AVVERTENZE-ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO — ITALIANO

Nomi commerciali: DERMADINE PLUS telo da incisione con antisettico iodato. **Dermadine Plus è in classe III secondo la Direttiva 93/42/CEE**

Composizione:
DERMADINE PLUS: Resina plastica in Poliuretano, adesivo acrilico, iodio potassio iodoro.

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

Indicazioni d'uso: I teli da incisione della linea **Dermadine Plus** sono indicati per l'ultimazione del campo operatorio a protezione della cute come barriera meccanica al passaggio di microorganismi prima dell'incisione chirurgica in tutti gli interventi operativi. Nel DM **Dermadine Plus** l'azione ancillare antisettica dello iodio supporta l'attività di disinfezione e barriera esercitata dal telo durante l'intervento.
Avvertenze speciali: Il DM è un materiale plastico non conduttivo, in caso 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, asciugarsi che la cute sia perfettamente asciutta. Nell'applicazione evitare la formazione di pieghe o bolle di aria. **Avvertenze su adesivo:** Nel caso di riscontrino piccoli punti o addensamenti di colore marrone scuro o arrossati sull'adesivo del DM questi non rappresentano né una imperfezione né un'alterazione del prodotto. **Controindicazioni:** Non usare su pazienti con ipersensibilità nota a materiali con cui è realizzato il DM. **Effetti indesiderati dello iodio:** non usare Dermadine Plus in soggetti con sensibilità nota allo iodio o complessi iodoforti. L'interazione dello iodio con l'acetone può portare alla formazione di composti irritanti. Il **Dermadine Plus** è biocompatibile ma si potrebbero manifestare a livello della cute effetti quali bruciore, iododerma, eruzioni acneiformi, diminuzione della velocità di cicatrizzazione dei tessuti, irritazione delle mucose. In caso di reazione allergica reazione, rimuovere il telo, contattare il medico e avvalerse la farmacia ospedaliera.
Istruzioni per l'uso:
Fig 1 Togliere il telo da incisione dal SBS sterile. Rimuovere la succissiva protezione carta.
Fig 2 Disinfettare il sito chirurgico secondo le metodiche definite dalla S. Operatoria. Asciugare tamponando l'area disinfettata prima di applicare il telo **Dermadine Plus**. **Assicurarsi che la cute del paziente sia perfettamente asciutta.**
Fig 3 Afferrare i bordi non adesivi del telo **Dermadine Plus** da entrambi i lati. Svolgerlo mantenendo la tensione. Rimuovere la protezione inferiore tirando centralmente, lentamente e mantenendo un angolo di 90° per 30 cm. Fare attenzione a non toccare il prodotto.
Fig 4 Con il telo disteso e posto a posto cm dalla cute asciutta del paziente applicarlo nell'area chirurgica confrontandolo alle necessità del chirurgo.
Fig 5 Con una pinza sterile, fare pressione sulla parte centrale dell'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 rivolgendolo 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: Monuso. 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.
Modalità di conservazione: Conservare il prodotto a temperatura ambiente, al riparo dalla 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 al DM potenzialmente contaminanti.

TIASET, DERMADINE PLUS è un marchio registrato di TIASET di Carresi Lorenzo.

INSTRUCTIONS FOR USE — ENGLISH

Brand Name: DERMADINE PLUS incision film with iodine antiseptic
Dermadine Plus is in class III according to the directive 93/42/CEE

Composition:
DERMADINE PLUS: Polyurethane plastic resin, acrylic adhesive iodine potassium iodide

