Product Description

3M™ Tegaderm™ Foam Adhesive Dressing with Soft Cloth Border is constructed from a highly absorbent polyurethane foam pad with convenient adhesive border tabs.

The border adhesive is wet resistant. The foam pad has a highly breathable film backing which maintains a moist wound environment, prevents wound exudate strikethrough and acts as a barrier to outside contamination through the foam pad. The adhesive border tabs are perforated Tegaderm film reinforced with soft cloth tape to allow high exchange of both moisture and oxygen. The dressing is supplied sterile and may be custom cut to fit the needs of the user.

Intended Use / Purpose and Indications for Use:

Tegaderm Foam Adhesive Dressing with Soft Cloth Border is indicated for use as a primary or secondary dressing for management of low to moderately exuding partial and full thickness wounds such as:

- pressure ulcers,
- abrasions,
- neuropathic ulcers,
- arterial ulcers
- and skin tears.

The dressing is conformable and designed for easy application to difficult body contours, such as toes and fingers, without the use of additional tape.

This product is not designed, sold or intended for use except as indicated.

Tegaderm™ Foam Adhesive Dressing with Soft Cloth Border is not intended for use in pressure reduction or as a surgical sponge.

Intended User

For use by medical professionals or under the guidance of a medical professional.

Patient target group are all patients with low to moderately exuding partial and full thickness wounds unless the patient's condition limits the use.

Clinical Benefit:

The absorbent non-woven layers of the Tegaderm Foam Adhesive Dressing with Soft Cloth Border retain the excess moisture and distribute it to the adhesive and film layer to maximize evaporation of excess moisture. Out of range drainage is prevented as moisture from migrates back into the wound or onto the periwound skin and reduces the potential for periwound skin maceration.

Warnings

To reduce the risk of infection, do not reuse dressing and dispose per facility protocol.

Precautions

1. Do not use Tegaderm Foam Adhesive Dressing with Soft Cloth Border in combination with oxidizing agents such as hydrogen peroxide or hypochlorite solution. These solutions may affect the structure and performance of the polyurethane foam.
2. At the time of dressing change, if the dressing is adhered to the wound surface, saturate with normal saline and gently loosen.
3. Monitor site for signs of local infection. If infection occurs, signs of which may be fever, increased pain, redness, swelling, or an unusual odor or discharge, see a health care professional. Tegaderm Foam Adhesive Dressing with Soft Cloth Border may be used on infected wounds only under the care of a health care professional.
4. Be a family role model by choosing a monitor smoke de cicatrização ou se ocorrerem outros sintomas não previstos, deverá consultar um profissional de cuidados de saúde.

Instruções de Utilização

Nota: Siga as diretrizes para as normas de políticas e procedimentos de controlo de infeção.

Antes de aplicar o penso:

1. Prenda o excesso de pelos para conforto do paciente.
2. Limpe a ferida e a pele circundante de acordo com a política das instalações.
Nota: Se a pele que circunda a ferida for frágil ou se houver necessidade de remover a pele morta, aplique uma película de proteção cutânea. Deixe secar a película de proteção cutânea antes de aplicar o penso.
3. Avalie a ferida. Selecione um penso de tamanho adequado para assegurar que a compressa de esponja e o rebordo de que a área de ferida.

Aplicar o penso:

1. Retire o penso da embalagem.
2. Segure o penso por uma das patilhas laterais e remova o revestimento impresso, expondo a borda adesiva (Figura 1).
3. Agarre a patilha de papel no topo do penso, e posicione o penso sobre a ferida (Figura 2).
4. Alise a parte superior das patilhas da borda adesiva sobre a pele, sobrepondo as patilhas para confirmar os contornos (Figura 3).
5. Evite esticar as patilhas adesivas.
6. Remova a patilha do papel (Figura 4).
7. Prima firmemente e confirme a borda adesiva com a pele (Figura 5).

Remover o Penso:

1. Levante, cuidadosamente, as extremidades do penso.
2. Continue a levantar até todas as extremidades estarem levantadas das superfícies da pele. Remover o penso.

Considerações relativas ao penso:

1. Veja o penso com frequência. A medida que o penso absorve, o exsudado irá escorrer até a parte superior do penso e pode ser percetível a descoloração. Quando o exsudado se espalha para as extremidades do penso ou o penso começa a ficar saturado, é indicada uma mudança de penso.
2. A frequência de mudança do penso irá depender do tipo de ferida, volume de exsudado e situação clínica. Altere pelo menos a cada sete dias, ou como indicado pelo protocolo de tratamento.

Armazenamento/Prazo de validade/Eliminação

Armazene o penso à temperatura ambiente para assegurar os melhores resultados. Evite armazenar em ambientes com calor ou humidade em excesso. Não utilizar se expirada ou se o prazo de validade estiver em falta ou for ilegível.

Elimine o produto de acordo com os protocolos da instituição.

Informação do cliente/Informação do utilizador

Pretende-se evitar casos de pensos esterreis contaminados individualmente. A colmatação do produto é garantida a não ser que a bolsa individual esteja danificada.

Relatar qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo à 3M e à autoridade local competente (ES) da autoridade regulamentar local.

