



Curafix® i.v. Junior

Kanülenfixierpflaster mit Sichtfenster

pansement de fixation de canule avec fenêtre de contrôle

Cannula Retention Dressing with viewing window

Apósito de fijación de cánulas con mirilla

Adesivo para fixação de cânulas com janela de visualização

Cerotto per il fissaggio delle cannule con finestra d'ispezione

Pleister met zichtvenster voor het fixeren van canules

Kanylfixeringsplaster med vindue

Kanylfixeringsplåster med transparent inspektionsområde

Náplast k fixaci kanyl s okénkem

Fixačná náplast pre kanylu s okienkom

Ablakos kanülrögzítő tapasz

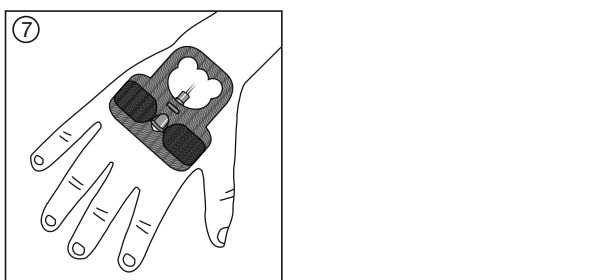
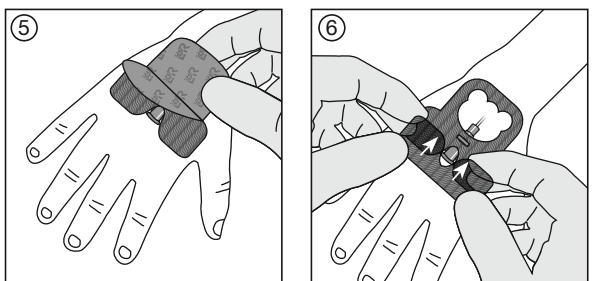
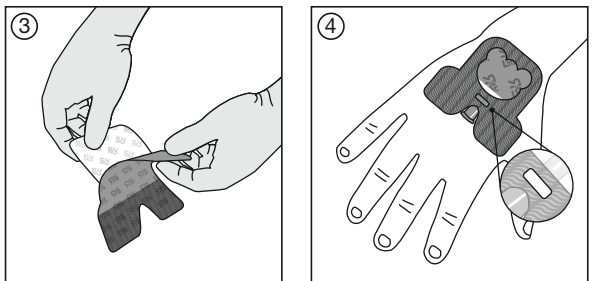
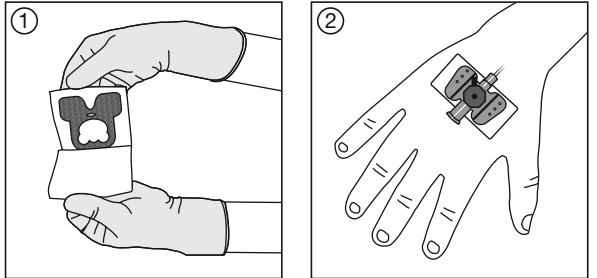
Plaster do mocowania kaniul z okienkiem do kontroli

miejscza wkucia

Obliž za pritrdjevanje kaniul s kontrolnim okencem

Flaster za fiksiranje kanila s kontrolnim prozorčicem

Gözlüm pencereli kanül sabitleme bandı



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

de Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung und Leistungsmerkmale:

Curafix® i.v. Junior ist ein Kanülenfixierpflaster für die pädiatrische Anwendung. Das Produkt besteht aus weißem Vliesstoff, Haftklebstoff, Folie und Abdeckpapier. Dem Pflaster ist ein separates Polsterkissen beigelegt. Das Produkt enthält zusätzlich eine Gegenfixierung. Im oberen Produktteil ist ein Sichtfenster eingearbeitet, das die Kontrolle der Einstichstelle der Kanüle sowie des Injektionskanals ermöglicht. Das Pflaster ist abwaschbar mit Wasser und Iod- oder otenidinhaltigen Desinfektionsmitteln auf Alkohol- oder Wasserbasis.

