AVVERTENZE-ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO

ITALIANO

Nome commerciale DERMADRAPE telo da incisione adesivo

Composizione Dermadrape:
Resina plastica in Poliuretano, adesivo acrilico.

Prima di utilizzare il DM, leggere attentamente le istruzioni e le avvertenze.

Indicazioni d'uso: I teli da incisione della linea **Dermadrape** sono indicati per l'ultimazione del campo operatorio a protezione della cute come barriera meccanicaal passaggio di microrganismi prima dell'incisione chirurgica e durante tutti gli interventi operatori
Avvertenze speciali: Il DM è un materiale plastico non conduttivo, in casi di defibrillazione o manovre dove è richiesto dispositivi elettrici, rimuovere il telo dalla cute. **Avvertenze su tenuta adesivo:** Per avere la massima tenuta del DM sulla cute del paziente, assicurarsi che la cute sia perfettamente asciutta. Nell'applicazione evitare la formazione di pieghe o bolle di aria. **Avvertenze su adesivo:** Nel caso si riscontrino piccoli punti, questi non rappresentano né una imperfezione né un'alterazione del prodotto. **Controindicazioni:** Non usare su pazienti con ipersensibilità nota ai materiali con cui è realizzato il DM. In caso di reazione allergica togliere il telo, contattare il medico e avvisare la farmacia ospedaliera.
Istruzioni per l'uso:
Fig 1 Togliere il telo da incisione dal confezionamento sterile. Rimuovere la successiva protezione in carta.
Fig 2 Disinfettare il sito chirurgico secondo le metodiche definite dalla S. Operatoria. Asciugare tamponando l'area disinfettata prima di applicare il telo.
Assicurarsi che la cute del paziente sia perfettamente asciutta.
Fig 3 Afferrare i bordi non adesivi del telo da entrambi i lati. Svolgerlo mantenendo il tutto in tensione. Rimuovere la protezione inferiore tirando centralmente, lentamente e mantenendo un angolo di 90° con i film. Evitare distacchi forzati e trasversali.
Fig 4 Con il telo disteso e posto a pochi cm dalla cute asciutta del paziente applicarlo nell'area chirurgica conformandolo alle necessità del chirurgo.
Fig 5 Con una garza sterile, fare pressione sulla linea di incisione e senza tenderlo eccessivamente muoversi verso l'esterno. Fare attenzione ad evitare formazioni di pieghe o bolle di aria.
Fig 6 Per rimuovere il telo, staccarlo delicatamente formando un angolo di 180° con la cute ripiegandolo su se stesso. Durante la rimozione il telo deve essere il più vicino possibile alla cute. Evitare tensioni eccessive. Usare la massima cautela in caso di cute particolarmente fragile e/o con scarsa elasticità, al fine di evitare possibili ferite o danni al paziente, soprattutto nella zona di incisione.
Precauzioni e Avvertenze: Monouso. La sterilità del DM è garantita a confezione integra. Operare con tecnica sterile. Scartare ogni busta danneggiata o non perfettamente sigillata. IL DM deve essere usato solo da personale qualificato. L'utilizzatore è responsabile del corretto impiego. Il DM è esclusivamente per uso esterno. Il DM è inteso per essere utilizzato una sola volta e su un singolo paziente. Non sono ammessi risterilizzazione o riutilizzo. Non utilizzare il DM dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
Se si verifica un grave incidente in relazione al dispositivo, deve essere segnalato a Tiaset ed all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.
Modalità di conservazione: Conservare il prodotto a temperatura ambiente, al riparo della luce ed umidità, in ambienti areati sospesi da terra nella propria confezione protettiva. Evitare temperature o umidità eccessive. **Agente sterilizzante:** Irraggiamento. **Smaltimento:** Dopo l'utilizzo smaltire il DM in conformità con le vigenti leggi nazionali relative ai DM potenzialmente contaminanti.

TIASET, DERMADRAPE è un marchio registrato di TIASET di Carresi Lorenzo

INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH

Brand Name: DERMADRAPE incision film

Composition:
DERMADRAPE: Polyurethane plastic resin, acrylic adhesive

Read these instructions and warnings carefully before using Medical Device (MD).

Indications of use: Dermadrape surgical drapes are indicated for use in the preparation and delimitation of the operating area providing a mechanical barrier which protects the skin from microorganisms before incision
Special warnings: MD is a non-conductive plastic material, so for defibrillation or procedures requiring the use of electrical devices, remove the film from the skin.
Warnings on adhesive capacity: To guarantee maximum adhesion ensure that the skin is perfectly dry before application. Make sure no creases or air bubbles form when applying the film. **Warnings on the adhesive:** If small spots are found, these do not represent an imperfection or an alteration of the product. **Contraindications:** o not use on patients with known hypersensitivity to the materials with which the MD is made. In the case of allergic reaction, remove the drape, contact the doctor and notify the hospital pharmacy
Instructions:
Fig 1 Remove the incision film from the sterile SBS (packaging). Remove the additional paper protection.
Fig 2 Disinfect the surgical area according to O.R. procedures, and ensure the disinfected area is completely dry before applying the Dermadrape
To ensure best performance the patient's skin must be dry before application.
Fig 3 Hold both sides of the non-adhesive edges of the Dermadrape film. Unwrap the film keeping it tense. Remove the backing layer pulling it slowly from the centre, at a 90 degree angle from the film. Do not tug or remove the protection transversally.
Fig 4 With the film held taught a few centimeters from the patient's perfectly dry skin, apply it to the surgical area according to requirements.
Fig 5 Use a sterile gauze, to apply pressure along the incision line and smooth outwards without stretching the film excessively. Make sure there are no creases or air bubbles, which could compromise the film's adhesion properties, during surgery.
Fig 6 To remove the film, peel it off the skin gently at an angle of 180 degrees and fold it onto itself. Avoid excessive tugging. Take extreme care when removing the film from delicate skin or skin with little elasticity, so as not to injure or damage the patient's skin.
Precautions and Warnings: Disposable. The sterility of MD is guaranteed when the packaging is sealed. Use for sterile procedures only. Discard all damaged or unsealed packages. MD must be used by qualified operators only. The user is responsible for using the product correctly. MD is for external use only. MD is designed for single use on a single patient. Re-sterilisation or reutilisation is prohibited. Do not use the MD after the expiry date indicated on the package.
If a serious incident has occurred in relation to the device, it should be reported to Tiaset and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
Preservation methods: Store the product at room temperature, protected from light and humidity, in ventilated environments, raised off the floor, in its own protective packaging. Keep away from excessive temperatures or humidity. **Sterilising agent:** Irradiation. **Disposal:** Dispose of the MD after use in accordance with the national laws in force for potentially contaminated MD.

TIASET, DERMADRAPE is TIASET of Carresi Lorenzo registered trademarkes

MODE D'EMPLOI

FRENCH

Nom commercial: DERMADRAPE film à inciser

Composition:
DERMADRAPE: Résine plastique en Polyuréthane avec adhésif acrylique.

Avant d'utiliser le dispositif médical veuillez lire attentivement les conseils d'utilisation et les avertissements.

Mode d'emploi: Les films à inciser **Dermadrape** sont indiqués pour être utilisés dans Si un incident grave est survenu en lien avec le dispositif, il doit être reporté à Tiaset et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.que qui protège la peau des micro-organismes avant l'incision
Avertissements spéciaux: Ce DM est fabriqué à partir d'un film plastique non conducteur donc en cas de défibrillation ou des procédures nécessitant l'utilisation de dispositifs électriques, retirez le film de la peau.
Avertissements concernant l'adhésivité: Afin d'obtenir une meilleure adhésivité assurez-vous que la peau soit parfaitement sèche. Evitez la formation de plis ou de bulles d'air lors de l'application. **Avertissements concernant l'adhésif:** Si de petites taches sont visibles, celles-ci ne représentent pas une imperfection ou une altération du produit. **Contre-indications:** Ne pas utiliser sur les patients présentant une hypersensibilité connue aux matériaux avec lesquels le DM est constitué. En cas de réaction allergique retirez le dispositif, contactez le médecin et avertissez la pharmacie hospitalière.
Conseils d'utilisation:
Fig 1 Retirez le film à inciser de l'emballage stérile. Enlevez la protection additionnelle en papier.
Fig 2 Désinfectez la zone opératoire conformément aux méthodes définies par le bloc opératoire et assurez vous que la zone désinfectée soit complètement sèche avant d'appliquer le film Dermadrape. **Pour assurer les meilleures performances la peau du patient doit être sèche avant l'application.**
Fig 3 Tenez les deux bords non adhésifs du film Dermadrape Déballez le film en le maintenant sous tension. Enlevez la couche de protection en la tirant lentement au milieu, et en conservant un angle de 90 degrés par rapport au film. Evitez le retrait forcé ou transversal.
Fig 4 Tout en maintenant le film tendu à quelques centimètres de la peau parfaitement sèche du patient, veuillez l'appliquer sur la zone chirurgicale selon les besoins.
Fig 5 Utilisez une compresse stérile afin d'appliquer une pression le long de la ligne d'incision et lissez vers l'extérieur sans étirer le film excessivement. Evitez la formation de plis ou de bulles d'air qui pourraient compromettre les propriétés d'adhérence pendant la chirurgie.
Fig 6 Pour retirer le film, veuillez le décoller doucement en formant un angle de 180 degrés par rapport à la peau et en le repliant sur lui-même. Evitez le retrait forcé. Veuillez être prudent en retirant le film d'une peau délicate ou d'une peau avec peu d'élasticité afin de ne pas blesser ni endommager la peau du patient.
Précautions et avertissements: Produit à usage unique. La stérilité du DM est assurée dans un emballage scellé. A utiliser seulement pendant les procédures stériles. Jetez tous les produits avec emballages endommagés et/ou non scellés. Le DM doit être utilisé uniquement par des personnels qualifiées. La bonne utilisation du produit est sous la responsabilité de l'utilisateur. Le DM est réservé exclusivement à un usage externe, sur la peau. Le DM est conçu pour n'être utilisé qu'une seule fois et sur un seul patient. La restérilisation ou réutilisation est interdite. N'utilisez pas le DM après la date d'expiration indiquée sur l'emballage.
Si un incident grave est survenu en lien avec le dispositif, il doit être reporté à Tiaset et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
Méthodes de conservation: Conservez le produit à la température ambiante, à l'abri de la lumière et de l'humidité, dans un endroit aéré, loin du sol, et dans son emballage de protection. Evitez les températures extrêmes ou un taux d'humidité très élevé. **Méthode de stérilisation:** Irradiation. **Elimination:** Après emploi, éliminez le DM conformément aux législations nationales en vigueur pour les DMs potentiellement contaminés.

TIASET, DERMADRAPE sont des marques enregistrées de TIASET de Carresi Lorenzo

GEBRAUCHSANLEITUNG

GERMAN

Handelsbezeichnung: DERMADRAPE - inzisionsfolie

Inhalt
DERMADRAPE: Polyurethan-Folie,Acrylklebstoff,

Vor der Verwendung des Medizinproduktes lesen Sie die Anweisungen und Warnhinweise.

Wirkungsbereich: Die **Dermadrape** Inzisionsfolie wurde für die Vorbereitung des Operationfeldes entwickelt. Die Inzisionsfolie bildet eine mechanische Barriere und schützt vor Keim- durchdringung. **Anwendungsinformati on:** Das Medizinprodukt besteht aus nicht lei- tendem PE-Material. Entfernen Sie daher bei Defibrillation oder Verfahren, bei denen elektrische Geräte erforderlich sind, die Folie von der Haut.
Hinweise zum Haftvermögen: Für eine bestmögliche Haftung muss die Haut absolut trocken sein. Beim Aufbringen sollen Falten oder Luftblasen vermieden werden. **Hinweise zum Klebstoff:** Eine leichte Fleckenbildung bedeutet keinen Produktmangel oder Fehler. **Kontraindikationen:** Keine Verwendung bei Patienten mit bekannten Allergien auf die Inhaltsstoffe. Bei allergischen Reaktionen die Folie entfernen, den Arzt kontaktieren und die hausinternen Abläufe einhalten.
Anwendungsinformation:
Abb. 1 Die Folie aus der sterilen Verpackung nehmen. Zusätzliche Schutzhülle ent- fernen.
Abb. 2 Das OP-Gebiet gemäß den Hygienerichtlinien desinfizieren. Bitte stellen Sie sicher, dass die Haut des Patienten vor dem Applizieren der Folie trocken ist.
Um die maximale Leistung zu erreichen, kontrollieren Sie den Trockenzustand der Haut.
Abb. 3 Die Dermadrape -Folie auf beiden Seiten an den Griffkanten aufnehmen. Die Folie auseinanderfalten und dabei straff halten. Das Relaispapier langsam von einer Seite in einem Winkel 90° zur Folie abziehen, die Folie gespannt halten. Abziehen in Querrichtung und starkes Ziehen ist zu vermeiden.
Abb. 4 Die Folie wenige Zentimeter über die trockenen Haut des Patienten halten und entsprechend des Eingriffs auf die Haut applizieren.
Abb. 5 Streichen Sie mit einer sterilen Kompresse von der geplanten Inzisionsstelle nach außen, ohne zuviel Zug auszuüben. Achten Sie darauf, dass sich keine Falten oder Luftblasen bilden.
Abb. 6 Die Folie zum Entfernen vorsichtig lösen. In einem Winkel von ca. 180° von der Haut des Patienten abziehen und entsorgen. Vermeiden Sie übermäßige Spannung. Entfernen Sie die Folie vorsichtig um Hautverletzungen zu Vermeiden.
Vorsichts-und Warnhinweise Einwegprodukt. Die Sterilität des Medizinproduktes ist bei unbeschädigter Verpackung gewährleistet. Nur zur Verwendung während steriler Eingriffe. Jede Folie mit einer beschädigten oder nicht ordnungsgemäß versiegelten Umverpackung aussortieren. Das Medizinprodukt darf nur von Fachpersonal benutzt werden. Der Benutzer ist verantwortlich für die korrekte Verwendung des Produkts. Das Medizinprodukt ist für die äußere Anwendung Das Medizinprodukt ist ausschließlich für die einmalige Anwendung bestimmt. Die Re-Sterilisierung oder Wiederverwendung ist nicht gestattet. Das Medizinprodukt ist nach dem auf der Packung aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr zu verwenden.
Wenn ein schwerwiegender Vorfall in Bezug auf das Produkt aufgetreten ist, sollte dies Tiaset und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und / oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.
Aufbewahrungsbedingungen: Das Produkt bei Raumtemperatur in der Schutzpackung in einem belüfteten Raum lagern. Vor Licht und Feuchtigkeit schützen. Hohe Temperatur und Feuchtigkeit sind zu vermeiden. **Sterilisationsverfahren:** Gamma-Sterilisation. **Entsorgung:** Die Folie nach dem Gebrauch entsprechend der geltenden nationalen Richtlinien über potenziell verunreinigende Medizinprodukte entsorgen.

TIASET, DERMADRAPE is TIASET of Carresi Lorenzo registered trademarkes

INSTRUCCIONES DE USO

SPANISH

Nombre de la marca: DERMADRAPE - film de incisión

Composición:
DERMADRAPE: Resina plástica de poliuretano, adhesivo acrílico

Lea estas instrucciones y advertencias con atención antes de utilizar productos sanitarios.

Instrucciones de uso: Los campos de incisión quirúrgicos **Dermadrape** están indicados para su uso en la preparación y delimitación del sitio quirúrgico proporcionando una barrera mecánica que protege la piel de los microorganismos antes de la incisión.
Advertencias especiales: El producto sanitario cuenta con un material plástico no conductor, por lo que para la desfibrilación o procedimientos que requieran el uso de dispositivos eléctricos, retire la película de film de la piel.
Advertencias sobre las propiedades del adhesivo: Para garantizar una máxima adhesión, asegúrese de que la piel está perfectamente seca antes de su aplicación. Asegúrese de que no se forman arrugas o burbujas de aire al aplicar la película de film. **Advertencias sobre el adhesivo:** Si se encuentran pequeñas manchas, estas no representan una imperfección o alteración del producto. **Contraindicaciones:** No usar en pacientes con hipersensibilidad conocida a los materiales con los que está fabricado el producto sanitario. En caso de reacción alérgica, retire el campo de incisión, busque atención médica y notifíquelo al servicio de farmacia del hospital.
Instrucciones:
Fig 1 Retire la película de incisión del envase estéril SBS. Retire la protección de papel adi- cional.
Fig 2 Desinfecte la zona quirúrgica de acuerdo con los procedimientos de quirófano y asegúrese de que la zona desinfectada está completamente seca antes de aplicar el film Dermadrape
Para garantizar el mejor resultado, la piel del paciente debe estar seca antes de la aplicación del producto.
Fig 3 Estire ambos lados no adhesivos de la película Dermadrape. Desenvuelva la película manteniéndola tensa. Retire la capa de refuerzo tirando lentamente desde el centro, en un ángulo de 90 grados con respecto a la película. No tire o retire la protección transversalmente.
Fig 4 Con el film sostenido a escasos centímetros de la piel perfectamente seca del paciente, aplíquela en la zona quirúrgica de acuerdo con los requerimientos.
Fig 5 Utilice una gasa estéril para aplicar presión en la línea de incisión y alisar hacia fuera sin estirar excesivamente la película. Asegúrese de que no se forman arrugas o burbujas de aire, ya que podrían afectar a las propiedades de adhesión de la película durante la cirugía.
Fig 6 Para retirar el film, retírelo de la piel suavemente en un ángulo de 180 grados y dóblelo sobre sí mismo. Evite los tirones excesivos. Tenga mucho cuidado al retirar el film de un paciente con piel delicada o con poca elasticidad para no lesionar o dañar la piel.
Precauciones y advertencias: Desechable. La esterilidad del producto sanitario está garantizada cuando el envase está sellado. Uso para procedimientos estériles únicamente. Deseche todos los envases dañados o sin sellar. El producto sanitario debe usarse únicamente por personas cualificadas. El usuario es responsable del correcto uso del producto. El producto sanitario es exclusivamente para uso externo. El producto sanitario está diseñado para un solo uso en un solo paciente. La re esterilización o la reutilización están prohibidas. No use el producto sanitario después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.
Si se ha producido un incidente grave en relación con el producto, debe notificarse a Tiaset y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario y / o el paciente.
Métodos de conservación: Almacene el producto a temperatura ambiente, protegido de la luz y de la humedad, en un entorno ventilado, alejado del suelo y en su propio envase protector. Mantener alejado de temperaturas y humedad excesivas. **Agente de esterilización:** Radiación. **Eliminación:** Elimine el producto sanitario después de su uso de acuerdo con la legislación nacional en vigor para productos sanitarios potencialmente contaminados.