Contacte o representante local da 3M ou entre em contacto connosco através do nosso website 3M.com e selecione o seu país para obter mais informações.

Description du produit

Le pansement hydrocellulaire à mousse 3M™ Tegaderm™ Foam Adhesive à bord renforcé est fabriqué à partir d'une mousse polyuréthane très absorbante avec des languettes adhésives pratiques sur les bords.

L'adhésif du bord n'est pas résistant à l'eau. Le coussin de mousse est doté d'un support film très respirant qui maintient la plaie dans un milieu humide, empêche les écoulements d'exsudat et agit comme une barrière contre les contaminations extérieures au travers du coussin de mousse. Les languettes adhésives sur les bords sont constituées d'un film Tegaderm perforé renforcé d'un ruban en tissu doux pour assurer un échange important d'humidité et d'oxygène. Le pansement est fourni stérile et peut être découpé aux dimensions requises.

Utilisation prévue / Emploi prévu et indications d'utilisation :

Le pansement hydrocellulaire à mousse 3M™ Tegaderm™ Foam Adhesive à bord renforcé est indiqué comme pansement primaire ou secondaire pour la gestion des plaies d'épaisseur partielle et complète présentant des exsudats faibles à modérés, telle que :

- escarres
- dermabrasions
- ulcères neuropathiques
- ulcères artériels
- et déchirures cutanées.

Le pansement est facile à mettre en forme et épouse parfaitement les contours difficiles du corps, tels que les pieds et les orteils, sans besoin de bande supplémentaire.

Ce produit a été conçu pour être vendu et utilisé aux seules fins indiquées.

Le pansement hydrocellulaire adhésif Tegaderm Foam Adhesive à bord renforcé n'est pas indiqué comme moyen de réduction de la pression ni comme éponge chirurgicale.

Utilisateur prévu :

Destiné à une utilisation par des professionnels de santé ou sous les recommandations d'un professionnel de santé.

Le groupe de patients ciblés englobe tous les patients présentant des plaies d'épaisseur partielle et complète produisant des exsudats faibles à modérés, sauf si l'état du patient limite l'utilisation.

Bénéfice clinique :

Les couches non tissées absorbantes du pansement hydrocellulaire adhésif Tegaderm Foam Adhesive à bord renforcé retiennent l'humidité excessive et la répartissent vers la couche adhésive et le film pour maximiser l'évaporation de l'humidité excessive hors du pansement. Les écoulements hors de l'humidité en dehors de la zone de drainage sont ainsi évités, car l'humidité migre dans le sens inverse, vers la plaie elle-même et réduit le potentiel de macération de la peau périlésionnelle.

Avertissements

Pour réduire les risques d'infection, ne pas réutiliser le pansement et le jeter conformément aux protocoles de l'établissement.

Précautions

1. Ne pas utiliser le pansement hydrocellulaire adhésif Tegaderm Foam Adhesive à bord renforcé en association avec des agents oxydants tels qu'une solution de peroxyde d'hydrogène ou d'hypochlorite. Ces solutions peuvent influencer la structure et la performance de la mousse polyuréthane.
2. Au moment de le changer, si le pansement adhère à la surface de la plaie, le saturer avec de la solution saline normale, puis le retirer doucement.
3. Observer la plaie afin de déceler tout signe d'infection. Si une infection apparaît, qui peut se manifester par une fièvre, une douleur grandissante, une rougeur, un œdème, une odeur ou un écoulement inhabituels, consulter un professionnel de santé. Le pansement hydrocellulaire adhésif Tegaderm Foam Adhesive à bord renforcé ne peut être utilisé sur des plaies infectées que sous la supervision d'un professionnel de santé.
4. Si la plaie ne montre pas de signes de cicatrisation ou que d'autres symptômes indésirés surviennent, consulter un professionnel de santé.

Mode d'emploi

Remarque : respecter les directives de l'établissement spécifiées dans les politiques et les procédures de prévention des infections.

Avant d'utiliser le pansement :

1. Tondre tout excès de poils ou de cheveux pour le confort du patient.
2. Nettoyer la plaie et la peau environnante conformément à la politique de l'établissement.
Remarque : Si la peau périlésionnelle est fragile ou susceptible d'être exposée à l'exsudat de la plaie, appliquer un film de protection. Laisser sécher complètement le film protecteur cutané avant d'appliquer le pansement.
3. Évaluer la plaie. Sélectionner un pansement de taille adaptée de telle sorte que la couche de mousse soit plus grand que la plaie.

Appliquer le pansement :

1. Sortir le pansement de l'emballage.
2. Tenir le pansement au niveau d'un des bords et retirer le support adhésif imprimé, pour exposer la bordure adhésive (Figure 1).
3. Saisir l'étiquette en papier sur le dessus du pansement et positionner le pansement au-dessus de la plaie (Figure 2).
4. Appuyer doucement les bords adhésifs sur la peau en les faisant se chevaucher pour faire correspondre les contours (Figure 3).
5. Éviter d'étirer les bords adhésifs.
6. Retirer l'étiquette en papier (Figure 4).
7. Appuyer fermement et adapter le bord adhésif à la peau (Figure 5).