Produktzusammensetzung:

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

Zweckbestimmung:

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

Indikationen:

Nicht zutreffend.

Kontraindikationen:

Bekannte Allergie und/oder Überempfindlichkeit gegen eine der Produktkomponenten.

Nebenwirkungen:

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

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

Anwendungshinweise:

Die Applikation erfolgt durch medizinisches Fachpersonal.

1. Vorbereitung:

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

2. Anlegen des Fixierpflasters (nach der Punktion):

Prüfen Sie vor dem Öffnen die Sterilbarriere auf offensichtliche Beschädigungen.

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

b) Zur Polsterung kann das lose beigelegte Polsterkissen unter dem Kanülenschaft positioniert werden (Abb. 2).

c) Das große Abdeckpapier, auf dem auch die Gegenfixierung aufgebracht ist, nach unten abziehen und vorerst zurück in die Verpackung legen (Abb. 3).

d) Das Pflaster mit dem V-förmigen Einschnitt um den Injektionsport legen, sodass die Punktionsstelle mit dem transparenten Sichtfester abgedeckt ist. Dabei kann die Kanüle an der Einschnittlinie durch die dafür vorgesehene Ausparung zusätzlich fixiert werden (Abb. 4).

e) Nun das Abdeckpapier des transparenten Sichtfensters nach oben abziehen und den Verband anmodellieren (Abb. 5).

f) Anschließend das große Abdeckpapier wieder aus der Verpackung nehmen, die Gegenfixierung davon lösen und entgegen dem bereits aufgetragenen Pflaster um den Injektionsport legen und fixieren (Abb. 6).

g) Abschließend die Anfasslasche (kleines Abdeckpapier) abziehen und die Gegenfixierung andrücken (Abb. 7).

3. Verbandwechsel:

Die Zeitabstände, in denen das Pflaster erneuert werden muss, setzt der behandelnde Arzt fest. Diese sind abhängig von der individuellen Hautbeschaffenheit des Patienten und vom zugrundeliegenden medizinischen Befund.

Durchfeuchtete, verschmutzte oder nicht mehr sicher haftende Verbände erneuern. Ebenfalls erneuern, wenn sich unter dem Verband feuchte Kammern ausbilden.

Zusätzlicher Hinweis:

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

4. Entsorgung:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

fr Mode d'emploi

Description et caractéristiques du produit :

Curafix® i.v. Junior est un pansement de fixation de canule à usage pédiatrique. Le produit est composé de non-tissé blanc, d'adhésif, de film et de papier protecteur. Le pansement est muni d'un coussinet de rembourrage séparé. Le produit contient une contre-fixation supplémentaire. Dans la partie supérieure du produit se trouve une fenêtre transparente qui permet le contrôle du site de ponction de la canule et du canal d'injection. Le pansement est lavable à l'eau et aux désinfectants à base d'alcool ou d'eau contenant de l'iode ou de l'octénidine.

Composition du produit :

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

Utilisation prévue :

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

Indications :

Non applicable.

Contre-indications :

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

Effets indésirables :

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

Mise en garde et mesures de précaution :

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

Conseils d'utilisation :

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

1. Préparation:

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

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

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

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

b) Le coussinet fourni séparément peut être placé sous le corps de la canule pour la matelasser (Ill. 2).

c) Retirer en tirant vers le bas le grand papier protecteur sur lequel est également fixée la contre-fixation et le replacer d'abord dans son emballage (Ill. 3).

d) Placer le pansement avec l'entaille en V autour du port d'injection, de façon à ce que le site de ponction soit recouvert par la fenêtre de contrôle transparente. La canule peut être fixée de surcroît à l'aide d'insertion grâce à l'évidement prévu à cet effet dans le pansement (Ill. 4).

e) Retirer à présent vers le haut le papier protecteur de la fenêtre de contrôle transparente et modeler le pansement (Ill. 5).

f) Ensuite, ressortir le grand papier protecteur de son emballage, détacher la contre-fixation et la placer dans le sens contraire du pansement déjà placé autour du port d'injection et la fixer (Ill. 6).

g) Pour terminer, retirer la languette de préhension (petit papier protecteur) et presser la contre-fixation (Ill. 7).