TIASET, DERMADRAPE son marcas comerciales registradas de TIASET of Carresi Lorenzo

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PORTUGUESE

Nome da Marca: DERMADRAPE - filme de incisão

Composição:
DERMADRAPE: Resina de plástico de poliuretano, adesivo acrílico

Leia estas instruções e advertências antes de usar o Dispositivo Médico (DM).

Indicações de uso: Os filmes de incisão cirúrgicos **Dermadrape** são indicados para uso no preparo e delimitação do sítio cirúrgico, proporcionando uma barreira mecânica que protege a pele de microorganismos antes da incisão.
Advertência especial: O DM é um material plástico não condutor, por isso, em caso de desfibrilação ou de procedimentos que exijam a utilização de dispositivos elétricos, remova a película da pele.
Avisos sobre a capacidade adesiva: Para garantir a máxima aderência, certifique-se de que a pele se encontra perfeitamente seca antes da aplicação. Certifique-se de que não se formam vincos nem bolhas de ar quando aplicar a película. **Avisos sobre o adesivo:** Se forem encontradas pequenas manchas, não representam uma imperfeição ou alteração do produto. **Contraindicações:** Não administrar em pacientes com hipersensibilidade conhecida aos materiais com os quais o dispositivo médico é fabricado. Em caso de reação alérgica, retire o filme da incisão, procure atendimento médico e avise a farmácia do hospital.
Instruções:
Fig 1 Remover a película de incisão da SBS estéril (embalagem). Remover a proteção de papel adicional.
Fig 2 Desinfetar a área cirúrgica de acordo com os procedimentos do bloco operatório e garantir que a área desinfetada está completamente seca antes de aplicar a película Dermadrape
Para garantir o melhor desempenho, a pele do doente tem de estar seca antes da apli- cação.
Fig 3 Segurar ambos os lados dos rebordos não-adesivos da película Dermadrape. Desembrulhar a película sob tensão. Remover a camada de suporte, puxando-a lentamente a partir do centro num ângulo de 90 graus a partir da película. Não puxar de repente nem remover a proteção transversalmente.
Fig 4 Com o película esticada à distância de alguns centímetros sobre a pele perfeitamente seca do doente, aplicá-la na área cirúrgica de acordo com os requisitos.
Fig 5 Usar uma gaze estéril para aplicar pressão ao longo da linha de incisão e alisar para fora sem esticar a película excessivamente. Certifique-se de que não há vincos nem bolhas de ar que poderiam comprometer as propriedades de aderência da película durante a cirurgia.
Fig 6 Para remover o película, destaque-a delicadamente da pele num ângulo de 180 graus e dobre-a sobre si própria. Evitar puxar em demasia. Tenha muito cuidado ao remover o película da pele delicada ou da pele com pouca elasticidade, de modo a não lesionar ou danificar a pele do doente.
Precauções e advertências: Descartável. A esterilidade do DM é garantida se a embalagem estiver selada. Utilizar apenas em procedimentos estéreis. Eliminar todas as embalagens danificadas ou não seladas. O DM só deve ser utilizado por operadores qualificados. O uti- lizador é responsável pela utilização correta do produto. O DM destina-se exclusivamente a uso externo. O DM foi concebido para utilização única num único doente. É proibida a resterilização ou reutilização. Não usar o DM depois da data de validade indicada na emba- lagem.
Se ocorrer um incidente grave em relação ao dispositivo, este deve ser reportado à Tiaset e à autoridade de saúde competente do Estado em que o usuário e / ou o paciente se encontram.
Métodos de conservação: Guardar o produto à temperatura ambiente, abrigado da luz e da humidade, em ambientes ventilados, elevado do chão e na sua própria embalagem protetora. Manter afastado de temperaturas excessivas ou da humidade. **Agente de esterilização:** Irradiação. **Eliminação:** Eliminar o DM após o utilização de acordo com a legislação nacional em vigor em matéria de DM potencialmente contaminados.

TIASET, DERMADRAPE são marcas registadas da TIASET of Carresi Lorenzo

GEBRUIKSAANWIJZING

DUTCH

Merknaam: DERMADRAPE incisie folie

Samenstelling:
DERMADRAPE: Polyurethaan kunststof hars, acryl lijm.

Gelieve deze aanwijzingen en waarschuwingen aandachtig te lezen voordat u dit Medisch Instrument (MI) gebruikt.

Aanwijzingen: Dermadrape chirurgische afdeklakens zijn geïndiceerd voor gebruik bij de voorbereiding en afbakening van het operatiegebied en bieden een mechanische barrière die de huid voorafgaande aan de incisie beschermt tegen micro-organismen.
Speciale waar- schuwingen: MD is een niet-geleidend kunststof materiaal, dus voor defibrillati e of proce- dures waarbij elektrische apparaten moeten worden gebruikt, moet de folie van de huid worden verwijderd.
Waarschuwingen voor het kleefvermogen: Om een maximale hechting te waarborgen, zorgt u ervoor dat de huid perfect droog is voor het aanbrengen. Zorg ervoor dat er geen vouwen of luchtbellen ontstaan bij het aanbrengen van de folie. **Waarschuwingen voor de lijm:** Als er kleine vlekjes worden aangetroffen, duiden deze niet op een onvolkomenheid of wijziging van het product. **Contra-indicaties:** Niet gebruiken bij patiënten met een overgevoeligheid voor de materialen waarmee de MD is gemaakt. In geval van een allergische reactie, verwij- der de dermad**rape, neem contact op met een arts**
Instructies:
Afb 1 Haal de incisiefolie uit de steriele SBS (verpakking). Verwijder de extra papieren bescherming.
Afb 2 Ontsmet de operatiezone volgens de protocollen van de operatiezaal en zorg ervoor dat de ontsmette zone volledig droog is voordat u de Dermadrape aanbrengt.
Om optimale prestaties te waarborgen, moet de huid van de patiënt droog zijn voor het aanbrengen.
Afb 3 Houd beide zijden van de niet-klevende randen van de Dermadrape folie vast. Pak de film uit en houd hem gespannen. Haal de steunlaag langzaam en onder een hoek van 90 graden uit het midden van de folie. Trek niet aan de bescherming en verwijder deze niet overdwars.
Afb 4 Houd de folie strak gespannen op enkele centimeter van de perfect droge huid van de patiënt en breng hem aan op de operatiezone overeenkomstig de vereisten.
Afb 5 Gebruik een steriel gaasje om druk uit te oefenen langs de incisielijn en de film naar buiten toe glad te strijken zonder de folie overmatig uit te rekken. Zorg ervoor dat er geen vouwen of luchtbellen zijn die de hechtingseigenschappen van de folie kunnen aantasten tijdens de operatie.
Afb 6 Om de folie te verwijderen, trekt u deze voorzichtig onder een hoek van 180 graden van de huid af en vouwt u deze op zichzelf. Trek niet te hard. Wees uiterst voorzichtig bij het verwijderen van de folie van een tere huid of van een huid met weinig elasticiteit, om de huid van de patiënt niet te verwonden of te beschadigen.
Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen: Wegwerp. De steriliteit van het MI is gegarandeerd wanneer de verpakking is verzegeld. Alleen te gebruiken voor steriele procedures. Gooi alle beschadigde of niet-verzegelde verpakkingen weg. Het MI mag alleen worden gebruikt door bevoegde professionals. De gebruiker is aansprakelijk voor een correct gebruik van het product. Het MI is enkel voor uitwendig gebruik. Het MI is ontworpen voor eenmalig gebruik bij één enkele patiënt. Hersterilisatie of hergebruik is verboden. Gebruik het MI niet na de uiterste houdbaarheidsdatum zoals aangegeven op de verpakking.
Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Tiaset en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patiënt is gevestigd.
Bewaarmethoden: Bewaar het product op kamertemperatuur, beschermd tegen licht en vocht, in een geventileerde omgeving, niet op de vloer, in de eigen beschermende verpakking. Bescherm tegen te hoge temperaturen of luchtvochtigheid. **Sterilisatiemiddel:** Straling. **Afdanking:** Gooi het Mi na gebruik weg in overeenstemming met de geldende nationale wetgeving voor mogelijk besmette MI's.

TIASET, DERMADRAPE is TIASET van Carresi Lorenzo geregistreerde handelsmerken

UPOZORENJA-UPUTE ZA UPORABU

CROATIAN

Trgovačka imena: DERMADRAPE incizijske folije

Sastav:
DERMADRAPE: Plastična smola od poliuretana, akrilno ljepilo.

Prije korištenja medicinskog proizvoda pozorno pročitajte upute i upozorenja

Upute za uporabu: Incizijske folije linije Dermadrape namijenjene su za završetak operativnog polja kao zaštita kože, djelujući kao mehanička barijera protiv prolaska mikroorganizama prije kirurškog reza u svim operativnim zahvatima.
Posebna upozorenja: Medicinski proizvod je nevodljivi plastični materijal, u slučajevima defibrilacije ili postupaka gdje su potrebni električni uređaji, uklonite foliju s kože.
Upozorenja o ljepljivom držanju: Da bi se osiguralo maksimalno prianjanje medicinskog proizvoda na kožu pacijenta, potrebno je osigurati da je koža potpuno suha. Tijekom nanošenja izbjegavajte stvaranje nabora ili mjehurića zraka. **Upozorenja na etiketi:** Prisutnost malih točkica na etiketi ne predstavlja nedostatak ili modifikaciju proizvoda.
Kontraindikacije: Nemojte koristiti na pacijentima s poznatom preosjetljivošću na materijale od kojih je izrađen medicinski proizvod. U slučaju alergijske reakcije uklonite foliju, obratite se liječniku i obavijestite bolničku ljekarnu
Upute za uporabu:
Slika 1 Uklonite kiruršku foliju iz sterilnog sustava sterilne obloge. Uklonite daljnju papirnatu zaštitu.
Slika 2 Dezinficirajte kirurško mjesto prema metodama koje određuje operacijska sala. Osušite tapkanjem dezinficirano područje prije nanošenja folije. Osigurajte da je koža pacijenta potpuno suha.
Slika 3 Uhvatite ne-ljepljive rubove folije s obje strane. Odmotajte ju držeći sve napeto. Uklonite donju zaštitu povlačenjem središnje, polako i održavajući kut od 90 ° s folijama. Izbjegavajte prisilna i poprečna odvajanja.
Slika 4 S polegnutom folijom i postavljenom nekoliko cm od suhe kože pacijenta, nanesite ju na kirurško područje prilagođavajući ju potrebama kirurga.
Slika 5 Sterilnom gazom, pritisnite na liniju reza i bez prekomjernog zatezanja pomičite se prema van. Pazite da izbjegnete stvaranje nabora ili mjehurića zraka.
Slika 6 Za ukloniti foliju, nježno ju odvojite pod kutom od 180 ° u odnosu na kožu preklapajući ju na sebe. Tijekom uklanjanja, folija mora biti što bliže koži. Izbjegavajte pretjeranu napetost. Budite posebno oprezni u slučaju posebno osjetljive kože i/ili kože loše elastičnosti, kako biste izbjegli moguće ozljede ili štete za zdravlje pacijenta, posebno u području reza.
Mjere opreza i upozorenja: Za jednokratnu uporabu. Sterilnost medicinskog proizvoda zajamčena je u netaknutoj ambalaži. Raditi sterilnom tehnikom. Odbacite svaku oštećenu ili vrećicu koja nije besprijekorno zapečaćena. Medicinski proizvod smije koristiti samo kvalificirano osoblje. Korisnik je odgovoran za ispravnu uporabu. Medicinski proizvod je isključivo za vanjsku uporabu. Medicinski proizvod je namijenjen za jednokratnu uporabu i za jednog pacijenta. Ponovna sterilizacija ili ponovna uporaba nisu dopušteni.
Ako su se pojavili brojni incidenti u vezi sa sredstvom, o tome se mora izvijestiti Tiaset i nadležno tijelo države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent.
Način čuvanja: Čuvati proizvod na sobnoj temperaturi, zaštićen od svjetlosti i vlage, u prozračenim prostorijama podignutim od tla u vlastitom zaštitnom pakiranju. Izbjegavajte prekomjerne temperature ili vlagu. **Sterilizacijsko sredstvo:** Zračenje. **Odlaganje:** Nakon uporabe odložite Medicinski proizvod u skladu s važećim nacionalnim zakonima koji se odnose na potencijalno kontaminirajuće medicinske proizvode.

TIASET, DERMADRAPE je registrirani zaštitni znak tvrtke TIASET di Carresi Lorenzo

DERMADRAPE

TIASET di Lorenzo Carresi
52022 San Cipriano - Cavriglia (AR) - Italia
Via delle Cantine, 30 - info@tiaset.com
P. IVA 01999370511

CE 1370

Rev. 2_09/2025

BRUGSVEJLEDNING

DANISH

Mærkenavn: DERMADRAPE incisionsfilm

Sammensætning:
DERMADRAPE: Polyurethanharpiks, akrylklæbestof

Læs disse vejledninger og advarsler grundigt inden brug af Medical Device (MD).

Brugsvejledning:
Dermadrape kirurgiske afdækninger indikeres til brug ved klargøring og afgrænsning af operationsområdet og udgør en mekanisk barriere, der beskytter huden mod mikroorganismer før incision.
Særlige advarsler: MD er et ikke-ledende plastmateriale, så ved defibrillering eller procedurer, som forudsætter brug af elektriske apparater, fjernes filmen fra huden.
Advarsler om klæbeevnen: Huden skal være fuldstændig tør inden påføring for at garantere maksimal adhæsion. Under påføring af filmen må ingen folder eller luftbobler dannes. **Advarsler om klæbemidlet:** Hvis der kan ses små pletter, repræsenterer det ikke en fejl eller en ændring i produktet. **Kontraindikationer:** Må ikke bruges på patienter med kendt overfølsomhed over for materialerne, som det medicinske udstyr er lavet af. I tilfælde af en allergisk reaktion skal afdækningen fjernes, lægehjælp søges, og sygehusets apotek skal informeres.
Brugsvejledning:
Fig. 1 Fjern incisionsfilmen fra den sterile SBS (indpakning). Fjern den ekstra papirbeskyttelse.
Fig. 2 Desinficer operationsområdet i henhold til operationsstuens procedurer, og sørg for, at det desinficerede område er fuldstændig tørt, inden Dermadrape påføres.
For at opnå det bedste resultat skal patientens hud være tør inden påføring.
Fig. 3 Hold i begge sider af de ikke-klæbende kanter på Dermadrape-filmen. Tag filmen af, og hold den samtidig udspændt. Tag laget på bagsiden af ved at trække det langsomt imod centrum i en vinkel på 90 grader i forhold til filmen. Hiv eller fjern ikke beskyttelsen på tværs.
Fig. 4 Med filmen holdt nogle få centimeter fra patientens fuldstændig tørre hud påføres den på operationsområdet i henhold til kravene.
Fig. 5 Brug steril gaze til at påføre tryk langs incisionslinjen, og glat udad uden at strække filmen for meget. Sørg for, at der ikke er nogen folder eller luftbobler, som kan kompromittere filmens klæbeevne under det kirurgiske indgreb.
Fig. 6 Fjern filmen blidt fra huden ved en vinkel på 180 grader, og fold det imod dig selv. Undgå at hive for meget i den. Vær yderst forsigtig, når filmen fjernes fra sart hud eller hud med kun lidt elasticitet, således at patientens hud ikke skades.
Forholdsregler og advarsler: Engangsbrug. Steriliteten af MD er garanteret, når indpakningen er forseglet. Bruges kun til sterile procedurer. Bortskaf alle beskadigede eller uforseglede emballager. MD må kun bruges af kvalificerede operatører. Brugeren er ansvarlig for korrekt brug af produktet. MD er kun til udvortes brug. MD er beregnet til engangsbrug på en enkelt patient. Gensterilisering eller genanvendelse er forbudt. Brug ikke MD efter udløbsdatoen angivet på emballagen.
Hvis en alvorlig hændelse er sket i forhold til udstyret, skal den rapporteres til Tiaset og myndighederne, hvor brugeren og / eller patienten er bosiddende.
Opbevaringsmetoder: Opbevar produktet ved rumtemperatur, beskyttet mod lys og fugtighed, i omgivelser med god udluftning, hævet op fra gulvet og i dets egen beskyttelsesindpakning. Holdes væk fra høje temperaturer eller fugtighed. **Steriliseringsmiddel:** Bestråling. **Bortskaffelse:** MD bortskaffes efter brug i henhold til de gældende nationale love for potentielt kontamineret MD.