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

Indications of use: Dermadine Plus are intended to protect the skin in surgical procedures, acting as a mechanical barrier which prevents the transfer of microorganisms before incision in DM **Dermadine Plus** the antiseptic ancillary action of iodine supports the disinfection and barrier activity exerted by the drape during the intervention.
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:** The appearance of dark brown or amber coloured dots or marks on the MD Dermadine Plus adhesive is not an imperfection or alteration of the product. **Contraindications:** Do not use on patients with acknowledged sensitivity to materials used to make Dermadine Plus. **Iodine side effects:** do not use Dermadine Plus in people with known sensitivity to iodine or iodophor complexes. The interaction of iodine with acetone can lead to the formation of irritating compounds. **Dermadine Plus** is biocompatible but effects such as burning, iododerma, acne-like eruptions, decrease in the rate of scarring of the tissues, irritation of the mucous membranes may occur at the level of the skin. In 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 Dermadine Plus.
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 Dermadine Plus 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 paper.
Fig 4 With the film held taut 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 package 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 correct application. 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.
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, DERMADINE PLUS is TIASET of Carresi Lorenzo registered trademarks.

MODE D'EMPLOI — FRENCH

Nom commercial: **DERMADINE PLUS film à inciser avec antiseptique iodé**
Dermadine Plus est certifié classe III selon la directive 93/42/CEE

Composition:
DERMADINE PLUS: Résine plastique en Polyuréthane, iode adhésif acrylique, iodure de potassium

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

Mode d'emploi: Dermadine Plus a pour but de protéger la peau pendant les interventions chirurgicales. En agissant comme une barrière mécanique il empêche le transfert de micro-organismes avant l'incision. Avec **Dermadine Plus** l'action auxiliaire antiseptique de l'iode désinfecte et crée une barrière déployée par le champ pendant l'intervention.
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: L'apparition de points ou de zones bruns foncés ou ambrés sur l'adhésif de DM Dermadine Plus ne constitue ni une imperfection ni une altération du produit.
Contre-indications: N'utilisez pas sur les patients souffrant d'une sensibilité aux matériaux présents dans **Dermadine Plus. Effets indésirables liés à l'iode:** N'utilisez pas Dermadine Plus sur les patients souffrant d'une sensibilité à l'iode ou aux composés iodophores. L'interaction de l'iode avec acétone peut mener à la formation de composés irritants. **Dermadine Plus** est biocompatible mais effets tel que brûlure, iododerma, acnes-like eruptions, decrease in the rate of scarring of the tissues, irritation of the mucous membranes may occur at the level of the skin. In case of allergic reaction, remove the drape, contact the doctor and notify the hospital pharmacy.
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 Dermadine Plus
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 **Dermadine Plus** 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 pince stérile afin d'appuyer légèrement au 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 qualifiés. A bonne utilisation du produit est sous la responsabilité de l'utilisateur. Il 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.
Méthodes de conservation: Conserver 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, éliminer le DM conformément aux législations nationales en vigueur pour les DMs potentiellement contaminés.

TIASET, DERMADINE PLUS est TIASET de Carresi Lorenzo enregistrée trademarks.

GEBRAUCHSANLEITUNG — GERMAN

Handelsbezeichnung: **DERMADINE PLUS - INCISIONSFOLIE MIT JODBESCHICHTUNG**
Dermadine Plus entspricht der Klasse III gemäß 93/42/EWG