Retrait du pansement :

1. Relever délicatement les bords du pansement de la peau.
2. Continuer à soulever les bords jusqu'à ce que toutes les bordures adhésives soient retirées de la surface de la peau. Retirer le pansement.

Informations concernant le changement de pansement :

1. Observer fréquemment le pansement. Le pansement étant absorbant, l'exsudat remonte à la surface et peut entraîner une décoloration visible. Lorsque l'exsudat se diffuse vers les bords du pansement ou que le pansement commence à suinter, il convient de le changer.
2. La fréquence de changement du pansement dépend du type de plaie, de la quantité d'exsudat et de la situation clinique. Il doit être changé au moins tous les sept jours, ou selon le protocole de traitement.

Stockage / Durée de conservation / Élimination

Pour des résultats optimaux, conserver le produit à température ambiante. Éviter une chaleur ou une humidité excessives.

Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration ou si cette-ci est absente ou illisible.

Mettre le produit au rebut conformément aux protocoles de l'établissement.

Informations destinées au client/à l'utilisateur

Éviter des pansements stériles emballés individuellement. La stérilité du pansement est garantie tant que l'emballage individuel est endommagé.

En cas d'incident grave lié au dispositif, veuillez le signaler à 3M et à l'autorité locale compétente (UE) ou à l'autorité locale de réglementation.

Pour de plus amples informations, contactez votre représentant 3M local ou nous contacter sur le site 3M.com et sélectionner votre pays.

Beschreibung des Produkts

3M™ Tegaderm™ Schaumstoffverband mit weichem Vlies-Kleberand besteht aus einem stark absorbierenden Polyurethanschaumstoffpad mit praktischen Kleberandlaschen.

Der Kleberand ist wasserbeständig. Das Schaumstoffpad hat einen stark atmungsaktiven Filmträger, der für eine feuchte Wundumgebung sorgt, Ausfluten von Wundexsudat verhindert und als Barriere gegen Kontamination von außen durch das Schaumstoffpad dient. Die Kleberandlaschen bestehen aus perforierter Tegaderm-Folie, die durch weiches Vlies-Klebeband verstärkt ist, sodass ein hoher Feuchtigkeits- und Sauerstoffaustausch gewährleistet ist. Die Wundauflage wird steril geliefert und kann auf die Bedürfnisse des Benutzers zurechtgeschnitten werden.

Zweckbestimmung/Zweck und Indikationen für die Anwendung:

Der Tegaderm Schaumstoffverband mit weichem Vlies-Kleberand ist zur Verwendung als primäre oder sekundäre Wundauflage zur Behandlung von leicht bis mäßig exsudierenden partiellen und vollen Hautdefekten angezeigt, wie z. B.

- dekubitus,
- schürfwunden,
- neuropathische Ulcera,
- arterielle Ulcera
- und Hautrisse.

Der Verband ist flexibel und für eine komfortable einfache Anwendung an schwierigen Körperkonturen vorgesehen, wie z. B. Zehen und Finger, ohne zusätzliches Klebeband. Es passt sich gut an Körperkonturen an.

Das Produkt ist nur für den angegeben Einsatz bestimmt und wird ausschließlich zu diesem Zweck verkauft.

Der Tegaderm Schaumstoffverband mit weichem Vlies-Kleberand ist nicht zur Druckminderung oder Verwendung als chirurgischer Tupfer vorgesehen.

Vorgesehene Benutzer

Nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder unter Anleitung von medizinischem Fachpersonal angewendet.

Die Patienten-Zielgruppe umfasst alle Patienten mit leicht bis mäßig exsudierenden oder, falls Nichten von Ihrem Arzt, es sei denn, die Verwendung ist durch den Zustand des Patienten nur beschränkt möglich.

Klinischer Nutzen:

Die saugfähigen Vliesstoffschichten der Tegaderm Schaumstoff-Wundauflage mit weichem Vlies-Kleberand halten überschüssige Feuchtigkeit zurück und verteilen sie zum Kleber- und Filmbereich, um die übermässige Feuchtigkeit maximal aus der Wundfläche verdunsten lassen. Dies verhindert, dass die Feuchtigkeit wieder zurück in die Wunde oder auf die Haut des um der Wundumgebung gelangt und verringert die Gefahr einer Mazeration der Haut in der Wundumgebung.

Warnhinweise

Um das Infektionsrisiko zu senken, Wundauflage nicht wiederverwenden und gemäß dem Protokoll der Einrichtung entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Die Tegaderm Schaumstoffverband mit weichem Vlies-Kleberand nicht zusammen mit Oxidationsmitteln, wie Wasserstoffperoxid- oder Hypochloritlösung verwenden.
2. Bei Verbandwechsel, wenn der Verband an der Wundfläche haftet, mit Kochsalzlösung befeuchten und vorsichtig lösen.
3. Wundbereich auf Anzeichen einer lokalen Infektion überwachen. Bei Auftreten einer Infektion, deren Anzeichen z. B. Fieber, zunehmende Schmerzen, Rötung, Schwellung, ungewöhnlicher Geruch oder Ausfluss sein können, ist medizinisches Fachpersonal aufzusuchen. Die Tegaderm Schaumstoff-Wundauflage mit weichem Vlies-Kleberand darf bei infizierten Wunden nur unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal eingesetzt werden.
4. Als Vorbild der Wunde keine Krankheitssymptomen oder freien anderen unerwartete Symptome auf, ist medizinisches Fachpersonal hinzuzuziehen.