3. Changement de pansement :

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

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

Remarque supplémentaire :

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

4. Élimination :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

en Instructions for Use

Product description and features:

Curafix® i.v. Junior is a cannula retention dressing for paediatric use. The product consists of white non-woven material, adhesive material, film and cover paper. The dressing is provided with a separate padding cushion. The product also includes a counterfixation element. The top part of the product has an integrated viewing window that allows monitoring of the cannula insertion site and the insertion channel. The dressing can be washed with water and iodine- or octenidine-containing disinfectants based on alcohol or water.

Product composition:

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

Intended use:

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

Indications:

Not applicable.

Contraindications:

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

Side effects:

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

Warnings and precautions:

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

Instructions for use:

Application is performed by healthcare professionals.

1. Preparation:

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

2. Applying the retention dressing (after puncture):

Before opening the sterile barrier, check for obvious damage.

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

b) The separately provided padding cushion can be positioned, as padding, under the cannula shaft (Fig. 2).

c) Remove the large cover paper, on which the counterfixation element is also attached, by pulling it downwards and initially place back in the packaging (Fig. 3).

d) Place the dressing with the V-shaped incision around the injection port so that the puncture site is covered by the transparent viewing window. The cannula can also be fixed on the insertion aid through the opening provided for this purpose (Fig. 4).

e) Now remove the cover paper of the viewing window by pulling it upwards and mould the dressing in place (Fig. 5).

f) Then remove the large cover paper from the packaging, detach the counterfixation element and place and fix around the injection port in the opposite direction to the previously applied dressing (Fig. 6).

g) Finally, pull off the grip tab (small cover paper) and press on the counterfixation element (Fig. 7).

3. Dressing change:

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

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

Additional note:

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

4. Disposal:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

es Instrucciones de uso

Descripción y características del producto:

Curafix® i.v. Junior es un apósito de fijación de cánulas para su uso pediátrico. El producto consta de tejido sin tejer blanco, pegamento, una lámina y un papel protector. Junto con el apósito se adjunta un material mullido independiente. El producto contiene además una contrafijación. La parte superior del producto incorpora una mirilla que permite controlar el punto de inserción de la cánula, así como el canal de inserción. El apósito puede lavarse con agua y desinfectantes con contenido en yodo u octenidina con base de alcohol o agua.

Composición del producto:

Políéster, poliacrilato, poliuretano, viscosa, polipropileno, polietileno, papel Glassine con revestimiento de polidimetilsiloxano

Finalidad prevista:

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

Indicaciones:

No aplicable.

Contraindicaciones:

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

Efectos adversos:

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

Advertencias y precauciones:

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

Modo de aplicación:

La aplicación corre a cargo de profesionales médicos especializados.

1. Preparación:

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

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

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

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

b) Para conseguir un almohadillado, coloque el material mullido que se suministra por separado debajo del vástago de la cánula (figura 2).

c) Tire hacia abajo el papel protector grande, en el que también se encuentra la contrafijación y, en un primer momento, vuelva a colocarlo en el envase (figura 3).

d) Coloque el apósito con la abertura en V alrededor de la vía de inyección, de manera que el lugar de punción quede cubierto por la mirilla transparente. Al hacerlo, la cánula de la ayuda para la inserción puede fijarse de forma adicional mediante la escotadura prevista a tal fin (figura 4).

e) Ahora retire para cima o papel de protección de la janela de visualización transparente e modelar o penso (Fig. 5).