TIASET, DERMADRAPE er registrerede varemærker tilførende TIASET di Carresi Lorenzo

BRUKSANVISNING

SWEDISH

Varumärke: DERMADRAPE insicions film

Sammansättning:
DERMADRAPE: Harts från polyuretan , akryllim

Läs dessa anvisningar och varningar noga innan du använder den medicinska enheten.

Indikationer för användning:
Dermadrapes operationsdukar är indikerade för användning i operationsytan och därigenom tillhandahålla en mekanisk barriär som skyddar huden från mikroorganismer innan insicion
Särskilda varningar: Eftersom produkten är tillverkad av ett icke-ledande plastmaterial måste filmen avlägsnas före defibrillering och ingrepp som inbegriper användning av elektriska enheter.
Varningar avseende produktens vidhäftningsförmåga: Säkerställ att huden är helt torr före applicering för att garantera maximal vidhäftning. Se till att filmen inte veckas och att inga luftbubblor bildas vid applicering. **Varningar avseende limmet som används:** Om små prickar på materialet finns, representerar de inte någon ofullkomlighet eller någon förändring av produkten. **Kontraindikationer:** Använd inte på patienter med känd hyperkänslighet mot de material från vilka den medicintekniska produkten är tillverkad. I händelse av allergiska reaktioner: ta bort operationsduken, kontakta läkare och meddela sjukhusapoteket.
Instruktioner:
Fig. 1 Ta ut insicionsfilmen ur den sterila SBS-förpackningen. Avlägsna det extra pappersskyddet.
Fig. 2 Desinficera ingreppsområdet i enlighet med gällande rutiner i operationssalen och säkerställ att det desinficerade området är helt torrt innan Dermadrape appliceras
Patientens hud måste vara torr före applicering för att säkerställa bästa prestanda.
Fig. 3 Håll i båda sidorna av de icke-självhäftande kanterna av Dermadrape-filmen. Vik ut insicionsfilmen samtidigt som du håller den sträckt. Avlägsna det bakre skyddslagret genom att dra av det långsamt från mitten i 90 graders vinkel mot filmen. Dra inte i eller ta bort skyddslagret i tvärgående riktning.
Fig. 4 Håll filmen sträckt några centimeter från patientens hud (som ska vara helt torr) och applicera den sedan över ingreppsområdet efter behov.
Fig. 5 Använd steril gasväv för att trycka längs snittlinjen och jämna ut utåt, utan att sträcka filmen för mycket. Se till att det inte finns några veck eller luftbubblor, eftersom detta kan försämra filmens vidhäftning under ingreppet.
Fig. 6 Ta bort filmen genom att dra av den försiktigt i en vinkel av 180 grader och vik upp den över sig själv. Dra inte för hårt. Var mycket försiktig när du tar bort filmen från känslig hud eller hud med liten elasticitet så att patientens hud inte skadas.
Försiktighet och varningar: Engångsprodukt som kasseras efter användning Produktens sterilitet garanteras så länge förpackningen är obruten Produkten är endast avsedd för sterila procedurer. Kassera alla skadade eller otäta förpackningar. Produkten får endast användas av kvalificerade användare. Användaren är ansvarig för att produkten används på rätt sätt. Produkten är endast avsedd för utvärtes bruk. Produkten är endast avsedd för engångsanvändning på en patient. Produkten får inte omsteriliseras eller återanvändas. Använd inte produkten efter utgångsdatumet på förpackningen.
Om en allvarlig händelse har inträffat vid användning av produkten ska händelsen rapporteras till Tiaset och berörd myndighet i det land användaren och / eller patienten befinner sig.
Skötsel: Förvara produkten mörkt, i rumstemperatur, skyddad från fukt, i ett ventilerat utrymme, upphöjd från golvet och i sin egen skyddsförpackning. Skydda produkten från hög temperatur och luftfuktighet. **Steriliseringsmedel:** Bestrålning. **Kassering:** Kassera produkten efter användning i enlighet med den nationella lagstiftning som gäller för potentiellt kontaminerade medicinska enheter.

TIASET, , DERMADRAPE är TIASET av Carresi Lorenzo registrerade varumärken

BRUKSANVISNING

NORWEGIAN

Varemerke: DERMADRAPE kirurgisk folie

Sammensetting:
DERMADRAPE: Plastharpiks av polyuretan, akryllim

Les disse instruksene og advarslene nøye før du tar i bruk den medisinske enheten (MD).

Bruksanvisning:
Kirurgiske bandasjer fra Dermadrape er tiltenkt for klargjøring og avgrensning av operasjonsområdet ved å gi en mekanisk barrière som beskytter huden mot mikroorganismer rundt snittpunktet
Spesielle advarsler: MD er et ikke-strømførende plastmateriale, så folien må fjernes fra huden ved defibrillering eller andre prosedyrer som krever bruk av elektriske apparater.
Advarsler om festeevne: Pass på at huden er helt tørr før påføring, for å sikre optimal festeevne. Pass på at det ikke dannes folder eller luftbobler under folien ved påføring. **Advarsler om festemiddelet:** Hvis det vises små prikker, betyr ikke dette at produktet har blitt skadet eller kompromittert. **Kontraindikasjoner:** Bruk ikke produktet på pasienter med kjent hypersensitivitet mot materialene som bandasjen er laget av. I tilfelle en allergisk reaksjon, fjern bandasjen, ta kontakt med lege og varsle apoteketved sykehuset.
Instruksjoner:
Fig. 1 Fjern snittlommen fra den sterile SBS-pakningen. Fjern det beskyttende papirlaget.
Fig. 2 Desinfiser kirurgiområdet i henhold til prosedyrer ved operasjonsprosedyrene, og sørg for at det desinfiserte området er fullstendig tørt før Dermadrape blir lagt på
Pasientens hud må være helt tørr før bruk, for å sikre optimal ytelse.
Fig. 3 Ta tak i begge sider av de ikke-klebrige kantene på Dermadrape-folien. Pakk ut folien mens du holder den stram. Fjern underlaget ved å dra det forsiktig fra midten, i en 90-graders vinkel fra folien. Ikke rykk i eller dra av beskyttelsen på tvers.
Fig. 4 Hold folien stramt et par centimeter fra pasientens tørre hud, og legg den over kirurgiområdet i henhold til bruksanvisningen.
Fig. 5 Bruk et sterilt gassbind til å legge trykk på området rundt snittet og stryk i en jevn bevegelse utover, uten å strekke folien for mye. Pass på at det ikke dannes folder eller luftbobler, som kan føre til at folien ikke sitter godt nok under operasjonen.
Fig. 6 Når du skal fjerne folien, ta den forsiktig av huden i en 180-graders vinkel og legg den dobbelt. Unngå å rykke i den for mye. Vær ekstremt forsiktig når du fjernen folien fra sensitiv hud, eller hud med lite elastisitet, slik at det ikke fører til skade på pasientens hud.
Forholdsregler og advarsler: Til engangsbruk. Steriliteten til MD garanteres så lenge pakningen er forseglet. Skal kun brukes ved sterile prosedyrer. Skadede pakninger eller pakninger der forseglingen er brutt, skal avhendes. MD skal kun brukes av kvalifisert operasjonspersonal. Brukeren er ansvarlig for riktig bruk av produktet. MD er kun til utvortes bruk. MD er utformet for å brukes én gang på én enkelt pasient. Resterilisering eller gjenbruk er forbudt. Bruk ikke MD etter utløpsdatoen vist på pakningen.
Dersom en alvorlig hendelse har skjedd i forhold til enheten, skal det rapporteres til Tiaset og myndighetene der brukeren og / eller pasienten befinner seg.
Oppbevaring: Oppbevar produktet ved romtemperatur, beskyttet fra lys og fuktighet, på et godt ventilert sted, hevet over bakken og inni den beskyttende pakningen. Må ikke utsettes for høy varme eller fuktighet. **Steriliseringsmetode:** Bestråling. **Avhending:** Avhending av MD etter bruk må gjøres i samsvar med nasjonale gjeldende lover, for potensielt kontaminert MD.

TIASET, DERMADRAPE er et registrert varemerke for TIASET eid av Carresi Lorenzo

KÄYTTÖOHJEET

FINNISH

Tuotenimi: DERMADRAPE – leikkauskalvo

Koostumus
DERMADRAPE: polyuretaanihartsi, akryyliliima

Lue ohjeet ja varoitukset huolellisesti ennen lääkinnällisen laitteen käyttöä.

Käyttöohjeet
Dermadrape-leikkausliinat on tarkoitettu käytettäviksi leikkausalueen valmistelussa ja rajaamisessa. Ne tarjoavat mekaanisen sulun, joka suojaa ihoa mikro-organismeilta ennen viiltoa.
Erityisiä vJos laitteeseen liittyen on esiintynyt vakava vaaratilanne, asiasta tulee raportoida Tiasetille sekä käyttäjän ja/tai potilaan jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille. täytyy poistaa iholta defibrillaattoria käytettäessä tai toimenpiteissä, jois- sa käytetään sähkölaitteita.
Liimautuvuuteen liittyviä varoituksia: Jotta kalvon tarttuvuus olisi mahdollisimman hyvä, ihon täytyy olla täysin kuiva ennen kiinnittämistä. Kalvoa kiinnitettäessä täytyy varmistaa, että siihen ei tule ryppyjä tai ilmakuplia. **Liimaa koskevia varoituksia:** Jos havaitaan pieniä täpliä, nämä eivät tarkoita, että tuotteessa on vikaa tai muutoksia. **Kontraindikaatiot:** Ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä lääketieteellisen tuotteen valmistusmateriaaleille. Jos ilmenee allerginen reaktio, poista liina, ota yhteyttä lääkäriin ja ilmoita asiasta sairaala-apteekkiin.
Käyttöohjeet
Kuva 1 Poista läpileikkauskalvo steriilistä pakkauksesta. Poista ylimääräinen paperi- suoja.
Kuva 2 Desinfioi leikkausalue leikkaussalikäytännön mukaisesti ja varmista, että desinfioitu alue on täysin kuiva ennen Dermadrape -kalvon kiinnittämistä.
Potilaan ihon täytyy olla kuiva ennen kiinnittämistä parhaan tuloksen varmistami- seksi.
Kuva 3 Pidä kiinni Dermadrape -kalvon kummankin reunan tarttumattomasta osasta. Avaa kalvo pitäen se kireällä. Poista taustakerros vetämällä sitä hitaasti keskeltä, 90 asteen kulmassa kalvoon nähden. Älä kisko tai poista suojaa poikittain.
Kuva 4 Pitele kalvoa kireällä muutaman senttimetrin päässä potilaan täysin kuivalta iholta ja kiinnitä leikkausalueelle tarpeen mukaisesti.
Kuva 5 Paina steriiliä sidosta leikkauslinjaa pitkin ja tasoita ulospäin venyttämättä kalvoa liikaa. Varmista, että kalvossa ei ole ryppyjä tai ilmakuplia, jotka voivat vaikuttaa kalvon kiinnipysymiseen leikkauksen aikana.
Kuva 6 Poista kalvo vetämällä sitä varovasti 180 asteen kulmassa ja taita se itseään vasten. Vältä liiallista kiskomista. Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa poistettaessa kalvoa, jos potilaan iho on herkkä tai se ei ole kovin elastinen, jotta iho ei vahingoitu.
Varotoimenpiteitä ja varoituksia: Kertakäyttöinen. Läpileikkauskalvon steriiliys on taattu, kun pakkaus on avaamaton. Tarkoitettu käytettäväksi vain steriileissä toimenpiteissä. Jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu, se täytyy hävittää. Läpileikkauskalvoa saavat käyttää vain ammattihenkilöstö. Käyttäjän vastuulla on, että tuotetta käytetään oikein. Läpileikkauskalvo on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön. Läpileikkauskalvo on kertakäyttöinen ja tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla. Uudelleensterilointi tai -käyttö on kielletty. Läpileikkauskalvoa ei saa käyttää pakkauksessa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
Jos laitteeseen liittyen on esiintynyt vakava vaaratilanne, asiasta tulee raportoida Tiasetlle sekä käyttäjän ja/tai potilaan jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille.
Säilytys: Säilytettävä huoneenlämmössä, valolta ja kosteudelta suojattuna, ilmastoidussa paikassa, poissa lattialta omassa suojapakkauksessaan. Ei saa altistaa äärilämpötiloille tai kosteudelle. **Sterilointimenetelmä:** Säteilytys. **Hävittäminen:** Läpileikkauskalvo tulee hävittää käytön jälkeen mahdollisesti kontaminoituneista lääkinnällisistä laitteista annettujen kansallisten määräysten mukaisesti.

TIASET, DERMADRAPE on TIASET of Carresi Lorenzon rekisteröity tavaramerkki

INSTRUKCJA STOSOWANIA

POLISH

Nazwa handlowa: Folia operacyjna DERMADRAPE

Skład:
DERMADRAPE: żywica poliuretanowa z tworzywa sztucznego, klej akrylowy.

Przed użyciem produktu medycznego należy dokładnie przeczytać niniejsze instrukcje i ostrzeżenia.

Wskazania do stosowania:
Obłożenia chirurgiczne Dermadrape przeznaczone są do przygotowania i odgraniczenia pola operacyjnego przed nacięciem w celu zapewnienia mechanicznej bariery chroniącej skórę przed mikroorganizmami.
Specjalne ostrzeżenia: Produkt wykonano z nieprzewodzącego tworzywa sztucznego, dlatego przy defibrylacji lub procedurach wymagających użycia urządzeń elektrycznych należy usunąć folię ze skóry.
Ostrzeżenia dotyczące przyczepności produktu: Aby zagwarantować maksymalną przyczepność, przed użyciem produktu należy upewnić się, że skóra pacjenta jest idealnie sucha. Podczas nakładania folii nie tworzyć zagnieceń ani pęcherzyków powietrza. **Ostrzeżenia dotyczące wyglądu samoprzylepnej powierzchni:** W przypadku stwierdzenia małych plamek, nie oznaczają one wady lub zmiany produktu. **Przeciwwskazania:** Nie stosować u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na materiały, z których wykonany jest produkt. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy usunąć produkt, skontaktować się z lekarzem i powiadomić szpitalną aptekę.
Instrukcje:
Rys. 1 Wyjąć folię operacyjną ze sterylnego opakowania. Usunąć dodatkowe papierowe zabezpieczenie.
Rys. 2 Zdezynfekować pole operacyjne zgodnie z procedurami operacyjnymi. Przed nałożeniem folii operacyjnej Dermadrape upewnić się, że zdezynfekowany obszar jest całkowicie suchy.
Aby zapewnić najlepszą przyczepność produktu, przed użyciem produktu skóra pacjenta powinna być sucha.
Rys. 3 Chwycić za obie strony nieprzylegających krawędzi folii operacyjnej Dermadrape. Rozwinąć folię naciągając ją. Usunąć warstwę nośną, odciągając ją powoli od środka folii pod kątem 90 stopni. Nie szarpać ani nie zdejmować zabezpieczenia w poprzek.
Rys. 4 Trzymając folię w odległości kilku centymetrów od idealnie suchej skóry pacjenta, nałożyć ją na pole operacyjne zgodnie z wymaganiami.
Rys. 5 Użyć sterylnej gazy do uciskania linii nacięcia i wygładzania folii na zewnątrz bez jej nadmiernego rozciągania. Upewnić się, że podczas operacji nie tworzą się zagniecenia ani pęcherzyki powietrza, które mogłyby pogorszyć właściwości przyczepne folii.
Rys. 6 Aby usunąć folię, należy delikatnie odkleić ją ze skóry pacjenta pod kątem 180 stopni i zawinąć. Unikać nadmiernego szarpania. Zachować szczególną ostrożność podczas usuwania folii z delikatnej skóry lub skóry o małej elastyczności, aby nie zranić ani nie uszkodzić skóry pacjenta.
Środki ostrożności i ostrzeżenia: Produkt jednorazowego użytku. Sterylność produktu jest gwarantowana, gdy opakowanie jest zamknięte. Stosować wyłącznie do procedur sterylnych. Wyrzucić wszystkie uszkodzone lub niezabezpieczone opakowania. Produkt może być używany tylko przez wykwalifikowanych użytkowników. Użytkownik jest odpowiedzialny za prawidłowe użytkowanie produktu. Produkt jest przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku u jednego pacjenta. Zabroniona jest ponowna sterylizacja lub ponowne użytkowanie produktu. Nie używać po upływie daty ważności oznaczonej na opakowaniu.
Jeśli w związku z wyrobem będzie miał miejsce poważny incydent, należy zgłosić go firmie Tiaset oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.
Przechowywanie produktu: Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej, chronić przed światłem i wilgocią, w wentylowanym pomieszczeniu, nad powierzchnią podłogi, we własnym opakowaniu ochronnym. Przechowywać z dala od nadmiernej temperatury i wilgotności. **Środek sterylizujący:** Napromieniowanie. **Utylizacja produktu:** Po użyciu produktu należy go zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi dotyczącymi potencjalnie zanieczyszczonych produktów medycznych.

