

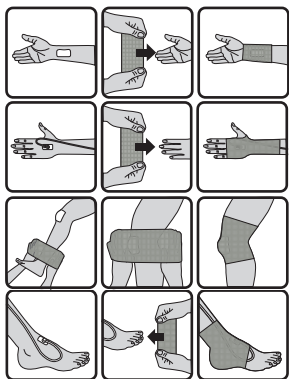
carefix[®]

by Tytex

Finger-Toe, Head, Headband and Tube

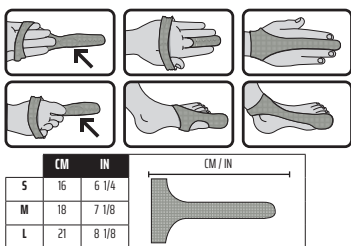
Instructions for Use | تعليمات الاستخدام | Návod k použití | Brugsanvisning | Gebrauchsanweisung | Οδηγίες χρήσης | Instrucciones de uso | Kasutusjuhend | Käyttöohje | Instructions d'utilisation | Upute za uporabu | Használati utasítás | Istruzioni per l'uso | 使用説明 | 사용 지침 | Naudojimo instrukcijos | Lietošanas instrukcija | Gebruiksaanwijzing | Bruksanvisning | Instrukcja użytkowania | Instruções de uso | Инструкция по использованию | Bruksanvisning | Návod na použitie | Navodila za uporabo | Uputstvo za upotrebu | 使用说明

0151 TUBE

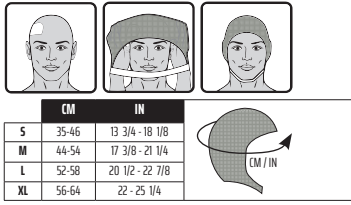


	CM	IN
XS	4.5	1 3/4
S	5.6	2 1/8
M	7.0	2 3/4
L	10.5	4 1/8
XL	16.5	6 1/2

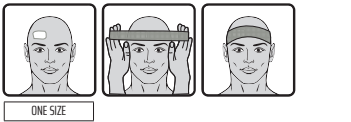
0161 FINGER-TOE



0170 HEAD



0186 HEADBAND



! **UK** Make sure that the device fits comfortably. If the device feels too tight, size up. **AR** تأكد من أن الجهاز يناسبك بشكل مريح. إذا كان الجهاز يبدو ضيقاً، فقم بزيادة الحجم. **CS** Zkontrolujte, že zdravotnický prostředek pohodlně vyhovuje. Pokud je zdravotnický prostředek příliš těsný, zvolte jinou velikost. **DK** Sørg for, at produktet sidder behageligt. Hvis produktet sidder for stramt, skal en større størrelse vælges. **DE** Achten Sie darauf, dass das Produkt bequem sitzt. Falls sich das Produkt zu eng anfühlt, wählen Sie die nächste Größe. **EL** Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή εφάπτεται άνετα. Αν η συσκευή είναι πολύ σφιχτή, επιλέξτε μεγαλύτερο νούμερο. **ES** Asegúrese de que el producto sanitario se ajusta cómodamente. Si el producto sanitario le aprieta demasiado, opte por una talla más grande. **ET** Veenduge, et seade istub mugavalt. Kui seade tundub liiga pingul, kasutage suuremat suurus. **FI** Varmista, että tuote istuu mukavasti. Jos tuote tuntuu liian tiukalta, valitse kokoa suurempaan. **FR** Assurez-vous que le dispositif s'adapte confortablement. Si le dispositif est trop serré, prenez la taille supérieure. **HR** Uvjerite se da proizvod pristaje udobno. Ako se čini da proizvod previše steže, koristite broj veći. **HU** Győgyelen arra, hogy az eszköz kényelmesen illeszkedjen. Ha az eszköz túl szorosnak érzi, használjon nagyobb méretűt. **IT** Verificare che il presidio venga indossato comodamente. Se il presidio è troppo stretto, aumentare la taglia. **JP** 本製品を取り付けた状態が必ず快適になるようにしてください。本製品がきつく感じられる場合は、一つ上のサイズをお試ください。 **KO** 기기가 몸에 편안하게 맞는 지 확인하십시오 너무 조이면 사이즈를 늘리십시오. **LT** Įsitikinkite, kad prietaisas patogiai prigulunda. Jei prietaisas per ankštus, sureguliuokite. **LV** Pārlicinieties, ka ierīce ērti piegūl. Ja tā ir pārāk šaura, izvēlieties lielāku izmēru. **NL** Zorg ervoor dat het hulpmiddel comfortabel past. Als het hulpmiddel te strak voelt, neem dan een maat groter. **NO** Pass på at enheten sitter komfortabelt. Hvis enheten føles for stram, må du bruke en større størrelse. **PL** Należy sprawdzić, czy produkt jest dopasowany w sposób komfortowy. Jeśli jest zbyt ciasny, należy zwiększyć rozmiar. **PT** Certifique-se de que o dispositivo se adapta de forma confortável. Se o dispositivo ficar muito apertado, use o tamanho acima. **RU** Удостоверьтесь, что устройство удобно надеется. Если оно слишком тугое, возьмите размер побольше. **SE** Säkterställ att produkten sitter komfortabelt. Om den sitter för hårt, byt mot en större storlek. **SK** Uistite sa, že vám pomôcka pohodlne sedí. Ak sa vám pomôcka zdá príliš tesná, vyberte inú veľkosť. **SL** Prepričajte se, da se naprava udobno prilega. Če se naprava pretesna, povečajte velikost. **SV** Uvjerite se da se uređaj postavlja u skladu sa potrebama. Ako je uređaj previše zategnut, povećajte veličinu. **TR** Doğrudan kullanış için uygun ölçü, hissedilen kullanış için uygun ölçü, lütfen bir numara daha büyük ölçü seçin.

