Suresite®
Transparent Film Dressing with Borders

- de **Transparenter Katheterverband mit Stoffumrandung**
  Gebrauchsanweisung
- fr **Pansement film transparent adhésif à bords renforcés**
  Mode d'emploi
- nl **Transparant filmverband met kleefranden**
  Gebruiksaanwijzing
- it **Medicazione trasparente con bordo**
  Istruzioni per l'uso
- es **Apósito transparente con borde**
  Instrucciones de uso
- pt **Penso de Película Transparente com Moldura**
  Instruções de utilização
- sv **Transparent Filmförband med Ramsystem**
  Bruksanvisning
- fi **Läpinäkyvä kiinnittyvä kalvosidos**
  Käyttöohjeet
- da **Transparent Filmforbinding med Kantsystem**
  Brugsanvisning
- no **Transparent Filmbandasje med Rammesystem**
  Bruksanvisning
- el **Διαφανής κάλυμμα φιλμ με περίγραμμα**
  Οδηγίες χρήσης
- cs **Průhledná fólie s okrajem**
  Návod k použití
- pl **Przezroczysty opatrunek foliowy z ramką**
  Instrukcja stosowania
- sl **Prozorna filmska obloga z robom**
  Navodila za uporabo
- ro **Pansament pe suport de folie transparentă, cu margini**
  Instrucțiuni de utilizare
- bg **Превръзка с прозрачен филм и граници**
  Инструкции за употреба
- et **Äärtega läbipaistev kile**
  Kasutusjuhend
- hu **Átlátszó filmkötszer kerettel**
  Használati utasítás
- lv **Caurspīdīgs plēves pārsteris ar maliņām**
  Lietošanas instrukcija
- lt **Skaidrios plėvelės tvarstis su apvadu**
  Naudojimo instrukcija
- mt **Infaxxatura b'rita trasparenti u bil-borduri**
  Istruzzjonijiet għall-użu
- sk **Priehľadná fólia s okrajmi**
  Návod na použitie
- hr **Prozirna film traka s ivicama za povoj**
  Upute za korištenje
- tr **Kenarlıklı Şeffaf Film Kaplama**
  Kullanım talimatları

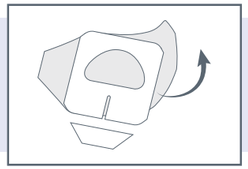
Instruction for use

MD STERILE EO

Latex Free, Latexfrei, Sans latex, Latexvrij, Senza lattice, Sin Látex, Sem látex, Latexfri, Lateksiton, Latexfri, Lateksfri, Χωρίς λάτεξ, Bez Latexu, Bezlateksowe, Brez lateksa, Fără latex, Несъдържащ латекс, Lateksivaba, Latex mentes, Nesatur lateksu, Sudėtyje nėra latekso, ma fihx latex, Bez latexu, Bez lateksa, Lateks içermez

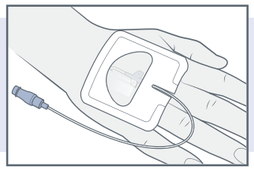
REF VAD1610-INT
REF VAD1614-INT
REF VAD1616-INT
REF VAD1633-INT
REF VAD1635-INT
REF VAD1650-INT
REF VAD1655-INT

1



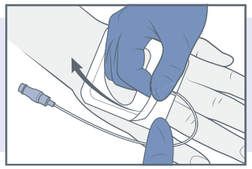
- en Remove first adhesive liner.
- de Entfernen Sie die erste Klebeschicht.
- fr Retirez la première couche d'adhésif.
- nl Verwijder de eerste lijmlaag.
- it Rimuovere il primo liner adesivo.
- es Retire el primer protector de adhesivo.
- pt Remover o primeiro revestimento adesivo.
- sv Avlägsna det första självhäftande skiktet.
- fi Irrota ensimmäisen liimapinnan suojus.
- da Fjern det første klæbende lag.
- no Fjern den første beskyttende plasten.
- el Αφαιρέστε την πρώτη αυτοκόλλητη ταινία.
- cs Odstraňte první lepicí vložku.
- pl Zdjąć samoprzylepną warstwę z jednej strony.
- sl Najprej odstranite lepilno oblogo.
- ro Îndepărtați prima folie adezivă.
- bg Свалете първата адхезивна подложка.
- et Eemaldage esimene kleepuv kate.
- hu Távolítsa el az első ragasztóbetétet.
- lv Noņemiet pirmo adhezīvo aizsargslāni.
- lt Nuplėškite pirmąjį lipnų sluoksnį.
- mt Neħħi l-ewwel kisja li twaħħal.
- sk Odstráňte prvú lepiacu vložku.
- hr Uklonite prvi zaštitni ovoj.
- tr İlk yapışkan astarı çıkarın.

2



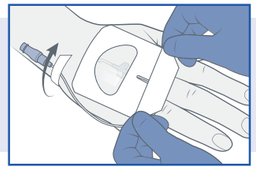
- en Apply dressing.
- de Verband anlegen.
- fr Appliquez le pansement.
- nl Breng het verband aan.
- it Applicare la medicazione.
- es Coloque el apósito.
- pt Aplicar o penso.
- sv Applicera förbandet.
- fi Aseta side paikalleen.
- da Påfør bandage.
- no Legg på bandasjen.
- el Εφαρμόστε τον επίδεσμο.
- cs Přiložte krytí.
- pl Nałożyć opatrunek.
- sl Nanesite obvezo.
- ro Aplicați pansamentul.
- bg Поставете превръзката.
- et Kandke side peale.
- hu Helyezze fel a kötést.
- lv Uzlieciet pārsēju.
- lt Užklijuokite tvarstį.
- mt Applika l-garża.
- sk Aplikujte náplasť.
- hr Stavite zavoj.
- tr Sargıyı uygulayın.

