

3M™ Cavilon™

Nedráždivý bariérový film

Popis produktu

Nedráždivý bariérový film 3M™ Cavilon™ představuje polymerní roztok, který při aplikaci na pokožku vytváří jednotlivý film. Produkt je rozpuštěn v unikátním necytotoxickém nedráždivém rozpouštědle, které rychle zasychá.

Nedráždivý bariérový film Cavilon pomáhá chránit nedotčenou nebo poškozenou pokožku před podrážděním způsobeným močovou a/nebo fekální inkontinencí, trávícími šťávami, drenáží ran, adheziv a třením či posuvem. Film je bezbarvý, průhledný a má dobrou propustnost pro kyslík a vlhkost.

Složení: Hexamethyldisiloxan, izooktan, akrylátový terpolymer, polyfenylmethylsiloxan

Indikace pro použití

Nedráždivý bariérový film Cavilon má formu kapaliny určené k použití jako přípravek vytvářející film, který při aplikaci na neporušenou nebo poškozenou pokožku vytvoří dlouhodobou vodotěsnou bariéru, která působí jako ochranné rozhraní mezi pokožkou a tělesnými odpadními látkami, tekutinami, adhezivními produkty a při tření či posuvu. Je určen jako primární bariéra proti podráždění tělními tekutinami. Prostředek lze používat u dospělých pacientů, dětí a kojenců starších než jeden měsíc.

Kontraindikace

Nedráždivý bariérový film Cavilon se NESMÍ používat:

1. Jako jediné krytí v situacích, které vyžadují ochranu obvazem před bakteriální kontaminací/penetrací, např. místa katétru pro intravenózní terapii a rány s plnou nebo částečnou tloušťkou.
2. Na infikované oblasti kůže.

Varování

1. NEBEZPEČÍ! VYSOCE HOŘLAVÝ!

2. Nedráždivý bariérový film Cavilon obsahuje hexamethyldisiloxan, který je vysoce hořlavý.

3. Nedráždivý bariérový film Cavilon je vysoce hořlavý, dokud nezaschne na kůži a výpary nevypřchají.

PŘED POUŽITÍM ZAŘÍZENÍ, KTERÉ MŮŽE PŘEDSTAVOVAT ZDROJ TEPLA NEBO VZNÍCENÍ, PONECHTE PROSTŘEDEK ZASCHNOUT PO DOBU MINIMÁLNĚ 90 SEKUND. TO UMOŽNÍ ZASCHNOUT TEKUTINĚ A VYPRCHAT PARÁM.

4. Nedráždivý bariérový film Cavilon nepoužívejte v blízkosti ohně nebo plamene, tepla, jisker a zdrojů statického výboje.

5. Nedráždivý bariérový film Cavilon nepoužívejte v blízkosti vznětlivých zdrojů či zařízení produkujících teplo. Používejte na dobře větraném místě.

6. Pěnové aplikátory a tampóny jsou baleny samostatně a jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Opětovné použití může vést ke zvýšenému riziku infekce nebo k nedostatečné účinnosti produktu. Lahvička se sprejem je určena pro použití u jednoho pacienta.

7. Uchovávejte mimo dosah dětí.

Bezpečnostní opatření

1. Pokud se objeví zarudnutí nebo jiné příznaky podráždění, nebo v případě, že zarudnutí nebo příznaky podráždění přetrvávají, poraďte se s lékařem.
2. Vyvarujte se kontaktu s očima.
3. Použití jiných bariérových produktů, mastí, krémů nebo pleťových vod může významně snížit bariérového filmu.

Pokyny k použití

Pokyny k použití na operačních sálech:

Seznamte se prosím s oddílem Varování v tomto návodu.

Pokud má být Cavilon nedráždivý bariérový film použit v místě chirurgického výkonu, mělo by to být projednáno v souvislosti s “Hodnocením rizika požáru” nebo “časového omezení” v rámci verifikace chirurgické procedury.

1. Před použitím nedráždivého bariérového filmu Cavilon musí být kůže čistá a suchá.

2. Pomocí aplikátoru pěny naneste rovnoměrnou vrstvu na celou ošetřovanou oblast. Varianta ve spreji se nesmí používat v místech chirurgického zákroku.

