Produkt nesmie byť opätovne sterilizovaný.
3. Nepoužívajte obväz, ak máte pochybnosti o sterilite pomôcky.
4. Nepoužívajte obväz po dátume exspirácie.
5. Obväz ponechajte na rane max. 5 dní.
6. Obväz nie je resorbovateľný a je určený len na vonkajšie použitie.
7. Na bezprostrednom obale (vrecko s obväzom) je značka – červená po sterilizácii (červená farba označenia potvrdzuje, že produkt prešiel sterilizačným procesom).
8. Je potrebné obrátiť sa na lekára:
   - pred použitím u tehotných a dojčiacich žien,
   - v prípade zhoršenia stavu rany,
   - v prípade akýchkoľvek pochybností o používaní produktu.
9. Nepoužité aj použité časti obväzu by sa mali bezpečne zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi o nakladaní s odpadom.

SPÔSOB APLIKÁCIE
Obväz aplikujte ihneď po otvorení balenia.
Pred aplikáciou obväzu vykonajte hygienu rany podľa miestneho protokolu. Obväz naneste na suchú pokožku.
Pre otvorenie obalu uchopte protiľahlé vrstvy bezprostredného obalu v rohoch označených šípkou a oddeľte ich, kým sa úplne neotvoria.
Aseptickým spôsobom preneste obväz na krvácajúcu ranu.
V priamom kontakte s ranou je penový (porézny) povrch. Vrstva fólie (lesklá, s potlačou Medisorb P PLUS) poskytuje vonkajší povrch na ochranu rany pred vonkajšími vplyvmi. Obväz je potrebné zafixovať, napríklad elastickou bandážovou sieťkou.
V prípade menších rán sa obväz môže skrátiť na veľkosť, ktorá umožňuje úplné pokrytie rany, s rezervou 2-3 cm. Pri väčších ranách sa môže použiť viac obväzov, jeden vedľa druhého.
Je potrebné dbať na to, aby bol povrch rany priamo a úplne chránený obväzom.
Obväz by sa mal denne kontrolovať a meniť, ak sa pod ním nahromadí nadbytočný sekrét (keď sekrét dosiahne okraj obväzu alebo začne presakovať). Obväz je potrebné meniť maximálne po 5 dňoch v závislosti od množstva exsudátu/sekrétu v rane.
Ak obväz nadmerne priľne k rane, je potrebné ho napustiť sterilným fyziologickým roztokom a opatrne odstrániť.

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA STERILITY PRODUKTU
Obväz Medisorb P PLUS sa ponúka na predaj ako sterilný výrobok, sterilizovaný sterilizáciou žiarením. Produkt sa nesmie opätovne sterilizovať. Produkt si zachováva svoju sterilitu len v pôvodnom obale, pri dodržaní vhodných skladovacích podmienok, počas stanovenej doby použiteľnosti. Ak sa zistí, že bezprostredný obal je poškodený, zdravotnícka pomôcka sa musí považovať za nesterilnú a nesmie sa používať.

PODMIENKY SKLADOVANIA
Obväz Medisorb P PLUS je potrebné uchovávať:
- na mieste s nízkym vplyvom slnečného a UV žiarenia;
- v teplotnom rozsahu 15°C - 35°C;
- v rozmedzí vlhkosti 25% - 65%;
- pri podmienkach, ktoré zabraňujú navlhnutiu a mechanickému poškodeniu alebo chemickému znečisteniu;
- v originálnom jednotkovom obale. Všetky mechanické poškodenia obalu môžu spôsobiť stratu sterility pomôcky.

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE
Vysvetlivky symbolov umiestnených na prednej strane krabičky nájdete na stránke medisorb.com

Dátum vydania: 08.2024
Číslo vydania: REV. 2

---

ro

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE
Medisorb P PLUS
Pansament absorbant poliuretanic

CARACTERISTICI
Pansamentul Medisorb P PLUS se caracterizează prin capacitatea sa de a trata rănile exsudative și de a curăța rănile de țesut necrotic difuz și secreții purulente.
Produsul este alcătuit din două straturi:
- O folie poliuretanică permeabilă la vapori cu un strat adeziv acrilic (aprox. 15% din produs) – care formează un strat exterior (cu imprimare), protejând rana de factorii externi. Stratul de spumă poliuretanică este lipit de folia poliuretanică cu un adeziv. Adezivul nu este vizibil pentru utilizator,
- spumă poliuretanică hidrofilă (aprox. 85% din produs) – responsabilă pentru menținerea umidității adecvate a rănii, cu o capacitate ridicată de absorbție a excesului de lichid.

Produs apirogen.

SCOP ŞI INDICAŢII
Pansamentul Medisorb P PLUS este destinat tratamentului rănilor exsudative, inclusiv a rănilor provocate de arsuri, rănilor postoperatorii, ulcerelor de tibie cu insuficiență venoasă, leziunilor extensive posttraumatice și, de asemenea, pentru tratamentul escarelor. Pansamentul este, de asemenea, potrivit pentru curățarea tuturor tipurilor de răni de țesut necrotic difuz și secreții purulente.
Dispozitivul este destinat personalului specializat din domeniul sănătății și îngrijitorilor care tratează răni exsudative.

CONTRAINDICAŢII
Dispozitivul medical Medisorb P PLUS nu trebuie utilizat:
- pe răni uscate, cu cruste uscate sau necroză neagră,
- pentru oprirea hemoragiilor și a rănilor sângerânde,
- împreună cu unguente, creme, pudre,
- la persoanele alergice la poliuretan,
- în cavitățile corpului,
- în orificiile naturale ale corpului.

REACŢII ADVERSE
Nu au existat complicații sau reacții adverse asociate cu acțiunea pansamentului.
Dacă există puțină secreție a plăgii, pansamentul se poate usca și lipi de suprafața plăgii. La schimbarea pansamentului pot apărea leziuni, sângerări și durere. Pentru a evita acest lucru, umeziți pansamentul cu o soluție salină înainte de a-l îndepărta.
Orice incident grav care implică dispozitivul medical trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul în care este domiciliat utilizatorul sau pacientul.