Anwendungsanleitung

Hinweis: Befolgen Sie die Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung zur Infektionskontrolle.

Vor Verwendung der Wundauflage:

1. Entfernen Sie überschüssiges Haar, um für mehr Patientenkomfort zu sorgen.
2. Die Wunde und die umgebende Haut sind gemäß den Richtlinien der Einrichtung zu reinigen.
Hinweis: Wenn die Haut in der Wundumgebung empfindlich ist oder wenn Hautablösungen entfernt werden müssen, ist ein Hautschutzfilm aufzutragen werden. Den Hautschutzfilm vor Anbringen des Verbands vollständig trocknen lassen.
3. Beurteilen Sie die Wunde. Wählen Sie einen Wundauflage passender Größe, dass das Schaumstoffpad größer ist als der Wundbereich.

Anbringen der Wundauflage:

1. Nehmen Sie die Wundauflage aus der Packung.
2. Halten Sie die Wundauflage an einer der beiden Klebelaschen und entfernen Sie das bedruckte Trägerpapier, sodass der Kleberand freigelegt ist (Abbildung 1).
3. Fassen Sie die Papierlasche oben an der Wundauflage und positionieren Sie die Wundauflage über der Wunde (Abbildung 2).
4. Drücken Sie die Klebeandlaschen auf die Haut und überlappen Sie die Laschen, damit sie sich an Körperkonturen anpassen (Abbildung 3).
5. Vermeiden Sie eine Dehnung der Klebelaschen.
6. Entfernen Sie die Papierlasche (Abbildung 4).
7. Drücken Sie die Kleberänder fest auf die Haut, während Sie sie den Konturen anpassen (Abbildung 5).

Entfernen der Wundauflage:

1. Heben Sie die Wundauflagekante vorsichtig von der Haut ab.
2. Fassen Sie mit dem Abheben der Ränder fort, bis sie vollständig von der Hautoberfläche gelöst sind. Entfernen Sie den Wundauflage.

Hinweise zum Wundauflagenwechsel:

1. Überprüfen Sie die Wundauflage regelmäßig. Da die Wundauflage Feuchtigkeit absorbiert, kann Exsudat an die Oberseite der Wundauflage abtransportiert werden und eine sichtbare Verfärbung. Wenn das Exsudat sich zu den Rändern des Verbands ausbreitet oder der Verband durchnässt ist, ist ein Verbandswechsel erforderlich.
2. Wie häufig der Verband gewechselt werden muss, hängt von der Art der Wunde, Menge des Exsudats und der klinischen Situation ab. Mindestens alle sieben Tage oder gemäß den Behandlungsprotokolls wechseln.

Lagerung/Haltbarkeit/Entsorgung

Für optimale Ergebnisse das Produkt bei Raumtemperatur lagern. Übermäßige Wärme oder Luftfeuchtigkeit vermeiden.

Nach Ablauf des Verfallsdatums oder wenn das Verfallsdatum fehlt bzw. nicht lesbar ist, nicht verwenden.

Das Produkt gemäß den Protokollen der Einrichtung entsorgen.

Kundeninformationen/ Benutzerinformationen

Wird in Schutzhüllen mit einzeln verpackten, sterilen Wundauflagen geliefert. Die Sterilität des Produkts wird garantiert, solange die Einzelverpackung nicht beschädigt ist.

Bitte melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse in Zusammenhang mit dem Produkt an 3M und an die örtlichen Aufsichtsbehörden (EU) oder lokalen Regulierungsbehörden.

Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem 3M Verkaufsmitarbeiter vor Ort oder kontaktieren Sie uns unter 3M.com und wählen Sie Ihr Land aus.

Descrizione del prodotto

La medicazione adesiva in schiuma con bordo in tessuto morbido 3M™ Tegaderm™ è costituita da un cuscinetto in schiuma di poliuretano altamente assorbente con comode linguette adesive sui bordi.

Il bordo adesivo non è impermeabile. Il cuscinetto in schiuma ha un supporto in pellicola altamente traspirante che mantiene umido l'ambiente della ferita, previene la fuoriuscita dell'essudato e funge da barriera nei confronti della contaminazione esterna attraverso il cuscinetto in schiuma. Le linguette adesive sul bordo sono costituite da una pellicola perforata Tegaderm rinforzata con un adesivo in tessuto morbido per consentire un elevato scambio di umidità e ossigeno. La medicazione viene fornita sterile ed può essere tagliata su misura per adattarsi alle esigenze dell'utilizzatore.