3. Pokud oblast minete, aplikujte zde nedráždivý bariérový film Cavilon znovu, po zaschnutí první aplikace.

4. PŘED POUŽITÍM ZAŘÍZENÍ, KTERÉ MŮŽE PŘEDSTAVOVAT ZDROJ TEPLA NEBO VZNÍCENÍ, PONECHTE PRODUKT ZASCHNOUT PO DOBU MINIMÁLNĚ 90 SEKUND. TO UMOŽNÍ ZASCHNOUT TEKUTINĚ A VYPRCHAT PARÁM.

5. Pokud se nedráždivý bariérový film Cavilon aplikuje na plochu kůže se záhyby nebo s jiným kontaktem kůže-kůže, ujistěte se, že jsou oblasti kožního kontaktu odděleny, aby mohl film úplně zaschnout, než dojde k opětovnému navrácení kůže do přirozené polohy.

6. Pokud se nedráždivý bariérový film Cavilon aplikuje za účelem ochrany kůže před adhezivou, ponechte jej zcela zaschnout, než použijete krytí obvazy, páskami nebo jinými adhezivními prostředky.

Pokyny k použití v blízkosti zavedených intravenózních katétrů pro podávání léčiv:

1. Před aplikací nedráždivého bariérového filmu Cavilon připravte místo podle interní směrnice vašeho zařízení. Ponechte všechny antiseptické přípravky zcela zaschnout.

2. Pomocí pěnového aplikátoru naneste rovnoměrnou vrstvu filmu na pokožku, která bude následně kryta adhezivním obvazem a/nebo prostředkem. Pokud používáte krytí obsahující chlorhexidin-glukonát (CHG), neaplikujte film na kůži, která přijde do styku s gelovou podložkou z CHG. Forma bariérového filmu ve spreji se nedoporučuje používat v místech zavedení katétru pro intravenózní léčbu.

3. Pokud nějakou oblast minete, po zaschnutí první aplikované vrstvy nedráždivého bariérového filmu Cavilon (přibližně 30 sekund) můžete na toto místo znovu aplikovat další.

4. Před zakrytím adhezivním obvazem a/nebo prostředkem ponechte nedráždivý bariérový film Cavilon zcela zaschnout.

5. Při každé výměně adhezivního obvazu a/nebo krycího prostředku je nutné znovu použít nedráždivý bariérový film Cavilon; nedráždivý bariérový film Cavilon se zcela odstraní spolu s adhezivem krytí.

Všeobecné pokyny k použití:

1. Před použitím nedráždivého bariérového filmu Cavilon musí být kůže čistá a suchá.

2. Pěnový aplikátor nebo tampón: naneste rovnoměrnou vrstvu na celou ošetřovanou oblast. Sprej: držte rozprašovací trysku 10 až 15 centimetrů od pokožky a naneste hladkou, rovnoměrnou vrstvu filmu na celou ošetřovanou oblast.

3. Pokud nějakou oblast minete, po zaschnutí první aplikované vrstvy nedráždivého bariérového filmu Cavilon (přibližně 30 sekund) můžete na toto místo znovu aplikovat další. V situacích, kde se očekává expozice leptavým látkám, může být nanesena druhá vrstva filmu poté, co první vrstva zcela zaschne.

4. Pokud se nedráždivý bariérový film Cavilon aplikuje na plochu kůže se záhyby nebo s jiným kontaktem kůže-kůže, ujistěte se, že jsou oblasti kožního kontaktu odděleny, aby mohl film úplně zaschnout, než dojde k opětovnému navrácení kůže do přirozené polohy.

5. Použití pod lepicími páskami, obvazy či krycími prostředky:

a) před zakrytím obvazem nebo adhezivním prostředkem ponechte nedráždivý bariérový film Cavilon zcela zaschnout

b) při každé výměně obvazu a/nebo adhezivního prostředku je nutné znovu použít nedráždivý bariérový film Cavilon; nedráždivý bariérový film Cavilon se zcela odstraní spolu s adhezivem krytí.

6. Při použití ve smyslu ochrany před tělními tekutinami, fekáliemi nebo močí atd. se na pokožku neaplikují žádné adhezivní produkty:

a) doporučuje se opakované použití nedráždivého bariérového filmu Cavilon každých 24–72 hodin, v závislosti na frekvenci mytí.

b) V mimořádných případech (např. trvalá průjemová stolice) s velmi častým mytím MŮŽE být nutná častější aplikace (tj. každých 12–24 hodin).