PRECAUŢII
1. Dispozitiv medical de unică folosință. Reutilizarea produsului nu este posibilă din cauza pierderii proprietăților sale absorbante. În cazul în care dispozitivul este reutilizat, se pot transmite agenți patogeni.
2. Pansamentul este oferit spre vânzare în stare sterilă. Dispozitivul nu trebuie resterilizat.
3. Nu utilizați pansamentul dacă există îndoieli cu privire la sterilitatea produsului.
4. Nu utilizați pansamentul după data de expirare.
5. Aplicați pansamentul pe rană max. 5 zile.
6. Pansamentul este neresorbabil și este destinat exclusiv uzului extern.
7. Pe ambalajul original(plicul cu pansament) există un marcator-roșu după sterilizare (culoarea roșie a marcatorului confirmă faptul că dispozitivul a fost supus procesului de sterilizare).
8. Consultați medicul:
   - înainte de utilizarea de către femeile însărcinate sau care alăptează,
   - în caz de agravare a stării plăgii,
   - în cazul în care există îndoieli cu privire la utilizarea produsului.
9. Atât părțile nefolosite, cât și cele folosite ale pansamentului trebuie eliminate în condiții de siguranță, în conformitate cu reglementările locale privind gestionarea deșeurilor.

MODUL DE UTILIZARE A DISPOZITIVULUI MEDICAL
Aplicați pansamentul imediat după deschiderea ambalajului.
Efectuați igiena plăgii înainte de aplicarea pansamentului în conformitate cu protocolul local. Aplicați pansamentul pe pielea uscată.
Pentru a deschide un singur pachet, prindeți straturile opuse ale pachetului în colțul marcat cu o săgeată și separați-le până la deschiderea completă.
Transferați pansamentul pe rană în mod aseptic. O suprafață de spumă (poroasă) este în contact direct cu rana. Stratul de folie (lucios, imprimat Medisorb P PLUS) reprezintă suprafața exterioară care protejează plaga de factorii externi. Pansamentul trebuie fixat folosind, de exemplu, o plasă elastică de bandaj.
Pentru plăgile mai mici, pansamentul poate fi tăiat la o dimensiune care să permită acoperirea completă a plăgii, cu o toleranță de 2-3 cm dincolo de rană. În cazul rănilor mai mari, se acceptă utilizarea mai multor pansamente dispuse unul lângă altul.
Este important ca suprafața plăgii să fie protejată direct și complet de pansament.
Pansamentul trebuie inspectat zilnic și schimbat dacă se acumulează secreții în exces sub acesta (atunci când secrețiile ajung la marginea pansamentului sau încep să curgă). Pansamentul trebuie schimbat după maximum 5 zile, în funcție de cantitatea de exsudat/ secreție din rană.
Dacă pansamentul aderă excesiv la rană, acesta trebuie saturat cu soluție salină sterilă și îndepărtat cu atenție.

INFORMAŢII PRIVIND STERILITATEA DISPOZITIVULUI
Pansamentul Medisorb P PLUS este comercializat ca produs steril în procesul de sterilizare cu radiații. Produsul nu trebuie resterilizat. Dispozitivul își păstrează sterilitatea în termenul de valabilitate specificat, doar în ambalajul original și în condiții de depozitare corespunzătoare. În cazul în care se constată că ambalajul primar este deteriorat, dispozitivul medical trebuie tratat ca fiind nesteril și nu trebuie utilizat.

CONDIŢII DE DEPOZITARE
Pansamentul Medisorb P PLUS trebuie depozitat:
- în loc cu expunere limitată la lumina soarelui și la razele UV;
- la temperaturi între 15°C - 35°C;
- la o umiditate de 25% - 65%;
- în condiții optime, care să-l protejeze împotriva umezelii și deteriorării mecanice sau a contaminării chimice;
- în ambalajul original unitar. Orice deteriorare a ambalajului poate duce la pierderea sterilității produsului.

INFORMAŢII SUPLIMENTARE
Pentru o explicație a simbolurilor de pe partea din față a cutiei, consultați medisorb.com

Data emiterii: 08.2024
Numărul ediției: REV. 2

---

bg

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА
Medisorb P PLUS
Абсорбираща полиуретанова превръзка

ХАРАКТЕРИСТИКА
Превръзката Medisorb P PLUS се характеризира със способността си да третира ексудатни рани и почиства раните от дифузна некротична тъкан и гнойни секрети.
Продуктът е изработен от два слоя:
- паропропускливо полиуретаново фолио със слой акрилно лепило (ок. 15% от изделието) – което образува външен слой (с печат), предпазващ раната от външни фактори. Слоят полиуретанова пяна е залепен за полиуретановото фолио с лепило. Лепилото не е видимо за потребителя,
- хидрофилна полиуретанова пяна (ок. 85% от изделието) – отговорна за поддържането на достатъчна влажност на раната, с голяма способност за абсорбиране на излишната течност.

Апирогенно изделие.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ
Превръзката Medisorb P PLUS е предназначена за лечение на ексудатни рани, включително рани от изгаряне, следоперативни рани, язви от венозна недостатъчност, посттравматични обширни наранявания, както и за лечение на декубитални рани. Превръзката е подходяща и за почистване на всички видове рани от некротична тъкан и гнойни секрети.
Изделието е предназначено за използване от медицински специалисти, болногледачи и пациенти, които правят превръзки на ексудативни рани.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Медицинското изделие Medisorb P PLUS не трябва да се използва:
- върху сухи рани със сух струп или черна некроза,
- за спиране на кръвоизливи и кървящи рани,
- заедно с мехлеми, кремове, пудри,
- при пациенти, алергични към полиуретан,
- в телесните кухини,
- в естествените отвори на тялото.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ
Не са наблюдавани усложнения или нежелани реакции, свързани с действието на превръзката.
Ако секретът от раната е малко, превръзката може да изсъхне и да залепне за повърхността на раната. При смяна на превръзката може да се стигне до нараняване, кървене и болка. За да избегнете това, навлажнете превръзката с физиологичен разтвор, преди да я свалите.
Всеки сериозен инцидент, свързан с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата, в която пребивава потребителят или пациентът.

МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ
1. Изделие за еднократна употреба. Повторната употреба на изделието не е възможна поради загубата на абсорбиращите му свойства. Ако изделието се използва повторно, може да се предадат патогенни агенти.
2. Превръзката се предлага за продажба в стерилно състояние. Продуктът не може да се стерилизира повторно.
3. Не използвайте превръзката, ако имате съмнения относно стерилността на изделието.
4. Не използвайте превръзката след изтичане на срока й на годност.
5. Използвайте превръзката върху раната за не повече от 5 дни.
6. Превръзката е нерезорбируема и е предназначена само за външна употреба.
7. Върху първичната опаковка (саше с превръзка) има маркер – червен след стерилизация (червеният цвят на маркера потвърждава, че изделието е преминало през процес на стерилизация).
8. Трябва да се консултирате с лекар:
   - преди употреба от бременни или кърмещи жени,
   - при влошаване на състоянието на раната,
   - при каквито и да е съмнения относно употребата на продукта.
9. Както неизползваните, така и използваните части на превръзката трябва да се изхвърлят безопасно в съответствие с местните разпоредби за управление на отпадъците.

КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПРОДУКТА
Сложете превръзката веднага след отваряне на опаковката.
Правилно почистете раната преди поставянето на превръзката съгласно местния протокол. Превръзката се поставя върху суха кожа.
За да отворите единичната опаковка, хванете противоположните слоеве на първичната опаковка в ъгъла, отбелязан със стрелка и ги разделете, докато се отворят напълно.
Асептично поставете превръзката върху раната. Прекият контакт с раната се осъществява от пенираната повърхност (пореста). Слоят фолио (лъскав, с печат Medisorb P PLUS) представлява външната повърхност, която защитава раната от външните фактори. Препоръчително е превръзката да се обездвижи, например с помощта на еластична бинтова мрежа.
При по-малки рани превръзката може да се отреже до размер, който позволява раната да бъде напълно покрита, като се оставят 2-3 cm извън нея. При по-големи рани е допустимо слагането на повече от една превръзка, които се прилагат една до друга.
Трябва да се внимава повърхността на раната да бъде директно и напълно защитена с превръзката.
Превръзката трябва да се проверява ежедневно и да се сменя, ако под нея се натрупват излишни секрети (когато секретите достигнат ръба на превръзката или започнат да текат). Превръзката може да остане върху раната най-много 5 дни, в зависимост от количеството на ексудата/секрецията в раната.
Ако превръзката прилепне прекалено много към раната, тя трябва да се напои със стерилен физиологичен разтвор и внимателно да се отстрани.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СТЕРИЛНОСТТА НА ИЗДЕЛИЕТО
Превръзката Medisorb P PLUS се предлага за продажба като стерилен продукт, стерилизиран чрез радиационна стерилизация. Продуктът не трябва да се стерилизира повторно. Изделието запазва стерилността си в рамките на определения срок на годност само в оригиналната си опаковка при подходящи условия на съхранение. Ако се установи, че опаковката е повредена, медицинското изделие трябва да се третира като нестерилно и не трябва да се използва.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ
Превръзката Medisorb P PLUS трябва да се съхранява:
- в място с ограничено излагане на слънчева светлина и ултравиолетови лъчи;
- при температурен диапазон 15°C - 35°C;
- при диапазон на влажност 25% - 65%;
- при условия, които предпазват от намокряне и механични повреди или химическо замърсяване;
- в оригинална единична опаковка. Всяка механична повреда на опаковката може да доведе до загуба на стерилност на продукта.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ
За обяснение на символите на предната страна на кутията, вижте medisorb.com

Дата на издаване: 08.2024
Издание №: REV. 2

---

lt

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
Medisorb P PLUS
Sugeriantis poliuretano putų tvarstis

CHARAKTERISTIKOS
Medisorb P PLUS tvarstis pasižymi tuo, kad juo galima gydyti eksudacines žaizdas ir išvalyti žaizdas nuo išplitusių nekrotinių audinių ir pūlingų išskyrų.
Gaminys sudarytas iš dviejų sluoksnių:
- garams laidžios poliuretano plėvelės su akriliniais klijais (apie 15% gaminio) – tai išorinis sluoksnis (su spaudiniu), apsaugantis žaizdą nuo išorinių veiksnių, Poliuretano putų sluoksnis prie poliuretano plėvelės priklijuojamas. Klijai naudotojui nėra matomi,
- hidrofilinių poliuretano putų (apie 85% gaminio) – kurios palaiko pakankamą drėgmę žaizdoje ir sugeria skysčių perteklių.

Apirogeninis gaminys.

PASKIRTIS IR INDIKACIJOS
Medisorb P PLUS tvarstis skirtas eksuduojančioms žaizdoms, įskaitant nudegimo žaizdas, pooperacines žaizdas, blauzdų opoms, atsiradusioms dėl venų nepakankamumo, potrauminiams dideliems sužalojimams, taip pat praguloms gydyti. Šis tvarstis taip pat tinka visų tipų žaizdoms valyti nuo nekrotinių audinių ir pūlingų išskyrų.
Gaminys skirtas naudoti sveikatos priežiūros specialistams, slaugytojams ir pacientams, tvarstantiems eksudacines žaizdas.

KONTRAINDIKACIJOS
Medicinos gaminio Medisorb P PLUS nenaudoti:
- ant sausų, nekrozės pažeistų ar padengtų šašu žaizdų,
- kraujavimui stabdyti ir kraujuojančioms žaizdoms tvarstyti,
- jei yra užteptas tepalas, kremas, pudra,
- žmonėms, kurie yra alergiški poliuretanui,
- kūno ertmėse,
- natūraliose kūno angose.

NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS
Su tiesioginiu tvarsčio poveikiu susijusių komplikacijų ar nepageidaujamų reakcijų nenustatyta.
Esant nedideliam žaizdos sekreto kiekiui, tvarstis gali išdžiūti ir prilipti prie žaizdos paviršiaus. Tokiu atveju keičiant tvarstį gali atsirasti sužalojimų, kraujavimas ir skausmas. Kad to išvengtumėte, prieš nuimdami tvarstį sudrėkinkite jį fiziologiniu tirpalu.
Apie kiekvieną rimtą, susijusį su gaminiu incidentą reikia pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje yra naudotojo ar paciento gyvenamoji vieta, institucijai.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
1. Vienkartinio naudojimo gaminys. Pakartotinai naudoti gaminio negalima, nes jis praranda sugeriamąsias savybes. Jei gaminys naudojamas pakartotinai, gali būti pernešami patogeniniai veiksniai.
2. Tvarstis parduodamas sterilus. Gaminio negalima pakartotinai sterilizuoti.
3. Nenaudokite tvarsčio, jei kyla abejonių dėl gaminio sterilumo.
4. Nenaudokite tvarsčio pasibaigus galiojimo laikui.
5. Naudokite tvarstį ant žaizdos ne ilgiau kaip 5 dienas.
6. Tvarstis nėra rezorbuojamas ir skirtas tik išoriniam naudojimui.
7. Ant tiesioginės pakuotės (paketėlio su tvarsčiu) yra žymeklis – raudonas po sterilizacijos (raudona žymeklio spalva patvirtina, kad gaminys buvo sterilizuotas).
8. Būtina pasitarti su gydytoju:
   - prieš naudojant nėščioms ar žindančioms moterims,
   - pablogėjus žaizdos būklei,
   - jei kyla abejonių dėl gaminio naudojimo.
9. Tiek nepanaudotą, tiek panaudotą tvarsčio dalį būtina saugiai utilizuoti pagal vietines atliekų tvarkymo taisykles.