3



- en Remove second adhesive liner & smooth edges.
- de Entfernen Sie die zweite Klebefolie und glätten Sie die Kanten.
- fr Retirez la deuxième pellicule adhésive et lissez les bords.
- nl Verwijder de tweede plakfolie en strijk de randen glad.
- it Rimuovere il secondo liner adesivo e lisciare i bordi.
- es Retire el segundo protector de adhesivo y alise los bordes.
- pt Remover o segundo revestimento adesivo e as bordas lisas.
- sv Avlägsna det andra självhäftande skiktet och jämna till kanterna.
- fi Irrota toisen liimapinnan suojus ja silota reunat.
- da Fjern det andet klæbende lag og udglat kanterne.
- no Fjern den andre beskyttende plasten og jevn ut kantene.
- el Βγάλτε τη δεύτερη αυτοκόλλητη ταινία και λειάνετε τα άκρα.
- cs Odstraňte druhou lepicí vložku a uhlaďte okraje.
- pl Usunąć samoprzylepną warstwę z drugiej strony i wygładzić krawędzie.
- sl Odstranite drugo lepilno oblogo in zgladite robove.
- ro Îndepărtați a doua folie adezivă și neteziți marginile.
- bg Свалете втората адхезивна подложка и изгладете ръбовете.
- et Eemaldage teine kleepuv kate ja siluge servad.
- hu Távolítsa el a második ragasztóbetétet és simítsa el a széleket.
- lv Noņemiet otro adhezīvo aizsargslāni un nogludiniet malas.
- lt Nuplėškite antrąjį lipnų sluoksnį ir išlyginkite kraštus.
- mt Neħħi t-tieni kisja li twaħħal u t-truf lixxi.
- sk Odstráňte druhú lepiacu vložku a vyhlaďte okraje.
- hr Skinite drugi zaštitni ovoj i zagladite rubove.
- tr İkinci yapışkan astarı çıkarın ve kenarları yumuşatın.

4



- en Apply securement tape strip.
- de Bringen Sie den Fixierstreifen an.
- fr Appliquez la bande de sécurisation.
- nl Breng bevestigingstape strip aan.
- it Applicare la striscia di nastro di fissaggio.
- es Coloque la cinta de fijación.
- pt Aplicar fita adesiva de segurança.
- sv Applicera fasthållningstejp.
- fi Kiinnitä teippi.
- da Påfør sikringstapestrimmel.
- no Fest med teipstrimmelen.
- el Εφαρμόστε ταινία ασφαλείας.
- cs Aplikujte upevňovací pásku.
- pl Zastosować pasek taśmy zabezpieczającej.
- sl Nanesite lepilni trak za pritrjevanje.
- ro Aplicați banda adezivă de siguranță.
- bg Поставете лентата за сигурно фиксиране.
- et Pange peale kinnitusriba.
- hu Helyezze fel a rögzítő szalagcsíkot.
- lv Uzlieciet nostiprinošās līmlentes loksni.
- lt Užklijuokite apsauginę juostą.
- mt Applika strixxa tejp biex iżommha f'postha.
- sk Použite fixačnú pásku.
- hr Stavite traku za pričvršćivanje.
- tr Sabitleyici bant askıyı uygulayın.

en

Indications:
Intended to secure and maintain catheters. Can be left in place for up to 7 days.

General Precautions & Observations:
Can be used as a primary (stand alone) or secondary dressing (with one fixation method) .
Do not stretch the film during application.
Should any signs of redness or irritation appear, discontinue use and consult a healthcare professional.

Contraindications:
· Do not use on damaged skins or wounds
· Those devices are not wound dressing
· Must not be used on neonates or burn patients

Warning:
Using the Suresite Transparent Film Dressing with Borders to cover a drug delivery patch could lead to faster absorption, increasing the risk of overdose.
Reuse of single use devices creates a potential risk for the patient or user. It may cause contamination and/or impairment of function; which may lead to injury, illness and/or death of a patient.
If a serious incident has occurred in relation to the device, it should be reported to Medline and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Disposal instructions:
Precautions should be taken when discarding this device and disposal of the device shall be made in accordance with applicable hospital or national regulations for biologically hazardous waste.

de

Indikationen:
Zur Sicherung und Abdeckung von Kathetern bestimmt. Kann bis zu 7 Tage am Patienten verbleiben.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen und Beobachtungen:
Kann als primärer (alleiniger) oder sekundärer Verband (mit einer Fixierungsmethode) verwendet werden.
Die Folie darf beim Verkleben nicht gedehnt werden.
Sollten Anzeichen von Rötungen oder Reizungen auftreten, brechen Sie die Anwendung ab und wenden Sie sich an einen Arzt.

Kontraindikationen:
· Nicht auf beschädigter Haut oder Wunden anwenden
· Diese Pflaster sind keine Wundauflagen
· Darf nicht bei bei Neugeborenen oder Patienten mit Verbrennungen verwendet werden.

Warnung:
Die Verwendung der Suresite Katheterfixierung zum Abdecken eines Medikamentenpflasters könnte zu einer schnelleren Absorption führen und das Risiko einer Überdosierung erhöhen.
Das Wiederverwenden von zur einmaligen Verwendung bestimmten Produkten stellt ein potentielles Risiko für Patient und Anwender dar. Es kann zu einer Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktion kommen, was zu Verletzungen, Krankheit und/oder Tod eines Patienten führen kann.

Wenn ein schwerwiegender Vorfall in Bezug auf das Produkt aufgetreten ist, sollte dies Medline und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und / oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Entsorgungshinweise:
Wenn das Produkt entsorgt wird, sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, die den geltenden Krankenhaus- oder nationalen Vorschriften für kontaminierte Abfälle entsprechen.

fr

Indications :
Destiné à fixer et à maintenir les cathéters. Peut être laissé en place jusqu'à 7 jours.