f) Em seguida, remover de novo o papel de proteção grande da embalagem, retirar a fita para fixação adicional e colocá-la contra o adesivo já aplicado em torno da porta de injeção e

sv Bruksanvisning

Produktbeskrivning och egenskaper:

Curafix® i.v. Junior är ett kanylfixeringsplåster för pediatriisk användning. Produkten består av vit nonwoven, tryckkänsligt bindemedel, folie och skyddspapper. En separat polstringsdyna medföljer plåstret. Produkten innehåller dessutom en extra fixering för bättre fäste. På översta delen av plåstret finns ett inspektionsområde, som gör det möjligt att kontrollera kanylens insticksställe samt instickskanalen. Plåstret kan rengöras med vatten och jod- eller oktenidinhaltiga desinficeringsmedel som är alkohol- eller vattenbaserade.

Produktsammansättning:

Polyester, polyakrylat, polyuretan, viskos, polypropylen, polyetylen, glassinpapper med dimetylpolisiloxanskikt

Avsedd användning:

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

Indikationer:

Ej tillämpligt.

Kontraindikationer:

Känd allergi och/eller överkänslighet mot någon av produktens komponenter.

Biverkningar:

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

Varningar och försiktighetsåtgärder:

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

Bruksanvisning:

Applikeringen utförs av vårdpersonal.

1. Förberedelse:

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

2. Fastsättning av fixeringsplåstret (efter punktion):

Innan förpackningen öppnas ska sterilbarriären kontrolleras för synliga skador.

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

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

c) Dra av det större skyddspapperet som den extra fixeringen är fäst på nedåt och lägg tillbaka det i förpackningen tills vidare (se bild 3).

d) Placera plåstret med V-format slits runt injektionsporten så att punktionsstället täcks av det transparenta inspektionsområdet. Då kan kanylen på införingshjälpmedlet fixeras ytterligare med hjälp av slitsen (se bild 4).

e) Dra av skyddspapperet från det transparenta inspektionsområdet uppåt och justera förbandet (se bild 5).

f) Ta ut skyddspapperet ur förpackningen igen, ta bort den extra fixeringen från det och fäst det runt injektionsporten mittmot det redan fästa plåstret (se bild 6).

g) Dra avslutningsvis av filiken (det mindre skyddspapperet) och tryck på den extra fixeringen (se bild 7).

3. Förbandstryk:

Tiden mellan plåsterbyten fastställs av behandlande läkare. Tiden beror på patientens hudegenskaper och de underliggande medicinska utlåtandena.

Förband som blivit genomfuktiga, smutsiga eller som inte längre fäster ordentligt ska bytas. De ska också bytas om det bildas fuktiga utrymmen under dem.

Ytterligare instruktion:

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

4. Kassering:

I Europa kan produktavfall tilldelas en avfallskod från kapitel 18 01 och förpackningsavfall en avfallskod från kapitel 15 01 i direktivet om Europeiska avfallskatalogen (avfallskatalogdirektivet).

Förpackningar som kan återvinnas ska kasseras enligt de nationella återvinningsystemen.

Allmänna anvisningar:

Curafix® i.v. Junior är avsedd för engångsbruk och får inte återsterilisas. Produkten är steril så länge förpackningen är oöppnad och oskadad.

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

cs Návod k použití

Popis výrobku a charakteristika:

Curafix® i.v. Junior je fixační náplast na kanylu pro použití v pediatrii. Výrobek se skládá z bílé netkané textilie, lepidla s vysokou přilnavostí, folie a krycího papíru. K náplasti je přiložen samostatný polštářek. Výrobek navíc obsahuje dodatečnou fixaci v protisměru.. V horní části výrobku je vsazeno okénko, které umožňuje kontrolu místa vpichu kanyle a vpichového kanálu. Náplast je omyvatelná vodou a dezinfekčními prostředky na bázi alkoholu nebo vody obsahujícími jód nebo oktenidin.