Uso previsto/Scopo e indicazioni per l'uso:

La medicazione adesiva in schiuma con bordo in tessuto morbido Tegaderm è indicata per l'uso come medicazione primaria o secondaria per la gestione di ferite a spessore parziale e totale, con essudato da basso a moderato, quali

- ulcere da pressione,
- abrasioni,
- ulcere neuropatiche,
- ulcere arteriose
- e lacerazioni cutanee.

La medicazione è stata progettata per una facile applicazione su contorni difficili del corpo, quali dita dei piedi e delle mani, senza bisogno di tagliare o utilizzare cerotti.

Questo prodotto non è stato, venduto o inteso per un utilizzo diverso da quello espressamente indicato.

La medicazione adesiva in schiuma con bordo in tessuto morbido Tegaderm non è destinata all'uso nella riduzione della pressione o come tampone chirurgico.

Utente previsto:

Per l'uso da parte di medici professionisti o sotto la guida di un medico professionista.

Il gruppo target di pazienti a cui è destinato il prodotto è costituito da tutti i pazienti con ferite a spessore parziale e totale, con essudato da basso a moderato, a meno che le condizioni del paziente non ne limitino l'uso.

Benefici clinici:

Gli strati assorbenti in tessuto non tessuto della medicazione adesiva in schiuma con bordo in tessuto morbido Tegaderm trattengono l'umidità in eccesso e la distribuiscono allo strato adesivo e alla pellicola per massimizzare l'evaporazione dell'umidità in eccesso. Le perdite di essudato fuoriuscite dal margine della medicazione sono così impedite all'umidità di migrare di nuovo nella ferita o sulla cute perilesionale e riduce il potenziale di macerazione della cute perilesionale.

Avvertenze

Per ridurre il rischio di infezione, non riutilizzare la medicazione e smaltirla secondo il protocollo della struttura.

Precauzioni

1. Non utilizzare la medicazione adesiva in schiuma con bordo in tessuto morbido Tegaderm in combinazione con agenti ossidanti, quali perossido di idrogeno o soluzione di ipoclorito. Queste soluzioni possono influenzare la struttura e le prestazioni della schiuma di poliuretano.
2. Al momento della sostituzione della medicazione, se questa è adesa alla superficie della ferita, impregnarla di soluzione salina e allentarla delicatamente.
3. Osservare se la ferita presenta segni di infezione locale. All'eventuale insorgere di infezione, la cui sintomatologia può includere febbre, aumento del dolore, rossore o gonfiore, odore insolito o fuoriuscita di un consulto un professionista sanitario. La medicazione adesiva in schiuma con bordo in tessuto morbido Tegaderm può essere utilizzata su ferite infette solo dietro supervisione di un operatore sanitario.
4. Se la ferita non presenta segni di guarigione, o se si presentano sintomi inaspettati, consultare un operatore sanitario.

Indicazioni per l'uso

Nota: seguire le linee guida della struttura per le norme e le procedure di controllo delle infezioni.

Prima di utilizzare la medicazione:

1. Tagliare i peli in eccesso per il comfort del paziente.
2. Lavare la ferita e la cute circostante secondo il protocollo della struttura.
Nota: se la cute perilesionale è fragile, o se è probabile che esponga a essudato della ferita, applicare uno strato di protezione. Prima di procedere all'applicazione della medicazione, lasciare asciugare lo strato di protezione.
3. Valutare la ferita. Scegliere una medicazione della giusta misura, in modo da assicurarsi che la compressa assorbente copra completamente la ferita e che il bordo superi l'area della ferita.

Applicazione della medicazione:

1. Rimuovere la medicazione dalla confezione.
2. Tenere la medicazione per una delle linguette laterali e rimuovere il protettore cartaceo, esponendo il bordo adesivo (figura 1).
3. Afferrare la linguetta di carta posta sulla parte superiore della medicazione e posizionare quest'ultima sulla ferita (figura 2).
4. Premere delicatamente la linguetta del bordo adesivo sulla cute sovrapponendole per adattarle ai contorni (figura 3). Evitare le linguette adesive.
5. Rimuovere la linguetta di carta (figura 4).
6. Premere con decisione e far aderire il bordo adesivo alla cute (figura 5).

Rimozione della medicazione:

1. Sollevare con attenzione i bordi della medicazione dalla cute.
2. Continuare a sollevare i bordi fino a quando sono tutti liberi dalla superficie cutanea. Rimuovere la medicazione.

Considerazioni relative al cambio della medicazione:

1. Osservare frequentemente la medicazione. Man mano che si assorbe, l'essudato risale verso l'essudato si diffonde verso la parte superiore della medicazione e si può notare una scolorimento. Quando l'essudato si diffonde ai bordi della medicazione o la medicazione inizia a gocciolare, è opportuno un cambio della medicazione.
2. La frequenza di cambio della medicazione dipende dal tipo di ferita, dal volume di essudato e dalla situazione clinica. Cambiare almeno ogni sette giorni, o come indicato dal protocollo di trattamento.

Conservazione/Durata/Smaltimento

Per ottenere risultati ottimali conservare il prodotto a temperatura ambiente. Evitare calore o umidità eccessivi.

Non usare il prodotto se è scaduto o se la data di scadenza è assente o illeggibile. Smaltire il prodotto in base ai protocolli della struttura.