UK The device in primary packaging is prepared for direct clinical use. **AR** El dispositivo en el empaque primario está preparado para uso clínico directo. **CS** Zdravotnický prostředek v primární balení je připraven k primárnímu klinickému použití. **DK** Produkt i emballage forberedt til medicinsk brug. **DE** Produkte in einer Primärverpackung sind gebrauchsfertig und können direkt für eine klinische Nutzung verwendet werden. **EL** Η συσκευή στην αρχική συσκευασία παρασκευάζεται για άμεση κλινική χρήση. **ES** El producto sanitario del envase está preparado para su uso clínico directo. **ET** Esmapakkendis seade on ette nähtud kohekseliseks kasutamiseks. **FI** Kuluttajapakkauksessa oleva tuote on valmis suoraan kliniseen käyttöön. **FR** Dans son emballage primaire, le dispositif est préparé pour une utilisation clinique directe. **HR** Proizvod u primarnom pakiranju pripremljen je za izravnu kliničku uporabu. **HU** Az elsődleges csomagolású eszköz közvetlen klinikai felhasználásra készült. **IT** Il presidio presente nella confezione è adatto all'uso clinico diretto. **JP** 本製品は直接包装されており、臨床にもご利用いただけます。 **KO** 기본 포장재의 기기는 직접 임상적 사용을 위해 준비되어 있습니다. **LT** Šis prietaisas originalioje pakuotėje paruoštas tiesioginiam klinikiniam naudojimui. **LV** Iztīrādījums primārajā iepakojumā ir gatavs tiešai klīniskai lietošanai. **NL** Het hulpmiddel in primaire verpakking wordt voorbereid voor direct klinisch gebruik. **NO** Enheten i primærpakningen er klargjort for direkte klinisk bruk. **PL** Wyrob w opakowaniu podstawowym jest przygotowany do bezpośredniego użytku klinicznego. **PT** O dispositivo na embalagem primária está preparado para utilização clínica direta. **RU** Устройство в первичной упаковке подготовлено для прямого клинического использования. **SE** Produkten i primärförpackningen är förberedd för direkt klinisk användning. **SK** Pomôcka v spočetkovom obale je pripravená na priame klinické použitie. **SL** Naprava v osnovni embalaži je pripravljena na neposredno klinično uporabo. **SV** Uređaj u primarnom pakovanju pripremljen je za direktnu kliničku upotrebu. **TR** Çoğulu paketindeki ürün doğrudan klinik kullanış için hazırlanmıştır.

Intended purpose

Elastic dressing used for support and fixation of another medical device on a body part or limb of a human being.

Intended users

0151 Tube	Users with arm, hand, leg, and foot injuries. Users with IV catheter inserted in the distal area of the extremities.
0161 Finger-Toe	Users with finger and toe injuries.
0170 Head	Users with head and neck injuries.
0186 Headband	Users with head, neck, and ear injuries.

Indications

0151 Tube	For support and fixation of dressing and/or IV line and tubing.
0161 Finger-Toe	
0170 Head	For support and fixation of dressing.
0186 Headband	

⚠ Use the device according to indications to prevent injury or damage.

Contraindications

- Relative contraindications:
- Skin diseases
 - Contact dermatitis

Care instructions



Warnings and precautions

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Follow the Instructions for use	X	X	X	X
Apply and remove the device gently to prevent further injury or dressing or catheter detachment	X	-	-	-
Use the device according to indications to prevent injury or damage	X	X	X	X
If any unexpected discomfort or skin irritation occurs, remove the device	X	X	X	X
The device is not intended for direct contact with injured skin or mucous membrane	X	X	X	X
For questions regarding use and correct fitting, consult a healthcare professional	X	X	X	X
By urgent need for removal of the device, open with scissors	X	X	X	X

الغرض المقصود

ضمادة مطاطية تستخدم لدعم جهاز طبي آخر وتثبيتها على أحد أعضاء جسم الإنسان أو أطرافه

المستخدمون المقصودون

0151 Tube	المرضى الذين تعرضوا لإصابات في الذراع واليد والباطن والقدم. المرضى الذين تم تركيب قسطرة وريدية لهم في المنطقة البعيدة من الأطراف
0161 Finger-Toe	المرضى الذين تعرضوا لإصابات في أصابع اليد وأصابع القدم
0170 Head	المرضى الذين تعرضوا لإصابات في الرأس والعنق
0186 Headband	المرضى الذين تعرضوا لإصابات في الرأس والعنق والاذن

دواعي الاستعمال

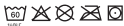
0151 Tube	دعم وتثبيت الضمادة و / أو الخط والأدوية الوريدية
0161 Finger-Toe	دعم الضمادة وتثبيتها
0170 Head	
0186 Headband	

تأكد من أن مقابض الجهاز يتلامس بشكل مريح مع المريض. إذا كان المريض يشعر بأن الجهاز ضيق جداً، فقم بتغيير المقاس