TIASET, DERMADRAPE jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy TIASET Carresi Lorenzo

NÁVOD K POUŽITÍ

CZECH

Název: DERMADRAPE incizní fólie

Složení:
DERMADRAPE: Polyuretanová polymerní pryskyřice, akrylátové lepidlo

Před použitím Zdravotnické pomůcky (MD) si přečtěte pozorně tento návod včetně všech varování.

Návod k použití:
Chirurgické roušky Dermadrape jsou indikované pro použití při přípravě a vymezení operačního pole a vytvářejí mechanickou bariéru, která před incizí chrání kůži proti mikroorganismům
Zvláštní upozornění: Jedná se o zdravotnickou pomůcku vyrobenou z plastového nevodivého materiálu. Před defibrilací nebo jinými zákroky vyžadujícími použití elektrického proudu odstraňte fólii z těla.
Varování týkající se lepicí kapacity: K zajištění maximální přilnavosti musí být pokožka před aplikací dokonale suchá. Ujistěte se, že se při aplikaci fólie nezvlnila ani se pod ní nevytvořily vzduchové bublinky. **Varování týkající se lepidla:** Pokud zjistíte drobné tečky, nejedná se o závadu nebo zhoršenou kvalitu výrobku. **Kontraindikace:** Nepoužívejte na pacienty se známou hypersenzitivitou na materiály, ze kterých je zdravotnická fólie vyrobená. V případě alergické reakce odstraňte roušku, kontaktujte lékaře a nahlaste případ nemocniční lékárně.
Návod k použití:
Obrázek 1 Vyjměte incizní fólii z sterilního ochranného balení (SBS). Odstraňte přídavný ochranný papír.
Obrázek 2 Dezinfikujte místo chirurgického zákroku dle standardních ošetřovatelských postupů na operačním sále. Dbejte na to, aby ošetřené místo na těle bylo před aplikací fólie Dermadrape dokonale vysušené
K zajištění dostatečné účinnosti fólie musí být pokožka pacienta před její aplikací dokonale suchá.
Obrázek 3 Držte fólii Dermadrape za oba nelepivé konce. Fólii rozkládejte zcela napnutou. Odstraňte zadní vrstvu pomalým tažením od středu kolmo (pod úhlem 90°) na fólii. Netahejte ani neodstraňujte ochrannou fólii napříč.
Obrázek 4 Aplikujte rozloženou fólii na pacienta v místě chirurgického zákroku dle požadavků z výšky několika centimetrů.
Obrázek 5 Pomocí sterilní gázy jemně tlačte na povrch a okraje incizní fólie a plynule rozložte fólii bez zbytečného natahování. Ujistěte se, že se fólie nikde nezvlnila (nejsou pod ní záhyby) ani se pod ní nevytvořily vzduchové bublinky, které by mohly snížit její přilnavost během zákroku.
Obrázek 6 Po dokončení operace fólii odstraníte jemným sloupnutím pod úhlem 180° a složením na lepivé straně. Při sundávání fólii nadměrně nenatahujte. Při sloupávání fólie postupujte velmi opatrně, zvláště je-li aplikována na citlivou pokožku nebo pokožku s nízkou pružností, abyste zabránili poškození nebo zranění kůže pacienta.
Preventivní opatření a varování: Jednorázový přípravek. Sterilita zdravotnické fólie je garantována pouze v uzavřeném balení. Používejte pouze pro sterilizaci při operaci. Veškerá poškozená nebo otevřená balení zlikvidujte. Zdravotnická fólie může být aplikována pouze proškoleným a kvalifikovaným zdravotnickým personálem. Odpovědnost za správné použití nese osoba, která fólii aplikuje. Zdravotnická fólie slouží pouze k vnějšímu užití. Zdravotnická fólie je určena k jednorázovému použití pro jednoho pacienta. Opětovná sterilizace nebo znovupoužití jsou zakázány. Nepoužívejte zdravotnickou fólii po uplynutí doby expirace uvedené na balení.
Pokud v souvislosti s prostředkem dojde k závažné příhodě, musí být tato příhoda zaznamenána do databáze Tiaset a ohlášena příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel nebo pacient usazen.
Uchovávání: Skladujte při pokojové teplotě, chraňte před vlhkostí a přímým světlem ve větraných prostorách ve vlastním ochranném balení ve zvýšené úrovni nad podlahou. Skladujte mimo prostory s rizikem zvýšené teploty nebo vlhkosti. **Sterilizační činidlo:** Ozáření. **Způsob likvidace:** Zdravotnickou fólii po použití zlikvidujte v souladu s lokální legislativou platící pro potenciálně kontaminované zdravotnické nástroje.

TIASET, DERMADRAPE je registrovaná obchodní známka TIASET of Carresi Lorenzo

NÁVOD NA POUŽITIE

SLOVAK

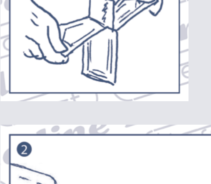
Názov značky: Incízna fólia DERMADRAPE

Zloženie:
DERMADRAPE: Polyuretánová plastová živica, akrylové lepidlo

Pred použitím zdravotníckej pomôcky si pozorne prečítajte tieto pokyny a upozornenia.

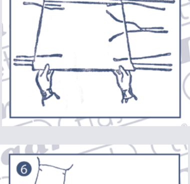
Návod na použitie:
Operačné rúška Dermadrape sú určené na použitie pri príprave a obložení operačnej oblasti a poskytujú mechanickú bariéru, ktorá chráni pokožku pred mikroorganizmami pred rezom. **Osobitné upozornenia:** Zdravotnícka pomôcka je nevodivý plastový materiál, a preto pri defibrilácii alebo pri zákrokoch vyžadujúcich použitie elektrických pomôcok odstráňte film z pokožky.
Varovania týkajúce sa lepivej kapacity: Na zaistenie maximálnej priľnavosti sa uistite, že pokožka je pred aplikáciou dokonale suchá. Pri aplikácii filmu sa uistite, že sa nevytvorili žiadne záhyby ani vzduchové bubliny. **Varovania týkajúce sa lepidla:** Drobné škvrny nepredstavujú nedokonalosti ani úpravu výrobku. **Kontraindikácie:** Nepoužívajte u pacientov so známou precitlivenosťou na materiály, z ktorých je zdravotnícka pomôcka vyrobená. V prípade alergickej reakcie odstráňte rúško, kontaktujte lekára a informujte nemocničnú lekáreň.
Pokyny:
Obr. 1 Vyberte incízny film zo sterilného SBS (balenie). Odstráňte dodatočnú papierovú ochrannú vrstvu.
Obr. 2 Oblasť chirurgického zákroku vydezinfikujte v súlade s operačnými postupmi a pred použitím filmu Dermadrape sa uistite, že vydezinfikovaná oblasť je úplne suchá.
Na dosiahnutie najlepšej účinnosti musí byť pokožka pacienta pred aplikáciou suchá.
Obr. 3 Uchopte obe strany nelepivých okrajov filmu Dermadrape. Rozbaľte film tak, aby bol napnutý. Odstráňte zadnú vrstvu (pomaly ju ťahajte zo stredu v uhle 90 stupňov od filmu). Ochrannú vrstvu neťahajte ani neodstraňujte priečne.
Obr. 4 Keď je držaný film pár centimetrov od úplne suchej pokožky pacienta, podľa potreby ho aplikujte na oblasť chirurgického zákroku.
Obr. 5 Použite sterilnú gázu, aby ste vyvinuli tlak pozdĺž línie incízie, a vyhlaďte film smerom von bez nadmerného napínania filmu. Počas chirurgického zákroku sa uistite, že na filme nie sú ryhy ani vzduchové bubliny, ktoré by mohli zhoršiť priľnavosť filmu.
Obr. 6 Ak chcete film odstrániť, jemne ho odlepte z pokožky pod uhlom 180 stupňov a zložte ho. Zabráňte nadmernému ťahaniu. Pri odstraňovaní filmu z jemnej pokožky alebo pokožky s malou elasticitou buďte mimoriadne opatrní, aby ste neporanili alebo nepoškodili pokožku pacienta.
Bezpečnostné opatrenia a varovania: Jednorazové použitie. Sterilnosť zdravotníckej pomôcky je zaručená, keď je obal utesnený. Používajte iba na sterilné postupy. Zlikvidujte všetky poškodené alebo neutesnené obaly. Zdravotnícku pomôcku môžu používať iba kvalifikovaní operatéri. Používateľ je zodpovedný za správne používanie produktu. Zdravotnícka pomôcka je určená iba na vonkajšie použitie. Zdravotnícka pomôcka je určená na jednorazové použitie u jedného pacienta. Opakovaná sterilizácia alebo opätovné použitie je zakázané. Zdravotnícku pomôcku nepoužívajte po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale.
Ak v súvislosti s pomôckou dôjde k závažnému incidentu, musí sa to nahlásiť spoločnosti Tiaset a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.
Metódy uchovávania: Produkt skladujte pri izbovej teplote, chránený pred svetlom a vlhkosťou, vo vetranom prostredí, na mieste nad podlahou, vo vlastnom ochrannom obale. Chráňte pred nadmernými teplotami alebo vlhkosťou. **Sterilizačné činidlo:** Ožiarenie. **Likvidácia:** Zdravotnícku pomôcku po použití zlikvidujte v súlade s platnými vnútroštátnymi zákonmi pre potenciálne kontaminované zdravotnícke pomôcky.

TIASET, DERMADRAPE sú registrované ochranné známky spoločnosti TIASET di Carresi Lorenzo













Legenda dei simboli / Symbol Key / Légende des symboles / Bedeutung der Symbole Leyenda de los símbolos / Legenda dos símbolos / Legende / Symbolnøgle Symbolförklaring / Symboler / Merkkien selitys / Objaśnienia symboli Vysvětlivky k symbolům na balení / Vysvetlenie symbolov / Szimbólumok magyarázata Cheie simbol / Ключ за символите / Символические обозначения Simbolu atšifrējums / Simbolių paaiškinimai / Sümboli võti / Tipka simbola Çelësi simbol / Κωδικοί Συμβόλων / Sembol Anahtarı / مفتاح الرمز / 略語一覧 符号标识

Avvertenze / Warnings / Précautions / Warnhinweise / Advertencias / Advertências / Waarschuwingen / Advarsler / Varningar / Advarsler / Varoituksia / Ostrzeżenia / Upozornění / Varovania / Figyelmeztetések / Avertismente / Предупреждения / Предупреждения / Brīdinājumi / Įspėjimai / Hoiatused / Opozorila / Paralajmërime / Προειδοποιήσεις / Uyarılar / Upozorenja / تحذير / 参照 / 警告

Data di produzione / Date of production / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de producción / Data de fabrico / Vrvaaerdigingsdatum / Fremstillingsdato / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Valmistuspäivämäärä / Data produkcji / Datum výroby / Dátum výroby / Gyártási idő / Data producției / Дата на производство / Дата изготовления / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Tootmiskuupäev / Datum izdelave / Data e prodhimit / Ημερομηνία παραγωγής / Üretim tarihi / Datum proizvodnje / مكان الصنع / 生産地 / 生产日期

Luogo di produzione / Place of manufacture / Lieu de fabrication / Hersteller Lugar de producción / Local de fabrico / Vervaardigingsplaats / Fremstillingssted Tillverkningsplats / Produksjonssted / Valmistuspaikka / Miejsce produkcji Místo výroby / Miesto výroby / Gyártási hely / Locul de fabricație / Място на производство / Место изготовления / Ražošanas vieta / Pagaminimo vieta / Valmistamise koht / Kraj izdelave / Vendi i prodhimit / Mjesto proizvodnje / ات تاريخ الإنتاج / 生産日 / 产地

Monouso. Non riusabile / Disposable. Not reusable / Nicht wiederverwendbar / Usage unique. Non réutilisable / Desechable No reutilizable / Monouso. Não reutilizável / Wegwerp. Niet herbruikbaar / Engangsbrug. Kan ikke genbruges / Kasserbar. Endast för engångsbruk / Til engangsbruk. Ikke til gjenbruk / Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen / Produkt jednorazowego użytku. Nie nadaje się do ponownego użycia / K jednorázovému použití. Nelze znovu použít / ednorazové použitie. Nie je určené na opakované použitie / Egyszer használatos. Nem használható fel újra / De unică folosință. Nu poate fi reutilizat / За еднократна употреба. Да не се използва повторно / Одноразовый продукт. Не подлежит вторичному использованию / Vienreizlietojams izstrādājums. Nav izmantojams atkārtoti / Vienkartinio naudojimo. Nenaudoti pakartotinai / Ühekordselt kasutatav. Ei ole taaskasutatav / Za enkratno uporabo. Ni za ponovno uporabo / E flakshme. Jo e ripërdorshme / Μιας χρήσης. Μη επαναχρησιμοποιήσιμο / Tek kullanımlıktır. Yeniden kullanılamaz / Za jednokratnu upotrebu / يمكن التخلص منها. / 使い捨て / 一次性使用，不可重复使用

Non contiene lattice naturale / Does not contain natural latex / Ne contient pas de latex naturel / Enthält kein natürliches Latex / No contiene látex natural / Não contém látex natural / Bevat geen natuurlatex / Indeholder ikke naturlig latex / Bevat geen natuurlatex / Innehåller ej naturligt latex / Ei sisällä luonnonkumilateksia / Produkt nie zawiera naturalnego lateksu / Neobsahuje přírodní latex / Neobsahuje prírodný latex / Nem tartalmaz természetes latexet / Nu conține latex natural / Не съдържа естествен каучук / Не содержит натурального латекса / Nesatur dabīgo lateksu / Sudėtyje nėra natūralaus latekso / Ei sisalda naturaalset lateksit / Ne vsebuje naravnega lateksa / Nuk përmban lateks natyral / Δεν περιέχει φυσικό λατέξ / Doğal lateks içermez / /Ne sadrži prirodni lateks / على مادة اللاتكس الطبيعي / ラテックスを含まない / 无乳胶告示

Tenere all'asciutto / Keep dry / Garder au se c/ Bleib trocken / Mantener sec o/ Manter sec o/ Blijf droog / Håll dig torrt / Holdes tørr / Pidä kuivaan / Zachowaj suche / Udržujte v suchu / Udržujte suché / Tartsd szárazon / Pastreaza uscat / Пази сухо / Держать сухим / Uzglabāt sausus / Laikyti sausą / Hoida kuivas / Hrani na suhem / Mbani të thatë / Διατηρω στεγνο / Kuru tut / Čuvati na suhom / الحفاظ على جفاف / 乾燥を保つ / 保持干燥

Ente notificatore 1370 / Notification body 1370 / Organisme notifié 1370/ Zulassungsstelle 1370 / Ente notificado 1370 / Entidade notificadora 1370 / Aangemelde instantie 1370 / Bemyndiget organ 1370 / Anmält organ 1370 / Varslingsorgan 1370 / Ilmoitettu laitos 1370 / Organ notyfikacyjny 1370 / Notifikační orgán 1370 / Notifikačný orgán 1370 / Bejelentési szerv 1370 / Organism notificat 1370 / Нотифициран орган 1370 / Нотифицированный орган 1370 / Paziņotā struktūra 1370 / Notifikuotoji įstaiga 1370 / Kontrollasutus 1370 / Priglasitveni organ 1370 / Organi i njoftimit 1370 / Οργανισμός κοινοποίησης 1370 / Bildirim kurulu 1370 / Tijelo za prijavu 1370 / CE 1370 راطخلإا ةئيه / 有機物通知 1370 / CE 1370 认证标识