Informazioni clienti/Informazioni utente

La medicazioni sterili sono confezionate singolarmente e vengono fornite in scatole. La sterilità del prodotto è garantita, purché la singola confezione non sia stata danneggiata.

Segnalare eventuali incidenti seri in relazione al dispositivo a 3M e all'ente competente locale (UE) oppure all'ente normativo locale.

Per maggiori informazioni, contattare il rappresentante 3M della propria area oppure selezionare il proprio Paese sul sito 3M.com.

Beschrijving van het product

3M™ Tegaderm™ Schuimverband met zachte rand is opgebouwd uit een zeer absorberend polyurethaanschuimkompres met handige zelfklevende randlipjes.

De kleefrand is niet waterbestendig. Het schuimkompres heeft een sterk ademende filmlaag die een vochtig wondmilieu in stand houdt, doordat vocht en wondexsudaat voorkomt en als barrière fungeert tegen besmetting van buitenaf door het schuimkompres. De lipjes van de kleefrand zijn van geperforeerd Tegaderm-film verstevigd met tape van zacht doek zodat een hoge uitwisseling van zowel vocht als zuurstof mogelijk is. Het verband wordt steriel geleverd en kan op maat worden gesnipt om aan de behoeften van de gebruiker te voldoen.

Beoogd gebruik/Doel en indicaties voor gebruik:

Tegaderm gelaagd hydrocellulair met rand van zacht doek is bedoeld voor gebruik als primair of secundair wondverband voor het beheer van weinig tot matig exsuderende oppervlakkige en diepe wonden zoals

- drukulcera,
- schaafwonden,
- neuropathische ulcera,
- arteriële ulcera
- en huidscheuren.

Het wondverband is vervormbaar en zo ontworpen dat het eenvoudig kan worden aangebracht op lastige lichaamsdelen, zoals tenen en vingers, zonder dat er extra tape voor nodig is.

Dit product is alleen ontwikkeld, wordt alleen verkocht en is alleen bedoeld voor het aangegeven gebruik.

Tegaderm Kleefrand hydrocellulair met rand van zacht doek is niet bedoeld voor gebruik bij ulcus veno nellig ribbotzone dirty gebruikt.

Beoogde patiënt:

Alleyste snichtt knie infectie, nepoutzwek kyst opakovaně a likvidaci prevalidní podle zavedené zvrtnutý daného zařízení.

Bezpečnostní opatření

1. Tegaderm gelaagd wondverband met rand van zacht doek niet in combinatie met oxiderende middelen, zoals waterstofperoxide- of hypochlorietoplossingen. Deze oplossingen kunnen de structuur en de prestaties van het polyurethaanschuim beïnvloeden.
2. Controleer de wondlocatie op tekenen van plaatselijke infectie. Als infectie optreedt, waarvan koorts, verergerde pijn, roodheid, zwelling of een ongebruikelijke geur of afscheiding, Tegaderm gelaagd wondverband met rand van zacht doek alleen onder toezicht van een medisch deskundige worden gebruikt voor geïnfecteerde wonden.
3. Raadpleeg een medisch deskundige als de wond geen tekenen van genezing begint te vertonen of als andere onverwachte symptomen optreden.

Instrucciones de uso

Nota: Sigas las directrices para las políticas y procedimientos de control de infecciones de centro.

Antes de utilizar el apósito:

1. Recorte el vello en exceso para mayor comodidad del paciente.
2. Limpie la herida y la piel a su alrededor de acuerdo con la política del centro.
Nota: Si la piel periherida es frágil o es probable que se exponga a la exudación de la herida, aplique una película protectora a modo de barrera. Deje que la película protectora cutánea se seque antes de aplicar el apósito.
3. Evalúe la herida. Seleccione el tamaño apropiado del apósito, asegurándose de que la almohadilla de absorción sea mayor que el área de la herida.

Aplicación del apósito:

1. Extraiga el apósito del envase.
2. Sujete el apósito por una de las pestañas laterales y retire el segundo papel de protección, exponiendo el borde adhesivo (figura 1).
3. Sujete la pestaña de papel de la parte superior del apósito y coloque el apósito sobre la herida (figura 2).
4. Presione suavemente las pestañas del borde adhesivo sobre la piel solapando las pestañas para adaptarse al contorno (figura 3). No estire las pestañas adhesivas.
5. Retire la pestaña de papel (figura 4).
6. Presione con firmeza y ajuste el borde adhesivo a la piel (figura 5).

Retirada del apósito:

1. Despegue cuidadosamente los bordes del apósito de la piel.
2. Siga despegando los bordes hasta que todos se hayan despegado de la piel. Quite el apósito.

Consideraciones sobre el cambio de apósito:

1. Observe frecuentemente el apósito. A medida que el apósito absorbe, la exudación subirá a la parte superior del apósito y se verá un cambio de color. Cuando el exudado se extienda a los bordes del apósito o este empiece a gotear, es necesario cambiarlo.
2. La frecuencia del cambio de apósito dependerá del tipo de herida, el volumen de exudado y la situación clínica del paciente. Se debe cambiar almeno ogni sette giorni, o come indicato dal protocollo di trattamento.

