

cs

NÁVOD K POUŽITÍ
Medisorb R
POWDER
Vstřebatelný krytí

POPIs

Medisorb R POWDER je sterilní, vstřebatelný krytí ve formě prášku, které se používá ke krytí hlubokých, chronických, obtížně se hojících ran. Prostředek je navržen tak, aby vytvořil optimální prostředí pro regeneraci. Krytí se vstřebává pod vlivem enzymů přítomných v ráně. Krytí se rozkládá na látky, které se přirozeně vyskytují v lidském těle a ovlivňují regeneraci tkání. Krytí umožňuje odstranění přebytkového exsudátu z rány a díky vstřebávání není potřeba jej vyměňovat, což pomáhá minimalizovat související bolest a chrání nově vzniklou tkáň před poškozením. Prostředek obsahuje látku živočišného původu – kopolyester acetylát-butylrůči chitínu. Zložení produktu: 100% kopolyester acetylát-butylrůči chitínu.

ÚČEL A INDIKACE

Krytí je určeno k léčbě hlubokých, mokvajících, chronických, obtížně se hojících, infekovaných nebo neinfekovaných ran různého původu, se hlojích rán, diabetické nohy, otáku, posttraumatických a chirurgických ran a popálenin. Prostředek je určen pro uživatele k léčbě hlubokých, mokvajících, chronických a obtížně se hojících ran.

KONTRAINDIKACE

Zdravotnický prostředek Medisorb R POWDER nesmí být použit: • na místě s omezeným přístupem slunečního světla a UV záření; • u osob alergických na chitin (získaný z koryšůk) a jeho deriváty.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nebýt závažné komplikace ani nežádoucí účinky související s přímým působením krytí rány. Každou závažnou nežádoucí příhodu související s prostředkem je nutno nahlásit výrobci a příslušnému orgánu země, ve které má užívatel nebo pacient místo bydliště.

OPATŘENÍ PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

- Prostředek na jedno použití. Opětovné přiložení krytí není možné z důvodu ztráty sterilní povrchu. Opětovné použití může vést k přenosu patogenů.
- Krytí Medisorb R POWDER se prodává sterilní. Prostředek netež opakovaně sterilizovat.
- Krytí nepoužívejte, pokud si nejste jisti sterilitou produktu.
- Nepoužívejte krytí po uplynutí doby použitelnosti.
- Prostředek obsahuje látku živočišného původu – derivát chitínu. Vzhledem k přítomnosti látek živočišného původu u krytí je nepoužívejte u osob specifických na výrobky z měkkýší.
- Krytí rány je určeno pouze pro vnější použití.
- Nu užití krytí obalu (sáčku s krytím) je značka – po sterilizaci je červná.
- Především se s lékařem: • před použitím u těhotných nebo kojících žen, • pokud se stará rány zhorší, • při absenci známek vstřebávání (více než jeden měsíc).

- v případě jakýchkoli pochybností ohledně použití prostředku.
- Nebýt závažné reakce související s jeho metabolickými produkty s jinými prostředky, léčivými přípravky nebo jinými látkami.
10. Nepoužíte a použijte částí krytí bezpečně zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

ZPŮSOB POUŽITÍ PROSTŘEDKU

Krytí rány je vhodné aplikovat ihned po otevření balení. Před aplikací krytí ránu očistěte: • fyziologickým roztokem nebo jiným dezinfekčním/antibakteriálním přípravkem a poté osušte kůlní kůži nebo • chirurgicky při návštěvě odborného lékaře. Chcete-li obal otevřít, uchopte protilehlé okraje a zatahnete, dokud nepocítíte první odpor (nestřehávejte boční svary obalu). Dbejte zvýšené opatrnosti, abyste krytí neroztrhali. Otevřete balení. Přeložte otevřený svar obalu směrem ven a asepticky pokryjte povrch rány práškem, dokud nebude vidět spodní část rány. Přes krytí se doporučuje přiložit svazý obaz a znehybnit jej náplí. Aplikujte sítový obaz, až kým dno rány nebude úplně zakryto práškem. Když zaznamenate, že se krytí vstřebá (je vidět spodní část rány), přejděte další krytí. Používejte tento způsob léčby, dokud se rána nezhojí.