Složení výrobku:

Polyester, polyakrylát, polyuretan, viskóza, polypropylen, polyetylen, pergamenový papír potažený polydimethylsiloxanem

Účel použití:

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

Indikace:

Nehodí se.

Kontraindikace:

Známa alergie a/nebo přecitlivlost na složky produktu.

Nežádoucí účinky:

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

Výstražné pokyny a preventivní opatření:

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

Pokyny k použití:

Aplikáču provádí zdravotnický odborník.

1. Příprava:

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

2. Přiložení fixační náplasti (po punkci):

Před otevřením zkontrolujte sterilitu bariéry, zda nevykazuje zřetelné známky poškození.

- a) Otevřete obal na označeném místě a sterilně vyjměte výrobek z obalu (obr. 1).
- b) Tubus kanyle lze vypodložit volně přiloženým polštářkem (obr. 2).
- c) Velký krycí papír, na kterém je umístěna také dodatečná fixace, stáhnete směrem dolů a prozatím vložte zpět do obalu (obr. 3).
- d) Náplast s výřezem ve tvaru písmene V položte kolem injekčního portu tak, aby místo punkce bylo překryto přehledným okénkem. Kanylu lze na závaděcí pomůcce navíc fixovat k tomu určeným žlábkem (obr. 4).
- e) Nyní stáhněte krycí papír přehledného okénka směrem nahoru a obvaz vymodelujte (obr. 5).
- f) Potom opět vyjměte z obalu velký krycí papír, odstraňte z něj dodatečnou fixaci, položte ji v protisměru přes již nalepenou náplast kolem injekčního portu a zafixujte (obr. 6).
- g) Nakonec stáhněte pásku (malý krycí papír) a přitlačte dodatečné fixační krytí (obr. 7).
- 3. Převaz:** Časové intervaly, v nichž je třeba náplast vyměnit, stanoví ošetřující lékař. Intervaly závisí na individuálním stavu kůže pacienta a na základním lékařském nálezu. Obvazy, které jsou nasáklé, znečištěné nebo již těsně nepřiléhají, vyměňte. Vyměnu proveďte rovněž v případě, že se pod obvazem vytvoří vlhké komory.

Další upozornění:

K odstranění Curafix® i.v. Junior se doporučuje použít kapalinu uvolňující náplast (na bázi alkoholu, nasycených uhlovodíků nebo siloxanů).

4. Likvidace:

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

Všeobecná upozornění:

Curafix® i.v. Junior je určena pro jednorázové použití a nesmí se opovně sterilizovat. Výrobek je sterilní, zůstane-li obal neotevřený a nepoškozený.

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

sk Návod na používanie

Popis výrobku a jeho vlastnosti:

Curafix® i.v. Junior je fixačná náplast na kanylu pre pediatrické použitie. Výrobok sa skladá z bielej netkanej textílie, lepidla s vysokou prínavosťou, folie a krycieho papiera. K náplasti je priložená samostatná čalunená poduška. Výrobok navyše obsahuje dodatočnú fixáciu. V hornej časti výrobku je vsadené okienko, amely lehetővé teszi a kanylpunkció helyének, valamint a szúrásatornának az ellenőrzését. A tapasz mýzel és alkoholos vagy vizes alapú, jód vagy oktenidin tartalmú fertőtlenítőszerezrel mosható le.

Zloženie výrobku:

Polyester, polyakrylát, poliuretán, viszkóza, polypropylén, polyetylén, pergamenový papier potiahnutý polydimetylslloxanom

Účel použitia:

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

Indikácie:

Nehodí sa.

Kontraindikácie:

Známa alergia a/alebo precitlivenosť na niektorú zo zložiek výrobku.

Veďľajšie účinky:

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

Výstražné upozornenia a preventívne opatrenia:

- Miesto vpichu musí byť pravidelne vyšetřř, či sa neobjavili sčervenania, podráždění a zápalý.
- Při výskytu infekce nebo jiné známky zánětu (přehřátí, otok, zarudnutí, bolest), musí o pokračování léčby rozhodnout odborný zdravotnický personál.
- Nepoužívejte, ak je balenie poškodené alebo nedopatrením otvorené.