Inhalt
DERMADINE PLUS: Polyurethan-Folie, Acrylklebstoff, Jod imprägniert

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

Wirkungsbereich: Dermadine Plus schützt die Haut und wirkt als mechanische Barriere, die die Übertragung von Mikroorganismen vor der Inzision verhindert. Im **Dermadine Plus** unterstützt die antiseptische Zusatzwirkung von Jod die Desinfektions- und Barrierewirkung, die das Tuch ausübt.
Anwendungsinformation: Das Medizinprodukt besteht aus nicht leitendem PE-Material. Entfernen Sie daher bei Defibrillation oder Verfahren, bei denen elektrische Geräte eingesetzt werden sind, die Folie von der Haut.
Hinweis zum Haftvermögen: Für eine bestmögliche Haftung muss die Haut absolut trocken sein. Beim Auftragen Falten oder Luftblasen vermeiden. **Hinweise zum Klebstoff:** Dunkelbraune oder bernsteinfarbene, kleine Punkte oder Verdichtungen auf dem Klebstoff des Medizinprodukts stellen keine Mängel oder Veränderungen des Produktes dar.
Kontraindikationen: Nicht bei Patienten mit bekannten Allergien gegen die Inhaltsstoffe von Dermadine Plus verwenden. Verwenden Sie Dermadine Plus nicht bei Personen mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Jod- oder Jodophor-Komplexen. Die Wechselwirkung von Jod mit Aceton kann Reizungen bewirken. Dermadine Plus ist biokompatibel, aber Effekte wie Brennen, Jododermie, allergischer Ausschlag, Verringerung der Narbenbildung im Gewebe und Reizung der Schleimhäute können dennoch lokal auftreten. 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 entfernen.
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 Dermadine Plus/Dermadine-Folie auf beiden Seiten an den Griffkanten aufnehmen. Die Folie auseinanderfalten und dabei straff halten. Das Rekliepapier langsam von einer Seite in einem Winkel 90° zur Folie abziehen, die Folie gegenart 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 an der Naht 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 Medizinprodukte ist bei unbeschädigter Verpackung garantiert. Verwenden Sie nur verwendung in sterilen Bereichen. Jede Folie mit einer beschädigten oder nicht ordnungsgemäß versiegelten Umverpackung ausortieren. 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 den einmaligen Verwendung bestimmt. Die Re-Sterilisierung oder Wiederverwendung ist nicht gestattet. Das Medizinprodukt ist nach dem auf der Packung aufgedruckten Verfallldatum nicht mehr zu verwenden.
Aufbewahrungsbedingungen: Das Produkt bei Raumtemperatur, in der Schutzpackung in einem beliüften Raum lagern. Vor Licht und Feuchtigkeit schützen. Hohe Temperatur und Feuchtigkeit sind zu vermeiden. **Sterilisationsverfahren:** Gamma-Sterilisation. **Entsorgung:** Die Folie nach dem Gebrauch gemäß den nationalen und örtlichen Vorschriften der geltenden nationalen Richtlinien über potenziell verunreinigende Medizinprodukte entsorgen.

TIASET, DERMADINE PLUS ist TIASET of Carresi Lorenzo registrierte Warenzeichen.

INSTRUCCIONES DE USO — SPANISH

Nombre de la marca: **DERMADINE PLUS - FILM DE INCISIÓN CON IODO ANTISÉPTICO**
Dermadine Plus es un Producto Sanitario de Clase III de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE

Composición:
DERMADINE PLUS: Resina plástica de poliuretano, adesivo acrílico, ioduto de potasio, iodo

Lea estas instrucciones y advertencias con atención antes de usar o Dispositivo Médico (DM).