موانع الاستعمال

- موانع الاستعمال النسبية
- أمراض البشرة
- التهاب الجلد التلامسي

حفظ الجهاز في ان علما يلامس



التحذيرات والاحتياطات

0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband	
X	X	X	X	اتبع تعليمات الاستعمال
X	-	-	-	ضع الجهاز وإزالته برفق لتفادي من تقارب الإصابة أو انفصال الضمادة أو القسطرة
X	X	X	X	استخدم هذا الجهاز وفقاً لدواعي الاستعمال الطبية للوقاية من الإصابة أو الضرر
X	X	X	X	أخلع الجهاز في حالة حدوث أي اضطرابات غير متوقعة أو حدوث تهيج في البشرة
X	X	X	X	الجهاز غير مخصص للتلامس المباشر مع الجلد المصاب أو الغشاء المخاطي
X	X	X	X	استشر أحد أخصائيي الرعاية الصحية إذا كانت لديك أية أسئلة بخصوص الاستخدام والتثبيت الصحيح
X	X	X	X	عندما تكون هناك ضرورة ملحة لخلع الجهاز، يمكنك فتحه باستخدام المقص

Performance characteristics

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Support and fixation of dressing without tape	X	X	X	X
Support and fixation of IV line and tubing without tape for sizes XS, S and M	X	-	-	-
High and sustained elasticity	X	X	X	X
Breathable, comfortable, and soft material	X	X	X	X
Simple and quick application	X	X	X	X
Pocket for dressing	-	-	-	X
Ready to use pre-cut lengths	X	X	X	X
Simple access to the injection valve on IV catheters for sizes XS, S and M	X	-	-	-
Pre-cut opening for the thumb in sizes XS, S and M	X	-	-	-

Material composition ⓘ

ART. NO	PRODUCT	MAIN FABRIC COMPOSITION
0151	Tube	70% PA, 21% EL, 9% PES
0161	Finger-Toe	79% PA, 21% EL
0170	Head	60% PA, 18% EL, 16% CO, 6% PES
0186	Headband	50% CO, 22% EL, 18% PA, 10% PES

Raw materials and components used in the device are tested for harmful substances according to STANDARD 100 by OEKO-TEX®, product class II, and relevant Biological Evaluation (ISO 10993). The device and packaging comply with REACH.

⚠ The device may contain softening and anistatic agents up to 15%.

Reporting obligation

If you have any questions or complaints, please contact your supplier directly. In the event of a serious incident that could lead to a significant deterioration of health or to death, contact the manufacturer and the competent authority of the member state. Serious incidents are defined in article 2 No. 65 of Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

Lifetime of the device in use

The lifetime of the medical device is determined by natural wear and tear, even when treated correctly and as recommended. In case of signs of deterioration affecting performance and comfort, the device should be disposed of.

سمات الأداء

0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband	
X	X	X	X	دعم الضمادة وتثبيتها بدون شريط لاصق
X	-	-	-	دعم وتثبيت الخط والأدوية الوريدية بدون شريط لاصق لمقاسات صغيرة جداً وصغيرة ومتوسطة
X	X	X	X	مرنونة مرتفعة ومستدامة
X	X	X	X	مادة جيدة التهوية ومرمجة وناعمة
X	X	X	X	منتج يتم وضعه بمقبض البساطة والسرعة
-	-	-	X	حزام للضمادة
X	X	X	X	أطول تم قصها مسبقاً وجاهزة على الاستعمال
X	-	-	-	الوصول ببساطة إلى صمام الحقن في القسطرة الوريدية في المقاسات الصغيرة جداً والصغيرة والمتوسطة
X	-	-	-	قطع تم قصها مسبقاً لإصبع الإبهام للمقاسات الصغيرة جداً والصغيرة (أو المتوسط) (تثبيت وريدي)

سمات الأداء

معدن على	جيتيل	ميساإس إيه جيتيل
0151	Tube	70% PA, 21% EL, 9% PES
0161	Finger-Toe	79% PA, 21% EL
0170	Head	60% PA, 18% EL, 16% CO, 6% PES
0186	Headband	50% CO, 22% EL, 18% PA, 10% PES

خضعت المواد الخام والمكونات المستخدمة في تصنيع هذا الجهاز للتقنيات للتحليل للمواد الضارة وفقاً للمعيار 100 الصادر من مؤسسة OEKO-TEX® المنتج من الفئة الثانية، (والتي هي البيولوجية المناسبة للأزياء 10993)

يتوافق هذا الجهاز مع متطلبات تقييمه من لائحة تسجيل المواد الكيميائية وتقييمها وترخيصها وتقييمها (REACH)

⚠ قد يحتوي الجهاز على مواد تليين ومضادة للكهرباء الساكنة بنسبة تصل إلى 15%.

الإزام بالإبلاغ عن الحوادث

يرجى التواصل مع المورد مباشرة إذا كانت لديك أية أسئلة أو شكوكي اتصل بشركة التصنيع أو السلطة المختصة في الدولة المستوردة للمضادة في حالة وقوع حادث خطير قد يسفر عن تدهور جسيم في الصحة أو عن الوفاة ورد تعريف الحوادث الخطيرة (MDR). في المادة 2 رقم 65 من اللائحة (الأوروبية) 2017/745

العمر الافتراضي للجهاز قيد الاستخدام

يتم تحديد العمر الافتراضي للجهاز الطبي من خلال التآكل الطبيعي، حتى عند معالجته بشكل صحيح وعلى النحو الموصى به. يجب التخلص من الجهاز في حالة وجود علامات تلف تؤثر على الأداء والراحة

UrcenÉ pouziti

Elastická bandáž pouzita na podporu nebo fixaci jiného zdravotnického prostředku na částí tĚla nebo končetinĚ človĚka.