Précautions générales et observations :
Peut être utilisé comme pansement primaire (en pose simple) ou secondaire (avec un système de fixation).
Ne pas étirer le film pendant l'application.
Si des signes de rougeur ou d'irritation apparaissent, arrêtez l'utilisation et consultez un professionnel de la santé.

Contre-indications :
· Ne pas utiliser sur des peaux endommagées ou des blessures
· Ces dispositifs ne sont pas des pansements pour plaies
· Ne doit pas être utilisé sur des nouveaux-nés ou patients brûlés

Attention :
L'utilisation du pansement à film transparent avec bordures Suresite pour recouvrir un patch d'administration de médicaments pourrait entraîner une absorption plus rapide, ce qui pourrait augmenter le risque d'overdose.
La réutilisation de dispositifs à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Ils peuvent être contaminés et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner blessures, maladies et/ou mort du patient.
Si un incident grave est survenu en lien avec le dispositif, il doit être reporté à Medline et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Instructions d'élimination :
Des précautions doivent être prises lors de la mise au rebut de ce dispositif. L'élimination de celui-ci doit être faite conformément aux réglementations hospitalières et nationales applicables aux déchets biologiquement dangereux.

nl

Indicaties:
Bedoeld om katheters vast te zetten en te behouden. Kan tot 7 dagen blijven zitten.

Algemene voorzorgsmaatregelen en opmerkingen:
Kan worden gebruikt als primair (stand-alone) of secundair verband (met een fixatiemethode).
Rek de folie niet uit tijdens het aanbrengen.
Als er tekenen van roodheid of irritatie optreden, stop dan met het gebruik en raadpleeg een arts.

Contra-indicaties:
· Niet gebruiken op beschadigde huid of wonden
· Deze hulpmiddelen zijn geen wondverband
· Dit product mag niet worden gebruikt bij neonaten of brandwondpatiënten

Waarschuwing:
Het gebruik van de Suresite Transparent Film Dressing with Borders om een pleister voor medicijntoediening te bedekken, kan leiden tot snellere absorptie, waardoor het risico op overdosering toeneemt.
Wanneer voor eenmalig gebruik bestemde hulpmiddelen opnieuw worden gebruikt, kan dit risico voor de patiënt of gebruiker opleveren. Dit kan verontreiniging veroorzaken en/of de werking aantasten, hetgeen letsel, ziekte en/of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.
Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Medline en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patiënt is gevestigd.

Instructies voor verwijdering:
Voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen bij het weggooien van dit hulpmiddel en de verwijdering van het hulpmiddel moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de bestaande ziekenhuis- of nationale regelgeving voor biologisch gevaarlijk afval.

it

Indicazioni:
Per il fissaggio e la gestione dei cateteri venosi. Può essere lasciato in sede fino a 7 giorni.

Precauzioni e osservazioni generali:
Può essere utilizzato come medicazione primaria (stand alone) o secondaria (con un metodo di fissazione).
Non allungare la pellicola durante l'applicazione.
Se dovessero comparire segni di arrossamento o irritazione, interrompere l'uso e consultare un medico.

Controindicazioni:
· Non utilizzare su pelli danneggiate o ferite
· Questi dispositivi non sono medicazioni per ferite
· Non deve essere utilizzato su neonati o pazienti con ustioni

Avvertenza:
L'utilizzo del dispositivo di fissaggio Suresite per coprire un cerotto per la somministrazione di farmaci potrebbe portare a un assorbimento più rapido, aumentando il rischio di sovradosaggio.
Il riutilizzo di dispositivi monouso determina un rischio potenziale per il paziente o l'utilizzatore. Può causare contaminazione e/o compromissione della funzione, con conseguenti lesioni, malattie e/o decesso del paziente.
Se si verifica un grave incidente in relazione al dispositivo, deve essere segnalato a Medline ed all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utilizzatore e / o il paziente è stabilito.

Istruzioni per lo smaltimento:
È necessario adottare delle precauzioni quando si scarta questo dispositivo e lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali o ospedaliere per lo smaltimento dei rifiuti biologicamente pericolosi.

es

Indicaciones:
Destinado a asegurar y mantener los catéteres. Puede dejarse colocado hasta 7 días.

Precauciones y observaciones generales:
Puede usarse como apósito primario (independiente) o secundario (con un método de fijación).
No estire el film durante la aplicación.

Si aparece algún signo de enrojecimiento o irritación, interrumpa su uso y consulte a un profesional sanitario.

Contraindicaciones:
· No utilizar en pieles dañadas o heridas
· Estos dispositivos no son apósitos para heridas
· No utilizarse en neonatos o pacientes quemados.

Advertencia:
El uso del apósito Suresite para cubrir un parche de administración de fármacos podría dar lugar a una absorción más rápida, aumentando el riesgo de sobredosis.
Reutilizar un producto de un solo uso crea un riesgo potencial para el paciente o usuario. Puede causar contaminación y / o deterioro de la función; que puede conducir a lesión, enfermedad y / o muerte de un paciente.
Si se ha producido un incidente grave en relación con el producto, debe notificarse a Medline y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario y / o el paciente.

Instrucciones de eliminación:
Se deben tomar precauciones al desechar este producto y la eliminación del producto debe realizarse de acuerdo con las normativas nacionales o del hospital aplicables para desechos biológicamente peligrosos.

pt

Indicações:
Destinado a assegurar e manter cateteres. Podem ser deixados no local por até 7 dias.

Precauções gerais e observações:
Pode ser utilizado como penso primário (autónomo) ou secundário (com um método de fixação).
Não esticar o filme durante a aplicação.
Caso surjam quaisquer sinais de vermelhidão ou irritação, interromper a utilização e consultar um profissional de saúde.