Instrucciones de utilización:
O Dermadine Plus destina-se a proteger a pele em procedimentos cirúrgicos, atuando como barreira mecânica para evitar a transferência de microorganismos antes da incisão. No DM Dermadine Plus, a ação auxiliar antisséptica do iodo suporta a atividade de desinfeção e de barreira exercida pelo campo cirúrgico durante a intervenção.
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:** O surgimento de pontos ou nuvens castanhas escuras ou âmbar no adesivo DM Dermadine Plus não é sinal de imperfeição nem de alteração do produto. **Contraindicações:** Não usar em doentes com sensibilidade reconhecida aos materiais utilizados no fabrico de Dermadine Plus. Efeitos secundários do iodo: não usar o Dermadine Plus em pessoas com sensibilidade conhecida ao iodo ou complexos iodóforos. A interação do iodo com a acetona pode formar compostos irritantes. Dermadine Plus é biocompatível, mas efeitos como ardor, iododerma, erupções tipo acne, diminuição da taxa de cicatrização dos tecidos e irritação das membranas mucosas podem ocorrer ao nível da pele. Em caso de reação alérgica, remover a toalha, consultar o médico e notificar a farmácia do hospital.
Instruções:
Figura 1 Remover a película de incisão da SBS estéril (embalagem). Remover a proteção de papel adicional.
Figura 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 Dermadine Plus
Para garantir o melhor desempenho, a pele do doente tem de estar seca antes da aplicação.
Figura 3 Segurar ambos os lados dos rebordos não-adesivos da película Dermadine Plus. 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.
Figura 4 Com a película estirada a distância de alguns centímetros da pele perfeitamente seca do doente, aplicá-la na área cirúrgica de acordo com os requisitos.
Figura 5 Usar uma gaze estéril para aplicar pressão ao longo da linha de incisão e aliar 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.
Figura 6 Para remover o película, destaque-a delicadamente da pele num ângulo de 180 graus e dobre-a sobre si própria. Evitar puxar com demasia. Tenha muito cuidado ao remover a 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 utilizador 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 embalagem.
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 y humedad excesivas. **Agente de esterilização:** Irradiação. **Eliminação:** Eliminar o DM após o utilização de acordo com a legislação nacional em vigor em materia de DM potencialmente contaminadas.

TIASET, DERMADINE PLUS são marcas registadas da TIASET of Carresi Lorenzo.

GEBRUIKSAANWIJZING — DUTCH

Merknaam: **DERMADINE PLUS incisiefolie met jodium-antisepticum**
Dermadine Plus behoort tot klasse III overeenkomstig richtlijn 93/42/EEG

Samenstelling:
DERMADINE PLUS: Polyurethaan kunststof, acryl lijm jodium-kaliumjodide

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

Gebruiksaanwijzingen:
Dermadine Plus dient om de huid te beschermen bij chirurgische ingrepen en werkt als een mechanische barrière die de overdracht van micro-organismen voorafgaand aan de incisie voorkomt. Bij DM Dermadine Plus ondersteunt de antiseptische neveninwerking van jodium de ontsmettings- en barrièrewerkzaamheden die het doek tijdens de ingreep uitoefent.
Speciale waarschuwingen: MDI is een niet-geleidend kunststof materiaal, dus voor defibrillatie of procedures waarbij elektrische apparaten moeten worden gebruikt, moet de folie van de huid worden verwijderd.
Waarschuwingen voor het kleefvermogen: Om een maximale hechting te waarborgen, zorg 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:** Het verschijnen van donkerbruine of amberkleurige stippen of vlekken op de MD Dermadine Plus lijm is geen defect of gebrek van het product. **Contra-indicaties:** Niet gebruiken bij patiënten die gevoelig zijn voor materialen die gebruikt worden om Dermadine Plus te maken.. **Bijwerkingen van jodium:** gebruik Dermadine Plus niet bij mensen die gevoelig zijn voor jodium of jodofoor complexen. De interactie van jodium met aceton kan leiden tot de vorming van irriterende stoffen. Dermadine Plus is biocompatibel, maar effecten zoals verbranding, jododermie, acne-achtige huiduitslag, vertraagde littekenvorming van weefsels en irritatie van de slijmvliezen, kunnen zich voordoen op de huid. In geval van een allergische reactie, verwijder de handdoek, neem contact op met een arts en breng de ziekenhuisapotheek op de hoogte.
Instructies:
Stika 1 Haal de incisiefolie uit de steriele SBS (verpakking). Verwijder de extra papieren bescherming.
Stika 2 Ontsmet de operatiezone volgens de protocollen van de operatiezaal en zorg ervoor dat de ontsmette zone volledig droog is voordat u de Dermadine Plus aanbrengt.
Om optimale prestaties te waarborgen, moet de huid van de patiënt droog zijn voor het aanbrengen.
Stika 3 Houdt beide zijden van de niet-klevende randen van de Dermadine Plus 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 overheen.
Stika 4 Houd de folie strak gespannen op enkele centimeter van de perfect droge huid van de patiënt en breng hem aan op het chirurgische gebied volgens de vereisten.
Stika 5 Gebruik een steril 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.
Stika 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 beschadigen of te verwonden.
Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen: Wegwerp. De steriliteit van het MI is gegarandeerd wanneer de verpakking is verzegeld. Alleen te gebruiken voor sterile 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.
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, DERMADINE PLUS is TIASET van Carresi Lorenzo geregistreerde handelsmerken