Conservación, vida útil y desecho

Para obtener resultados óptimos, almacene el producto a temperatura ambiente. Evite el calor o la humedad excesivos.

No utilice el producto si ha caducado o si falta la fecha de caducidad o esta es ilegible.

Deseche el producto de acuerdo con los protocolos del centro.

Información del cliente/usuario

Se presenta en cajas de apósitos estériles con envoltorios individuales. La esterilidad del producto está garantizada siempre que el envase individual no esté dañado.

Informe a 3M y a la autoridad competente local (UE) o a la entidad reguladora local si se produce algún incidente grave en relación con el dispositivo.

Si desea obtener más información, póngase en contacto con el representante local de 3M o directamente con nosotros a través de 3M.com y seleccione su país.

Produktbeschreibung

3M™ Tegaderm™ Hydrocellulär Schaumverband mit Rand ist zweckmäßig aufgebaut aus einem hochabsorbierenden Polyurethanschaumstoffpad mit praktischen Klebelaschen.

Der Rand ist wasserbeständig. Das Schaumstoffpad hat einen stark atmungsaktiven Filmträger, der für eine feuchte Wundumgebung sorgt, Ausfluten von Wundexsudat verhindert und als Barriere gegen Kontamination von außen durch das Schaumstoffpad dient. Die Kleberandlaschen bestehen aus perforierter Tegaderm-Folie, die durch weiches Vlies-Klebeband verstärkt ist, sodass ein hoher Feuchtigkeits- und Sauerstoffaustausch gewährleistet ist. Die Wundauflage wird steril geliefert und kann auf die Bedürfnisse des Benutzers zurechtgeschnitten werden.

Zweckbestimmung/Zweck und Indikationen für die Anwendung:

Der Tegaderm Schaumstoffverband mit weichem Vlies-Kleberand ist zur Verwendung als primäre oder sekundäre Wundauflage zur Behandlung von leicht bis mäßig exsudierenden partiellen und vollen Hautdefekten angezeigt, wie z. B.

- dekubitus,
- schürfwunden,
- neuropathische Ulcera,
- arterielle Ulcera
- und Hautrisse.

Der Verband ist flexibel und für eine komfortable einfache Anwendung an schwierigen Körperkonturen vorgesehen, wie z. B. Zehen und Finger, ohne zusätzliches Klebeband. Es passt sich gut an Körperkonturen an.

Das Produkt ist nur für den angegeben Einsatz bestimmt und wird ausschließlich zu diesem Zweck verkauft.

Der Tegaderm Schaumstoffverband mit weichem Vlies-Kleberand ist nicht zur Druckminderung oder Verwendung als chirurgischer Tupfer vorgesehen.

Vorgesehene Benutzer

Nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder unter Anleitung von medizinischem Fachpersonal angewendet.

Die Patienten-Zielgruppe umfasst alle Patienten mit leicht bis mäßig exsudierenden oder, falls Nichten von Ihrem Arzt, es sei denn, die Verwendung ist durch den Zustand des Patienten nur beschränkt möglich.

Klinischer Nutzen:

Die saugfähigen Vliesstoffschichten der Tegaderm Schaumstoff-Wundauflage mit weichem Vlies-Kleberand halten überschüssige Feuchtigkeit zurück und verteilen sie zum Kleber- und Filmbereich, um die übermässige Feuchtigkeit maximal aus der Wundfläche verdunsten lassen. Dies verhindert, dass die Feuchtigkeit wieder zurück in die Wunde oder auf die Haut des um der Wundumgebung gelangt und verringert die Gefahr einer Mazeration der Haut in der Wundumgebung.

Warnhinweise

Um das Infektionsrisiko zu senken, Wundauflage nicht wiederverwenden und gemäß dem Protokoll der Einrichtung entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Die Tegaderm Schaumstoffverband mit weichem Vlies-Kleberand nicht zusammen mit Oxidationsmitteln, wie Wasserstoffperoxid- oder Hypochloritlösung verwenden.
2. Bei Verbandwechsel, wenn der Verband an der Wundfläche haftet, mit Kochsalzlösung befeuchten und vorsichtig lösen.
3. Wundbereich auf Anzeichen einer lokalen Infektion überwachen. Bei Auftreten einer Infektion, deren Anzeichen z. B. Fieber, zunehmende Schmerzen, Rötung, Schwellung, ungewöhnlicher Geruch oder Ausfluss sein können, ist medizinisches Fachpersonal aufzusuchen. Die Tegaderm Schaumstoff-Wundauflage mit weichem Vlies-Kleberand darf bei infizierten Wunden nur unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal eingesetzt werden.
4. Als Vorbild der Wunde keine Krankheitssymptomen oder freien anderen unerwartete Symptome auf, ist medizinisches Fachpersonal hinzuzuziehen.

Anwendungsanleitung

Hinweis: Befolgen Sie die Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung zur Infektionskontrolle.