Ciloví užívatelé

0151 Tube	Užívatelé se zranĚními paže, ruky, nohy a chodidla. Užívatelé se zavedeným IV katetrem v distálních oblastech končetin.
0161 Finger-Toe	Užívatelé se zranĚními prstů rukou a nohou.
0170 Head	Užívatelé se zranĚními hlavy a krku.
0186 Headband	Užívatelé se zranĚními hlavy, krku a ucha.

Indikace

0151 Tube Na podporu a fixaci bandáže a/nebo IV linky a hadičky.

0161 Finger-Toe
0170 Head
0186 Headband Na podporu a fixaci bandáže.

 Zdravotnický prostředek používejte podle indikací tak, aby nedošlo k poranění nebo poškození.

Kontraindikace

- Relativní kontraindikace:
- Kožní onemocnění
 - Kontaktní dermatitida

Pokyny k pĚci



UpozornĚní a bezpečnostní opatřeni

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Dodrůzujte návod k pouziti	X	X	X	X
Zdravotnický prostředek aplikujte a odstraňujte jemně, aby nedošlo k dalšímu poškození a odpojení bandáže nebo katetru	X	-	-	-
Používejte zdravotnický prostředek podle indikací, aby nedošlo ke zranĚní nebo poškození	X	X	X	X
V případě, že se objeví jakékoli nečekané nepohodlí nebo podráždĚní pokožky, zdravotnický prostředek odstraňte	X	X	X	X
Pomůcka není určena pro přímý kontakt s poranĚnou kůží nebo sliznicí	X	X	X	X
S dotazy ohledně pouziti a správného nasazení kontaktujte zdravotnického odborníka	X	X	X	X
Při naléhavĚ potřebĚ odstranĚní zdravotnický prostředek otevřete nůžkami	X	X	X	X

Tiltæntk formål

Elastisk fikseringsbandage til støtte og fiksering af bandage eller anden medicinsk udstyr på human kropsdel.

Tiltæntke brugere

0151 Tube	Patienter med skader på arm, hånd, ben og fod. Patienter med isat kateter i det distale område af elektrometer.
0161 Finger-Toe	Patienter med skader på fingre eller tæer.
0170 Head	Patienter med skader på hoved eller nakke.
0186 Headband	Patienter med skader på hoved, nakke eller øre.

Indikationer

0151 Tube Til støtte og fiksering af bandage og/eller intravenøs drop.

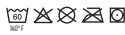
0161 Finger-Toe
0170 Head
0186 Headband Til støtte og fiksering af bandage.

 Anvend produktet i henhold til medicinske forskrifter for at undgå personskade eller beskadigelse.

Kontraindikationer

- Relative kontraindikationer:
- Hudsygdomme
 - Kontaktdermatitis

Vaskeanvisning



Advarsler og forholdsregler

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Følg brugsanvisningen	X	X	X	X
Læg og fjern forsigtigt produktet for at forhindre yderligere personskade og forbinding eller kateterløselse	X	-	-	-
Anvend produktet i henhold til medicinske forskrifter for at undgå personskade eller beskadigelse	X	X	X	X
Fjern produktet, hvis du oplever uventet ubehag - eller hudirritation	X	X	X	X
Enheden er ikke beregnet til direkte kontakt med skadet hud eller slimhinde	X	X	X	X
Spørg din læge eller sygeplejerske til råds vedrørende produkt brug og korrekte påsætning	X	X	X	X
Hvis produktet skal fjernes hurtigt, kan den klippes over med en saks.	X	X	X	X

Charakteristika výkonnosti

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Podpora a fixace bandáže bez pásky	X	X	X	X
Podpora a fixace IV linky a hadičky bez pásky pro velikosti XS, S a M	X	-	-	-
Vysoká a trvalá elasticita	X	X	X	X
Prodyšný, pohodlný a měkký materiál	X	X	X	X
Jednoduchá a rychlá aplikace	X	X	X	X
Kapsa na bandáž	-	-	-	X
Předem nastříhané délky připravené k pouziti	X	X	X	X
Snadný přístup k injekčnímu ventilu na IV katetrech pro velikosti XS, S a M	X	-	-	-
Předem nastřížený otvor na palec ve velikostech XS, S a M (fixace IV)	X	-	-	-

Složení materiálu ⓘ 1

POL. Č.	VÝROBEK	SLOŽENÍ HLAVNÍ TKANINY
0151	Tube	70% PA, 21% EL, 9% PES
0161	Finger-Toe	79% PA, 21% EL
0170	Head	60% PA, 18% EL, 16% CO, 6% PES
0186	Headband	50% CO, 22% EL, 18% PA, 10% PES

Survoring a součástí pouzité v tomto zdravotnickém prostředku jsou testované z hlediska obsahu škodlivých látek podle normy STANDARD 100 od OE-TEX®, třída výrobků II a příslušného Biologického hodnocení (ČSN ISO 10993). Zdravotnický prostředek a balení odpovídají nařizením REACH.

 Zdravotnický prostředek může obsahovat změkčovadla a antistatické látky do 1,5 %.