Pokyny na používanie:

Aplikáciu vykonáva odborný zdravotnický personál.

1. Příprava:

Po důkladnom vyčistení a dezinfekci miesta punkcie a okolitej kože sa náplast aplikuje na osušenú kožu.

2. A rögzítőtapasz felhelyezése (a punkció után):

Před otevřením skontrolujte sterilitu bariéry z hľadiska očividných zmpontňaból.

- a) Otvorte obal na označenom mieste a sterilne vyberte výrobok z obalu (obr. 1).
- b) Tubus kanyly lze vypodložit volně přiloženým podložkou (obr. 2).
- c) Velký krycí papír, na ktorom je umiestnená aj dodatočná fixácia, stiahnite smerom nadol a zatiaľ vložte späť do obalu (obr. 3).
- d) Náplast s výrezom v tvare písmena V položte okolo injekčného portu tak, aby miesto punkcie bolo prekryté priehľadným okienkom. Kanylu možno na zaväzadce pomôckce navyše fixovať na to určeným vybraním (obr. 4).
- e) Teraz stiahnite krycí papier priehľadného okienka smerom nahor a obvaz vymodelujte obväz (5. ábra).
- f) Potom opäť vyberte z obalu veľký krycí papier, odstráňte z neho dodatočnú fixáciu a položte ju okolo injekčného portu na už nalepenú náplast a zafixujte (obr. 6).
- g) Nakoniec stiahnete pásku (malý krycí papír) a pritlačte dodatečné fixačné krytí (obr. 7).
- 3. Převaz:** Časové intervaly, v nichž je třeba náplast vyměnit, stanoví ošetřující lékař. Intervaly závisí na individuálním stavu kůže pacienta a na základním lékařském nálezu. Obvazy, které jsou nasáklé, znečištěné nebo již těsně nepřiléhají, vyměňte. Vyměnu provedte rovněž v případě, že se pod obvazem vytvoří vlhké komory.

Ďalšie upozornenie:

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

4. Likvidácia:

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

Všeobecné pokyny:

Curafix® i.v. Junior je určená na jednorázové použitie a nesmie sa resterilizovať. Výrobok je sterilný, pokiaľ obal nie je otvorený a/alebo poškodený.

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

hu Használati utasítás

Termékleírás és teljesítményjellemzők:

A Curafix® i.v. Junior gyermekgyógyászati felhasználásra szánt kanül rögzítő tapasz. A termék fehér filizanyagból, ragasztóanyagból, fóliából és fedőpapírból áll. A tapaszhoz mellékelve van egy külön alátámasztó párna. A termék tartalmaz továbbá egy ellenrögzítőt is. A termék felső részén egy beépített ablak található, amely lehetővé teszi a kanülpunkció helyének, valamint a szúrásatornának az ellenőrzését. A tapasz mýzel és alkoholos vagy vizes alapú, jód vagy oktenidin tartalmú fertőtlenítőszerezrel mosható le.

Termékösszetétel:

Poliészter, poliakrilát, poliuretán, viszkóz, polipropilén, polietylén, glassine papir poli-dimetil-sziloxán bevonattal

A termék rendeltetése:

Kanülök és katéterek bőrtön történő rögzítésére és mechanikus gátként a punkció helyének védelmére alkalmazandó.

Javallatok:

Nem vonatkozik.

Ellenjavallatok:

A termék egyik összetevőjével szembeni ismert allergia és/vagy túlérzékenység.

Mellékhatások:

Nagyon ritka esetekben bőrirritációt és/vagy allergiát okozhat.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

- Rendszeresen ellenőrizni kell, hogy a punkció helyén nem lépett-e fel bőrpír, irritáció vagy gyulladás.
- Fertőzés vagy gyulladás egyéb jeleinek (melegség, ödéma, bőrpír, fájdalom) fellépése esetén a terápia folytatásról egészségségügyi szakemberrelzetnek kell dönteni.
- Nem alkalmazható, ha a csomagolás sérült, vagy véletlenül kinyílt.