Vor Verwendung der Wundauflage:

1. Entfernen Sie überschüssiges Haar, um für mehr Patientenkomfort zu sorgen.
2. Die Wunde und die umgebende Haut sind gemäß den Richtlinien der Einrichtung zu reinigen.
Hinweis: Wenn die Haut in der Wundumgebung empfindlich ist oder wenn Hautablösungen entfernt werden müssen, ist ein Hautschutzfilm aufzutragen werden. Den Hautschutzfilm vor Anbringen des Verbands vollständig trocknen lassen.
3. Beurteilen Sie die Wunde. Wählen Sie einen Wundauflage passender Größe, dass das Schaumstoffpad größer ist als der Wundbereich.

Anbringen der Wundauflage:

1. Nehmen Sie die Wundauflage aus der Packung.
2. Halten Sie die Wundauflage an einer der beiden Klebelaschen und entfernen Sie das bedruckte Trägerpapier, sodass der Kleberand freigelegt ist (Abbildung 1).
3. Fassen Sie die Papierlasche oben an der Wundauflage und positionieren Sie die Wundauflage über der Wunde (Abbildung 2).
4. Drücken Sie die Klebeandlaschen auf die Haut und überlappen Sie die Laschen, damit sie sich an Körperkonturen anpassen (Abbildung 3).
5. Vermeiden Sie eine Dehnung der Klebelaschen.
6. Entfernen Sie die Papierlasche (Abbildung 4).
7. Drücken Sie die Kleberänder fest auf die Haut, während Sie sie den Konturen anpassen (Abbildung 5).

Entfernen der Wundauflage:

1. Heben Sie die Wundauflagekante vorsichtig von der Haut ab.
2. Fassen Sie mit dem Abheben der Ränder fort, bis sie vollständig von der Hautoberfläche gelöst sind. Entfernen Sie den Wundauflage.

Hinweise zum Wundauflagenwechsel:

1. Überprüfen Sie die Wundauflage regelmäßig. Da die Wundauflage Feuchtigkeit absorbiert, kann Exsudat an die Oberseite der Wundauflage abtransportiert werden und eine sichtbare Verfärbung. Wenn das Exsudat sich zu den Rändern des Verbands ausbreitet oder der Verband durchnässt ist, ist ein Verbandswechsel erforderlich.
2. Wie häufig der Verband gewechselt werden muss, hängt von der Art der Wunde, Menge des Exsudats und der klinischen Situation ab. Mindestens alle sieben Tage oder gemäß den Behandlungsprotokolls wechseln.

Lagerung/Haltbarkeit/Entsorgung

Für optimale Ergebnisse das Produkt bei Raumtemperatur lagern. Übermäßige Wärme oder Luftfeuchtigkeit vermeiden.

Nach Ablauf des Verfallsdatums oder wenn das Verfallsdatum fehlt bzw. nicht lesbar ist, nicht verwenden.

Das Produkt gemäß den Protokollen der Einrichtung entsorgen.

Kundeninformationen/ Benutzerinformationen

Wird in Schutzhüllen mit einzeln verpackten, sterilen Wundauflagen geliefert. Die Sterilität des Produkts wird garantiert, solange die Einzelverpackung nicht beschädigt ist.

Bitte melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse in Zusammenhang mit dem Produkt an 3M und an die örtlichen Aufsichtsbehörden (EU) oder lokalen Regulierungsbehörden.

Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem 3M Verkaufsmitarbeiter vor Ort oder kontaktieren Sie uns unter 3M.com und wählen Sie Ihr Land aus.

Descripción del producto

El apósito adhesivo de espuma con bordes de tejido sin tejer 3M™ Tegaderm™

Symbol Glossary

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer. Source: ISO 15223, 5.1.1
Date of manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used. Source: ISO 15223, 5.1.4
Batch code	LOT	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. Source: ISO 15223, 5.1.5
Catalogue number	REF	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Source: ISO 15223, 5.1.6
Sterilized using irradiation	STERILE R	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation. Source: ISO 15223, 5.2.4
Do not resterilize		Indicates a medical device that is not to be resterilized. Source: ISO 15223, 5.2.6
Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information. Source: ISO 15223, 5.2.8
Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one single use only. Source: ISO 15223, 5.4.2
Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Indicates the need for the user to consult the instructions for use. Source: ISO 15223, 5.4.3
Does not contain natural rubber latex		Indicates there is no presence of dry natural rubber nor natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device. Source: ISO 15223, 5.4.5 and Annex B
Medical Device	MD	Indicates the item is a medical device. Source: ISO 15223, 5.7.7
Unique device identifier	UDI	Indicates a carrier that contains unique device identifier information. Source: ISO 15223, 5.7.10
Importer		Indicates the entity importing the medical device into the locale. Source: ISO 15223, 5.1.8
Single sterile barrier system		Indicates a single sterile barrier system. Source: ISO 15223, 5.2.11
See instruction for use for exudate level		Indicates exudate level as defined in the instructions for use.
Swiss Authorised Representative	CH REP	Indicates the authorised representative in Switzerland. Source: Swissmedic.ch
CE Mark	CE 0297	Indicates conformity to all applicable European Union Regulations and Directives with notified body involvement.
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.

For more information see, HCBGregulatory.3M.com

PDF Scaled at 100.0%