GAMINIO NAUDOJIMO BŪDAS
Atidarius pakuotę, iš karto uždėkite tvarstį.
Prieš dedant tvarstį atlikite žaizdos higieną pagal vietos protokolą.
Dėkite tvarstį ant sausos odos.
Norėdami atidaryti pakuotę, suimkite priešingus pakuotės kraštus ties rodykle pažymėtu kampu ir atskirkite juos, kol visiškai atsidarys.
Aseptiniu būdu perkelkite tvarstį ant žaizdos. Su žaizda tiesiogiai liečiasi putų (akytas) paviršius. Plėvelės sluoksnis (blizgus, su atspaudu Medisorb P PLUS) yra išorinis paviršius, apsaugantis žaizdą nuo išorinių veiksnių. Tvarstis turėtų būti fiksuojamas naudojant, pavyzdžiui, elastinį tvarsčio tinklelį.
Jei žaizdos yra mažesnės, tvarstį galima nukirpti iki tokio dydžio, kad žaizda būtų visiškai uždengta, paliekant 2-3 cm už jos ribų. Jei žaizdos yra didesnės, galima dėti daugiau tvarsčių vieną šalia kito. Reikėtų pasirūpinti, kad žaizdos paviršius būtų tiesiogiai ir visiškai apsaugotas tvarsčiu.
Tvarstį būtina kasdien tikrinti ir keisti, jei po juo susikaupia per daug sekreto (kai išskyros pasiekia tvarsčio kraštą arba pradeda pratekėti). Priklausomai nuo žaizdos eksudato (sekreto) kiekio, tvarstis turėtų būti keičiamas vėliausiai po 5 dienų.
Jei tvarstis stipriai prilimpa prie žaizdos, jį reikia prisotinti steriliu fiziologiniu tirpalu ir atsargiai nuimti.

INFORMACIJA APIE GAMINIO STERILUMĄ
Medisorb P PLUS tvarsčiai parduodami kaip sterilus gaminys, sterilizuotas radiacinės sterilizacijos būdu. Gaminys negali būti pakartotinai sterilizuotas. Gaminys išlieka sterilus nurodytą galiojimo laiką tik originalioje pakuotėje, laikantis atitinkamų laikymo sąlygų. Jei nustatoma, kad tiesioginė pakuotė yra pažeista, medicinos gaminys turi būti laikomas nesteriliu ir negali būti naudojamas.

LAIKYMO SĄLYGOS
Medisorb P PLUS tvarstis turi būti laikomas:
- riboto saulės šviesos ir UV spindulių poveikio vietoje;
- 15°C - 35°C temperatūroje;
- esant 25% - 65% drėgnumui;
- sąlygomis, apsaugančiomis nuo sudrėkimo ir mechaninio pažeidimo ar cheminio užteršimo;
- originalioje pakuotėje. Bet koks mechaninis pakuotės pažeidimas gali pakenkti gaminio sterilumui.

PAPILDOMA INFORMACIJA
Dėžutės priekyje esančių simbolių paaiškinimus rasite medisorb.com svetainėje.

Išleidimo data: 08.2024
Išleidimo numeris: REV. 2

---

lv

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Medisorb P PLUS
Absorbējošs poliuretāna pārsējs

APRAKSTS
Pārsējs Medisorb P PLUS raksturojas ar spēju ārstēt eksudatīvas brūces un attīrīt brūces no kolikvatīviem nekrotiskiem audiem un strutaina eksudāta.
Izstrādājums sastāv no diviem slāņiem:
- tvaiku caurlaidīgas poliuretāna plēves ar akrila līmes slāni (aptuveni 15% izstrādājuma), kas veido ārējo slāni (ar apdruku), aizsargājot brūci no ārējiem faktoriem. Poliuretāna putu slānis ir savienots ar poliuretāna plēvi ar līmi. Līme nav redzama lietotājam;
- hidrofīlām poliuretāna putām (aptuveni 85% izstrādājuma), kas atbild par pietiekama mitruma līmeņa uzturēšanu brūcē un raksturojas ar augstu lieka šķidruma absorbēšanas spēju.

Apirogēns izstrādājums.

PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMS UN INDIKĀCIJAS
Pārsējs Medisorb P PLUS ir paredzēts eksudatīvu brūču, tostarp apdegumu brūču, pēcoperācijas brūču, apakšstilbu venozo čūlu, plašu traumatisku ievainojumu ārstēšanai, kā arī izgulējumu pārsiešanai. Pārsējs ir piemērots arī visu veidu brūču attīrīšanai no kolikvatīviem nekrotiskiem audiem un strutaina eksudāta.
Izstrādājums ir paredzēts lietošanai veselības aprūpes darbiniekiem, aprūpētājiem un pacientiem, kas pārsien eksudatīvas brūces.

KONTRINDIKĀCIJAS
Medicīnisko ierīci Medisorb P PLUS nedrīkst lietot:
- uz sausām brūcēm ar sausu kreveli vai melnu nekrozi;
- asiņošanas apturēšanai un asiņojošu brūču pārsiešanai;
- kopā ar ziedēm, krēmiem, pūderiem;
- cilvēkiem ar alerģiju pret poliuretānu;
- ķermeņa dobumos;
- ķermeņa dabiskajās atverēs.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS
Nav konstatētas nekādas komplikācijas vai nevēlamas blakusparādības, kas saistītas ar pārsēja iedarbību.
Brūces eksudāta neliela daudzuma gadījumā pārsējs var izžūt un pielipt pie brūces virsmas. Šādā gadījumā, mainot pārsēju, var rasties traumas, asiņošana un sāpes. Lai no tām izvairītos, pirms pārsēja noņemšanas samitriniet to ar fizioloģisko šķīdumu.
Par jebkādu ar izstrādājumu saistītu nopietnu negadījumu jāpaziņo ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs vai pacients dzīvo.