INFORMACE OHLEDNĚ STERILITY PROSTŘEDKU

Krytí Medisorb R POWDER se prodává jako sterilní výrobek sterilizovaný zářením. Prostředek netež opakovaně sterilizovat. Prostředek zůstává sterilní po stanovenou dobu použitelnosti pouze v originálním obalu a při vhodných skladovacích podmínkách. Pokud je vnítní obal poškozen, je nutno se zdravotnickým prostředkem zacházet jako s nesterilním a netež jej použít.

SKLADOVÁNÍ

Krytí Medisorb R POWDER 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 ji chrání před navlhnutím a před mechanickým poškozením nebo chemickou znečištěním. • v originálním jednotkovém obalu. Jakékoli mechanické poškození obalu může narušit sterilitu prostředku.

DALŠÍ INFORMACE

Študi bezpečnosti a klinické účinnosti prostředku je dostupné na stránkách tricomed.com

Krytí je dostupné také ve formě prouvé membrány (Medisorb R MEMBRANE) a membrány s příměsí mikroslabru (Medisorb R Ag).

Vysvětlění symbolů uvedených na přední straně obalu je dostupné na stránkách medisorb.com

Datum vydání: 03.02.2024
Číslo vydání: REV. 2

Ysvětlění symbolů umístěných na přední straně krabičky nájdete na stránkách medisorb.com

Datum vydání: 03.02.2024
Číslo vydání: REV. 2

Datum vydání: 03.02.2024
Číslo vydání: REV. 2

Datum vydání: 03.02.2024
Číslo vydání: REV. 2

Datum vydání: 03.02.2024
Číslo vydání: REV. 2

Datum vydání: 03.02.2024
Číslo vydání: REV. 2

Datum vydání: 03.02.2024
Číslo vydání: REV. 2

Datum vydání: 03.02.2024
Číslo vydání: REV. 2

Datum vydání: 03.02.2024
Číslo vydání: REV. 2

Datum vydání: 03.02.2024
Číslo vydání: REV. 2

Datum vydání: 03.02.2024
Číslo vydání: REV. 2

sk

NÁVOD NA POUŽITIE
Medisorb R
POWDER
Vstřebateľný obväz

CHARAKTERISTIKA

Medisorb R POWDER je sterilný, vstřebateľný obväz vo forme prášku na ošeterenie hlboých, chronických, ťažko sa hojajúcich rán. Produkt je navrhnutý tak, aby vytváral optimálne regeneračné prostredie. Obväz sa vstrebáva vplyvom enzýmov prítomných v rane. Produktami rozkladu obväzu sú látky prirodzene sa vyskytujúce v ľudskom tele, ktoré ovplyvňujú regeneráciu tkaniva. Obväz umožňuje odtok prebytkového exsudátu z prostredia rány a vďaka resorpcii nie je potrebné obväz vymieňať, čím sa eliminuje súvisiaca bolesť a novovytvorené tkanivo je chránené pred poškodením. Prostriedok obsahuje látku živočišného pôvodu – kopolyester acetylát-butylrůči chitínu. Zloženie produktu: 100% kopolyester acetylát-butylrůči chitínu.

ÚČEL A INDIKÁCIE

Obväz je určený na ošeterenie hlboých, exsudatívnych ťažko sa hojajúcich chronických rán, infekovaných alebo neinfekovaných a chirurgických ran a popálenín. Prostriedok je určen pre užívateľa k léčbě hlubokých, mokvajících, chronických a obtížně se hojících ran.

KONTRAINDIKÁCIE

Zdravotnícky prostriedok Medisorb R POWDER nesmie používať: • na miestach s obmedzeným prístupom slnečného svetla a UV žiarenia; • u ľudí s alergiou na chitin (získanou z kôrovcov) a na jeho deriváty.

NEŽADÚCE ÚČINKY

Neboli zaznamenané žiadne komplikácie ani nežiaduce účinky spojené s priamym pôsobením krytí rány.

Každú závažnú nežádúcu príhodu súvisiacu s prostriedkom je nutno nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu zeme, v ktorej má užívatel alebo pacient miesto bydliska.

