



Curafix® i.v. Soft

Kanülenfixierpflaster aus Vliesstoff

Pansement de fixation de canule en non-tissé

Cannula Retention Dressing made of

nonwoven material

Apósito de fijación de cánulas de tejido sin tejer

Adesivo para fixação de cânulas de tecido não tecido

Cerotto in Tnt per il fissaggio delle cannule

Pleister van vliestof voor het fixeren van canules

Kantelfiksieringsplaster af fleece

Nonwoven-kantelfixierungspläster

Náplast k fixaci kanyl z netkané textilie

Fixačná náplast pre kanyl z netkanéj textilie

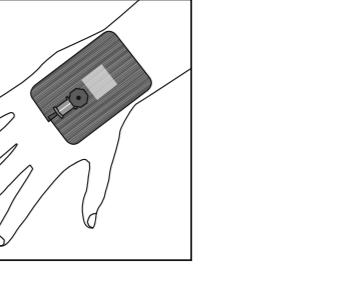
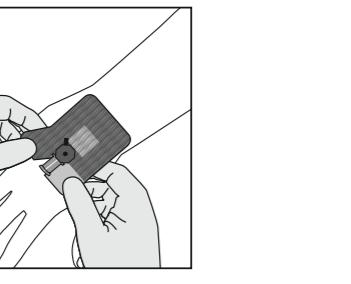
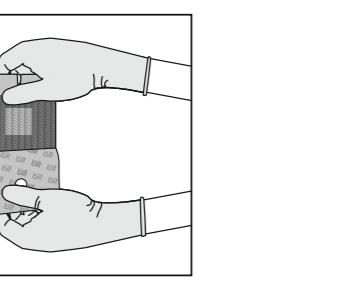
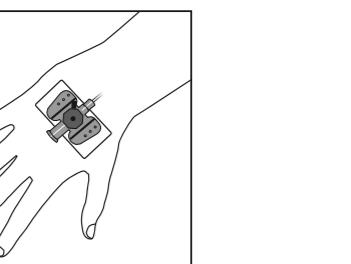
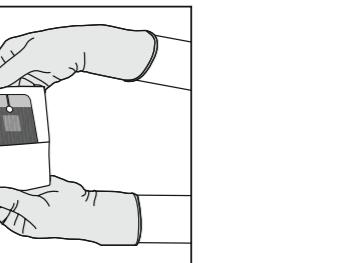
Kanülröggítő tapasz flízanyagból

Plaster z włókniny do mocowania kaniul

Oblíž iz koprene za pritrditevanje kanile

Flaster od flizelina za fiksiranje kanila

Dokunmamış kumastan üretilmiş kanül sabitleme bandı



MD

Medizinprodukt · Dispositif médical · Medical Device · Dispositivo médico · Dispositivo médico · Dispositivo medico · Medisch hulpmiddel · Medicinteknik produkt · Medicinteknik produkt · Zdravotnický prostředek ·

Zdravotníky prostředek · Orvostehnaii eszköz · Wyrob medyczny · Medicski priporoček · Medicinski proizvod · Tibbi ürünler

STERILE

EO

i

MD

Medical Device



Recyclable Packaging

de Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung und Leistungsmerkmale:

Curafix® i.v. Soft ist ein Fixierpflaster, das besonders für Katheter mit Zuspritzkonus geeignet ist. Es besteht aus weißem Vliesstoff, Haftklebstoff und Abdeckpapier. Dem Pflaster ist ein separates Polsterkissen beigelegt.

Produktzusammensetzung:

Polyester, Polyacrylate, Viskose, Polypropylen, Polyethylen, Glassine-Papier mit Polydimethylsiloxanbeschichtung

Zweckbestimmung:

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

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, Odem, Rötung, Schmerz) muss das Fortsetzen der Therapie durch medizinisches Fachpersonal entschieden werden
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder versehentlich geöffnet ist.

Anwendungshinweise:

Die Applikation erfolgt durch medizinisches Fachpersonal.

1. Vorbereitung:

Nach gründlicher Reinigung und Desinfektion der Punktionstelle 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 steriler Entnahme des Produktes (Abb. 1).

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

c) Das große Abdeckpapier entfernen (Abb. 3).

d) Das Pflaster an den Flügeln spreizen und den runden Einschnitt um den Injektionsport legen. Die Punktionstelle wird dabei mit dem Wundkissen abgedeckt (Abb. 4).

e) Nun die 2 kleinen Abdeckpapiere von den Flügeln lösen und das Pflaster so anmodellieren, dass diese sich leicht überlappen (Abb. 5).