DROŠĪBAS PASĀKUMI
1. Vienreizējās lietošanas izstrādājums. Izstrādājuma atkārtota lietošana nav iespējama tā absorbējošo īpašību zaudēšanas dēļ. Izstrādājuma atkārtotas lietošanas gadījumā var tikt pārnesti patogēni.
2. Pārsējs tiek pārdots sterilā stāvoklī. Izstrādājumu nedrīkst sterilizēt atkārtoti.
3. Nelietot pārsēju, ja rodas šaubas par izstrādājuma sterilitāti.
4. Nelietot pārsēju pēc derīguma termiņa beigām.
5. Nelietot pārsēju uz brūces ilgāk kā piecas dienas.
6. Pārsējs nav resorbējams un ir paredzēts tikai ārējai lietošanai.
7. Uz individuālā iepakojuma (paciņa ar pārsēju) atrodas marķieris – sarkans pēc sterilizācijas (sarkanā marķiera krāsa apliecina, ka izstrādājums ir pakļauts sterilizācijai).
8. Konsultēties ar ārstu:
   - pirms lietošanas grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm;
   - brūces stāvokļa pasliktināšanās gadījumā;
   - ja rodas jebkādas šaubas par izstrādājuma lietošanu.
9. Gan neizmantotas, gan izlietotas pārsēja daļas ir droši jāutilizē saskaņā ar vietējiem atkritumu apsaimniekošanas noteikumiem.

IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS VEIDS
Uzklājiet pārsēju tieši pēc iepakojuma atvēršanas.
Pirms brūces pārsiešanas veiciet tās higiēnu saskaņā ar vietējo protokolu. Uzklājiet pārsēju uz sausas ādas.
Lai atvērtu individuālo iepakojumu, satveriet tiešā iepakojuma pretējos slāņus stūrī, kas apzīmēts ar bultiņu, un atdaliet vienu no otra līdz iepakojuma pilnīgai atvēršanai.
Aseptiski pārnesiet pārsēju uz brūci. Putu (porainā) virsma tieši saskaras ar brūci. Plēves slānis (spīdīgs, ar apdruku Medisorb P PLUS) ir ārējā virsma, kas aizsargā brūci no ārējiem faktoriem.
Pārsējs ir jānostiprina, piemēram, ar elastīgu tīkla pārsēju.
Mazāku brūču gadījumā pārsēju var apgriezt līdz tādam izmēram, kas ļauj pilnībā pārsiet brūci ar 2–3 cm pārlaidumu ārpus tās. Lielāku brūču gadījumā var izmantot vairākus pārsējus, vienu blakus otram.
Jāpievērš uzmanība tam, lai brūces virsma būtu tieši un pilnībā aizsargāta ar pārsēju.
Pārsējs jāpārbauda katru dienu un jānomaina, ja zem tā uzkrājies pārāk liels eksudāta daudzums (ja eksudāts sasniedz pārsēja malu vai sāk tecēt). Pārsējs jānomaina pret jaunu ne vēlāk kā pēc piecām dienām atkarībā no brūces eksudāta daudzuma.
Ja pārsējs pārmērīgi pielīp pie brūces, tas ir jāpiesātina ar sterilu fizioloģisko šķīdumu un piesardzīgi jānoņem.

INFORMĀCIJA PAR IZSTRĀDĀJUMA STERILITĀTI
Pārsējs Medisorb P PLUS tiek pārdots kā sterils izstrādājums, kas sterilizēts ar apstarošanu. Izstrādājumu nedrīkst sterilizēt atkārtoti. Izstrādājums paliek sterils līdz derīguma termiņa beigām, tikai ja to uzglabā oriģinālajā iepakojumā, ievērojot uzglabāšanas apstākļus. Ja ir konstatēts, ka tiešais iepakojums ir bojāts, medicīniskā ierīce jāuzskata par nesterilu un to nedrīkst lietot.

GLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI
Pārsējs Medisorb P PLUS jāuzglabā:
- vietā ar ierobežotu saules gaismas un UV staru iedarbību;
- temperatūras diapazonā no 15°C līdz 35°C;
- mitruma diapazonā no 25% līdz 65%;
- tādos apstākļos, kas nodrošina aizsardzību pret samērcēšanu un mehānisku bojājumu vai ķīmisku piesārņojumu;
- oriģinālajā iepakojumā. Jebkādi mehāniski iepakojuma bojājumi var izraisīt izstrādājuma sterilitātes zaudēšanu.

PAPILDINFORMĀCIJA
Uz kartona iepakojuma priekšpuses esošo simbolu skaidrojums ir atrodams tīmekļa vietnē medisorb.com

Izdošanas datums: 08.2024
Izdevuma numurs: REV. 2

---

et

KASUTUSJUHEND
Medisorb P PLUS
Imav polüuretaanside

ISELOOMUSTUS
Medisorb P PLUS sidet iseoomustab omadus ravida eksudatiivseid haavu ning puhastada haavu nekrootilisest koest ja mädastest eritistest.
Toode koosneb kahest kihist:
- auru läbilaskev akrüülliimikihiga polüuretaankile (u 15% tootest) – moodustab välise kihi (koos trükiga) – mis kaitseb haava väliste tegurite eest; Vahtpolüuretaankiht on polüuretaankilega ühendatud liimi abil. Liim on kasutajale nähtamatu,
- hüdrofiilne polüuretaanvaht (u 85% tootest) – mis vastutab piisava niiskuse säilitamise eest haavas ning millel on liigset vedelikku imav toime.

Mittepürogeenne toode.

KASUTAMINE JA NÄIDUSTUSED
Medisorb P PLUS side on mõeldud eksudatiivsete haavade, sealhulgas põletushaavade, operatsioonijärgsete haavade, venoosse puudulikkusega seotud jalahaavandite, traumajärgsete ulatuslikumate vigastuste ja ka lamatiste raviks. Side sobib ka igat tüüpi haavade puhastamiseks surnud koest ja mädastest eritistest.
Seade on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajatele, hooldajatele ja patsientidele, kes ravivad eksudatiivseid haavu.