OPATRENIA PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENIE

- Prostriedok na jedno použitie. Opätovné priloženie krytí není možné z dôvodu straty sterilní povrchu. Opätovné použití může vést k přenosu patogenů.
- Krytí Medisorb R POWDER se prodává sterilní. Prostředek netež opakovaně sterilizovat.
- Krytí nepoužívejte, pokud si nejste jisti sterilitou produktu.
- Nepoužívejte krytí po uplynutí doby použitelnosti.
- Prostředek obsahuje látku živočišného původu – derivát chitínu. Vzhledem k přítomnosti látek živočišného původu u krytí je nepoužívejte u osob specifických na výrobky z měkkýší.
- Krytí rány je určeno pouze pro vnější použití.
- Nu užití krytí obalu (sáčku s krytím) je značka – po sterilizaci je červná.
- Především se s lékařem: • před použitím u těhotných nebo kojících žen, • pokud se stará rány zhorší, • při absenci známek vstřebávání (více než jeden měsíc).

- v případě jakýchkoli pochybností ohledně použití prostředku.
- Neboli závažné reakce související s jeho metabolickými produkty s jinými prostředky, léčivými přípravky nebo jinými látkami.

10. Nepoužíte a použijte částí krytí bezpečně zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

ZPŮSOB POUŽITÍ PROSTŘEDKU

Krytí rány je vhodné aplikovat ihned po otevření balení. Před aplikací krytí ránu očistěte: • fyziologickým roztokem nebo jiným dezinfekčním/antibakteriálním přípravkem a poté osušte kůlní kůži nebo • chirurgicky při návštěvě odborného lékaře. Chcete-li obal otevřít, uchopte protilehlé okraje a zatahnete, dokud nepocítíte první odpor (nestřehávejte boční svary obalu). Dbejte zvýšené opatrnosti, abyste krytí neroztrhali. Otevřete balení. Přeložte otevřený svar obalu směrem ven a asepticky pokryjte povrch rány práškem, dokud nebude vidět spodní část rány. Přes krytí se doporučuje přiložit svazý obaz a znehybnit jej náplí. Aplikujte sítový obaz, až kým dno rány nebude úplně zakryto práškem. Když zaznamenate, že se krytí vstřebá (je vidět spodní část rány), přejděte další krytí. Používejte tento způsob léčby, dokud se rána nezhojí.

INFORMACE OHLEDNĚ STERILITY PROSTŘEDKU

Krytí Medisorb R POWDER se prodává jako sterilní výrobek sterilizovaný zářením. Prostředek netež opakovaně sterilizovat. Prostředek zůstává sterilní po stanovenou dobu použitelnosti pouze v originálním obalu a při vhodných skladovacích podmínkách. Pokud je vnítní obal poškozen, je nutno se zdravotnickým prostředkem zacházet jako s nesterilním a netež jej použít.

SKLADOVÁNÍ

Krytí Medisorb R POWDER 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 ji chrání před navlhnutím a před mechanickým poškozením nebo chemickou znečištěním. • v originálním jednotkovém obalu. Jakékoli mechanické poškození obalu může narušit sterilitu prostředku.

DALŠÍ INFORMACE

Študi bezpečnosti a klinické účinnosti prostředku je dostupné na stránkách tricomed.com

Krytí je dostupné také ve formě prouvé membrány (Medisorb R MEMBRANE) a membrány s příměsí mikroslabru (Medisorb R Ag).

Vysvětlění symbolů uvedených na přední straně obalu je dostupné na stránkách medisorb.com

Datum vydání: 03.02.2024
Číslo vydání: REV. 2

Datum vydání: 03.02.2024
Číslo vydání: REV. 2

Datum vydání: 03.02.2024
Číslo vydání: REV. 2

Datum vydání: 03.02.2024
Číslo vydání: REV. 2

Datum vydání: 03.02.2024
Číslo vydání: REV. 2

Datum vydání: 03.02.2024
Číslo vydání: REV. 2

Datum vydání: 03.02.2024
Číslo vydání: REV. 2

Datum vydání: 03.02.2024
Číslo vydání: REV. 2

Datum vydání: 03.02.2024
Číslo vydání: REV. 2

Datum vydání: 03.02.2024
Číslo vydání: REV. 2

Datum vydání: 03.02.2024
Číslo vydání: REV. 2

Datum vydání: 03.02.2024
Číslo vydání: REV. 2

Datum vydání: 03.02.2024
Číslo vydání: REV. 2

ro

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Medisorb R
POWDER
Pansament resorbabil

CHARACTERISTICI

Medisorb R POWDER este un pansament resorbabil steril și cu formă de pulbere pentru tratamentul rănilor adânci, cronice, greu de vindecat. Produsul este conceput pentru a crea un mediu optim de regenerare. Pansamentul sub influența enzimelor prezente în rană se resorbte. Produsele de descompunere ale pansamentului sunt substanțe care se găsesc în mod natural în corpul uman și care influențează regenerarea țesuturilor. Pansamentul permite excluderea exsudatului din rană din mediul plăgii și, datorită resorbției, nu se necesită a schimbarea pansamentului, eliminând durerea asociată și permittând ca țesutul nou format să se proiecte de leziuni. Produsul conține substanță de origine animală copolimer de butiril-butirilchitină. Compoziția produsului: 100% copolimer de butiril-acetil chitină.