Consultare istruzioni per l'uso/ Consult instructions for use/ Consulter la notice d'utilisation/ Lesen sie die gebrauchsanleitung/ Consultar instrucciones de uso/ Consulte as instruções de utilização/ Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/ Kontroller instruktioner for brug/ Kontrollera bruksanvisningar/ Se bruksinstruksjoner/ Katso käyttöohjeet/ Zapoznaj się z instrukcją użycia/ Kontaktujte návod k použití/ Poradte si návod na použitie/ Használati utasításokat tudja meg/ Consultati instructiuni de utilizare/ Вижте инструкциите за употреба/ Прочитайте инструкцию по использованию/ Skatīties lietošanas instrukcijas/ Perskaitykite naudojimo instrukcijas/ Vaata kasutusjuhendid/ Preberite navodila za uporabo/ Konsuloto udhëzimet për përdorim/ Συμβουλευτειτε οδηγιεσ χρησησ/ Kullanim talimatlarina başvurun / راجع تعليمات الاستخدام / 使用説明書を参照してください / 查阅使用说明

Non utilizzare se la confezione non è integra / Do not use if the packaging is unsealed / Ne pas utiliser si l'emballage n'est pas en parfait état / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / No utilizar si la confección no está intacta / Não utilizar se a embalagem não estiver intacta / Niet gebruiken als de verpakking niet verzegeld is / Bruges ikke, hvis indpakningen er uforseglet / Använd inte produkten om förpackningen är bruten / Må ikke brukes hvis forseglingen på pakningen er brutt / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu / Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno / Nepoužívajte, ak obal nie je utesnený / Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva / Nu utilizați dacă observați că ambalajul este desigilat / Не използвайте, ако опаковката не е запечатана / Не использовать продукт с незапечатанной упаковкой / Neizmantot, ja iepakojums ir atvērts / Nenaudoti, jei pakuotė nesandari / Mitte kasutada, kui pakend on avatud / Ne uporabljajte, če embalaža ni zaprta / Të mos përdoret nëse paketimi është i pavulosur / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι αποσφραγισμένη / Ambalaj mühürsüz ise kullanmayın / Nemojte koristiti ako pakiranje nije netaknuto / لا تستخدم العبوة إذا كانت العبوة غير محكمة / パッケージが損傷している場合は使用しないでください。/ 如果包装已开封，请勿使用

LOT 020312 Lotto di produzione / Production lot no./month/year / Lot numéro/mois/année / Produktionsdatum/Monat/Jahr / Lote de producción nº/mes/año / Lote de fabrico nº/mês/ano / Productiepartijnr./maand/jaar / Produktions-lotnummer/måned/år / Parti nr./månad/år / Produksjonspartinr./måned/år / Eränumero/kuukausi/vuosi / Nr partii produkcyjnej/miesiąc/rok / Výrobní šarže č./měsíc/rok / Číslo šarže/mesiac/rok výroby / Gyártási tétel száma/hónap/év / Producție în serie nr./lună/an / Производствен партиден №/месец/година / Партия продукции №/месяц/год / Ražošanas partijas Nr./mēnesis/gads / Pagaminimo partijos Nr./mėnuo/ metai / Tootmispartii nr/kuu/aasta / Št. proizvodne serije/mesec/leto / Nr. i lotit/muaji / viti i prodhimit / Αριθμός παρτίδας παραγωγής/μήνας/έτος / Üretim lot no./ay/yıl / Proizvodna serija / الدفعة 020312 رقم دفعة الإنتاج / الشهر / العام / ロット生産 / 产品批号/月/年

REF Codice prodotto / Product code / Référence de produit / Artikelnummer / Código producto / Código de produto / Productcode / Produktkode / Produktkod / Varenr / Tuotekoodi / Kod produktu / Produktový kód / Kód produktu / Termékkód / Cod de produs / Код на продукта / Код продукта / Ražošanas kods / Gaminio kodas / Tootekood / Koda izdelka / Kodi i produktit / Κωδικός προϊόντος / Ürün kodu / Šifra proizvoda / كود المنتج / 商品コード / 产品代码

2017-03 Data di scadenza / Expiry date - month/year / Date de péremption année/ mois / Verfallsdatum Jahr/Monat / Fecha de caducidad año/mes / Prazo de validade ano/ mês / Houdbaarheidsdatum - maand/jaar / Udløbsdato – måned/år / Utgångsdatum – månad/år / Utløpsdato – måned/år / Viimeinen käyttöpäivämäärä – kuukausi/vuosi / Termin ważności – miesiąc/rok / Datum expirace - měsíc/rok / Dátum exspirácie – mesiac/rok / Lejárati idő - hónap/év / Data de expirare - lună/an / Срок на годност - месец/година / Дата окончания срока годности: месяц/год / Derīguma termiņš – mēnesis/gads / Galiojimo data – mėnuo/metai / Aegumiskuupäev – kuu/aasta / Datum izteka roka uporabe - mesec/leto / Data e skadimit - muaji/viti / Ημερομηνία λήξης - μήνας/έτος / Son kullanma tarihi - ay/yıl / Rok trajanja / مز المنتج تاريخ انتهاء الصلاحية - شهر / سنة / 消費期限 / 使用效期

STERILE R Sterile. Metodo di sterilizzazione / Sterile. Sterilisation method / Stérile. Méthode de stérilisation / Steril. Sterilisierungsmethode / Estéril Método de esterilización / Estéril. Método de esterilização / Steriel. Sterilisatiemethode / Steril. Steriliseringsmetode / Steril. Steriliseringsmetod / Steril. Steriliseringsmetode / Steriili. Sterilointimenetelmä / Produkt sterylny. Metoda sterylizacji / Sterilní. Sterilizační metoda / Sterilné. Metóda sterilizácie / Steril. Sterilizálási módszer / Steril. Metodă de sterilizare / Стерилно. Метод на стерилизация / Стерильный продукт. Метод стерилизации / Sterils. Sterilizēšanas metode / Sterilu. Sterilizavimo būdas / Steriilne. Steriliseerimise viis / Sterilno. Metoda sterilizacije / Sterile. Mënyra e sterilizimit / αποστειρωμένο. Μέθοδος αποστείρωσης / Steril. Sterilizasyon yöntemi / /Sterilno. Metoda sterilizacije / معقم. طريقة التعقيم لا تحتوي / STERLER / 滅菌方法 / 消毒方法

Tenere al riparo dalla luce del sole / Keep away from sunlight / Garder à l'écart de la lumière du soleil / Von sonnenlicht fernhalten / Mantener lejos de la luz solar / Mantenha longe da luz solar / Houd weg van zonlicht / Håll borta från soljus / Hold deg borte fra sollys / Pidä poissa auringonvalosta / Trzymać z dala od światła słonecznego / Uchovávejte od slunečního světla / Chráňte pred slnkom / Napfénytől tartja távol / Țineți departe de razele soarelui / Пазете далеч от слънчева светлина / Берегите от солнечного света / Uzglabāt no saules gaismas / Laikyti toliau nuo saulės šviesos / Hoida päikese eemal / Hoida päikese eemal / Hranite proč od sončne svetlobe / Mbani larg rretës së dielit / Φυλάξτε μακρια απο το φως του ηλιου / Güneş işiğindan uzak tutun/ Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti / يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس / 日光を避けてください / 远离阳光

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HUNGARIAN

Márkanév: DERMADRAPE incíziós fólia

Összetétel:
DERMADRAPE: Poliuretán műanyag gyanta, akril ragasztószer

Az orvostechnikai eszköz használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati utasítást és a figyelmeztetéseket.

Javallatok: A Dermadrape műtéti lepedőket rendeltetésük szerint a műtéti terület előkészítéséhez és izolálásához használják, mivel mechanikai gátat képez, ami megvédi a bőrt a mikroorganizmusoktól a bemetszés előtt
Különleges figyelmeztetések: Az orvostechnikai eszköz egy nem-vezető műanyag, ezért defi brilláláshoz vagy elektromos eszközökkel végzett eljárásokhoz, távolítsa el a fóliát a bőrről. **A tapadóképességgel kapcsolatos figyelmeztetések:** A maximális tapadás biztosítása érdekében győződjön meg róla, hogy a bőr teljesen megszáradt az alkalmazás előtt. Gondoskodjon róla, hogy a fólia felhelyezésekor ne képződjenek ráncok vagy levegőbuborékok. **A ragasztóval kapcsolatos figyelmeztetések:** A megjelenő kis foltok nem jelentik azt, hogy a termék hibás vagy megváltozott **Ellenjavallatok:** Ne használja olyan betegeken, akik ismert érzékenységben szenvednek az orvostechnikai eszköz alapanyagaira. Allergiás reakció esetén, távolítsa el a lepedőt, forduljon orvoshoz és értesítse a kórházi gyógyszertárat.
Használat:
1. ábra Vegye ki az incíziós fóliát a sterilgát-rendszerből (csomagolás). Távolítsa el a papírcsomagolást.
2. ábra Fertőtlenítse a sebészeti területet a műtéti eljárásnak megfelelően, és győződjön meg róla, hogy a sebészeti terület teljesen száraz a Dermadrape alkalmazása előtt
A legjobb teljesítmény biztosításához a beteg bőrének az alkalmazás előtt száraznak kell lennie.
3. ábra Tartsa meg a Dermadrape fólia nem tapadó széleinek mindkét oldalát. A fóliát feszesen tartva csomagolja ki azt. A középéről kiindulva, a fóliára merőlegesen húzza le lassan a hátoldalát. Ne rántsa meg és ne rézsútosan távolítsa el a védőfóliát.
4. ábra A fóliát néhány centiméterre a beteg teljesen száraz bőrétől megtartva, az előírásoknak megfelelően helyezze fel a sebészeti területre.
5. ábra Steril gézlappal fejtsen ki nyomást a bemetszési vonalra és simítsa kifelé a fóliát anélkül, hogy túlságosan kifeszítené azt. Győződjön meg róla, hogy a fólia nem ráncolódott-e meg és nem képződtek-e rajta levegőbuborékok, amelyek hátrányosan befolyásolhatnák a fólia tapadóképességét a műtét során.
6. ábra A fólia eltávolításához finoman húzza le azt a bőrről 180 fokos szögben, majd mindig azonos irányba haladva hajtsa össze azt. Ne rántsa meg túlságosan. Amenyenyiben a fóliát finom bőrről vagy kevésbé rugalmas bőrfelületről távolítja el, fokozott elővigyázatossággal járjon el, hogy ne okozzon sérülést a beteg bőrén.
Óvintézkedések és figyelmeztetések: Egyszer használatos. Az orvostechnikai eszköz sterilitása kizárólag abban az esetben garantált, ha a csomagolás le van zárva. Kizá- rólag steril eljárásokban alkalmazza. A sérült vagy lezáratlan csomagolásokat ki kell dobni! Az orvostechnikai eszközt kizárólag szakképzett sebészek használhatják. A fel- használó felelős a termék megfelelő használatáért. Az orvostechnikai eszköz kizáró- lag külsőleg alkalmazható. Az orvostechnikai eszköz egyszer használatos és egyetlen betegen alkalmazható. Újrasterilizálása és újrafelhasználása tilos! Ne használja az or- vostechnikai eszközt a csomagoláson feltüntetett lejárati időn túl.
Ha valamilyen, az eszközzel kapcsolatos súlyos esemény történik, azt jelenteni kell a Tiaset vállalatnak, valamint azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.
Tartósítási módszerek: A termék szobahőmérsékleten, fénytől és nedvességtől védve, szellőztetett helyen, padlószint felett, eredeti védőcsomagolásában tárolandó. Szélsőséges hőmérséklettől és nedvességtől óvandó. **Sterilizálószer:** Besugárzás. **Ártalmatlanítás:** Az orvostechnikai eszköz a potenciálisan szennyezett orvostechnikai eszközökre vonatkozó, hatályos nemzeti törvényeknek megfelelően ártalmatlanítandó.

A TIASET és a DERMADRAPE a TIASET of Carresi Lorenzo bejegyzett védjegyei

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ROMANIAN

Denumirea mărcii: Film pentru incizie DERMADRAPE

Compoziție:
DERMADRAPE: Rășină poliuretanică, adeziv acrilic

Citiți cu atenție următoarele instrucțiuni și avertismente înainte de a utiliza Dispozitivul Medical (MD).

Indicații privind utilizarea: Câmpurile chirurgical Dermadrape sunt destinate utilizării la pregătirea și delimitrea zonei operatorii, constituind o barieră mecanică care protejează pielea de microorganisme înaintea inciziei
Atenționări speciale: MD este un material plastic neconductibil, astfel încât pentru defibrilare sau pentru procedurile care necesită utilizarea dispozitivelor electrice, îndepărtați filmul de pe piele.
Avertismente cu privire la capacitatea adezivului: Pentru a garanta aderența maximă, asigurați-vă că pielea este perfect uscată înainte de aplicare. Atunci când aplicați filmul, asigurați-vă că nu se formează cute sau bule de aer. **Avertismente cu privire la ade**ziv: În cazul în care observați mici puncte, acestea nu reprezintă o imperfecțiune sau o modificare a produsului. **Contraindicații:** Nu utilizați la pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la materialele din care este fabricat dispozitivul medical. În caz de reacție alergică, eliminați câmpul, contactați medicul și notificați farmacia spitalului.
Instrucțiuni:
Fig 1 Scoateți filmul pentru incizie din sistemele de bariere sterile (SBS) (ambalare). Scoateți folia din hârtie pentru protecție suplimentară.
Fig 2 Dezinfectați zona destinată intervenției chirurgicale în conformitate cu procedurile din sala de operații (O.R.) și asigurați-vă că zona dezinfectată destinată intervenției chirurgicale este complet uscată înainte de a aplica filmul Dermadrape
Pentru a atinge cele mai bune rezultate, pielea pacientului trebuie să fie uscată înainte de aplicare.
Fig 3 Țineți ambele părți ale marginilor fără adeziv ale filmului Dermadrape. Desfaceți filmul păstrându-l întins. Îndepărtați stratul de sprijin trăgându-l încet dinspre centru, la un unghi de 90 de grade față de film. Nu trageți și nu îndepărtați folia de protecție în sens transversal.
Fig 4 Ținând strâns filmul la câțiva centimetri față de pielea pacientului în stare perfect uscată, aplicați-l pe zona destinată intervenției chirurgicale conform cerințelor.
Fig 5 Utilizați un tifon steril, pentru a exercita presiune de-a lungul liniei pentru incizie și neteziți spre exterior, fără a întinde filmul în exces. Asigurați-vă că nu există cute sau bule de aer, care ar putea compromite proprietățile de aderență ale filmului în timpul operației.
Fig 6 Pentru a îndepărta filmul, dezlipiți-l ușor de pe piele la un unghi de 180 de grade și pliați-l pe el însuși. Evitați smucirea excesivă. Acordați atenție maximă atunci când îndepărtați filmul de pe pielea delicată sau de pe pielea cu elasticitate redusă, pentru a nu răni sau a nu produce leziuni asupra pielii pacientului.
Precauții și avertismente: De unică folosință. Sterilitatea dispozitivului medical este garantată atunci când ambalajul este sigilat. Utilizați numai în cazul procedurilor aseptice. Aruncați toate ambalajele deteriorate sau desigilate. Dispozitivul medical trebuie utilizat numai de către operatori calificați. Utilizatorul răspunde în ceea ce privește utilizarea produsului în mod adecvat. Dispozitivul medical este recomandat numai pentru uz extern. Dispozitivul medical este conceput pentru o singură utilizare la un singur pacient. Este interzisă resterilizarea sau reutilizarea acestuia. Nu utilizați dispozitivul medical după data de expirare menționată pe ambalaj.
Daca a avut loc un incident grav in legatura cu dispozitivul,acesta trebuie raportat la Tiaset si la autoritatea competenta din statul membru in care este stabilit utilizatorul si / sau pacientul.
Metode de păstrare: Depozitați produsul la temperatura camerei, ferit de lumină și de umiditate, în medii aerisite, ridicat de pe podea, în propriul său ambalaj pentru protecție. Păstrați-l ferit de temperaturi sau de umiditate excesivă. **Agent de sterilizare:** Iradiere. **Eliminare:** Eliminați dispozitivul medical după utilizare, în conformitate cu legile naționale în vigoare privind dispozitivele medicale potențial contaminate.

TIASET, DERMADRAPE sunt mărci înregistrate TIASET of Carresi Lorenzo

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

BULGARIAN

Търговско наименование: Инцизионно фолио DERMADRAPE

Състав:
DERMADRAPE: Полиуретанова пластмасова смола, акрилен адхезив

Прочетете тези инструкции и предупреждения внимателно, преди да използвате медицинското изделие.