3. Verbandwechsel:

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

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

3. Zusätzlicher Hinweis:

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

4. Entsorgung:

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

Allgemeine Hinweise:

Curafix® i.v. Soft ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden. Das Produkt ist steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt bleibt.

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

fr Mode d'emploi

Description et caractéristiques du produit :

Curafix® i.v. Soft est un pansement de fixation qui convient particulièrement pour les cathétères à cône d'injection. Il est composé de non-tissé blanc, d'adhésif et de papier protecteur. Le pansement est muni d'un coussinet de rembourrage séparé.

Composition du produit :

Polyester, polyacrylate, viscose, polypropylene, polyéthylène, papier glassine avec revêtement en polydiméthylsiloxane

Utilisation prévue :

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

Indications :

Non pertinente.

Contre-indications :

Connue Allergie 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.

Warrhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

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

Anwendungshinweise:

Die Applikation erfolgt durch medizinisches Fachpersonal.

1. Vorbereitung:

Nach gründlicher Reinigung und Desinfektion der Punktionstelle 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 steriler Entnahme des Produktes (Abb. 1).

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

c) Das große Abdeckpapier entfernen (Abb. 3).

d) Das Pflaster an den Flügeln spreizen und den runden Einschnitt um den Injektionsport legen. Die Punktionstelle wird dabei mit dem Wundkissen abgedeckt (Abb. 4).

e) Nun die 2 kleinen Abdeckpapiere von den Flügeln lösen und das Pflaster so anmodellieren, dass diese sich leicht überlappen (Abb. 5).

3. Verbandwechsel:

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

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

3. Zusätzlicher Hinweis:

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

4. Entsorgung:

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

Allgemeine Hinweise:

Curafix® i.v. Soft ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden. Das Produkt ist steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt bleibt.

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

en Instructions for Use

Product description and features:

Curafix® i.v. Soft es un apósito de fijación especialmente concebido para catéteres con cono de inyección. Consta de tejido sin tejer blanco, pegamento y un papel protector. Junto con el apósito se adjunta un cojinete de relleno separado.

Product composition:

Polyester, poliacrilato, viscosa, polipropileno, polietileno, poliétileno, papel glassine con revestimiento de polidimetilsiloxano

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

c) Remove the large cover paper (Fig. 3).

d) Spread the dressing out at the wings and place the round incision around the injection port. The puncture site is now covered with the wound pad (Fig. 4).

e) Now detach the 2 small cover papers from the wings and mould the dressing in place so that they slightly overlap (Fig. 5).

3. Dressing change:

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

Replace dressings which are soaked through, soiled or no longer adhere securely. Also replace the dressing if it becomes damp.

3. Changement

da Brugsanvisning

Produktbeskrivelse og specifikationer:
Curafix® i.v. Soft er et fiksieringsplaster, der er særligt egnet til kateter med sprojektorus. Plasteret består af hvit fleecematerialer, klæbemateriale og afdækningsspapir. En separat polstring vedlægges plastreret.

Produktsammensætning:
Polyester, polycrylat, viskose, polypropylene, polyethylene, glassine-papir belagt med polydimethylsiloxan,

Tilsiget anvendelse:
Til fiksering af kanyler og katetre på huden og som mekanisk barriere til beskyttelse af punkturstedet.

Indikationer:
Ikke relevant.

Kontraindikationer:
Kendt allergi och/eller overfolsomhed over for en af produktkomponenterne.

Bivirkninger:
I meget sjældne tilfælde kan der opstå hudirritationer og/eller allergi.

Advarsler og forholdsregler:
• Punkturstedet skal jævnligt undersøges for rødme, irritationer og betændelse.
• Ved forekomst af infektion eller øvrige betændelsessymptomer (overvarmning, ødem, rødme, smerte) skal der medicinske sundhedspersonale afgøre, om behandlingen kan fortsættes.
• Må ikke anvendes, hvis indpakningen er beskadiget eller åbnet en fejltagelse.

Anvendelsesanvisninger:
Applikationen udføres af det medicinske sundhedspersonalet.

1. Klargøring:
Efter omhyggelig rengøring og desinfektion af punkturstedet og den omkringliggende hud anbringes plasteret på den torre hud.