Oznamovací povinnost

V případě, že máte dotazy nebo stížnosti, obraťte se přímo na svého dodavatele. V případě závažného incidentu, který by mohl vést k závažnému zhoršení zdraví nebo ke smrti, kontaktujte výrobce a odpovědnĚ úřady členského státu. Závažné incidenty jsou uvedeny v odstavci 2, číslo 65 Nařizení EU 2017/745.

Životnost pouzívaného zdravotnického prostředku

Životnost zdravotnického prostředku určuje jeho přirozenĚ opotřebení, i když se s ním zachází správnĚ a podle doporučení. Pokud jsou na něm patrnĚ známky poškození, které ovlivňují výkon nebo pohodlí, je potřeba zdravotnický prostředek zlikvidovat.

Karakteristika

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Støtte og fiksering af bandage uden brug af tape.	X	X	X	X
Støtte og fiksering af intravenøs drop i størrelserne XS, S og M uden tape.	X	-	-	-
Høj og vedvarende elasticitet	X	X	X	X
Åndbart, behageligt og blødt materiale	X	X	X	X
Enkel og nem påsætning	X	X	X	X
Lomme til bandage	-	-	-	X
Brugsklare, tilskårede længder	X	X	X	X
Enkel adgang til injektionsventilen på intravenøs drop i størrelserne XS, S og M	X	-	-	-
Tilskåret åbning til tommelfingeren i størrelserne XS, S og M (fiksering til intravenøs drop)	X	-	-	-

Materialesammensætning ⓘ 1

VARE- NR.	PRODUKT	STOFSAMMENSETNING
0151	Tube	70% PA, 21% EL, 9% PES
0161	Finger-Toe	79% PA, 21% EL
0170	Head	60% PA, 18% EL, 16% CO, 6% PES
0186	Headband	50% CO, 22% EL, 18% PA, 10% PES

De råmaterialer og komponenter, der er anvendt i produktet, er testet for skadelige stoffer i henhold til OEKO-TEX® STANDARD 100, produktklasse II, og biologisk vurdering af medicinsk udstyr (ISO 10993). Produktet samt emballagen overholder kravene i REACH.

 Produktet kan indeholde op til 1,5 % blødgørende og antistatiske midler.

Indberetningspligt

Hvis du har spørgsmål, eller der er noget du vil klage over, bedes du kontakte leverandoren direkte. I tilfælde af en alvorlig hændelse, der kan føre til væsentlige og eller alvorlige helbredsproblemer eller dødsfald, skal du kontakte producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten. Alvorlige hændelser er defineret i artikel 2 nr. 65 i forordning (EU) 2017/745 (MDR).

Levetiden for produktet i brug

Det medicinske udstyr's levetid bestemmes af naturlig slid, selv når det behandles korrekt og som anbefalet. Hvis produktet viser tegn på slidtage, der påvirker dets ydeevne og komfort, skal produktet bortskaffes.

Verwendungszweck

Elastischer Verband zur Stützung und Fixierung eines anderen medizinischen Produkts an einem menschlichen Körperteil oder einer Gliedmaße.

Vorgesehene Nutzer

0151 Tube	Nutzer mit Verletzungen an Arm, Hand, Bein und Fuß. Nutzer mit einem im distalen Bereich der Extremitäten eingeführten IV-Katheter.
0161 Finger-Toe	Nutzer mit Verletzungen an Fingern und Zehen.
0170 Head	Nutzer mit Verletzungen an Kopf und Nacken.
0186 Headband	Nutzer mit Verletzungen an Kopf, Hals und Ohren.

Indikationen

0151 Tube	Zur Stützung und Fixierung von Verbänden und/oder Infusionsleitungen und Schläuchen.
0161 Finger-Toe	
0170 Head	Zur Stützung und Fixierung von Verbänden.
0186 Headband	
	Verwenden Sie das Produkt den Indikationen entsprechend, um Verletzungen oder Schäden zu vermeiden.

Kontraindikationen

- Relative Kontraindikationen:
- Hautkrankheiten
 - Kontaktdermatitis

Pflegeanleitung



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung.	X	X	X	X
Legen Sie das Produkt vorsichtig an und entfernen Sie es ebenso vorsichtig, um weitere Verletzungen und ein Ablösen des Verbands oder Katheters zu vermeiden.	X	-	-	-
Verwenden Sie das Produkt den Indikationen entsprechend, um Verletzungen oder Schäden zu vermeiden.	X	X	X	X
Sollten unerwartetes Unwohlsein oder Hautreizungen auftreten, müssen Sie das Produkt entfernen.	X	X	X	X
Das Gerät ist nicht für den direkten Kontakt mit verletzter Haut oder Schleimhaut bestimmt.	X	X	X	X
Wenden Sie sich bei Fragen zum Gebrauch und konkreten Anliegen an eine medizinische Fachkraft.	X	X	X	X
Im Notfall können Sie das Produkt mit einer Schere aufschneiden.	X	X	X	X

Προβλεπόμενη χρήση
Ελαστικός επίδεσμος που χρησιμοποιείται για τη στήριξη και σταθεροποίηση άλλης ιατρικής συσκευής σε μέρος του σώματος ή ανθρώπινου μέλους.

Προβλεπόμενοι χρήστες

0151 Tube	Χρήστες με τραυματισμούς στο βραχίονα, στο χέρι, στο πόδι και στο πόδι. Χρήστες με υποδοριές εισαγόμενο καθετήρα στην άνω περιοχή των άκρων.
0161 Finger-Toe	Χρήστες με τραυματισμούς στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών.
0170 Head	Χρήστες με τραυματισμούς στο κεφάλι και τον αυχένα.
0186 Headband	Χρήστες με τραυματισμούς στο κεφάλι, τον αυχένα και το αυτί.