VASTUNÄIDUSTUSED
Meditsiiniseadet Medisorb P PLUS ei tohi kasutada:
- kuivadele, kuiva kärna või musta nekroosiga haavadele,
- verejooksu peatamiseks ja veritsevatele haavadele,
- koos salvide, kreemide, puudrite kasutamisega,
- patsientidele, kes on allergilised polüuretaani suhtes,
- kehaõõnsustes,
- keha loomulikes avaustes.

KÕRVALTOIMED
Ei ole täheldatud sideme mõjuga seotud tüsistusi ega kõrvaltoimeid.
Kui haavaeritist on vähe, võib side kuivada ja haava pinnale kleepuda. Sellisel juhul võivad sideme vahetamise korral tekkida vigastused, verejooks ja valu. Selle vältimiseks niisutage sidet enne selle eemaldamist füsioloogilise lahusega.
Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ja selle riigi pädevale asutusele, kus kasutaja või patsient elab.

ETTEVAATUSABINÕUD
1. Ühekordselt kasutatav toode. Seadme korduvkasutamine ei ole võimalik selle absorbeerivate omaduste kadumise tõttu. Seadme korduskasutamisel võivad patogeensed mõjurid edasi kanduda.
2. Sidet müüakse steriilses olekus. Seadet ei tohi uuesti steriliseerida.
3. Mitte kasutada sidet, kui esinevad kahtlused seadme steriilsuse suhtes.
4. Mitte kasutada seadet pärast selle kõlblikkusaega.
5. Sideme saab jätta haavale max 5 päevaks.
6. Side ei ole resorbeeruv ja on mõeldud ainult välispidiseks kasutamiseks.
7. Sisepakendil (sidemega pakendil) on märgistus – punane pärast steriliseerimist (märgistuse punane värvus kinnitab, et seade on läbinud steriliseerimisprotsessi).
8. Arstiga tuleb konsulteerida:
   - enne kasutamist rasedatel või imetavatel naistel,
   - haava seisundi halvenemise korral,
   - juhul, kui tekivad kahtlused seadme kasutamise suhtes.
9. Nii kasutamata kui ka kasutatud sideme osad tuleb ohutult kõrvaldada vastavalt kohalikele jäätmekäitluse eeskirjadele.

TOOTE KASUTAMINE
Soovitatav on sidet kasutada kohe pärast pakendi avamist.
Enne sideme pealekandmist teostage haavahügieen vastavalt kohalikule protokollile. Kandke side kuivale nahale.
Üksikpakendi avamiseks haarake sisepakendi vastaskihtidest noolega tähistatud nurgast ja eraldage need, kuni pakend on täielikult avatud.
Asetage side aseptiliselt haavale. Haavaga otseses kokkupuutes on sideme vahust (poorne) pind. Kilekiht (läikiv, trükiga Medisorb P PLUS) moodustab välise pinna, mis kaitseb haava väliste tegurite eest. Side tuleb fikseerida nt elastse võrksideme abil.
Väiksemate haavade puhul võib sideme lõigata suuruseni, mis võimaldab haava täielikku katmist, 2-3 cm üle haava ulatuva varuga. Suuremate haavade puhul on lubatud kasutada rohkem sidemeid üksteise vastas.
Tuleb pöörata tähelepanu, et haava pind oleks vahetult ja üleni kaitstud sidemega.
Sidet tuleb kontrollida iga päev ja vahetada, kui selle alla koguneb liigset eritist (kui eritis ulatub sideme servani või side hakkab lekkima).
Sidet tuleb vahetada maksimaalselt pärast 5 päeva, sõltuvalt haava eksudaadi/eritise hulgast.
Kui side on liiga tugevalt haavale kleepunud, tuleb seda immutada steriilse füsioloogilise lahusega ja ettevaatlikult eemaldada.

TEAVE SEADME STERIILSUSE KOHTA
Medisorb P PLUS haavasidet tarnitakse steriilse tootena, mida on steriliseeritud kiirguse abil. Seadet ei tohi uuesti steriliseerida. Seade säilitab steriilsuse kindlaksmääratud kõlblikkusaja jooksul, ainult originaalpakendis, sobivates hoiustamistingimustes. Juhul kui tuvastate sisepakendi kahjustuse, tuleb meditsiiniseadet käsitleda mittesteriilsena ning seda ei tohi kasutada.

HOIUSTAMISTINGIMUSED
Medisorb P PLUS sidet tuleb säilitada:
- kohas, kus on piiratud kokkupuude päikesevalguse ja UV-kiirgusega;
- temperatuurivahemikus 15°C - 35°C;
- niiskusel vahemikus 25% - 65%;
- tingimustes, mis kaitsevad märgumise ja mehaaniliste kahjustuste või keemilise saastumise eest;
- originaalses üksikpakendis. Kõik pakendi mehaanilised kahjustused võivad ohustada seadme steriilsust.

LISATEAVE
Karbi esiküljel olevate sümbolite selgitus on saadaval veebilehel medisorb.com

Väljastamise kuupäev: 08.2024
Väljaande number: REV. 2

---

ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Medisorb P PLUS
Повязка впитывающая полиуретановая

ХАРАКТЕРИСТИКА
Повязка Medisorb P PLUS характеризуется способностью к лечению экссудативных ран и очищению ран от расплывающихся некротических тканей и гнойных выделений.
Изделие состоит из двух слоев:
- паропроницаемой полиуретановой пленки со слоем акрилового клея (ок. 15% изделия) – образующей внешний слой (с принтом), защищающий рану от внешних воздействий. Слой пенополиуретана соединен с полиуретановой пленкой с помощью клея. Клей не виден пользователю,
- гидрофильного пенополиуретана (ок. 85% изделия) – отвечающего за поддержание соответствующей влажности раны и обладающего высокой способностью впитывать излишки жидкостей.

Апирогенное изделие.