Használati útmutatás:

A tapaszot egészségügyi szakszemélyzetnek kell felhelyeznie.

1. Elkészítés:

A tapasz a punkciós hely és a környező bőrtérület alapos tisztítása és fertőtlenítése után, a szász bõrre kell felhelyezni.

2. A rögzítőtapasz felhelyezése (a punkció után):

Felnyitás előtt ellenőrizze a steril gátat szemmel látható sérülések szempontjából.

- a) A csomagolás felnyitása a megjelölt helyen, és a termék steril kivételé (1. ábra).
- a) Alátámasztásnak a külön mellékelt párna a katéterszár alá helyezhető (2. ábra).
- a) A nagy méretű fedőpapírt, amelyn az ellenrögzítés található, le kell húzni, és először vissza kell tenni a csomagolásba (3. ábra).
- d) A V-alakú bevágás tartalmazó tapasz az injekciós portra kell helyezni oly módon, hogy a punkció helyét fedje az átlátszó ablak. Ennek során a kanül a toldalékra is rögzíthető az e célból kialakított kivágáson keresztül (4. ábra).
- e) Ekkor az átlátszó ablakon található fedőpapírt felfelé le kell húzni, és a kötés el kell igazgatni (5. ábra).
- f) Ezután a nagy méretű fedőpapírt újra ki kell venni a csomagolásból, le kell oldani róla az ellenrögzítést, és a már felhelyezett tapaszal szemben kell felhelyezni az injekciós port köré (lásd 6. ábra).
- g) Végül a fogófület (a kis méretű fedőpapírt) le kell húzni, és az ellenrögzítést rá kell nyomni (7. ábra).
- 3. Kötéscsere:** A tapaszcsere közötti időtartamot a kezelőorvosnak kell meghatározni. Tieto intervaly závisia od individuálnej kvality pacientovej kože a od východiskového klinického nálezu. Obväz, ktorý je priesaknutý, znečistený alebo už nelepi, vymeňte. Vymeňte ho aj vtedy, keď sa pod obväzom vytvorila vlhké komory.

3. Műnapi opatrunku: Cszétlitoltság zman plasztu ustala lekarz prowadzący. Zależy ona od indywidualnych cech skóry pacjenta oraz podstawowych wyników badań medycznych. Odnowiąc opatrunek, jeśli jest przemoczony, zabrudzony lub nie jest już dobrze przymocowany. Odnowiąc również w przypadku wytworzenia się wilgotnych komór pod opatrunkiem.

További tudnivaló:

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

4. Ártalmatlanítás:

Európában a termékéből származó hulladékhöz a hulladékjegyzékről szóló irányelv 18 01 fejezete, a csomagolásból származó hulladékhöz pedig a 15 01 fejezete alapján hozzárendelhető egy hulladékkód. Az újrahazsnosítható csomagolást a nemzeti hulladék-újrahazsnosító rendszerekhez kell eljuttatni.

Általános figyelmeztetések:

A Curafix® i.v. Junior egyszeri használatra készült, újratertilizálni tilos. A termék mindaddig steril, amíg a csomagolás bontatlan és sértetlen marad.

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

pl Instrukcja užycia

Opis i cechy produktu:

Curafix® i.v. Junior to plaster do mocowania kanuľ przeznaczony do stosowania w pediatrii. Produkt składa się z białej włókny, kleju, folii oraz papieru ochronnego. Do plastra dołączona jest oddzielna poduszeczka wyścielająca. Produkt zawiera dodatkowe zabezpieczenie przeciwwlegle. W górnej części produktu znajduje się okienko umożliwiające kontrolę miejsca wkłucia kanuľi oraz kanału wkłucia. Plaster można myć za pomocą wody oraz środków dezynfekcyjnymi zawierającymi jod lub oktenidynę na bazie alkoholu lub wody.