SCOP ȘI INDICAȚII

Pansamentul este destinat tratamentului rănilor adânci, cronice exsudative, greu de vindecat, infectate sau neinfectate de diferite origini, cum ar fi plăgile venoase, piciorul diabetic, boala de decubit, plăgile traumatice, plăgile chirurgicale și plăgile după arsuri. Produsul este destinat utilizatorilor care pansează răni adânci, cronice, exsudative, cronice și dificil de vindecat.

KONTRAINDICAȚII

Dispozitivul medical Medisorb R POWDER nu trebuie utilizat: • pe rani acute, cu cruste uscate sau necroză neagră, • la persoanele alergice la chitină (obținută din crustacee) și la derivații acesteia.

REACȚII ADVERSE

Nu au existat complicații sau reacții adverse asociate cu acțiunea directă a pansamentului.

Orice incident grav care implică dispozitivul medical trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul în care este utilizat dispozitivul sau pacientul.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Dispozitivul medical de unică folosință. Reaplicarea pansamentului nu este posibilă din cauza pierderii sterilității produsului. În cazul în care dispozitivul este reutilizat, se pot transmite agenți patogeni.
- Pansamentul Medisorb R POWDER este oferit spre vânzare în stare sterilă. Produsul nu trebuie să fie reutilizat.
- Nu utilizați pansamentul dacă există indicii cu privire la sterilitatea produsului sau la integritatea ambalajului.
- Nu utilizați pansamentul după data de expirare.
- Produsul conține substanță de origine animală – derivat de chitină.

- 7. Na primom obale (vrecko s obväzom) je označenie – červená farba po sterilizácii.

- 8. Je potrebné obrátiť sa na lekára: • pred použitím u tehotných alebo dojčiacich žien, • pokud se stará rány zhorší, • při absenci známek vstřebávání (více než jeden měsíc).

- v případě jakýchkoli pochybností ohledně použití prostředku.
- Neboli závažné reakce související s jeho metabolickými produkty s jinými prostředky, léčivými přípravky nebo jinými látkami.

10. Nepoužíte a použijte částí krytí bezpečně zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

SPOSOB POUŽITIA

Obväz sa odporúča aplikovať ihneď po otvorení balenia. Pred aplikáciou obväzu je potrebné ránu očistiť: • fyziologickým roztokom alebo iným dezinfekčným/antibakteriálnym prostriedkom a potom osušiť pokožku osušiť alebo • chirurgicky pri návšteve odborného lekára. Chcete-li obal otevřít, uchopte protilehlé okraje a zatahnete, dokud nepocítíte první odpor (nestřehávejte boční svary obalu). Dbejte zvýšené opatrnosti, abyste krytí neroztrhali. Otevřete balení. Přeložte otevřený svar obalu směrem ven a asepticky pokryte povrch rány práškem, dokud nebude vidět spodní část rány. Přes krytí se doporučuje přiložit svazý obaz a znehybnit jej náplí. Aplikujte sítový obaz, až kým dno rány nebude úplně zakryto práškem. Když zaznamenate, že se krytí vstřebá (je vidět spodní část rány), přejděte další krytí. Používejte tento způsob léčby, dokud se rána nezhojí.