Ενδείξεις:

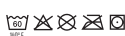
0151 Tube	Για στήριξη και σταθεροποίηση του επιδέσμου και/ή της ενδοφλέβιας γραμμής και των σωληνώσεων.
0161 Finger-Toe	
0170 Head	Για στήριξη και σταθεροποίηση του επιδέσμου.
0186 Headband	

 Χρησιμοποιήστε τη συσκευή σύμφωνα με τις ενδείξεις για την αποφυγή τραυματισμού ή ζημιάς.

Αντενδείξεις

- Σχετικές αντενδείξεις:
- Δερματικές παθήσεις
 - Δερματίτιδα εξ επαφής

Οδηγίες φροντίδας



Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.	X	X	X	X
Εφαρμόστε και αφαιρέστε τη συσκευή με προσοχή για να αποφύγετε περαιτέρω τραυματισμό και αποκόλληση του επιδέσμου ή του καθετήρα.	X	-	-	-
Χρησιμοποιήστε τη συσκευή σύμφωνα με τις ενδείξεις για να αποφύγετε τραυματισμό ή ζημιά.	X	X	X	X
Σε περίπτωση μη αναμενόμενης δυσφορίας ή ερεθισμού του δέρματος, αφαιρέστε τη συσκευή.	X	X	X	X
Η συσκευή δεν προορίζεται για άμεση επαφή με τραυματισμένο δέρμα ή βλεννογόνο.	X	X	X	X
Για ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση και τη σωστή τοποθέτηση, συμβουλευτείτε έναν επανειλημμένα υγιεινά Σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης αφαίρεσης της συσκευής, ανοίξτε με ψαλίδι.	X	X	X	X

Eigenschaften

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Stützung und Fixierung von Verbänden ohne Klebeband	X	X	X	X
Stützung und Fixierung von IV-Leitungen und Schläuchen ohne Klebeband für die Größen XS, S und M	X	-	-	-
Hohe und dauerhafte Elastizität	X	X	X	X
Atmungsaktives, bequemes und weiches Material	X	X	X	X
Einfache und schnelle Anwendung	X	X	X	X
Tasche für Verbandsmaterial	-	-	-	X
Gebrauchsfertig vorgeschchnittene Längen	X	X	X	X
Einfacher Zugang zum Injektionsventil bei IV-Kathetern der Größen XS, S und M	X	-	-	-
Vorgeschchnittene Daumenöffnung bei den Größen XS, S und M (IV-Fixierung)	X	-	-	-

Materialzusammensetzung

ART.- NR.	PRODUKT	ZUSAMMENSETZUNG DES HAUPTMATERIALS
0151	Tube	70% PA, 21% EL, 9% PES
0161	Finger-Toe	79% PA, 21% EL
0170	Head	60% PA, 18% EL, 16% CO, 6% PES
0186	Headband	50% CO, 22% EL, 18% PA, 10% PES

Die im Produkt verwendeten Rohstoffe und Komponenten sind gemäß STANDARD 100 von OEKO-TEX®, Produktklasse II und relevanter biologischer Bewertung (ISO 10993) schadstoffgeprüft. Das Produkt und die Verpackung entsprechen der REACH-Verordnung.

 Das Produkt kann bis zu 1,5 % Weichmacher und Antistatika enthalten.

Meldepflicht

Wenden Sie sich bei Fragen oder Beschwerden bitte direkt an Ihren Lieferanten. Schwerwiegende Vorfälle, die zu einer erheblichen Verschlechterung der Gesundheit oder zum Tod führen könnten, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates zu melden. Schwerwiegende Vorfälle sind in Artikel 2 Nr. 65 der Verordnung (EU) 2017/745 (Medizinprodukte) definiert.

Lebensdauer des Produkts bei Gebrauch

Die Lebensdauer des Medizinprodukts wird auch bei korrekter und empfohlener Anwendung durch die natürliche Abnutzung bestimmt. Bei Mängel- oder Verschleißanzeichen, die die Leistung und den Komfort beeinträchtigen, muss das Produkt entsorgt werden.

Χαρακτηριστικά	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Στήριξη και στήριξη του επιδέσμου χωρίς κολλητική ταινία	X	X	X	X
Στήριξη και σταθεροποίηση της ενδοφλέβιας γραμμής και της σωληνώσεως χωρίς κολλητική ταινία για τα μεγέθη XS, S και M	X	-	-	-
Υψηλή και διαρκής ελαστικότητα	X	X	X	X
Αναπνευστικό, άνετο και μαλακό υλικό	X	X	X	X
Απλή και γρήγορη εφαρμογή	X	X	X	X
Θήκη για επίδεσμο	-	-	-	X
Έτοιμα προς χρήση προ-κομμένα μήκη	X	X	X	X
Απλή πρόσβαση στη βαλβίδα έγχυσης στους ενδοφλέβιους καθετήρες για τα μεγέθη XS, S και M	X	-	-	-
Προ-κομμένο άνοιγμα για τον αντίχειρα σε μεγέθη XS, S και M (ενδοφλέβια σταθεροποίηση)	X	-	-	-

Σύνθεση υλικού

ΕΙΔΟΣ ΑΡΙΘ.	ΠΡΟΪΟΝ	ΣΥΣΤΑΣΗ ΚΥΡΙΟΥ ΥΦΑΣΜΑΤΟΣ
0151	Tube	70% PA, 21% EL, 9% PES
0161	Finger-Toe	79% PA, 21% EL
0170	Head	60% PA, 18% EL, 16% CO, 6% PES
0186	Headband	50% CO, 22% EL, 18% PA, 10% PES

Οι πρώτες ύλες και τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται στη συσκευή ελέγχονται για βλαβερές ουσίες σύμφωνα με το STANDARD 100 της OEKO-TEX®, κατηγορία προϊόντων II και σχετική Βιολογική Αξιολόγηση (ISO 10993). Η συσκευή και η συσκευασία συμμορφώνονται με τον κανονισμό REACH.