2. Pålægning af fiksieringsplasteret (efter punktur):
Kontroller sterili barriere for synlige skader inden åbning.
a) Abning af emballagen på det markerede sted og steril fjernes af produktet (fig. 1).

b) Til polstring kan den separat vedlagte pude anvendes, som anbringes under kanyleskaftet (fig. 2).
c) Fjern det store afdækningsspapir (fig. 3).

d) Træk flapperne på plastreret fra hinanden og læg den runde udskæring rundt om injektionsporten.
Punkturstedet afdækkes med sårpuden (fig. 4).

e) Fjern nu de 2 små afdækningsspapirer fra flapperne og tilpas plastreret således, at flapperne ikke overlapper hinanden (se bild 5).

3. Forbindingskift:
Intervalle for plasterskift afgøres af den behandelnde læge. Dette sker afhængigt af hudens tilstand på patienten og af den underliggende medicinske diagnose. Fugtet, tilsætter eller ikke længere sikker holdende bandage udskiftes. Udskiftes ligefølges ved fugtige kamre under bandagen.

Yderligere information:
Til oplossning af Curafix® i.v. Soft anbefales plastrøsnende væsker (baseret på alkohol, væsker, der er mættet med brinctorerite eller siloxaner).

4. Bortskaffelse:
I Europa kan produkttaffald tildeles en affaldskode i det europæiske affaldskatalogs kapitel 18 01, og emballageaffald en affaldskode i kapitel 15 01 (Affaldskatalogbekendtgørelse – AVV). Emballage, der kan genindvinde, skal tilføres et nationalt genindvindingssystem.

Generelle anvisninger:
Curafix® i.v. Soft er kun bereget til engangsbrug og må ikke resteriliseres. Produktet er steril, så længe emballagen er åbnet og ubeskadiget.

Ved forekomst af en alvorlig hændelse, bedes du henvende dig til producenten og de ansvarlige sundhedsmyndigheder.

sv Bruksanvisning

Produktbeskrivning och egenskaper:
Curafix® i.v. Soft är ett fixeringspläster som är särskilt lämpat för kateter till med tillförselsslutningen. Det består av vit nonwoven, tryckkänsigt bindemedel och skyddspapper. En separat polstringsdyna medföljer plastreret.

Produktsammansättning:
Polyester, polycrylat, viskosa, polypropylene, polyethylene, glassine-papir belagt med polydimethylsiloxan,

Tilsiget användelse:
Til fiksering af kanyler och katetre på huden och som mekanisk barriere till beskyttelse av punkturstedet.

Indikationer:
Ej tillämpligt.

Kontraindikationer:
Kändt allergi och/eller överfolsomhet över för en af produktkomponenterna.

Bivirkninger:
I mycket sjeldna fall kan hudirritationer och/eller allergier uppstå.

Varningar och försiktighetsåtgärder:
• Insticksätlet ska regelbundet kontrolleras beträffande rodnad, irritationer eller inflammationer.
• Vid forekomst av infektion eller övriga betändelsessymptomer (overvarmning, ödem, rödme, smerte) ska der medicinske sundhedspersonale afgøre, om behandlingen kan fortsættes.
• Må ikke anvendes, hvis indpakningen er beskadiget eller åbnet en fejltagelse.

Biverkningar:
Appliqueringen utförs av vårdpersonal.

1. Förberedelse:
Efter att punktionsstället och den omgivande huden rengjorts och desinficeras ordentligt placeras plästret på den torra huden.

2. Fastställning av fixeringsplästret (efter punktion):
Innan förpackningen öppnas ska sterilbarriären kontrolleras för synliga skador.

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

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

c) Ta bort det större skyddspapparet (se bild 3).

d) Vækla tif på plastreret från hinanden och lägg den runda udskæringen runt om injektionsporten. Punktionsstället täcks då med kompressen (se bild 4).

e) Fjern nu de 2 små afdækningsspapirer fra flapperne og tilpas plastreret således, at flapperne ikke overlapper hinanden (se bild 5).

3. Förbandsbyte:
Tiden mellan plastrerbyten fastställs av behandelnde läkare. Tider beror på patientens hudenegenskaper och de underliggande medicinska utlättanden.

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

Ytterligare instruktion:
Vid borttagning af Curafix® i.v. Soft rekommenderas användningen av plaströsnande vätskor (baserade på alkohol, mattade kolvaten eller siloxaner).

4. Kassering:
I Europa kan produkttaffald tildeles en affaldskode i det europæiske affaldskatalogs kapitel 18 01, og emballageaffald en affaldskode i kapitel 15 01 (Affaldskatalogbekendtgørelse – AVV). Emballage, der kan genindvinde, skal tilføres et nationalt genindvindingssystem.