10. Nepoužíte a použijte částí krytí bezpečně zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

10. Nepoužíte a použijte částí krytí bezpečně zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

10. Nepoužíte a použijte částí krytí bezpečně zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

10. Nepoužíte a použijte částí krytí bezpečně zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

10. Nepoužíte a použijte částí krytí bezpečně zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

10. Nepoužíte a použijte částí krytí bezpečně zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

10. Nepoužíte a použijte částí krytí bezpečně zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

10. Nepoužíte a použijte částí krytí bezpečně zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

10. Nepoužíte a použijte částí krytí bezpečně zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

10. Nepoužíte a použijte částí krytí bezpečně zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

10. Nepoužíte a použijte částí krytí bezpečně zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

10. Nepoužíte a použijte částí krytí bezpečně zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

10. Nepoužíte a použijte částí krytí bezpečně zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

10. Nepoužíte a použijte částí krytí bezpečně zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

10. Nepoužíte a použijte částí krytí bezpečně zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

10. Nepoužíte a použijte částí krytí bezpečně zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

10. Nepoužíte a použijte částí krytí bezpečně zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

10. Nepoužíte a použijte částí krytí bezpečně zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

10. Nepoužíte a použijte částí krytí bezpečně zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

10. Nepoužíte a použijte částí krytí bezpečně zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

10. Nepoužíte a použijte částí krytí bezpečně zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

10. Nepoužíte a použijte částí krytí bezpečně zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

10. Nepoužíte a použijte částí krytí bezpečně zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

10. Nepoužíte a použijte částí krytí bezpečně zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

10. Nepoužíte a použijte částí krytí bezpečně zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

bg

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА
Medisorb R
POWDER
Резорбируема превръзка

ХАРАКТЕРИСТИКА

Medisorb R POWDER е стерилна, резорбируема прахообразна превръзка за лечение на дълбоки, хронични и трудно заздравяващи рани. Изделието е предназначено за създаване на оптимална регенеративна среда. Превръзката се резорбира под въздействието на ензимите, които се намират в раната. Продуктите от разлагането на превръзката са естествени за човешкото тяло вещества, които влияят върху регенерацията на тъканите. Превръзката позволява на излишните ексудат да се оттича от раната и поради резорбцията не се налага да бъде смяната, което елиминира свързаната с това болка и позволява на новообразуваната тъкан да бъде защитена от увреждане.

Изделието съдържа веществото от животински произход, – буйриацилинов колпестер.

Състав на продукта: 100% буйриацилинов колпестер колпестер.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

Превръзката е предназначена за лечение на дълбоки, ексудативни хронични рани, трудно заздравяващи, инфектирани или неинфектирани по различни причини, като венозни рани, диабетно стъпало, декубитали, травматични, хирургични рани и рани след изгаряния.

Изделието е предназначено за употреба от потребители, които претърпели са дълбоки, ексудативни, хронични и трудно заздравяващи рани.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Medisorb R POWDER не трябва да се използва: • върху сухи рани със сух струп или черна некроза, • при хора, алерични към хитин (получен от ракообразни) и неговите производни.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Не са наблюдавани усложнения или нежелани реакции, свързани с приложението на превръзката.

Orice incident grav care implică dispozitivul medical trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul în care este utilizat dispozitivul sau pacientul.

МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

- Изделие за еднократна употреба. Повторната употреба на превръзката не е възможно поради загуба на стерилността на изделието. Ако изделието се използва повторно, може да се предадат патогенни агенти.
- Превръзката Medisorb R POWDER се предлага за продажба в стерилно състояние. Продуктът не трябва да се стерилизира повторно.
- Не използвайте превръзката, ако имате съмнения относно стерилността на изделието.
- Не използвайте превръзката след изтичане на срока на годност.
- Продуктът съдържа вещество от животински произход, – хитиново производно.

Поради наличието на вещества от животински произход в превръзката, тя не трябва да се използва при хора със сериозна чувствителност към продукти от ракообразни.

6. Превръзката е предназначена само за външна употреба.

7. Върху първичната опаковка (саше с превръзка) има маркер – червена съединителна линия.

8. Преди употреба се консултирайте с лекар: • преди употреба от бременни или кърмещи жени, • при повисане на състоянието на раната, • при липса на признаци на резорбция (повече от 1 месец).

9. Не използвайте превръзката, ако имате съмнения относно стерилността на продукта.

10. Не използвайте превръзката след изтичане на срока на годност.

10. Не използвайте превръзката след изтичане на срока на годност.

10. Не използвайте превръзката след изтичане на срока на годност.

10. Не използвайте превръзката след изтичане на срока на годност.

10. Не използвайте превръзката след изтичане на срока на годност.

10. Не използвайте превръзката след изтичане на срока на годност.

10. Не използвайте превръзката след изтичане на срока на годност.

10. Не използвайте превръзката след изтичане на срока на годност.

10. Не използвайте превръзката след изтичане на срока на годност.

10. Не използвайте превръзката след изтичане на срока на годност.

10. Не използвайте превръзката след изтичане на срока на годност.

10. Не използвайте превръзката след изтичане на срока на годност.

10. Не използвайте превръ