Показания за употреба: Операционните чаршафи Dermadrape са предназначени за употреба при подготовката и ограничаването на операционната зона, с цел да се осигури механична бариера, предпаз- ваща кожата от микроорганизми преди инцизия
Специални предупреждения: Медицинското изделие е непровидим пластмасов материал, затова при дефибрилация или процедури, изискващи използването на електрически устройства, премахнете фолиото от кожата.
Предупреждения за адхезивния капацитет: За да се гарантира максимална адхезия, преди прилагане се уверете, че кожата е напълно суха. Погрижете се при прилагане на фолиото да не се образуват гънки или въздушни мехурчета. **Предупреждения за адхезива:** Евентуалното наличие на малки петна не е признак за дефект или изменение на продукта. **Противопоказания:** Не използвайте при пациенти с известна свръхчувствителност към материалите, от които е произведено медицинското изделие. В случай на алергична реакция отстранете операционния чаршаф, свържете се с лекар и уведомете болничната аптека.
Инструкции:
Фиг. 1 Извадете инцизионния филм от стерилната SBS (опаковка). Отстранете допълнителната хартиена защита.
Фиг. 2 Дезинфектирайте хирургичната зона съгласно процедурите за операционни зали и се уверете, че дезинфектираната област е напълно суха, преди да приложите Dermadrape
За най-добра ефективност кожата на пациента трябва да е суха при прилагане.
Фиг. 3 Задръжте и двете страни на неадхезивните краища на фолиото Dermadrape. Отвийте фолиото, като го поддържате опънато. Свалете покриващия слой, като го дръпнете бавно от центъра под ъгъл от 90 градуса от фолиото. Не дърпайте и не сваляйте защитата напречно.
Фиг. 4 Дръжте фолиото опънато на няколко сантиметра от напълно сухата кожа на пациента и го нанесете върху хирургическата зона според изискванията.
Фиг. 5 Използвайте стерилна марля, за да приложите натиск по линията на инцизия, и изгладете навън, без да разтягате фолиото прекомерно. Погрижете се да няма гънки или въздушни мехурчета, които може да нарушат адхезивните свойства на фолиото по време на хирургичната процедура.
Фиг. 6 За да свалите фолиото го обелете от кожата внимателно под ъгъл от 180 градуса и го сгънете към самото него. Избягвайте прекалено дърпане. Бъдете изключително внимателни при сваляне на фолиото от деликатна кожа или кожа с малка еластичност, за да не нараните или увредите кожата на пациента.
Предпазни мерки и предупреждения: За еднократна употреба. Стерилността на медицинското изделие е гарантирана при запечатана опаковка. Използвайте само за стерилни процедури. Изхвърлете всички повредени или незапечатани опаковки. Медицинското изделие трябва да се използва само от квалифицирани лица. Потребителят носи отговорност за правилното използване на продукта. Медицинското изделие е само за външна употреба. Медицинското изделие е предназначено за еднократна употреба при един пациент. Забранени са повторна стерилизация или повторно използване. Не използвайте медицинското изделие след срока на годност, указан на опаковката.
Ако във връзка с изделието възникне сериозен инцидент, той трябва да бъде съобщен на Tiaset и компетентния орган на страната членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.
Методи за съхранение: Съхранявайте продукта на стайна температура, защитен от светлина и влага, в проветрива среда, издигнат от пода, в своя собствена защитна опаковка. Не излагайте на прекомерни температури или влажност. **Стерилизиращ агент:** Ирадиация. **Изхвърляне:** Изхвърлете медицинското изделие след употреба съгласно действащите национални закони за потенциално замърсени медицински изделия.

TIASET, DERMADRAPE са регистрирани търговски марки на TIASET of Carresi Lorenzo

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

RUSSIAN

Торговое название: Пленка хирургическая разрезаемая (инцизная) DERMADRAPE

Состав пленки Dermadrape. Полиуретановая смола, акриловый клей

Перед использованием медицинского изделия (МИ) внимательно прочитайте данные инструкции и предупреждения.

Назначение: Хирургическое белье Dermadrape предназначено для подготовки и ограничения операционного поля. Оно образует механический барьер, защищающий кожу от переноса микрофлоры перед разрезом. **Инструкции по применению**
Хирургическая разрезаемая пленка Dermadrape предназначена для защиты кожи во время операций. Пленка образует механический барьер, препятствующий переносу микрофлоры перед разрезом. Антисептическое действие йода, входящего в состав МИ Dermadrape, способствует дезинфекции и защите операционного поля во время хирургического вмешательства.
Специальные предупреждения. МИ образовано токонепроводящим пластиковым материалом, поэтому необходимо снять пленку с кожи перед проведением дефибрилляции или иных процедур с использованием электрических приборов.
Предупреждения об адгезионной способности. Для гарантии максимальной адгезии перед наклеиванием пленки кожа должна быть абсолютно сухой. Во время наклеивания пленки следить за тем, чтобы на ней не образовывались складки и воздушные пузыри. **Предупреждения о клеевом слое.** Появление небольших пятен не является признаком дефекта или повреждения продукта. **Противопоказания.** Противопоказания. Не использовать для лечения пациентов с известной повышенной чувствительностью к материалам, из которых изготовлено медицинское изделие. При возникновении аллергической реакции снимите хирургическое белье, свяжитесь с лечащим врачом и уведомите об этом больничную аптеку.
Инструкции
Рис. 1. Извлечь разрезаемую пленку из стерильной барьерной системы (упаковки). Снять дополнительную бумажную защитную упаковку.
Рис. 2. Выполнить дезинфекцию операционного поля в соответствии со стандартами операционной. Перед наклеиванием пленки Dermadrape убедиться в том, что продезинфицированная область абсолютно сухая.
Для максимальной эффективности изделия перед наклеиванием пленки кожа пациента должна быть сухой.
Рис. 3. Взять пленку Dermadrape с двух сторон за нелипкие кромки. Развернуть изделие так, чтобы оно оставалось натянутым. Отслоить защитное покрытие, медленно потянув за него начиная с центральной части под углом 90 градусов к пленке. Не снимать защитное покрытие резким движением или в поперечном направлении.
Рис. 4. Расположить натянутую пленку на расстоянии нескольких сантиметров от абсолютно сухой кожи пациента и наклеить ее на операционное поле, соблюдая установленные требования.
Рис. 5. С помощью стерильной марли надавить на пленку вдоль линии разреза и разгладить ее от центра к периферии, избегая излишнего растяжения. Проверить, что на пленке отсутствуют складки и воздушные пузыри, которые могут уменьшить ее адгезионную способность во время операции.
Рис. 6. Для удаления пленки аккуратно снять ее с кожи под углом 180 градусов и свернуть, избегая резких движений. При снятии пленки с тонкой или малоэластичной кожи необходимо соблюдать особенную осторожность во избежание повреждения кожи.
Меры предосторожности и предупреждения Одноразовый продукт. Стерильность МИ гарантирована, если упаковка запечатана. Использовать только для стерильных процедур. Все поврежденные или незапечатанные упаковки подлежат утилизации. МИ должно использоваться только лицами, прошедшими соответствующую подготовку. Ответственность за правильное использование продукта несет пользователь. МИ предназначено только для наружного применения. МИ разработано для индивидуального однократного применения. Повторная стерилизация или повторное использование запрещены. Не использовать МИ по окончании срока годности, указанного на упаковке.
Если произошел серьезный инцидент, связанный с устройством, об этом следует сообщить в Tiaset и компетентный орган государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.
Методы хранения Хранить продукт в его собственной защитной упаковке при комнатной температуре, в защищенном от света и влажности месте, в проветриваемом помещении, выше уровня пола. Избегать воздействия высоких температур и повышенной влажности. **Метод стерилизации** Радиационная стерилизация. **Утилизация** Утилизация МИ после использования должна выполняться в соответствии с действующим национальным законодательством, регулирующим потенциально зараженные МИ.

TIASET и DERMADRAPE являются зарегистрированными товарными знаками компании TIASET of Carresi Lorenzo.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LATVIAN

Zīmola nosaukums: DERMADRAPE incīzijas plēvīte

Sastāvs:
DERMADRAPE: poliuretāna plastmasas sveķi

Pirms medicīniskās ierīces izmantošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju un brīdinājumus.

Indikācijas: Dermadrape ķirurģisko drapēriju ir paredzēts izmantot operācijas zonas sagatavošanai un norobežošanai, nodrošinot mehānisku barjeru, kas pirms incīzijas aizsargā ādu no mikroorganismiem **Īpaši brīdinājumi:** šī medicīniskā ierīce ir veidota no elektrību neva- doša plastmasas materiāla, tādēļ pirms defi brilācijas vai citām procedūrām, kurās tiek izmantota elektrība, plēve ir jānoņem no ādas.
Brīdinājumi par adhezīva izturību: maksimālai adhezīva iedarbībai, ādai pirms plēves uzklāšanas ir jābūt pilnīgi sausai. Uzklājot plēvi, pārliecinieties, ka tajā neveidojas rievas vai gaisa burbulīši. **Brīdinājumi par adhezīvu:** Ja tiek atrasti nelieli plankumi, tas nenozīmē, ka izstrādājums ir ar trūkumiem vai izmainīts. **Kontrindikācijas** Nelietot pacientiem, kuriem ir zināma paaugstināta jutība pret materiāliem, ar kuriem izgatavota medicīniskā ierīce. Alerģiskas reakcijas gadījumā noņemt drapēriju, sazināties ar ārstu un informēt slimnīcas aptieku.
Instrukcija:
1. att. Noņemiet incīzijas plēvi no sterilā SBS iepakojuma. Noņemiet papildu aizsargpapīru.
2. att. Dezinficējiet ķirurģisko laukumu atbilstoši ķirurģijas zāles protokolam, un pirms Dermadrape uzklāšanas pārliecinieties, ka dezinficētais laukums ir pilnīgi sauss.
Labākā rezultāta nodrošināšanai, pacienta ādai pirms plēves uzklāšanas ir jābūt sausai.
3. att. Turiet abas Dermadrape plēves nelīpošās malas. Attiniet plēvi, turot to nostieptu. Lēnām, sākot no centra, noņemiet aizmugurējo slāni, velkot to 90 grādu leņķī pret plēvi. Nevelciet vai nenoņemiet aizsargslāni šķērseniski.
4. att. Turot plēvi stingri nostieptu dažus centimetrus virs pacienta pilnīgi sausās ādas, uzklājiet to nepieciešamajam ķirurģiskajam laukumam.
5. att. Ar sterilu marli piespiediet plēvi incīzijas līnijai, gludiniet to uz āru, pārmērīgi nenostiepjot plēvi. Pārliecinieties, ka nav izveidojušās rievas vai gaisa burbulīši, kas varētu traucēt plēves adhezīva darbībai ķirurģiskās procedūras laikā.
6. att. Lai noņemtu plēvi, maigi velciet to nost no ādas 180 grādu leņķī, pārlokot to pašu pār sevi. Nevelciet pārāk stipri. Ievērojiet īpašu piesardzību, noņemot plēvi no jutīgas vai neelastīgas ādas, lai netraumētu un nebojātu pacienta ādu.
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi: vienreizlietojams izstrādājums. Medicīniskās ierīces sterilitāti garantē neatvērts iepakojums. Izmantošanai tikai sterilās procedūrās. Izmetiet jebkuru bojātu vai atvērtu iepakojumu. Medicīnisko ierīci ir paredzēts izmantot tikai kvalificētiem lietotājiem. Lietotājs ir atbildīgs par izstrādājuma pareizu izmantošanu. Medicīniskā ierīce ir paredzēta tikai ārīgai lietošanai. Medicīniskā ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai vienam pacientam. Aizliegts atkārtoti sterilizēt vai izmantot. Nelietojiet medicīnisko ierīci pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.
Ja saistībā ar ierīci ir noticis nopietns incidents, par to jāziņo Tiaset un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.
Uzglabāšana: uzglabājiet izstrādājumu istabas temperatūrā, sargiet to no gaismas un mitruma, glabājot ventilētā vietā virs grīdas tā aizsargiepakojumā. Sargiet no ekstrēmām temperatūrām un mitruma. **Sterilizēšanas metode:** radiācijas apstrāde. **Izmešana:** pēc lietošanas izmetiet medicīnisko ierīci atbilstoši valstī spēkā esošajiem tiesību aktiem attiecībā uz potenciāli piesārņotām medicīnas ierīcēm.

TIASET, DERMADRAPE ir TIASET di Carresi Lorenzo reģistrētas preču zīmes.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

LITHUANIAN

Prekės ženklas: „DERMADRAPE" pjūvio apsauginė plėvelė

Sudėtis:
„Dermadrape" sudedamosios dalys: poliuretano plastiko derva, akriliniai klijai

Prieš naudodami šią medicinos priemonę (MP), atidžiai perskaitykite šias instrukcijas ir įspėjimus.

Naudojimo nurodymai: „Dermadrape" chirurginės užuolaidos yra skirtos naudoti ruošiant ir nustatant operacijos zoną, užtikrinant mechaninį barjerą, kuris apsaugo odą nuo mikro- organizmų prieš įpjovimą
Specialūs įspėjimai: MP yra nelaidi plastikinė medžiaga, todėl prieš atlikdami defi briliaciją arba procedūras, kuriose bus naudojami elektriniai prietaisai, nu- imkite plėvelę nuo odos.
Įspėjimai apie prikibimo gebą: norėdami garantuoti didžiausią prikibimą, prieš klijuodami įsitikinkite, kad oda visiškai sausa. Įsitikinkite, kad klijuojant plėvelę nesusidaro jokių raukšlelių arba oro burbuliukų. **Įspėjimai apie klijus:** Jei yra mažų dėmelių, tai nėra produkto pažeidimas ar pakitimas. **Kontraindikacijos:** neskirta naudoti pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas medžiagoms, iš kurių pagamintas MP. Kilus alerginei reakcijai, nuimkite užuolaidą, susisiekite su gydytoju ir praneškite apie tai ligoninės vaistinei.
Instrukcijos:
1 pav. Išimkite incizinę plėvelę iš sterilios apsauginės sistemos (pakuotės). Nuplėškite papildomą popierinę apsaugą.
2 pav. Prieš klijuodami „Dermadrape" dezinfekuokite operuojamą vietą pagal operacinės procedūras ir įsitikinkite, kad dezinfekuota vieta yra visiškai sausa. **Kad plėvelė gerai prikibtų, paciento oda turi būti sausa.**
3 pav. Laikykite už abiejų nelipnių „Dermadrape" plėvelės kraštų. Įtempę išvyniokite plėvelę. Nuplėškite apsauginį sluoksnį lėtai traukdami nuo vidurio, 90 laipsnių kampu nuo plėvelės. Netraukite stipriai arba nenplėškite apsaugos įstrižai.
4 pav. Laikydami įtemptą plėvelę kelis centimetrus nuo paciento visiškai sausos odos, klijuokite ją ant operuojamos vietos pagal reikalavimus.
5 pav. Sterilia marle prispauskite incizinę plėvelę ir išlyginkite ją per daug jos neištempdami. Įsitikinkite, kad nesusidarė jokių raukšlelių arba oro burbuliukų, kurie galėtų pažeisti plėvelės prikibimo savybes operacijos metu.
6 pav. Norėdami nuimti plėvelę, švelniai plėškite ją 180 laipsnių kampu ir užlen- kite. Netraukite per stipriai. Būkite atsargūs nuimdami plėvelę nuo plonos arba mažai elasti ngos odos, kad nesužalotumėte arba nepažeistumėte paciento odos.
Atsargumo priemonės ir įspėjimai: vienkarti nio naudojimo. MP sterilumas garantuojamas, kai pakuotė yra sandari. Naudokite tik sterilioms procedūroms. Išmeskite visas pažeistas arba nesandarias pakuotes. MP turi naudoti tik kvali- fi kuoti operatoriai. Naudotojas atsakingas už tinkamą gaminio naudojimą. MP skirta ti k išoriniam naudojimui. MP skirta vienkartiniam naudojimui vienam pacientui. Draudžiama pakartotinai sterilizuoti arba naudoti. Nenaudokite MP pasibaigus galiojimo datai, nurodytai ant pakuotės.
Įvykus rimtam su prietaisu susijusiam incidentui, apie jį reikia pranešti „Tiaset" ir kompetentingoms ES šalies, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingoms įstaigoms.
Laikymo būdai: laikykite gaminį kambario temperatūroje, apsaugotą nuo švie- sos ir drėgmės, vėdinamoje aplinkoje, aukščiau grindų, apsauginėje pakuotėje. Saugokite nuo per aukštų temperatūrų arba per didelės drėgmės. **Sterilizavimo priemonė:** šviti nimas. **Šalinimas:** panaudoję MP šalinkite pagal galiojančius na- cionalinius teisės aktus, taikomus galimai užterštoms MP.

TIASET, DERMADRAPE yra registruoti „TIASET of Carresi Lorenzo" prekių ženklai.

KASUTUSJUHISED

ESTONIAN

Kaubamärgi nimi: DERMADRAPE intsisioonkile

Koostis:
DERMADRAPE: polüuretaanplastist vaik, akrüülliim

Enne meditsiiniseadme kasutamist lugege hoolikalt neid juhiseid ja hoiatusi.