Contraindicações:
· Não utilizar em peles ou feridas danificadas
· Esses dispositivos não são curativos de feridas
· Não deve ser usado em neonatos ou pacientes queimados

Aviso:
A utilização do penso de película transparente Suresite com bordas para cobrir um adesivo para administração de medicamentos pode levar a uma absorção mais rápida, aumentando o risco de overdose.
A reutilização de dispositivos de uso único cria um risco potencial para o paciente ou usuário. Pode causar contaminação e / ou comprometimento da função; o que pode levar a lesões, doenças e / ou morte de um paciente.
Se ocorrer um incidente grave em relação ao dispositivo, este deve ser reportado à Medline e à autoridade de saúde competente do Estado em que o usuário e / ou o paciente se encontram.

Instruções relativas à eliminação:
Devem ser tomadas precauções ao eliminar este dispositivo e seguir as normas e directrizes hospitalares e nacionais aplicáveis aos resíduos biologicamente perigosos.

sv

Indikationer:
Avsedd att fästa katetrar. Kan sitta kvar upp till 7 dagar.

Allmänna försiktighetsåtgärder och observationer:

Kan användas som primär eller sekundär förband. (med en fixeringsmetod)
Sträck inte ut filmen under applicering.
Avbryt användandet vid tecken på rodnad eller hudirritation och rådgör med sjukvårdspersonal.

Kontraindikationer:

· Använd inte produkten på skadad hud eller sår
· Dessa enheter är inte sårförband
· Får inte användas på nyfödda eller brännskadade patienter

Varning:

Användning av Suresite Transparent Filmförband med kant för att täcka ett förband med läkemedelsdepå kan leda till snabbare absorption, vilket ökar risken för överdos. Återanvändning av engångsprodukter innebär en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan orsaka kontaminering och/eller försämrad funktion, vilket kan leda till skada, sjukdom och/eller att patienten avlider.
Om en allvarlig händelse har inträffat vid användning av produkten ska händelsen rapporteras till Medline och berörd myndighet i det land användaren och / eller patienten befinner sig.

Kasseringsanvisningar:

Försiktighetsåtgärder bör vidtas vid kassering av denna produkt. Avfall ska hanteras i enlighet med sjukhusets lokala, eller enligt nationella, bestämmelser för hantering av biologiskt, farligt avfall.

fi

Indikaatiot:

Tarkoitettu katetrien kiinnitykseen ja paikallaan pitämiseen. Voidaan antaa olla paikallaan jopa 7 päivää.

Yleiset varotoimet ja huomiot:

Voidaan käyttää ensisijaisena (erillisenä) tai toissijaisena sidoksena (yhdellä kiinnityksellä). Kalvoa ei saa venyttää kiinnityksen aikana.
Jos ilmenee merkkejä punoituksesta tai ärsytyksestä, lopeta käyttö ja käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Kontraindikaatiot:

· Ei saa käyttää rikkoutuneella iholla tai haavojen päällä
· Tämä tuote ei ole haavaside
· Ei saa käyttää vastasyntyneille tai palovamman saaneille potilaille

Varoitus:

Suresite-reunallisen, läpinäkyvän kalvosidoksen käyttö lääkesidoksen peittona saattaa aiheuttaa nopeamman imeytymisen, mikä lisää yliannostusriskiä.
Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle mahdollisen riskin. Se voi aiheuttaa kontaminaation ja/tai heikentää toimintaa; mikä voi johtaa tapaturmaan, sairauteen ja/tai potilaan kuolemaan.
Jos laitteeseen liittyen on esiintynyt vakava vaaratilanne, asiasta tulee raportoida Medlinelle sekä käyttäjän ja/tai potilaan jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille.

Hävitysohjeet:

Laitetta hävitettäessä on huolehdittava varotoimenpiteistä, ja laite on hävitettävä sovellettavien biologisesti vaarallista jätettä koskevien sairaalan sääntöjen tai kansallisten määräysten mukaisesti.

da

Indikationer:

Beregnet til at sikre og vedligeholde katetre. Kan blive siddende i op til 7 dage.

Almindelige forholdsregler og observationer:

Kan bruges som primær (standalone) eller sekundær bandage (med en fikseringsmetode).
Stræk ikke filmen ud, mens den bliver påført.
Hvis der opstår rødmen eller irritation, stop brugen og rådfør med sundhedspersonale.

Kontraindikationer:

· Brug ikke på beskadiget hud eller sår
· Dette udstyr er ikke bandage til sår
· Må ikke anvendes på nyfødte eller patienter med brandskader

Advarsel:

Hvis Suresite transparent filmforbinding anvendes til fiksering af depotplaster, kan dette medføre overdosering grundet hurtigere absorption.
Genbrug af engangsanordninger resulterer i en potentiel risiko for patienten eller brugeren. Det kan medføre kontamination og/eller nedsat funktionsevne, som kan medføre patientskader, -sygdom og/eller -død.
Hvis en alvorlig hændelse er sket i forhold til udstyret, skal den rapporteres til Medline og myndighederne, hvor brugeren og / eller patienten er bosiddende.

Anvisninger om bortskaffelse:

Forholdsregler bør tages ved bortskaffelse af dette udstyr. Bortskaffelse af udstyret skal ske i overensstemmelse med det pågældende hospital eller gældende regler for biologisk farligt affald.

no

Indikasjoner:

Tiltenkt til å feste og holde på plass katetre. Kan sitte på plass i opptil 7 dager.

Generelle forholdsregler og observasjoner:

Kan primært brukes (frittstående) eller som sekundært plaster (som en fikseringsmetode).
Ikke dra i folien for å strekke den ved påføring.
Hvis det er tegn til rød hud eller irritasjon, slutt å bruke bandasjen og snakk med helsepersonell.