7. Pokud je to žádoucí, může být film odstraněn pomocí odstraňovače lékařského adheziva dle příslušných pokynů. Očistěte a osušte postiženou oblast a poté znovu aplikujte nedráždivý bariérový film Cavilon.

8. Pokud se prostředek nepoužívá, nasadte uzávěr na stříkací trysku, aby nedošlo k nechtěnému rozptýlu přípravku.

Skladování / životnost / likvidace

Pro dosažení nejlepších výsledků by měl být tento produkt skladován při pokojové teplotě.
Životnost je určena datem expirace na každém balení.
Hlaste závažnou událost, která se vyskytne v souvislosti se zařízením společnosti 3M a místním příslušným orgánům (EU) nebo místním regulačním orgánům.

Způsob dodání

Pěnové aplikátory a tampóny jsou baleny samostatně a jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Prostředek je sterilní, pokud není balení poškozené či otevřené.

Kat. Č.	Velikost	Poč./krabička	Krabiček/krabice	CE
3343E	1ml pěnový aplikátor (odlupovací sáček)	25	4	CE2797
3343P	1ml pěnový aplikátor (odlupovací sáček)	5	20	CE2797
3344E	1ml tampón	30	6	CE2797
3345E	3,0ml pěnový aplikátor	25	4	CE2797
3345P	3,0ml pěnový aplikátor	5	20	CE2797
3346E	28ml lahvička se sprejem	12	1	CE
3346P	28ml lahvička se sprejem	1	12	CE

Pro další informace prosím kontaktujte vašeho obchodního zástupce společnosti 3M nebo nás kontaktujte na 3M.com, kde vyberte svou zemi.

Vysvětlení symbolů:

Výrobce		Zobrazí výrobce zdravotnického prostředku podle směrnic EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES. ISO 15223, 5.1.1
Zmocněnec v Evropských společenstvích		Zobrazí zmocněnce v Evropských společenstvích. ISO 15223, 5.1.2
Datum výroby		Zobrazí datum výroby zdravotnického prostředku. ISO 15223, 5.1.3
Použitelné do		Zobrazuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek už nesmí používat. ISO 15223, 5.1.4
Číslo šarže		Zobrazí číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku. ISO 15223, 5.1.5
Objednací číslo		Zobrazí objednáací číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat. ISO 15223, 5.1.6
Sterilizováno pomocí ozáření		Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí ozáření. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.2.4
Nesterilní		Označuje zdravotnický prostředek, který nebyl podroben sterilizačnímu postupu. Zdroj: ČSN EN ISO, 5.2.7
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený		Označuje zdravotnický prostředek, který by neměl být používán, pokud byl obal poškozen nebo otevřen. Zdroj: ČSN EN ISO, 5.2.8
Nepoužívejte opakovaně		Odkazuje na zdravotnický prostředek, který je určen pro jednorázové použití nebo použití u jednoho jednotlivého pacienta během jednotlivého ošetření. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Upozornění		Označuje, že je nutné, aby si uživatel v návodu k použití nastudoval důležité výstražné informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která nemohou být z různých důvodů uvedena na samotném zdravotnickém prostředku. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.4
Neobsahuje přírodní latex		Označuje, že přírodní kaučuk nebo suchý přírodní latex není přítomen coby konstrukční materiál v rámci zdravotnického prostředku nebo obalu zdravotnického prostředku. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.5 a příloha B
Zdravotnický prostředek		Zobrazuje, že tento produkt je zdravotnický prostředek.
Dovozce		Zobrazuje právního zřizovatele zodpovědného za dovoz zdravotnických prostředků do EU.
Hořlavý		Produkt je klasifikován jako hořlavý. Zdroj: Globálně harmonizované symboly pro klasifikaci nebezpečných chemických látek
Značka CE		Zobrazuje shodu s Evropským nařízením nebo směrnicí pro zdravotnické prostředky.



Solution made in USA
Packaged in the UK
3M Company
2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144 U.S.A.
1-800-228-3957 (USA only)
3M.com

 3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss Germany

Distributor:
BEXAMED s.r.o.
Miranova 148/10,
102 00 Praha 10 – Hostivař,
www.bexamed.cz
Poslední revize textu: listopad 2024