Kasutamisnähud: Dermadrape'i kirurgilised linad on näidustatud kasutamiseks operatsioonipiirkon- na ettevalmistamisel ja piiritlemisel, pakkudes mehaanilist barjääri, mis kaitseb nahka mikroorganismide eest enne sisselõike tegemist
Erihoiatused: meditsiiniseade on elektrit mittejuhtiv plastmaterjal, nii et defibrillatsiooni või elektriseadmete kasutamist nõudvate protseduuride korral eemaldage kile nahalt.
Kleepumisvõime hoiatused: maksimaalse kleepuvuse tagamiseks veenduge, et nahk on enne kile pealekandmist täielikult kuiv. Kile pealekandmisel veenduge, et ei teki kortse ega õhumulle. **Hoiatused liimi kohta:** Väikeste laikude avastamisel ei tähenda need toote ebatäiuslikkust ega muutmist. **Vastunäidustused:** Mitte kasutada patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus nende materjalide suhtes, millest MD on valmistatud. Allergilise reaktsiooni korral eemaldage lina, pöörduge arsti poole ja teavitage haigla apteeki.
Juhised:
Joon 1 Eemaldage intsisioonikile steriilsest pakendist. Eemaldage täiendav paberkaitse.
Joon 2 Desinfitseerige opereeritav piirkond vastavalt operatsiooniruumi korrale ja veenduge, et desinfitseeritud ala on enne Dermadrapei pealekandmist täielikult kuiv
Parima tulemuse saavutamiseks peab patsiendi nahk olema enne toote pealekandmist täielikult kuiv.
Joon 3 Hoidke Dermadrapei kile mõlemast mittekleepuvast otsast. Rullige kile lahti, hoides seda pingul. Eemaldage tagumine kiht, tõmmates aeglaselt kile keskosast 90 kraadise nurga all. Ärge sikutage ega eemaldage kaitset põiki.
Joon 4 Hoides kile pingul mõne sentimeetri kaugusel patsiendi täielikult kuivast nahast, kandke see vastavalt nõuetele opereeritavale piirkonnale.
Joon 5 Kasutage steriilset sidet, et avaldada survet sisselõikejoonele ja siluge suunaga väljapoole, ilma kilet liigselt venitamata. Veenduge, et ei teki kortse ega õhumulle, mis võivad operatsiooni ajal vähendada kile kleepuvust.
Joon 6 Kile eemaldamiseks koorige see nahalt õrnalt 180 kraadi all maha ja voltige see kokku. Vältige liigset sikutamist. Olge äärmiselt ettevaatlik, eemaldades kilet õrnalt või väheelastselt nahalt, et patsiendi nahka mitte vigastada ega kahjustada.
Ettevaatusabinõud ja hoiatused: ühekordselt kasutatav. Meditsiiniseadme steriilsus on tagatud, kui pakend on suletud. Kasutada vaid steriilseteks protseduurideks. Kõrvaldada kõik kahjustatud või avatud pakendid. Meditsiiniseadet võivad kasutada vaid kvalifitseeritud isikud. Kasutaja vastutab toote õige kasutamise eest. Meditsiiniseade on mõeldud vaid välispidiseks kasutamiseks. Meditsiiniseade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ühe patsiendi peal. Selle taassteriliseerimine või taaskasutamine on keelatud. Ärge kasutage meditsiiniseadet pärast pakendil märgitud aegumiskuupäeva.
Kui seadmega on juhtunud tõsine vahejuhtum, tuleb sellest teatada Tiaset'ile ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.
Säilitamine: hoiustage toodet selle kaitsepakendis toatemperatuuril, kaitstuna valguse ja niiskuse eest, õhutatud keskkondades ning põrandast kõrgemal asuvas kohas. Hoida eemale äärmuslikest temperatuuridest või niiskusest. **Steriliseerimise viis:** kiiritus. **Kõrvaldamine:** kõrvaldage meditsiiniseade pärast kasutamist vastavalt potentsiaalselt saastunud meditsiiniseadmetele kohalduvatele riiklikele õigusaktidele.

TIASET, DERMADRAPE on TIASET of Carresi Lorenzo registreeritud kaubamärk

NAVODILA ZA UPORABO

SLOVENIAN

Blagovna znamka: Operacijska folija DERMADRAPE

Sestava:
DERMADRAPE: poliuretanska plastična smola, akrilno lepilo

Pred uporabo medicinskih pripomočkov (MD) natančno preberite ta navodila in opozorila.

Navodila za uporabo:
Kirurška pokrivala Dermadrape so namenjena za uporabo pri pripravi in razmejitvi operacijskega območja, saj zagotavljajo mehansko pregrado, ki kožo ščiti pred mikroorganizmi pred rezanjem.
Posebna opozorila: Medicinski pripomoček je neprevoden plastični material, zato za defibrilacijo ali postopke, ki zahtevajo uporabo električnih naprav, odstranite film s kože. **Opozorila o sposobnosti lepljenja:** Da bi zagotovili maksimalno lepljivost, se prepričajte, da je koža pred nanosom popolnoma suha. Pazite, da pri nanašanju filma ne nastanejo gube ali zračni mehurčki. **Opozorila o lepilu:** Če se odkrijejo majhne lise, to ne pomeni nepopolnosti ali spremembe izdelka. **Kontraindikacije:** Ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na materiale, iz katerih je narejen medicinski pripomoček. V primeru alergijske reakcije odstranite pokrivalo, se obrnite na zdravnika in obvestite bolnišnično lekarno.
Navodila:
Slika 1 Incizijski film vzemite iz sterilne SBS (embalaže). Odstranite dodatno papirnato zaščito.
Slika 2 Razkužite kirurško območje v skladu s postopki v operacijski sobi in zagotovite, da je razkuženo območje pred nanosom Dermadrape popolnoma suho
Za zagotovitev najboljše učinkovitosti mora biti bolnikova koža pred nanosom suha.
Slika 3 Držite obe strani nelepljivih robov Dermadrape filma. Odvijte film in ga držite napetega. Odstranite spodnjo plast tako, da jo počasi povlečete iz sredine pod kotom 90 stopinj od filma. Zaščite ne napenjajte in ne odstranjujte prečno.
Slika 4 Film držite nekaj centimetrov od pacientove popolnoma suhe kože in ga nanesite na kirurško območje v skladu z zahtevami.
Slika 5 Uporabite sterilno gazo, da izvajate pritisk vzdolž incizijske linije in pogladite navzven, ne da bi pri tem pretirano raztegnili film. Prepričajte se, da med operacijo ni nobenih gub ali zračnih mehurčkov, ki bi lahko ogrozili lepilne lastnosti filma.
Slika 6 Če želite odstraniti film, ga nežno odlepite pod kotom 180 stopinj in ga prepognite. Izogibajte se pretiranemu vlečenju. Pri odstranjevanju filma z nežne kože ali kože z manjšo elastičnostjo bodite zelo previdni, da ne ranite ali poškodujete pacientove kože.
Previdnostni ukrepi in opozorila: Za enkratno uporabo. Sterilnost medicinskega pripomočka je zagotovljena, ko je embalaža zaprta. Uporabljajte samo za sterilne postopke. Odstranite vse poškodovane ali nezaprte izdelke. Medicinski pripomoček morajo uporabljati le usposobljeni izvajalci. Uporabnik je odgovoren za pravilno uporabo izdelka. Medicinski pripomoček je namenjen samo za zunanjo uporabo. Medicinski pripomoček je zasnovan za enkratno uporabo pri enem bolniku. Prepovedana je ponovna sterilizacija ali ponovna uporaba. Medicinskega pripomočka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti, navedenega na embalaži.
Če je v zvezi s pripomočkom prišlo do resnega incidenta, je treba to prijaviti družbi Tiaset in pristojnemu organu države članice uporabnika in/ali bolnika.
Način shranjevanja: Izdelek shranjujte pri sobni temperaturi, zaščiten pred svetlobo in vlago, v prezračevanem okolju, dvignjenem od tal, v lastni zaščitni embalaži. Hraniti ločeno od previsokih temperatur ali vlage. **Sterilizacijsko sredstvo:** Obsevanje. **Odstranjevanje:** Medicinski pripomoček odstranite po uporabi v skladu z veljavno nacionalno zakonodajo za potencialno onesnažene medicinske pripomočke.

TIASET, DERMADRAPE je registrirana blagovna znamka TIASET di Carresi Lorenzo

UDHËZIME PËRDORIMI

ALBANIAN

Emri i markës: DERMADRAPE film për prerje kirurgjike

Përbërja Dermadrape: rrëshirë plastike poliuretani, ngjitës akrilik.

Përpara se të përdorni Dermadrape, lezoni me kujdes udhëzimet dhe paralajmërimet

Udhëzime përdorimi: Dermadrape ka për qëllim të mbrojë lëkuren gjatë procedurave kirurgjikale, duke vepruar si një pengesë mekanike e cila parandalon trasmetimin e mikroorganizmave para prerjes kirurgjike dhe gjatë gjithë operacionit.
Paralajmërime të vecanta: Dermadrape është një material plastik jo përçues, kështu që përdefibrilim ose për proçedurat që kerkojnë përdorimin e pajisjeve elektike, hiqeni filmin nga lëkura.
Paralajmërime për kapacitetin ngjitës: Për të garantuar ngjitjen maksimale sigurohuni që lëkura të jetë plotësisht e thatë para aplikimit. Sigurohuni që të mos formohen rrudha ose flluска ajri kur aplikoni filmin Dermadrape.
Paralajmërime mbi ngjitësin: Shfaqja e pikave ose shenjave në Dermadraper nuk është papërsosmeri ose ndryshim i produktit.
Kundërudhëzime: të mos përdoret produkti në pacientët me ndjeshmëri të njohur ndaj materialeve të perdorura për të prodhuar Dermadrape. Në rast të raksionit alergjik, hiqe menjëhere filmin, kontaktoni mjekun ose farmacinë spitalore.
Udhëzime përdorimi:
Fig 1 Hiqni filmin e prerjes kirurgjikale nga paketimi steril. Hiqni mbrojtjen shtesë të letrës.
Fig 2 Dizifektoni zonën kirurgjikale sipas proçedurave te sallës së operimit dhe sigurohuni që zona e dizinfektuar të thahet plotësisht para se të aplikoni Dermadrape.
Për të siguruar performancën më të mirë, lëkura e pacientit duhet të jetë e thatë para aplikimit.
Fig 3 Mbajini të dy anët e skajeve jo-ngjitëse të Dermadrape. Çmbështilleni filmin duke e mbajtur te tëndosur. Hiqni shtresën mbeshtetëse duke e hequr atë ngadalë nga qendra, në një kend prej 90 gradë nga filmi. Mos e hiqni fort mbrojtjen dhe në mënyre tërthore.
Fig 4 Me filmin të mbajtur të tendosur pak centimetra nga lëkura plotësisht e thatë e pacientit, aplikojeni në zonën kirurgjike sipas kërkesave të kirurgut.
Fig 5 Përdorni një garzë sterile, për të ushtruar presion përgjatë vijës së prerjes kirurgjikale dhe zgjateni pergjatë, pa e shtrirë filmin në mënyrë të tepruar. Sigurohuni që të mos ketë rrudha ose flluska ajri, të cilat mund të rrezikojnë vetitë e ngjitjes së filmit, gjatë operacionit.
Fig 6 Për të hequr filmin, zhvisheni butësisht nga lëkura në një kënd prej 180 gradësh dhe paloseni. Gjatë heqjes filmi duhet të jetë sa më afër lëkures. Shmangni tensionet e tepërta.
Beni tepër kujdes kur hiqni filmin nga lëkura delikate ose lëkura me pak elasticitet në mënyre që të mos e lëndoni ose dëmtoni lëkuren e pacientit, sidomos në zonën e prerjes.
Masat paraprake dhe paralajmërimet: Një përdorimshme. Steriliteti i Dermadrape garantohet kur paketimi është i pa hapur. Të përdoret me teknikë sterile. Flakni të gjitha paketat e dëmtuara ose të pavulosura. Dermadraper duhet të përdoret vetëm nga operatorë të kualifikuar. Perdoruesi është përgjegjes për përdorimin e duhur të produktit. Dermadrape është vetëm për përdorim të jashtëm dhe është projektuar për një përdorim në vetëm një pacient. Ndalohet ri-sterilizimi ose ri-perdorimi.
Nëse ka ndodhur një incident serioz me pajisjen, kjo duhet t'i raportohet Tiaset dhe autoritetit kompetent të Shtetit Anëtar ku ndodhet përdoruesi dhe/ose pacienti.
Metodat e ruajtjes: Ruajeni produktin në temperaturën e dhomës, të mbrojtur nga drita dhe lagështia, në ambjente të ajrosura, të ngritura nga dyshemeja, në paketimin e saj mbrojtës. Mbajeni larg temperaturave të tëperta ose lagështirës. **Agjenti sterilizues:** Rrezatimi. **Flakja:** Mbas përdorimit hidheni Dermadrape në përputhje me ligjet kombëtare ne fuqi për produkte mjekësore mundësisht të kontaminuara.
TIASET, DERMADRAPE është një markë e regjistruar Tiaset nga Carresi Lorenzo.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

GREEK

Εμπορικό σήμα: DERMADRAPE Μεμβράνη τομής

Σύνθεση DERMADRAPE: Πλαστική ρητίνη πολυουρεθάνης, ακρυλικό συγκολλητικό

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες και προειδοποιήσεις πριν χρησιμοποιήσετε την Ιατρική Συσκευή (MD).

Ενδείξεις χρήσης: Οι χειρουργικές μεμβράνες Dermadrape ενδείκνυνται για χρήση κατά την προετοιμασία και την οριοθέτηση της περιοχής της χειρουργικής επέμβασης, ενεργώντας ως μηχανικό φράγμα που προστατεύει το δέρμα από τους μικροοργανισμούς πριν από την τομή.

Οδηγίες χρήσης:
Το Dermadrapeπροορίζεται για την προστασία του δέρματος σε χειρουργικές επεμβάσεις, ενεργώντας ως μηχανικό φράγμα που εμποδίζει τη μεταφορά μικροοργανισμών πριν από την τομή σε MD Dermadrapen αντισηπτική βοηθητική δράση του ιωδίου υποστηρίζει την απολύμανση και τη δραστηριότητα του φράγματος που ασκείται από το κάλυμμα κατά τη διάρκεια της παρέμβασης.
Ειδικές προειδοποιήσεις: Το MD είναι ένα μη αγώγιμο πλαστικό υλικό, έτσι για απινίδωση ή διαδικασίες που απαιτούν τη χρήση ηλεκτρικών συσκευών, αφαιρέστε τη μεμβράνη από το δέρμα.
Προειδοποιήσεις σχετικά με την συγκολλητική ικανότητα: Για να εξασφαλίσετε μέγιστη πρόσφυση βεβαιωθείτε ότι το δέρμα είναι εντελώς στεγνό πριν από την εφαρμογή. Βεβαιωθείτε ότι δεν σχηματίζονται ζάρες ή φυσαλίδες αέρα κατά την εφαρμογή της μεμβράνης. **Προειδοποιήσεις για το αυτοκόλλητο:** Η εμφάνιση μικρών στιγμάτων ή σημαδιών δεν αποτελεί ατέλεια ή αλλοίωση του προϊόντος. **Αντενδείξεις:** Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με αναγνωρισμένη ευαισθησία σε υλικά που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή του MD. Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης, αφαιρέστε την πετσέτα, επικοινωνήστε με το γιατρό και ειδοποιήστε το φαρμακείο του νοσοκομείου.
Οδηγίες:
Εικ 1 Αφαιρέστε τη μεμβράνη τομής από το αποστειρωμένο SBS (συσκευασία). Αφαιρέστε την πρόσθετη χάρτινη προστασία.
Εικ 2 Απολυμάνετε τη χειρουργική περιοχή σύμφωνα με τις διαδικασίες του χειρουργείου και βεβαιωθείτε ότι η απολυμανμένη περιοχή είναι εντελώς στεγνή πριν από την εφαρμογή του Dermadrape
Για να εξασφαλιστεί καλύτερη απόδοση, το δέρμα του ασθενούς πρέπει να είναι στεγνό πριν από την εφαρ- μογή.
Εικ 3 Κρατήστε και τις δύο πλευρές των μη αυτοκόλλητων άκρων της μεμβράνης Dermadine Plus. Ξετυλίξτε τη μεμβράνη κρατώντας την τεντωμένη. Αφαιρέστε το πίσω τμήμα τραβώντας το αργά από το κέντρο, σε γωνία 90 μοιρών με τη μεμβράνη. Μην τραβάτε ή αφαιρείτε την προστασία εγκάρσια.
Εικ 4 Κρατώντας τη μεμβράνη τεντωμένη μερικά εκατοστά από το εντελώς στεγνό δέρμα του ασθενούς, εφαρμόστε τη στη χειρουργική περιοχή σύμφωνα με τις απαιτήσεις.
Εικ 5 Χρησιμοποιήστε μια αποστειρωμένη γάζα, για να ασκήσετε πίεση κατά μήκος της γραμμής τομής και να εξομαλύνετε προς τα έξω χωρίς να τεντώνετε υπερβολικά την μεμβράνη. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ζάρες ή φυσαλίδες αέρα, που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο τις ιδιότητες πρόσφυσης της μεμβράνης, κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
Εικ 6 Για να αφαιρέσετε τη μεμβράνη, αφαιρέστε την απαλά από το δέρμα σε γωνία 180 μοιρών και διπλώστε την γύρω από τον εαυτό της. Αποφύγετε το απότομο τράβηγμα. Να δείξετε ιδιαίτερη προσοχή κατά την αφαίρεση της μεμβράνης από ένα ευαίσθητο δέρμα ή ένα δέρμα με μικρή ελαστικότητα, προκειμένου να μην τραυματίσετε ή να μην βλάψετε το δέρμα του ασθενούς.
Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις: Μιας χρήσης. Η αποστείρωση της MD είναι εγγυημένη όταν η συσκευασία είναι σφραγισμένη. Χρήση μόνο σε αποστειρωμένες διαδικασίες. Απορρίψτε όλα τα φθαρμένα ή ασφράγιστα πακέτα. Η MD πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικευμένους φορείς εκμετάλλευσης. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τη σωστή χρήση του προϊόντος. Η MD είναι μόνο για εξωτερική χρήση. Η MD έχει σχεδιαστεί για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Απαγορεύεται η επαναποστείρωση ή η επαναχρησιμοποίηση. Μην χρησιμοποιείτε την MD μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
Εάν παρουσιαστεί κάποιο σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη συσκευή, αυτό θα πρέπει να αναφερθεί στη Tiaset και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
Μέθοδοι διατήρησης: Να αποθηκεύετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου, προστατευμένο από το φως και την υγρασία, σε αεριζόμενο περιβάλλον, υπερυψωμένο από το δάπεδο, στη δική του προστατευτική συσκευασία. Κρατήστε το μακριά από υπερβολικές θερμοκρασίες ή την υγρασία. **Μέσο αποστείρωσης:** Ακτινοβολία. **Απόρριψη:** Απορρίψτε την MD μετά τη χρήση σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία για δυνητικά μολυσμένα MD.