Allmänna anvisningar:
Curafix® i.v. Soft är avsedd för engångsbruk och får inte återsteriliseras. Produktet är steril, så länge förpackningen är oopnadt och oskadd.

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

Ved forekomst af en alvorlig hændelse, bedes du henvende dig til producenten og de ansvarlige sundhedsmyndigheder.

cs Návod k použití

Popis výrobku a charakteristika:
Curafix® i.v. Soft je fixační náplast, která je vhodná pro katétry s kónusem na stříkačku. Skládá se z bílé netkané textilie, lepidla s vysokou přilnavostí a krycího papíru. K náplasti je přiložen samostatná pláštěrka.

Produktsammansättning:
Polyester, polycrylat, viskóza, polypropylene, polyetylen, pergamenový papír potažený polydimethylsiloxanem

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

Indikationer:
Nehodí se.

Kontraindikationer:
Známá alergie a/nebo precitlivost na složky produktu.

Nezádoucí účinky:
Veličí zádruha může dojít k podráždění kůže a/nebo alergií.

Biverkningar:
I mycket sjeldna fall kan hudirritationer och/eller allergier uppstå.

Výstražné pokyny a preventívni opatření:
• Místo vtipu musí být pravidelně kontrolováno, zda nedošlo ke zčervenání, podráždění a záňetu.
• Při výskytu infekce nebo jiné známky záňetu (přehřátí, otok, zarudnutí, bolest), musí o pokračování ležky rozhodnout zdravotník odborník.
• Nepoužívejte, pokud je obal poškozen nebo nedopatréním otevřen.

Pokyny k použití:
Aplikaci provádí zdravotnický odborník.

1. Príprava:

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

2. Přiložení fixační náplasti (po punkci):

Před otevřením zkонтrolujte sterální bariéru, zda nevykazuje zřetelné známky poškození.

a) Otevřete obal na označeném místě a sterilně vyjměte výrobek z obalu (obr. 1).

b) Tubus kanyly lze vypočítat volně přiloženým polštárem (obr. 2).

c) Odstraňte velký krycí papír (obr. 3).

d) Náplast roztahněte pomocí křídélka a kruhový výrez položte kolem injekčního portu. Místo punkce se při tom překryje polštárem na rány (obr. 4).

e) Nyní z křídélka odstraňte 2 malé krycí papíry a náplast vymodelujte tak, aby se křídélka lehce překryvala (obr. 5).

3. Připrava:

Časové intervaly, v nichž je třeba náplast vyměnit, stanoví osetřující lékař. Intervaly jsou na individuálním stavu kůže osetřujícího lékaře. Intervaly na výměnu se mění podle vývoje všechny výměny.

4. Další upozornění:
Casové intervaly, v kterých je potřebná náplast vyměnit, stanoví osetřující lékař. Tieto intervaly závisí od individuální kvality pacientovej kože a od výrobského klinického nálezu.

Obzvláště, když je pacient vysoký a má různé výměny. Výměnu provedete rovněž v případě, že se pod obvazem vytvoří vlhké komory.

5. Kotecký:

Aplikaci vykonáva zdravotnický odborník.

6. Použití:

Efektivita až 100%.

7. Odstranění:

Náplast je odstraněna výměnou za novou.

8. Recyklace:

Náplast je recyklována.

9. Výroba:

Curafix® i.v. Soft je určená pro jednorázové použití a nesmí se opakovat.

10. Uchování:

Náplast je uchovávána v teplé místnosti.

11. Výrobcem:

Curafix® i.v. Soft je vyráběna v České republice.

12. Použití:

Náplast je používána pro fixaci katetru.

13. Výroba:

Náplast je vyráběna v České republice.

14. Výroba:

Náplast je vyráběna v České republice.

15. Výroba:

Náplast je vyráběna v České republice.

16. Výroba:

Náplast je vyráběna v České republice.

17. Výroba:

Náplast je vyráběna v České republice.

18. Výroba:

Náplast je vyráběna v České republice.

19. Výroba:

Náplast je vyráběna v České republice.

20. Výroba:

Náplast je vyráběna v České republice.

21. Výroba:

Náplast je vyráběna v České republice.

22. Výroba:

Náplast je vyráběna v České republice.

23. Výroba:

Náplast je vyráběna v České republice.

24. Výroba:

Náplast je vyráběna v České republice.

25. Výroba:

Náplast je vyráběna v České republice.

26. Výroba:

Náplast je vyráběna v České republice.

27. Výroba:

Náplast je vyráběna v České republice.

</div