 Η συσκευή μπορεί να περιέχει μαλακτικούς και αντιστατικούς παράγοντες έως 1,5%.

Υποχρέωση αναφοράς

Εάν έχετε οποιοδήποτε ερωτήσεις ή παράπονα, επικοινωνήστε απευθείας με τον προμηθευτή σας. Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε σημαντική επιδείνωση της υγείας ή σε θάνατο, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους. Τα σοβαρά περιστατικά ορίζονται στο άρθρο 2 αριθ. 65 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR).

Διάκριση ζωής της χρησιμοποιούμενης συσκευής

Ο χρόνος ζωής της ιατρικής συσκευής καθορίζεται από τη φυσική φθορά και επιβάρυνση, ακόμα και κατά την ορθή και προβλεπόμενη χρήση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί δυσλειτουργία, η οποία επηρεάζει την απόδοση ή την αίσθηση άνεσης, η συσκευή θα πρέπει να αποσυρθεί.

Use previsto

Vendaje elástico que se utiliza para sujetar y fijar otro producto sanitario a una parte del cuerpo o extremidad de una persona.

Usuarios previstos

0151 Tube	Usuarios con lesiones en brazos, manos, piernas y pies. Usuarios con catéter intravenoso insertado en el área distal de las extremidades.
0161 Finger-Toe	Usuarios con lesiones en dedos de las manos y de los pies.
0170 Head	Usuarios con lesiones en la cabeza y el cuello.
0186 Headband	Usuarios con lesiones en la cabeza, el cuello y las orejas.

Indicaciones

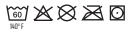
0151 Tube	Para sujetar y fijar el vendaje y/o la vía intravenosa y la sonda.
0161 Finger-Toe	
0170 Head	Para sujetar y fijar el vendaje.
0186 Headband	

 Utilice el producto sanitario siguiendo las indicaciones para evitar lesiones o daños.

Contraindicaciones

- Contraindicaciones relativas:
- Enfermedades cutáneas
 - Dermatitis de contacto

Instrucciones de cuidado



Advertencias y precauciones

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Sigas las instrucciones de uso	X	X	X	X
Aplicar y retirar el producto sanitario con cuidado para evitar lesiones mayores y la separación del vendaje o el catéter	X	-	-	-
Utilice el producto sanitario siguiendo las indicaciones para evitar lesiones o daños	X	X	X	X
En caso de producirse malestar o irritación cutánea inesperada, retire el producto sanitario	X	X	X	X
El dispositivo no está diseñado para el contacto directo con la piel lesionada o la membrana mucosa.	X	X	X	X
Si tiene cualquier duda sobre su uso o correcta aplicación, consulte a un profesional sanitario	X	X	X	X
Si necesitara retirar el producto sanitario de forma urgente, ábralo con unas tijeras.	X	X	X	X

Ettenähtud kasutus

Elastine side, mida kasutatakse muu meditsiiniseadme toetamiseks ja kinnitamiseks inimese kehahoale või jäsemele.

Ettenähtud kasutajad

0151 Tube	Käesivarre-, käe-, jala- ja labajalgavigastuste kasutajad. Kasutajad, kellel on IV kateeter sisestatud jäseme distaalsesse piirkonda.
0161 Finger-Toe	Sõrme- ja varbavigastusega kasutajad.
0170 Head	Pea- ja kaelavigastusega kasutajad.
0186 Headband	Pea-, kaela- ja kõrvavigastusega kasutajad.

Näidustused

0151 Tube	Sideme ja/või IV liinide ja voolikute toetamiseks ja fikseerimiseks.
0161 Finger-Toe	
0170 Head	Sideme toetamiseks ja fikseerimiseks.
0186 Headband	

 Vigastuste või kahjustuste vältimiseks kasutage seadet vastavalt näidustustele.

Vastunäidustused

- Suhtelised vastunäidustused
- Nahahaigused
 - Kontaktdermatiit

Hooldusjuhised



Hoiatused ja ettevaatusa-binõud

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Järgige kasutusjuhendit	X	X	X	X
Paigaldage ja eemaldage seade ettevaatlikult, et mitte põhjustada täiendavaid vigastusi ja sideme või kateetri lihtlülitekut	X	-	-	-
Vigastuste või kahjustuste vältimiseks kasutage seadet vastavalt näidustustele	X	X	X	X
Kui tekib ootamatu ebamugavustunne või nahaärritus, eemaldage seade	X	X	X	X
Seade ei ole ette nähtud otseseks kokkupuuteks vigastatud naha või limaskestaga	X	X	X	X
Kasutamist ja õiget paigaldamist puudutavate küsimiste korral pöörduge tervishoiutöötaja poole	X	X	X	X
Kui seade tuleb kiiresti eemaldada, lõigake see käärdega katki	X	X	X	X