Kontraindikasjoner:

· Må ikke brukes på skadet hud eller sår
· Dette er ikke ment som sårforbinding
· Må ikke brukes på nyfødte eller brannskasdepasienter

Advarsel:

Å bruke Suresite Transparent fikseringstape med rammesystem for å dekke et plaster for legemiddelstillførsel kan lede til raskere absorpsjon, hvilket øker risiko for overdosering.
Gjenbruk av enheter som er ment for engangsbruk, skaper en potensiell risiko for pasienten eller brukeren. Det kan føre til kontaminering og/eller redusert funksjonalitet, noe som kan føre til skade, sykdom og/eller dødfall.
Dersom en alvorlig hendelse har skjedd i forhold til enheten, skal det rapporteres til Medline og myndighetene der brukeren og / eller pasienten befinner seg.

Avhendingsinstruksjoner:

Forholdsregler bør tas når du kasserer denne enheten, og avhending av enheten skal gjøres i samsvar med gjeldende sykehus eller nasjonale bestemmelser for biologisk farlig avfall.

el

Οδηγίες:

Προορίζεται για τη στερέωση και υποστήριξη καθετήρων. Μπορεί να παραμείνει στη θέση της για έως και 7 ημέρες.

Γενικές προφυλάξεις & παρατηρήσεις:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πρωτεύων (αυτόνομος) ή δευτερεύων επίδεσμος (με μία μέθοδο στερέωσης).
Μην τεντώνετε την μεμβράνη κατά την εφαρμογή.
Εάν εμφανιστούν οποιαδήποτε σημεία ερυθρότητας ή ερεθισμού, διακόψτε τη χρήση και συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.

Αντενδείξεις:

• Μην το χρησιμοποιείτε σε δέρματα με τραυματισμό ή πληγές
• Αυτές οι διατάξεις δεν είναι επίδεσμοι τραύματος
• Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε νεογέννητα ή ασθενείς με εγκαύματα

Προειδοποίηση:

Η χρήση του Suresite Διαφανής κάλυμμα φιλμ με περίγραμμα για την κάλυψη ενός επιθέματος χορήγησης φαρμάκου θα μπορούσε να οδηγήσει σε ταχύτερη απορρόφηση, αυξάνοντας τον κίνδυνο υπερδοσολογίας.
Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης ενέχει δυνητικό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση ή/και διακύβευση της λειτουργίας, γεγονός που ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή/και θάνατο του ασθενούς.
Εάν παρουσιαστεί κάποιο σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη συσκευή, αυτό θα πρέπει να αναφερθεί στη Medline και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Οδηγίες απόρριψης:

Κατά την απόρριψη αυτής της συσκευής θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις και η απόρριψη της συσκευής πρέπει να πραγματοποιείται σε συμμόρφωση με τους ισχύοντες νοσοκομειακούς ή εθνικούς κανονισμούς για βιολογικώς επικίνδυνα απόβλητα.

cs

Indikace:

Určeno k zajištění a udržování katétrů. Může být ponecháno na místě až 7 dnů.

Všeobecná opatření a pozorování:

Lze použít jako primární (samostatně stojící) nebo sekundární krytí (s jedním způsobem fixace).
Během aplikace nenapínejte fólii.
Jestliže se objeví jakékoli známky zarudnutí nebo podráždění, přestaňte používat a poraďte se se zdravotníkem.

Kontraindikace:

· Nepoužívejte na poškozenou kůži nebo na rány
· Tento prostředek není určený ke krytí ran
· Nesmí se používat u novorozenců nebo popálených pacientů

Upozornění:

Použití upevňovacího prvku Suresite k zakrytí náplasti pro podávání léků může vést k rychlejší absorpci, čímž se zvýší nebezpečí předávkování.
Opětovné použití jednorázových prostředků je spojeno s potenciálním rizikem pro pacienta nebo uživatele. Může dojít ke kontaminaci a/nebo narušení funkce s následným zraněním, nemocí a/nebo úmrtím pacienta.
Pokud v souvislosti s prostředkem dojde k závažné příhodě, musí být tato příhoda zaznamenána do databáze Medline a ohlášena příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel nebo pacient usazen.

Pokyny pro likvidaci:

Pokud musí vyřazování a likvidace tohoto prostředku splňovat platné nemocniční či vnitrostátní předpisy pro biologicky nebezpečný odpad, je zapotřebí přijmout daná bezpečnostní opatření.

pl

Wskazania:

Do zabezpieczania i konserwacji cewników. Można pozostawić na miejscu do 7 dni.

Ogólne środki ostrożności i obserwacje:

Produkt może być stosowany jako opatrunek pierwotny (samodzielny) lub wtórny (z jedną metodą mocowania).
Nie rozciągać folii podczas aplikacji.
W przypadku pojawienia się jakichkolwiek oznak zaczerwienienia lub podrażnienia należy przerwać stosowanie i skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.

Przeciwwskazania:

· Nie stosować na uszkodzoną skórę ani na rany
· To nie jest opatrunek na rany
· Nie należy stosować u noworodków ani pacjentów z oparzeniami

Ostrzeżenie:

Użycie przezroczystego opatrunku foliowego Suresite z obramowaniem do przykrycia plastra do podawania leku może prowadzić do szybszego wchłaniania, zwiększając ryzyko przedawkowania.
Ponowne użycie urządzeń przeznaczonych do jednorazowego użytku może stwarzać potencjalne zagrożenie dla pacjenta lub użytkownika. Może spowodować zanieczyszczenie i/lub pogorszenie działania urządzenia, co może prowadzić do obrażeń ciała, choroby i/lub śmierci pacjenta.
Jeśli w związku z wyrobem będzie miał miejsce poważny incydent, należy zgłosić go firmie Medline oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Instrukcje dotyczące utylizacji:

Podczas utylizacji wyrobu należy zachować ostrożność. Utylizację należy przeprowadzić zgodnie z przepisami szpitalnymi i krajowymi dotyczącymi odpadów biologicznie niebezpiecznych.

sl

Indikacije:

Namenjena je pritrjevanju in zadrževanju katetrov. Mogoče jo je pustiti na mestu do 7 dni.