TIASET, DERMADRAPEείναι σήματα κατατεθέντα της TIASET di Carresi Lorenzo

KULLANIM TALİMATLARI

TURKISH

Marka Adı: DERMADRAPE kesi filmi

Kompozisyon:
DERMADRAPE: Poliüretan plastik reçine, akrilik yapışkan

Tıbbi Cihazı (MD) kullanmadan önce bu talimatları ve uyarıları dikkatle okuyun.

Kullanım Talimatları:
Dermadrape cerrahi örtüleri, ameliyat edilecek alanın hazırlanması ve sınırlanmasında kullanılır ve cildi ensizyon öncesi mikro-organizmalara karşı koruyan mekanik bir bariyer görevi yapar
Özel uyarılar: MD iletken olmayan bir plastik malzemedir, bu yüzden defibrilas- yon ya da elektrikli cihazların kullanımını gerektiren prosedürlerde filmi ciltten ayırın.
Yapışma kapasitesine ilişkin uyarılar: Maksimum yapışmayı garanti etmek için uygulamadan önce cildin mükemmel şekilde kuru olduğundan emin olun. Filmi uygularken herhangi bir kırışıklık ya da hava kabarcığı oluşmadığından emin olun. **Yapışkanlık ile ilgili uyarılar:** Küçük noktaların varlığı herhangi bir kusur ya da üründeki bir değişiklik anlamına gelmez. Kontraendikasyonlar **Kontraendikasyonlar:** MD'nin üretiminde kullanılan materyallere aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda kullanmayın. Alerjik reaksiyon durumunda örtüyü kaldırın, doktorla irtibata geçin ve hastane eczanesini bilgilendirin.
Talimatlar:
Şek. 1 Kesi filmini steril SBS'den (ambalaj) çıkarın. Ek kağıt korumasını çıkarın.
Şek. 2 Dermadrape'ı uygulamadan önce cerrahi alanı ameliyathane prosedürlerine göre dezenfekte edin ve dezenfekte edilmiş alanın tamamen kuru olduğundan emin olun
En iyi performansı sağlamak için hastanın cildi uygulama öncesinde kuru olmalıdır.
Şek. 3 Dermadrape filmin yapışkan olmayan uçlarını her iki kenardan tutun. Filmi gergin tutarak açın. Arka katmanı, filmden 90 derece açıyla ortadan yavaşça çekerek çıkarın. Korumayı enine çekiştirmeyin ya da çıkarmayın.
Şek. 4 Film hastanın mükemmel şekilde kuru cildinden birkaç santimetre üzerinde tutulurken, filmi gereksinimlere göre cerrahi alana uygulayın.
Şek. 5 Kesi hattı boyunca ve dışa doğru filmi aşırı germeden baskı uygulamak için bir steril gazlı bez kullanın. Kırışıklık ya da hava kabarcığı olmadığından emin olun, bunlar filmin cerrahi işlem boyunca yapışkanlık özelliklerini bozabilir.
Şek. 6 Filmi kaldırmak için 180 derece açıyla ciltten nazikçe çekin ve kendi üzerine katlayın. Fazla çekmemeye özen gösterin. Filmi hassas ya da hafif elastikliği olan ciltten çıkarırken, hastanın cildini yaralamamak ya da zarar vermemek için çok dikkatli olun.
Önlemler ve Uyarılar: Tek kullanımlıktır. MD'nin sterilliği ambalaj mühürlü olduğu sürece garanti edilir. Yalnızca steril prosedürler için kullanın. Tüm hasarlı ya da mühürsüz ambalajları atın. MD yalnızca ehliyetli operatörler tarafından kullanılmalıdır. Kullanıcı, ürünün doğru şekilde kullanılmasından sorumludur. MD yalnızca harici kullanım içindir. MD tek bir hastada tek kullanımlık tasarlanmıştır. Yeniden sterilizasyon ya da yeniden kullanım yasaktır. MD'yi ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
Cihazla ilişkili olarak meydana gelen ciddi olaylar, Tiaset'a ve kullanıcı ve/veya hastanın ikamet ettiği üye ülkedeki yetkili merciye rapor edilmelidir.
Koruma yöntemleri: Ürünü havalandırılan ortamlarda, yerden yüksekte, oda sıcaklığında, kendi koruyucu ambalajında, ışıktan ve nemden koruyarak saklayın. Aşırı sıcaklıklardan ya da nemden uzak tutun. **Sterilize edici madde:** Tahriş. **Atma:** MD'yi kullandıktan sonra, potansiyel olarak kontamine olmuş MD'ye yönelik geçerli ulusal yasalara göre atın.

TIASET, DERMADRAPE, TIASET di Carresi Lorenzo tescilli ticari markalarıdır

ARABIC

الاستخدامات
الاسم التجاري: DermaDrape،
تيلو لكل
جراحة الجراحة

مكونات DermaDrape: ريسينا بلاستيك بوليوريتانيكا، أديسيفو أكريليكو
اقرأ بعناية التعليمات والحذر أولاً من استخدام الجهاز الطبي (MD).

المؤشرات: يتم استخدام DermaDrape الجراحي للجراحة لتحضير مكان الجراحة. يحتوي على حاجز ميكانيكي يحمي بشرة الكائنات الحية الدقيقة قبل شق الجراحة.

تحذير خاص: الجهاز الطبي عبارة عن مادة بلاستيكية غير موصلة. ومع ذلك، إذا كنت ترغب في متابعة الإجراء الذي يتطلب استخدام الجهاز الكهربائي، فاطلب إزالة الفيلم من الجلد.
تجنب الإضافة: لضمان قدر كبير من الإضافة، والتأكد من أن البشرة ستتمتع بالكامل بالاستخدام الأول. تأكد من أنك لن تشعر بالضيق أو الثقل أثناء تطبيق الفيلم. تجنب الالتصاق: لا تشير قطعة صغيرة من الماكينات إلى وجود عيب أو تغيير في المنتج. موانع الاستعمال: لا تستخدم المريض في حالة الإصابة. DermaDrape الذي يعاني من حساسية المواد المستخدمة في جهاز بالحساسية، قم بإزالة الغشاء الواقي، واستشر طبيبًا وأبلغ عن المزرعة المعالجة.
الاستروزيوني:
الشكل 1: قم بإزالة الفيلم من الجزء العقيم من الجهاز. قم بإزالة البطاقة الواقية الإضافية.
الشكل 2: قم بتطهير منطقة العلاج بالجراحة بعد إجراء عملية التشغيل. تأكد من أن المنطقة DermaDrape. مطهرة تمامًا قبل استخدام جهاز
من أجل تحقيق أقصى استفادة، يجب على صحة المريض أن تكون صحية أولاً للاستخدام.
قم بتجميع المذكرة DermaDrape. الشكل 3: قم بتوفير التداخلات والألواح غير اللاصقة لفيلم المحمية، وحافظ على كل منها. قم بإزالة طبقات الدعم الكبيرة ببطء من المركز، مع مقطع 90 درجة مكتمل على الفيلم. لا تقم بالسحب أو التكديس عن طريق الخطأ للحماية.
الشكل 4: قم بإجراء عملية جراحية لحوالي بضعة سنتيمترات من الجلد لحماية المريض بالكامل، مع تطبيق العلاج الجراحي في جميع المناطق دون الحاجة إلى ذلك.
الشكل 5: استخدم قطعة قماش معقمة للضغط على خط القطع ومسح الجانب الخارجي دون سحب الفيلم بشكل زائد. تأكد من أنك لا تستمع إلى الموسيقى أو الأغنية، وقد يؤدي ذلك إلى المساس بملكية إضافة الفيلم أثناء التدخل الجراحي.
الشكل 6: لإزالة الفيلم، قم بتجميعه بدقة من خلال الفيلم بزاوية 180 درجة، ثم قم بإخراجه من مكانه. تجنب السحب الزائد. انتبه كثيرًا عند إزالة الفيلم من الجلد الحساس أو المرن لتجنب التعرض للحرق أو إتلاف بشرة المريض. الاحتياطات والتحذير: أحادي فقط. يتم ضمان تعقيم الجهاز أثناء الطباعة والاستخدام. استخدم منفردًا لكل إجراء معقم. قم بتدمير جميع الحلويات أو عدم تسجيلها. يجب استخدام الجهاز فقط من قبل شخص مؤهل. العميل هو المسؤول عن تصحيح استخدام المنتج. الجهاز مخصص للاستخدام الخارجي فقط. تم تصميم الجهاز ليكون أحاديًا لمريض واحد. لا يجب إعادة تعقيمه أو إعادة استخدامه. لا تستخدم الجهاز بعد ظهور البيانات المحذوفة على الملف.
وجميع Tiaset في حالة حدوث حادث خطير يتعلق بالجهاز، فمن الضروري الإشارة إلى الصلاحيات المختصة لعضو الحالة الذي ينشئه المستخدم و/أو المريض.
تعليمات الحفظ: يحافظ على المنتج في درجة الحرارة المحيطة، من خلال تخليصه من الضوء والرطوبة، في الهواء الطلق، ويذوب في الأرض، داخل حلوته الواقية. استمر في العمل لفترة طويلة بسبب ارتفاع درجة الحرارة أو الرطوبة.
وكيل التعقيم:
إيراجيامنتو.
الوقت المناسب:
قم بتقليص الجهاز الطبي بعد استخدامه بما يتوافق مع المعايير الوطنية المطبقة على الأجهزة الطبية التي قد تكون ملوثة.

إحدى شركات TIASET، هما علامة تجارية مسجلة لدى TIASET e DERMADRAPE Carresi Lorenzo.

警告および使用説明書

JAPANESE

商品名:ダーマドレープ粘着切開シート(以下DM)
組成分:ポリウレタンプラスチック樹脂、アクリル系接着剤。DMを使用する前に、手順と警告を注意深くお読みください。
使用上の注意: DMの切開シートは、手術野の完了時に、外科的切開前およびすべての外科的介入中に微生物の通過に対する機械的バリアとして皮膚を保護するために使用されます。
特別な警告：DMは非導電性プラスチック材料です。電気機器が必要な除細動や操作の場合は、シートを皮膚から取り除いてください。
粘着シールの警告：DMを患者の皮膚に最大限に密着させるには、皮膚が完全に乾いていることを確認してください。塗布するときは、折り目や気泡の形成を避けてください。
接着剤に関する警告：小さな斑点が見つかった場合、これらは製品の欠陥または変更を表すものではありません。
禁止事項：DMの材料に対して過敏症がある患者には使用しないでください。アレルギー反応が起こった場合は、布をはがして医師に連絡し、病院の薬局に通知してください。
使用方法：
図1　滅菌パッケージから切開シートを取り出します。次に保護用紙を取り外します。
図2　手術室によって定義された方法に従って手術部位を消毒します。布を適用する前に、消毒した部分を軽くたたいて乾かします。患者の皮膚が完全に乾いていることを確認してください。
図3　シートの非粘着性部分を両側からつかみます。すべてをぴんと張った状態で行います。中央をゆっくりと引っ張り、フィルムとの角度を90°に保ち、底面の保護具を取り外します。強制的および横方向の剥離を避けてください。
図4 シートを伸ばし、患者の乾燥した肌から数cm置いた状態で、外科医のニーズに合わせて手術部位に貼り付けます。
図5　滅菌ガーゼを使用して、切開線に圧力をかけ、締めすぎないようにして外側に動かします。しわや気泡が入らないように注意してください。
図6　シートを取り除くには、シートを折り返して、皮膚と180度の角度をなすように静かに取り外します。取り外しの際、シートはできるだけ皮膚に近づける必要があります。過度の緊張を避けてください。特に切開部での怪我や患者への損傷を避けるために、特に傷つきやすい皮膚や弾力性のない皮膚の場合は細心の注意を払ってください。
注意事項と警告：単回使用。パッケージが無傷の場合、DMの無菌性が保証されます。無菌操作で使用します。破損または開封された封筒はすべて廃棄してください。DMは資格のある担当者のみが使用する必要があります。ユーザーは適切な使用に責任があります。　DMは外部使用専用です。DMは、1人の患者に対して1回だけ使用することを目的としています。再滅菌や再利用はできません。パッケージに記載されている有効期限が過ぎた後は、DMを使用しないでください。
デバイスに重大なインシデントが発生した場合は、Tiaset およびユーザーおよび/または患者が所在する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。
保管方法：保護パッケージは、吊り下げられた状態の換気の良い部屋で、光や湿気を避け、室温で製品を保管してください。高温多湿を避けてください。
滅菌方法：照射。
廃棄方法：使用後は、DMの汚染の可能性に関する現在の国内法に従ってDMを廃棄してください。改訂03/2020
TIASET、DERMADRAPEはTIASET di Carresi Lorenzoの登録商標です。

使用说明

CHINESE

商标名称：DERMADRAPE医用手术膜
手术医用膜成分： 聚氨酯膜，丙烯酸粘剂
使用本MD（医疗器材）前请仔细阅读这些说明和警告
使用说明：DERMADRAPE医用手术膜是在皮肤切开前，为手术部位周围皮肤提供一种保护免受微生物感染的机械屏障。
特别警告：本MD（医疗器材）是一种不导电的塑料材料，在除颤或需要使用电子设备的机动情况下，需从皮肤上移除手术膜。
胶粘密封警告:为了在患者的皮肤达到最大的本MD（医疗器材）密封效果，请确保皮肤完全干燥。使用时，避免形成褶皱或气泡。胶粘警告:如果发现小斑点，这并不代表本产品的不完美或本产品的品质改变。
禁忌症:不适用于已知对本MD（医疗器材）材料过敏的患者。如有过敏反应，请移除手术膜，与医生联系，并通知医院药房。
说明：
图1从消毒无菌的SBS(包装)上取出医用手术膜。去掉附加的保护纸。
图2按手术操作程序对手术区域进行消毒，并确保消毒区域完全干燥后方可使用Dermadrape。
为确保最佳使用效果，使用前患者皮肤必须干燥。
3　　持住Dermadrape医用手术膜的无粘胶边缘的两侧。打开手术膜，保持手术膜张紧。揭去防粘纸，与手术膜行成90度角　，从中间慢慢拉出。不要横向拖曳或移除保护装置。
图4 在离患者干燥皮肤几厘米处，按要求将医用手术膜敷贴于手术部位。
图5用无菌纱布，沿手术线加压，并向四周抚平。不要过度牵拉造成张力。在手术过程中，要确保没有折痕或气泡，以免影响手术膜的附着力。
图6　移除手术膜时，要以180度角轻轻剥去，然后将其叠在一起。避免过度拉扯。将手术膜从柔嫩或无弹性的皮肤上取下时要格外小心，以免使病人的皮肤受伤或损害。
注意事项:一次性使用。包装密封时保证本MD（医疗器材）的无菌性。仅用于无菌程序。丢弃所有包装已损坏或未密封的产品。本MD（医疗器材）只能由合格的医生使用。使用者有责任正确使用本产品。本MD（医疗器材）只能外用。本MD（医疗器材）是为单独病人一次性使用而设计的。禁止进行再消毒或重复使用。切勿在包装上注明的有效期后使用本MD（医疗器材）。
如果该设备发生　重事　，必须向 Tiase　和用　和/或患者所在成　国的　管当局　告。
保存方法:将产品保存在室温下，避开光照和湿度的影响。在通风的环境中，将产品从地板上抬起，保存在其自身的保护性包装中。远离温度过高或湿度过高的地方。
消毒媒介：辐射
处置:在本MD（医疗器材）使用后，根据有效的国家相关法律处置可能受到污染的本MD（医疗器材）。
TIASET，DERMARDRAPE 是卡雷西.罗伦佐TIASET公司的注册商标。