BRUGSVEJLEDNING — DANISH

Mærkenavn: **DERMADINE PLUS incisionsfilm med antiseptisk iod**
Dermadine Plus tilhører klasse III i henhold til direktiv 93/42/EØF

Sammensætning:
DERMADINE PLUS: Polyurethanharpiks, akrylbaseret lim med jod och kaliumjodid.

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

Brugsvejledning: Dermadine Plus er beregnet til at beskytte huden under kirurgiske indgreb, hvor det fungerer som en mekanisk barriere, der forhindrer overførsel af mikroorganismer inden incision. I DM **Dermadine Plus** hjælper iodets antiseptiske virkning til med den desinfektion og barriere, som afdækningen udøver under indgrebet.
Særlige advarsler: MD er et ikke-ledende plastmateriale, så ved defibrillering eller procedurer, som kræver 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:** Forekomsten af mørkebrune eller rødbrunede pletter eller mærker på det klæbende MD Dermadine Plus er ikke en fejl eller ændring ved produktet. **Kontraindikationer:** Undgå at bruge det på patienter med kendt overfølsomhed over for materialer, der bruges i fremstillingen af Dermadine Plus. **Bivirkninger ved iod:** Dermadine Plus bør ikke bruges hos personer med kendt overfølsomhed for iod eller iodophorforbindelser. Kombinationseffekten af iod og acetone kan føre til dannelse af irriterende forbindelser. Dermadine Plus er biokompatibel, men virkninger, såsom forbrænding, hududslæt ved behandling med iod, ikke-ligemæssige udslæt, mindskelse i hastigheden af vævenes ardannelse, irritation i slimhinder, kan opstå på huden Ved allergisk reaktion fjernes incisionsfilmen, længen kontaktes, og sygehusets apotek meddeleles herom.
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 fuldstændigt tørt, inden Dermadine Plus 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 Dermadine Plus-filmen. Vik ut insisionsfilmen samtidigt som du håller den stram. Avlägsna det bakre skyddslagret genom att dra av det långsamt från mitten i 90 graders vinkel mot filmen. Dra inte i eller ta bort skyddspapper 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 englngsanvändning på en patient. Produkten får inte omsterliseras eller återanvändas. Använd inte produkten efter utgångsdatumet på förpackningen.
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, DERMADINE PLUS är TIASET av Carresi Lorenzo registrerade varumärken.

BRUKSANVISNING — SWEDISH

Varumärke: **DERMADINE PLUS kirurgisk film med jodbaserat desinfektionsmedel**
Dermadine Plus är en klass III-produkt i enlighet med direktiv 93/42/EEC

Material:
DERMADINE PLUS: Polyuretanplast, akrylbaserat lim med jod och kaliumjodid