Splošni previdnostni ukrepi in opažanja:

Lahko se uporablja kot primarna (samostojna) ali sekundarna obloga (z enim načinom fiksacije).
Med nanašanjem ne razteguite filma.
Če se pojavijo znaki rdečice ali draženja, prenehajte z uporabo in se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Kontraindikacije:

· Ne uporabljajte na poškodovani koži ali ranah
· Ti pripomočki niso obveza za rane
· Ne sme se uporabljati pri novorojenčkih ali bolnikih z opeklinami

Opozorilo:

Uporaba obloge iz prozorne folije z obrobami Suresite za prekrivanje obliža za dajanje zdravila lahko privede do hitrejše absorpcije, kar lahko povzroči tveganje prevelikega odmerka.
Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo je lahko nevarna za bolnika ali uporabnika. Povzroči lahko okužbo in/ali okvaro funkcij, kar lahko vodi do poškodbe, bolezni in/ali smrti bolnika.
Če je v zvezi s pripomočkom prišlo do resnega incidenta, je treba to prijaviti družbi Medline in pristojnemu organu države članice uporabnika in/ali bolnika.

Navodila za odstranjevanje:

Precautions should be taken when discarding this device and disposal of the device shall be made in accordance with applicable hospital or national regulations for biologically hazardous waste.

ro

Indicații:

Conceput pentru fixarea și menținerea branulelor. Poate rămâne fixat până la 7 zile.

Precauții și observații generale:

Poate fi folosit ca pansament primar (de sine stătător) sau secundar (cu o metodă de fixare).
Nu întindeți folia în timpul aplicării.
În cazul în care apar semne de roșeață sau iritație, întrerupeți utilizarea și consultați un profesionist din domeniul sănătății.

Contraindicații:

· Nu se utilizează pe pielea deteriorată sau pe răni
· Aceste dispozitive nu sunt pansamente pentru răni
· Nu trebuie utilizat la nou-născuți sau la pacienți cu arsuri

Avertisment:

Utilizarea pansamentului pe suport de folie transparentă Suresite, cu margini, pentru a acoperi un plasture de administrare a medicamentelor ar putea duce la o absorbție mai rapidă, crescând riscul de supradozaj.
Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință expun pacientul sau utilizatorul unor potențiale riscuri. Se poate produce contaminarea și/sau afectarea funcției, ceea ce poate conduce la vătămarea, îmbolnăvirea și/sau decesul pacientului.
Daca a avut loc un incident grav in legatura cu dispozitivul,acesta trebuie raportat la Medline si la autoritatea competenta din statul membru in care este stabilit utilizatorul si / sau pacientul.

Instructiuni de eliminare:

Trebuie luate masuri de precautie atunci cand se recicleaza acest dispozitiv, iar eliminarea acestuia se face in conformitate cu reglementarile spitalicesti sau nationale aplicabile pentru deseurile biologic periculoase.

bg

Показания:

Предназначена за фиксиране и поддържане на катетри. Може да бъде оставена на място до 7 дни.

Общи предпазни мерки и наблюдения:

Може да се използва като основна (самостоятелна) или вторична превръзка (с един метод на фиксиране).
Не разтягайте филма по време на поставяне.
Ако възникнат признаци на зачервяване или раздразнение, спрете да използвате и се свържете с медицински специалист.

Противопоказания:

· Не използвайте върху наранена кожа или рани
· Тези изделия не са за превързване на рани
· Не трябва да се използва при новородени или пациенти с изгаряния

Предупреждение:

Използването на превръзката от прозрачен филм Suresite с ограничители за покриване на пластир за доставяне на лекарство може да доведе до по-бърза абсорбция, увеличавайки риска от предозиране.
Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. Това може да причини замърсяване и/или нарушено функциониране; което може да доведе до нараняване, заболяване и/или смърт на пациент.
Ако във връзка с изделието възникне сериозен инцидент, той трябва да бъде съобщен на Medline и компетентния орган на страната членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.

Инструкции за изхвърляне:

При изхвърляне на изделието трябва да се вземат предпазни мерки и депонирането на изделието трябва да се извършва в съответствие с приложимите болнични или национални разпоредби за биологично опасни отпадъци.

et

Näidustused:

Mõeldud kateetrite kinnitamiseks ja paigalhoidmiseks. Võib jätta peale kuni seitsmeks päevaks.

Üldised ettevaatusabinõud ja tähelepanekud:

Võib kasutada (eraldiseisva) esmase või teisese sidemena (kasutades ühte kinnitamisviisi).
Ärge venitage kilet paigaldamise ajal.
Kui ilmnevad punetused või ärritused nähud, lõpetage toote kasutamine ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Vastunäidustused:

· Ärge kasutage otse kahjustatud nahal või haavadel
· Tegu ei ole haavasidemega
· Ei tohi kasutada vastsündinutel või põletushaigetel

Hoiatus:

Kui Suresite'i läbipaistvat äärisega kilesidet kasutatakse ravimiplaastri katmiseks, võib see kiirendada ravimi imendumist, suurendades üleannustamise ohtu.
Ühekordsete seadmete taaskasutamine tekitab potentsiaalse ohu patsiendile või kasutajale. See võib põhjustada saastumist ja/või toimivuse halvenemist, mis võib tuua kaasa patsiendi vigastuse, haiguse ja/või surma.
Kui seadmega on juhtunud tõsine vahejuhtum, tuleb sellest teatada Medline'ile ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Toote kõrvaldamise juhised:

Selle seadme kasutuselt kõrvaldamisel tuleb rakendada ettevaatusabinõusid ja seade tuleb utiliseerida vastavalt bioloogiliselt ohtlikke jäätmeid käsitlevatele häigla või riiklikele eeskirjadele.

hu

Javallatok:

Katéterek rögzítésére és karbantartására szolgál. Akár 7 napig is a helyén hagyható.