ЦЕЛЬ И ПОКАЗАНИЯ
Повязка Medisorb P PLUS предназначена для лечения экссудативных ран, в том числе ран после ожогов, операций, язв голени на фоне венозной недостаточности, посттравматических обширных травм, а также для лечения пролежней. Повязка также подходит для очистки всех типов ран от расплывающихся некротических тканей и гнойных выделений.
Изделие предназначено для применения медицинскими работниками, обслуживающим персоналом и пациентами, перевязывающими экссудативные раны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Медицинское изделие Medisorb P PLUS не следует применять:
- на сухие раны с сухим струпом или черным некрозом,
- для остановки кровотечений и на кровоточащие раны,
- вместе с использованием мазей, кремов, присыпок,
- у людей, страдающих аллергией на полиуретан,
- в полостях тела,
- в естественных отверстиях тела.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ
Каких-либо осложнений и побочных реакций, связанных с применением повязки, обнаружено не было.
Если выделений из раны мало, повязка может высохнуть и прилипнуть к поверхности раны. В таком случае при смене повязки могут возникнуть травмы, кровотечение и боль. Во избежание этого, перед снятием повязки ее необходимо пропитать физиологическим раствором.
О любом неблагоприятном случае, связанном с изделием, необходимо сообщить производителю и в компетентный орган страны, в которой проживает пользователь или пациент.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. Изделие одноразового применения. Повторное применение изделия невозможно из-за потери его абсорбирующих свойств. При повторном применении изделия может произойти передача патогенных агентов.
2. Повязка предлагается к продаже в стерильном состоянии. Продукт нельзя стерилизовать повторно.
3. Не применять повязку, если имеются сомнения в стерильности изделия.
4. Не применять повязку после истечения срока годности.
5. Накладывать повязку на рану макс. 5 дней.
6. Повязка не рассасывается и предназначена только для наружного применения.
7. На непосредственной упаковке (саше с повязкой) имеется метка – красная после стерилизации (красный цвет маркера подтверждает, что изделие прошло процесс стерилизации).
8. Необходимо проконсультироваться с врачом:
   - перед применением у беременных или кормящих женщин,
   - в случае ухудшения состояния раны,
   - в случае возникновения каких-либо сомнений по поводу применения изделия.
9. Как неиспользованные, так и использованные части повязки надлежит безопасно утилизировать в соответствии с местными правилами утилизации отходов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ
Накладывать повязку сразу же после вскрытия упаковки.
Гигиену раны перед наложением повязки проводить в соответствии с местным протоколом. Повязку наносить на сухую кожу.
С целью вскрытия единичной упаковки необходимо взяться за противоположные слои непосредственной упаковки возле угла, отмеченного стрелкой, и отделять их друг от друга до полного раскрытия.
Переносить повязку на рану необходимо асептическим способом. В непосредственном контакте с раной находится вспененная (пористая) поверхность. Пленочный слой (глянцевый, с принтом Medisorb P PLUS), представляет собой внешнюю поверхность, защищающую рану от внешних воздействий. Повязку следует обездвижить, например, с помощью эластичной бинтовой сетки.
При небольших ранах повязка может быть обрезана до размера, позволяющего полное покрытие раны, с припуском на 2-3 см за пределы раны. В случае больших ран допускается применение большего числа повязок, одной за другой.
Необходимо следить за тем, чтобы поверхность раны была непосредственно и полностью защищена повязкой.
Повязку следует контролировать ежедневно и менять, если под ней скапливается избыток выделений (когда выделения достигают края повязки или начинают протекать). Повязку необходимо менять максимум через 5 дней, в зависимости от количества экссудата/выделений в ране.
В случае чрезмерного прилипания повязки к ране, ее надлежит пропитать стерильным физиологическим раствором и осторожно снять.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ ИЗДЕЛИЯ
Повязка Medisorb P PLUS предлагается к продаже как стерильное изделие, стерилизованное методом радиационной стерилизации. Изделие запрещается стерилизовать повторно. Изделие сохраняет свою стерильность в течение указанного срока годности только в оригинальной упаковке при соответствующих условиях хранения. При повреждении непосредственной упаковки медицинское изделие необходимо рассматривать как нестерильное и его нельзя применять.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Повязку Medisorb P PLUS необходимо хранить:
- в месте с ограниченным воздействием солнечного света и ультрафиолетовых лучей;
- при температуре в пределах 15 °C - 35 °C;
- при влажности в пределах от 25% до 65%;
- в условиях, не допускающих намокания, механического повреждения и химического загрязнения;
- в оригинальной единичной упаковке. Любое механическое повреждение упаковки может привести к тому, что изделие перестанет быть стерильным.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Объяснение символов на лицевой стороне коробки см. на сайте medisorb.com

Дата издания: 08.2024
Номер издания: REV. 2

---

pl

INSTRUKCJA UŻYWANIA
Medisorb P PLUS
Chłonny opatrunek poliuretanowy

CHARAKTERYSTYKA
Opatrunek Medisorb P PLUS charakteryzuje się zdolnością do leczenia ran wysiękowych oraz oczyszczania ran z rozpływnej tkanki martwiczej i wydzielin ropnych.
Wyrób zbudowany jest z dwóch warstw:
- paroprzepuszczalnej folii poliuretanowej z warstwą kleju akrylowego (ok. 15% wyrobu) – stanowiącej warstwę zewnętrzną (z nadrukiem), chroniącą ranę przed czynnikami zewnętrznymi. Warstwa pianki poliuretanowej połączona jest z folią poliuretanową klejem. Klej nie jest widoczny dla użytkownika,
- hydrofilowej pianki poliuretanowej (ok. 85% wyrobu) – odpowiedzialnej za utrzymywanie odpowiedniej wilgotności rany, posiadającej wysoką zdolność wchłaniania nadmiaru płynów.

Wyrób apirogenny.

PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA
Opatrunek Medisorb P PLUS przeznaczony jest do leczenia ran wysiękowych, w tym ran po oparzeniach, ran pooperacyjnych, owrzodzeń goleni na tle niewydolności żylnej, pourazowych rozległych obrażeń, a także do opatrywania odleżyn. Opatrunek nadaje się również do oczyszczania wszelkiego rodzaju ran z rozpływnej tkanki martwiczej i wydzielin ropnych.
Wyrób przeznaczony jest do stosowania przez pracowników służby zdrowia, opiekunów i pacjentów opatrujących rany wysiękowe.