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

Indikationer för användning: Dermadine Plus är avsett att skydda huden vid kirurgiska ingrepp och fungerar som en mekanisk barriär som förhindrar överföring av mikroorganismer innan snittet läggs. Den antiseptiska verkan av jod hos Dermadine Plus desinficerar området och tillhandahåller en ytterligare barriär som komplement till draperingen under ingreppet.
Särskilda varningar: Eftersom produkten är tillverkad av en 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 application för att garantera maximal vidhäftning. Se till att filmen inte veckas och att inga luftbubblor bildas vid applicering. **Varningar avseende limmet som används:** Mörkbruna eller orangefärgade punkter eller märken i Dermadine Plus-produktens lim är naturligt och indikerar inte ett fel eller förändring av produkten. **Kontraindikationer:** Använd inte produkten på patienter med bekräftad känslighet för material som används i Dermadine Plus. **Biverkningar av jod:** Använd inte Dermadine Plus på personer med bekräftad överkänslighet mot jod eller jodofora komplex. Interaktionen mellan jod och aceton kan resultera i upplomnat av föreningar som verkar irriterande på huden. Dermadine Plus är biokompatibelt, men effekter som sveda, hudinflammation, akneliknande bölder, minskad ärrbildningshastighet i vävnad och irritation i slemhinnorna, kan förekomma på huden. I händelse av allergiska reaktioner: ta bort insticksfilmen, kontakta läkare och meddela sjukhusapoteket.
Instruktioner:
Fig. 1 Ta ut insticksfilmen från 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 Dermadine Plus 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 Dermadine Plus-filmen. Vik ut insticksfilmen 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 englngsanvändning på en patient. Produkten får inte omsterliseras eller återanvändas. Använd inte produkten efter utgångsdatumet på förpackningen.
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, DERMADINE PLUS är TIASET av Carresi Lorenzo registrerade varumärken.

BRUKSANVISNING — NORWEGIAN

Navn på varemerke: **DERMADINE PLUS snittfilmme med antiseptisk jod**
Dermadine Plus er i klasse III, i henhold til direktiv 93/42/EEC

Sammensetting:
DERMADINE PLUS: Plastharpiks av polyuretan, jod med akrylim og kaliumjodid

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

Bruksanvisning: Tiltenkt brk av Dermadine Plus er som beskyttelse for huden under kirurgiske prosedyrer. Den fungerer som en mekanisk barrière som forhindrer overføring av mikroorganismer før et ingrep. Den antiseptiske tilleggsvirkningen av jod i MD Dermadine Plus bidrar til desinfisere og forsterke barrièren til draperingen under operasjonen.
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 vedheft. Pass på at det ikke dannes folder ved påføring av filmen. **Advarsler om festemiddelet:** Hvis det dannes mørkebrune eller orange flekker eller markeringer i festemiddelet på MD Dermadine Plus, betyr ikke dette at det er noe galt med produktet. Kontraindikasjoner: Bruk ikke på pasienter som har vist seg å være sensitiv mot noen av materialene i Dermadine Plus. **Bivirkninger av jod:** Ikke bruk Dermadine Plus på personer med bekreftet overfølsomhet mot jod eller jodoforkomplekser. Når jod blandes med aceton, kan dette danne forbindelser som fører til irritasjon. Dermadine Plus er biokompatibel, men kan forårsake overflladiske hudproblemer som svie,

Legenda dei simboli / Symbol Key / Légende des symboles / Bedeutung der Symbole / Leyenda de los símbolos / Legenda dos símbolos / Legenda / Symbolansage / Symbolförklaring / Symboler / Merkkien selitys / Objaśnienia symboli / Vysvětlivky k symbolům na balení / Vysvetlenie symbolov / Simbolizmat / Σύμβολα και σημασία / Magyarázata Cheie simbol / Ключ за символите / Символично обозначения / Simbolu atšifrējums / Simbolių paaiškinimai / Sümbolid või / Tipka simbola Ċelbiż simbol / Kuċaxxi Żwieġbuna / Sembol Anahtarı / مفتاح الرمز / 解码一览 / 符号标识

Non contiene lattice naturale / Does not contain natural latex / Ne contient pas de latex naturel / Enthält kein natürliches Latex / Νο contiene látex natural / Não contém látex natural / Bevat geen natuurlatex / Inneholder 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 / Ne cګdgnxnt xaqtyuvanvsxq / Nesatur dabīgo lateksu / Sudėtyje nėra natūralaus latekso / Ei sisalda naturaalset lateksit / Ne sadrži prirodni lateks / Neobsahuje prírodný latex