Általános óvintézkedések és megfigyelések:

Elsődleges (önálló) vagy másodlagos (rögzítéssel ellátott) kötésként használható.
Alkalmazás közben ne nyújtsa a fóliát.
Amennyiben a bőrpír vagy irritáció jelei jelentkeznek, hagyja abba a használatát és forduljon egészségügyi szakemberhez.

Ellenjavallatok:

· Ne használja sérült bőrön vagy sebeken
· Ezek az eszközök nem sebkötszerek
· Nem szabad újszülötteken vagy égési sérülést szenvedett betegeken alkalmazni

Figyelmeztetés:

A Suresite kerettel ellátott átlátszó filmkötszer használata gyógyszeradagoló tapasz lefedésére gyorsabb felszívódáshoz vezethet, ami növeli a túladagolás kockázatát.
Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása veszélyt jelenthet a beteg vagy a felhasználó számára. Kontaminációt és/vagy funkciócsökkenést okozhat, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
Ha valamilyen, az eszközzel kapcsolatos súlyos esemény történik, azt jelenteni kell a Medline vállalatnak, valamint azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

lv

Indikācijas:

Paredzēts katetru nostiprināšanai un noturēšanai. Var atstāt uz laiku līdz septiņām dienām.

Vispārēji piesardzības pasākumi un novērojumi:

Var izmantot kā primāro (atsevišķu) vai sekundāro pārsēju (ar vienu fiksācijas metodi).
Uzlikšanas laikā nenostiept plēvi.
Ja parādās apsārtuma vai kairinājuma pazīmes, pārtrauciet lietošanu un vērsieties pie veselības aprūpes speciālista.

Kontrindikācijas:

· Neizmantot uz bojātas ādas vai brūcēm
· Šis izstrādājums nav brūču pārsējs
· Nedrīkst lietot jaundzimušajiem vai apdegumu pacientiem

Bridinājums:

Izmantojot Suresite caurspīdīgās plēves pārsēju ar maliņām zāļu piegādes plākstera apsegšanai, var izraisīt ātrāku zāļu uzsūkšanos, tādējādi palielinot pārdozēšanas risku.
Vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota izmantošana rada potenciālu risku pacientam vai lietotājam. Tas var radīt piesārņojumu un/vai funkciju traucējumus, izraisot pacienta savainošanu, saslimšanu un/vai nāvi.
Ja saistībā ar ierīci ir noticis nopietns negadījums, par to jāziņo Medline un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

Izmešanas instrukcija:

Atbrīvojoties no šīs ierīces, jāievēro piesardzības pasākumi, un tā jāizņicina saskaņā ar piemērojamiem slimnīcas vai valsts noteikumiem par bioloģiski bīstamiem atkritumiem.

lt

Indikacijos:

Skirtas pritvirtinti ir išlaikyti kateterius reikiamoje padėtyje. Galima nenuimti iki 7 dienų.

Bendrosios atsargumo priemonės ir pastebėjimai:

Gali būti naudojamas kaip pirminis (atskiras) arba antrinis tvarstis (su vienu fiksavimo metodu).
Klijuodami neištempkite plėvelės.
Atsiradus paraudimui arba sudirginimui, nebenaudokite ir kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Kontraindikacijos:

· Nenaudoti ant pažeistos odos arba žaizdų
· Tai nėra žaizdų tvarstis
· Negalima naudoti naujagimiams ar nudegimų patyrusiems pacientams

Įspėjimas:

Naudojant „Suresite" permatomos plėvelės tvarstį su krašteliais vaisto tiekimo pleistrui uždengti, vaistas gali greičiau absorbuotis, todėl gali padidėti perdozavimo rizika.
Pakartotinis vienkartinių prietaisų naudojimas kelia potencialią riziką pacientui ar vartotojui. Galimas užteršimas ir (arba) funkcijos pablogėjimas, dėl kurio pacientas gali patirti sužalojimą, susirgti ir (arba) numirti.
Įvykus rimtam su prietaisu susijusiam incidentui, apie jį reikia pranešti „Medline" ir kompetentingoms ES šalies, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingoms įstaigoms.

Šalinimo instrukcija:

Prietaisas turi būti išmetamas ir utilizuojamas, imantis atsargumo priemonių ir vadovaujantis galiojančiais reikalavimais ligoninėms bei nacionaliniais teisės aktais, reglamentuojančiais biologiškai pavojingas atliekas.

mt

Indikazzjonijiet:

Maħsuba biex tqabbad u żżomm il-kateters. Tista' titħalla applikata għal sa 7 ijiem.

Prekawzjonijiet u osservazzjonijiet ġenerali:

Tista' tintuża bħala garża primarja (waħedha) jew sekondarja (b'metodu wieħed ta' twaħħil).
Iggebbidx ir-rita waqt l-applikazzjoni.
Jekk ifeġġu xi sinjali ta' ħmura jew irritazzjoni, waqqaf l-użu u kkonsulta lil professjonist tal-kura tas-saħħa.

Kontraindikazzjonijiet:

· Tużax fuq ġilda korruta jew feriti
· Dawn l-apparati mhumiex garżiet għall-feriti
· M'għandux jintuża fuq neonati jew pazjenti bil-ħruq.

Twissija:

L-użu tal-Garża Trasparenti bil-Bordura Suresite biex tgħatti għata li tfornixxi l-medikamenti jista' jwassal għal assorbiment aktar mgħaġġel u jżid ir-riskju ta' doża eċċessiv.
L-użu mill-ġdid ta' apparat għal użu ta' darba biss joħloq riskju potenzjali għall-pazjent jew għall-utent. Jista' jikkawża kontaminazzjoni u/jew indeboliment tal-funzjoni; li jistgħu jwasslu għal korriment, mard u/jew mewt tal-pazjent.
Jekk seħħ inċident serju b'rabta mal-apparat, dan għandu jiġi rrapportat lil Medline u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn huwa stabbilit l-utent u/jew il-pazjent.