PRZECIWWSKAZANIA
Wyrobu medycznego Medisorb P PLUS nie należy stosować:
- na rany suche, z suchym strupem lub czarną martwicą,
- do tamowania krwotoków oraz do ran krwawiących,
- łącznie z użyciem maści, kremów, pudrów,
- u osób uczulonych na poliuretan,
- w jamach ciała,
- w naturalnych otworach ciała.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Nie stwierdzono występowania żadnych powikłań ani reakcji niepożądanych związanych z działaniem opatrunku.
W przypadku niewielkiej ilości wydzieliny z rany opatrunek może wysychać i przywierać do jej powierzchni. Wówczas przy zmianie opatrunku mogą wystąpić urazy, krwawienia i ból. Aby tego uniknąć należy przed usunięciem opatrunku nawilżyć go roztworem soli fizjologicznej.
Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa, w którym użytkownik lub pacjent posiada miejsce zamieszkania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. Wyrób jednorazowego użytku. Ponowne zastosowanie wyrobu jest niemożliwe ze względu na utratę jego właściwości chłonnych. W przypadku ponownego zastosowania wyrobu może dojść do transmisji czynników patogennych.
2. Opatrunek oferowany jest do sprzedaży w stanie jałowym. Wyrób nie może być powtórnie sterylizowany.
3. Nie stosować opatrunku jeżeli wystąpią wątpliwości dotyczące jałowości wyrobu.
4. Nie stosować opatrunku po upływie daty ważności.
5. Opatrunek stosować na ranie max. 5 dni.
6. Opatrunek jest nieresorbowalny i służy wyłącznie do użytku zewnętrznego.
7. Na opakowaniu bezpośrednim (saszetka z opatrunkiem) umieszczony jest znacznik – czerwony po sterylizacji (czerwony kolor znacznika potwierdza poddanie wyrobu procesowi sterylizacji).
8. Należy skonsultować się z lekarzem:
   - przed zastosowaniem u kobiet w ciąży lub karmiących,
   - w przypadku pogorszenia się stanu rany,
   - w przypadku jakichkolwiek wątpliwości odnośnie stosowania wyrobu.
9. Zarówno nieużyte, jak i zużyte części opatrunku należy bezpiecznie zutylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi zasadami gospodarki odpadami.

SPOSÓB UŻYCIA WYROBU
Opatrunek aplikować bezpośrednio po otwarciu opakowania.
Higienę rany przed aplikacją opatrunku przeprowadzić zgodnie z lokalnym protokołem. Opatrunek aplikować na suchą skórę.
W celu otwarcia pojedynczego opakowania należy chwycić przeciwne warstwy opakowania bezpośredniego przy rogu oznaczonym strzałką i oddzielać je od siebie, aż do pełnego otwarcia.
W sposób aseptyczny należy przenieść opatrunek na ranę.
W bezpośrednim kontakcie z raną znajduje się powierzchnia piankowa (porowata). Warstwa foliowa (błyszcząca, z nadrukiem Medisorb P PLUS) stanowi powierzchnię zewnętrzną, chroniącą ranę przed czynnikami zewnętrznymi. Opatrunek należy unieruchomić przy użyciu np. elastycznej siatki opatrunkowej.
W przypadku mniejszych ran opatrunek może zostać przycięty do rozmiaru umożliwiającego całkowite zaopatrzenie rany, z naddatkiem 2-3 cm poza nią. W przypadku większych ran dopuszcza się stosowanie większej ilości opatrunków, jeden przy drugim.
Należy zwrócić uwagę, aby powierzchnia rany była bezpośrednio i w pełni zabezpieczona opatrunkiem.
Opatrunek należy kontrolować codziennie i zmieniać w przypadku nagromadzenia się pod nim nadmiaru wydzieliny (kiedy wydzielina dojdzie do krawędzi opatrunku lub zacznie przeciekać). Zmiana opatrunku powinna nastąpić maksymalnie po 5 dniach, w zależności od ilości wysięku/wydzieliny w ranie.
W przypadku nadmiernego przywierania opatrunku do rany należy nasycić go jałowym roztworem soli fizjologicznej i ostrożnie usunąć.

INFORMACJE DOTYCZĄCE STERYLNOŚCI WYROBU
Opatrunek Medisorb P PLUS oferowany jest do sprzedaży jako produkt sterylny, wyjałowiony w procesie sterylizacji radiacyjnej. Wyrób nie może być ponownie wyjaławiany. Wyrób zachowuje sterylność w określonym terminie ważności, wyłącznie w oryginalnym opakowaniu, przy zachowaniu odpowiednich warunków przechowywania. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania bezpośredniego wyrób medyczny należy traktować jako niejałowy i nie można go używać.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Opatrunek Medisorb P PLUS powinien być przechowywany w:
- miejscu o ograniczonej ekspozycji na światło słoneczne i promienie UV;
- zakresie temperatur 15°C - 35°C;
- zakresie wilgotności 25% - 65%;
- warunkach zabezpieczających przed zamoczeniem i uszkodzeniem mechanicznym lub zanieczyszczeniem chemicznym;
- oryginalnym opakowaniu jednostkowym. Wszelkie uszkodzenia mechaniczne opakowania mogą narażać wyrób na utratę sterylności.

INFORMACJE DODATKOWE
Wyjaśnienie symboli umieszczonych na froncie kartonika znajduje się na stronie medisorb.com

Data wydania: 08.2024
Numer wydania: REV. 2

For an explanation of the symbols on the front of the cardboard box, see medisorb.com

AT TZMO Austria GmbH, info.at@tzmo-global.com
BG За контакти: info-bg@tzmo-global.com
BY Организация принимающая претензии: info.by@tzmo-global.com
CZ TZMO Czech Republic s.r.o., info.cz@tzmo-global.com
DE TZMO Deutschland GmbH, info.de@tzmo-global.com
EE SIA "TZMO Latvija" Eesti filiaal, info.ee@tzmo-global.com
FR TZMO France SASU, info.fr@tzmo-global.com
HU TZMO Hungary Kft., info.hu@tzmo-global.com
LT UAB TZMO Lietuva, nemokama linija 8 800 00226, info.lt@tzmo-global.com
LV SIA TZMO Latvija, info.lv@tzmo-global.com
NL TZMO Benelux BV, info.nl@tzmo.nl
PL TZMO SA, info.pl@tzmo-global.com
RO TZMO ROMANIA S.R.L., info.ro@tzmo-global.com
SK TZMO Slovakia s.r.o., info.sk@tzmo-global.com

TRICOMED S.A.
ul. Świętojańska 5/9, 93-493 Łódź, Poland
tricomed.com

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Poland
tzmo-global.com, matopat-global.com
matopat@tzmo-global.com

CE 1434