Skład produktu:

Poliester, poliakrylan, poliuretan, wiskoza, polipropylen, polietylen, papier pelurowy z powłoką polidimetylosioksanową

Zastosowanie:

Do mocowania kanuľ i cewników na skórze oraz do stosowania jako bariery mechanicznej do ochrony miejsca wkłucia.

Wskazania:

Nie dotyczy.

Przeciwwskazania:

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

Działania niepożądane:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

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

Wskazówki dotyczące stosowania:

Za aplikację produktu odpowiada specjalistyczny personel medyczny.

1. Przygotowanie:

Plaster należy nakleić na suchą skórę po dokładnym oczyszczeniu i zdezynfekowaniu miejsca wkłucia oraz otaczającej go skóry.

2. Zakładanie plastra mocującego (po wkłuciu):

Przed otwarciem sprawdź, czy bariera sterylna nie wykazuje widocznych uszkodzeń.

- a) Otworzyć opakowanie w oznaczonym miejscu i pobrać produkt w sposób jalowy (rys. 1).
- b) Do wyścielenia pod trzonem kanuľi można użyć dołączonej luzem poduszeczki wyścielającej (rys. 2).
- c) Ściągnąć ku dolowi duży papier ochronny, na którym zamocowane jest również zabezpieczenie przeciwwlegle, a następnie umieścić z powrotem w opakowaniu (rys. 3).
- d) Przyłożyć plaster wykonany w kształcie litery V wokół portu naczyńowego, tak aby miejsce wkłucia było przykryte okienkiem przezroczystym. Możliwe jest przy tym dodatkowe zamocowanie kanuľi w obrębie elementu ułatwiającego wsnięcie kanuľi za pomocą specjalnego wycięcia (rys. 4).
- e) Następnie należy ściągnąć ku górze papier ochronny przezroczystego okienka oraz ufornować opatrunek (rys. 5).
- 3. Mniawia powoju:** Lečići zdravnik dołoić, kako pogosto je treba menjati obliž. To je odvisno od konkretne stanja kože pacienta i od temeljnega medicinskega izvida. Zamenjajte premočene, zaprlane ali povoju čije prijanjanje više nije pouzdano. Također promijeniti ako se ispod povoju stvore vlažni odjelci.

Dodatni napotek:

Za odvajanje obliža Curafix® i.v. Junior priporočamo uporabo tekućina za ločevanje obliža (na osnovi alkohola, nasićenih ogľjikovodikov ali siloksana).

4. Odlaganje med odpadke:

Odpadkom izdelka je v Evropi mogoće dodeliti kod odpadkov iz poglavja 18 01, odpadkanje embalaže pa odpadno kodo iz poglavja 15 01 Evropskega kataloga odpadkov (Pravilnik o katalogu odpadkov – AVV). Embalažo za recikliranje je treba odnesti ustrešnim nacionalnim sistemom za recikliranje.

4. Utiylizacja:

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

Ogólne wskazówki:

Curafix® i.v. Junior przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku i nie należy go poddawany ponownej sterylizacji. Produkt jest jalowy w zamknięciu i nieuszkodzony opakowaniu.

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

sl Navodila za uporabo

Opis izdelka in značilnosti:

Curafix® i.v. Junior je obliž za pritrdjevanje kanile za pediatrično uporabo. Izdelek je narejen iz bele koprne, lepila, folije in pokrovnega papirja. Obliž je priložena ločena blazinica. Izdelek dodatno vsebuje protiprtridjevalo. V gornjem delu izdelka je vedelano kontrolno okence, ki omogoča spremljanje mesta vboda kanile in vbodnega kanala. Obliž je mogoće sprati z vodo in razkuževalnimi sredstvi na osnovi alkohola ali vode, ki vsebujejo jod ali oktenidin.