Istruzzjonijiet dwar ir-rimi:

Għandhom jittieħdu prekawzjonijiet meta jintrema dan l-apparat u r-rimi tal-apparat għandu jsir skont ir-regolamenti applikabbli tal-isptar jew dawk nazzjonali għall-iskart ta' periklu bijologiku.

sk

Indikácie:

Určené na zabezpečenie a udržanie katétrov. Môže sa ponechať na mieste až 7 dní.

Všeobecné bezpečnostné opatrenia a pripomienky:

Môže byť použitý ako primárny (samostatný) alebo sekundárny obväz (s jedným spôsobom fixácie).
Počas aplikácie fóliu nerozťahujte.
Ak sa objavia akékoľvek príznaky začervenania alebo podráždenia, prestaňte náplasť používať a poraďte sa so zdravotníckym pracovníkom.

Kontraindikácie:

· Nepoužívajte na poškodenú pokožku alebo rany
· Tieto pomôcky nie sú na obväzovanie rán
· Nesmie sa používať u novorodencov a pacientov s popáleninami

Upozornenie:

Použitie priehľadného filmového obväzu Suresite s okrajmi na prekrytie náplasti na dodávanie lieku môže viesť k rýchlejšej absorpcii, čím sa zvyšuje riziko predávkovania.
Opakované použitie jednorazových pomôcok je spojené s potenciálnym rizikom pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii a/alebo narušeniu funkcie s následným poranením, ochorením a/alebo úmrtím pacienta.
Ak v súvislosti s pomôckou dôjde k závažnému incidentu, musí sa to nahlásiť spoločnosti Medline a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

Pokyny na likvidáciu:

Pri vyhadzovaní tejto pomôcky sa musia prijať bezpečnostné opatrenia a táto pomôcka sa musí likvidovať v súlade s platnými nemocničnými alebo vnútroštátnymi nariadeniami pre biologicky nebezpečný odpad.

hr

Indikacije:

Namijenjen za pričvršćivanje i zadržavanje katetera na mjestu. Može se ostaviti na istom mjestu do 7 dana.

Opće mjere opreza i opažanja:

Može se koristiti kao primarni (samostalni) ili sekundarni zavoj (s jednim načinom pričvršćivanja).
Nemojte razvlačiti film dok ga nanosite.
Ako se pojave bilo kakvi znaci crvenila ili nadražaja, prestanite s korištenjem i posavjetujte se sa zdravstvenim radnikom.

Kontraindikacije:

· Nemojte koristiti na oštećenoj koži ili ranama
· Ova sredstva nisu za previjanje rana
· Ne smije se koristiti kod novorođenčadi ili pacijenata s opeklinama

Upozorenje:

Korištenje prozirnog film zavoja s rubovima Suresite kako biste prekrili flaster za isporuku lijeka može dovesti to brže apsorpcije, povećavajući rizik od prekomjernog doziranja.
Ponovno korištenje jednokratnih sredstava stvara potencijalni rizik za pacijenta ili korisnika. On može uzrokovati kontaminiranost i/ili oštećenje funkcije, što može dovesti do ozljede, bolesti i/ili smrti pacijenta.
Ako su se pojavili brojni incidenti u vezi sa sredstvom, o tome se mora izvijestiti Medline i nadležno tijelo države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent.

Upute za zbrinjavanje:

Treba poduzeti mjere opreza prilikom zbrinjavanja ovog uređaja, a zbrinjavanje sredstva će se uraditi u skladu s primjenjivim bolničkim ili nacionalnim propisima za biološki opasan otpad.

tr

Endikasyonları:

Kateterleri sabitlemek ve yerinde tutmak için tasarlanmıştır. 7 güne kadar yerinde tutulabilir.

Genel önlemler ve gözlemler:

Birincil (bağımsız) veya ikincil sargı olarak (tek sabitleme yöntemiyle) kullanılabilir..
Uygulama sırasında filmi germeyin.
Herhangi bir kızarma ya da tahriş görünüdüğünde kullanımını durdurun ve bir sağlık uzmanına danışın.

Kontraendikasyonlar:

· Hasar görmüş cilt ya da yaralar üzerinde kullanmayın
· Bu ürünler yara sarmak için değildir
· Yenidoğanlarda veya yanık hastalarında kullanılmamalıdır

Uyarı:

Kenarları olan Suresite Şeffaf Film Sargı ürününün bir ilaç iletim yamasını yerinde tutmak için kullanılması daha hızlı emilime yol açarak aşırı doz riskini artırabilir.
Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması, hasta veya kullanıcı için potansiyel bir risk oluşturur. Kontaminasyon ve/veya işlev bozukluğuna sebep olabilir; bunlar ise hastanın yaralanması, hastalanması ve/veya hastanın ölümü ile sonuçlanabilir.
Cihazla ilişkili olarak meydana gelen ciddi olaylar, Medline'a ve kullanıcı ve/veya hastanın ikamet ettiği üye ülkedeki yetkili merciye rapor edilmelidir.

İmha talimatları:

Bu cihaz atılırken gerekli önlemler alınmalıdır ve cihaz, hastanenin veya devletin biyolojik olarak tehlikeli atıklara ilişkin geçerli düzenlemelerine uygun şekilde atılmalıdır.

Medline International France SAS,
5 rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant, France

CE 2797

CH REP **CH Rep and importer:** Medline International Switzerland SARL, c/o MN & Associés SA, 1 Place de Longemalle, 1204 Genève, Switzerland

UK CA 0086 **UK representative and importer in UK:** Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK

RJ24ZHW 2024-10