Características de rendimiento

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Sujección y fijación del vendaje sin esparadrapo	X	X	X	X
Sujección y fijación de la vía intravenosa y la sonda sin esparadrapo para las tallas XS, S y M	X	-	-	-
Elasticidad alta y prolongada	X	X	X	X
Material transpirable, cómodo y suave	X	X	X	X
Aplicación sencilla y rápida	X	X	X	X
Bolsa para vendajes	-	-	-	X
Longitudes precortadas listas para usar	X	X	X	X
Fácil acceso a la válvula de inyección de los catéteres intravenosos en las tallas XS, S y M	X	-	-	-
Orificio precortado para el pulgar en las tallas XS, S y M (fijación intravenosa)	X	-	-	-

Composición del material ^①

N.º DE ART.	PRODUCTO	COMPOSICIÓN DEL TEJIDO PRINCIPAL
0151	Tube	70% PA, 21% EL, 9% PES
0161	Finger-Toe	79% PA, 21% EL
0170	Head	60% PA, 18% EL, 16% CO, 6% PES
0186	Headband	50% CO, 22% EL, 18% PA, 10% PES

Se han realizado pruebas de sustancias dañinas en las materias primas y los componentes utilizados en el producto sanitario de acuerdo con la NORMA 100 de OEKO-TEX®, clase de producto II y evaluación biológica apropiada (ISO 10993). I producto sanitario y el envase cumplen con el REACH.

 El producto sanitario puede contener hasta un 1,5 % de sustancias de ablandamiento y anestésicas.

Información obligatoria

Si tiene alguna pregunta o reclamación, póngase en contacto directamente con su proveedor. En caso de un acontecimiento grave que pueda provocar un deterioro importante de la salud o incluso la muerte, póngase en contacto con el fabricante y con la autoridad competente del estado miembro. Los acontecimientos graves se definen en el artículo 2, n.º 65 del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).

Vida útil del producto sanitario en uso

El desgaste natural condiciona la vida útil del producto sanitario, incluso cuando este se utiliza de manera correcta y según lo recomendado. En caso de signos de deterioro, que afecten el rendimiento y la comodidad del producto sanitario, este se deberá desechar.

Toimivusnäitajad

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Sideme toetamine ja fikseerimine ilma teibita	X	X	X	X
IV liini ja voolikute toetamine ja fikseerimine ilma teibita suurustele XS, S ja M	X	-	-	-
Hea ja piisiv elastsus	X	X	X	X
Hingav, mugav ja pehme materjal	X	X	X	X
Lihtne ja kiire kasutamine	X	X	X	X
Tasku sideme jaoks	-	-	-	X
Kasutusvalmis eelnevalt lõigatud pikkused	X	X	X	X
Lihtne juurdepääs XS, S ja M suuruste IV kateetrite süstimispiirdile	X	-	-	-
Eelnevalt lõigatud ava pöidla jaoks suurustel XS, S ja M (IV fikseerimine)	X	-	-	-

Materjali koostis ^①

ART NR	TOODE	PEAMISE KANGA KOOSTIS
0151	Tube	70% PA, 21% EL, 9% PES
0161	Finger-Toe	79% PA, 21% EL
0170	Head	60% PA, 18% EL, 16% CO, 6% PES
0186	Headband	50% CO, 22% EL, 18% PA, 10% PES

Seadmes kasutatud toorained ja komponendid on testitud kahjulike ainete suhtes Oeko-Tex® STANDARD 100 I tooteklassi ja asjakohase bioloogilise hindamise standardi (ISO 10993) kohaselt. Seade ja pakend vastavad REACH-määrusele.

 Seade võib sisaldada kuni 1,5% pehmendavaid ja antistatilisilisi aineid.

Teatamiskohustus

Kui teil on küsimusi või kaebusi, võtke ühendust otse oma tarnijaga. Tõsisel juhulmu korral, mis võib põhjustada tervise märkimisväärsel halvenemist või surma, võtke ühendust tootja ja liikmesriigi pädeva asutusega. Tõsised juhtumid on määratletud määruse (EL) 2017/745 (MDR) artiklis 2 nr 65.

Kasutusel oleva seadme kasutusiga

Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine, isegi kui seda kasutatakse õigesti ja soovitatud viisil. Kui kulumine hakkab mõjutama toimivust ja kasutusmugavust, tuleb seade utiliseerida.

Käyttötarkoitukset

Elastinen sidos, jota voidaan käyttää toisen lääkinnällisen tuotteen tukemiseen ja kiinnittämiseen ihmisen keholle tai raajaan.

Kohdekäyttäjät

0151 Tube	Käyttäjät, joilla on käsi- tai jalkavammoja. Käyttäjät, joille on laitettu laskimokatetri raajan distaalialueelle.
0161 Finger-Toe	Käyttäjät, joilla on sormi- tai varvasvammoja.
0170 Head	Käyttäjät, joilla on pään tai niskan/kaulan vammoja.
0186 Headband	Käyttäjät, joilla on pään, niskan/kaulan tai korvien vammoja.

Käyttöaiheet

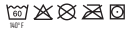
0151 Tube	Sidosken ja/tai laskimokatetrin ja letkun tukeminen ja kiinnittäminen.
0161 Finger-Toe	
0170 Head	Sidosken tukeminen ja kiinnittäminen.
0186 Headband	

 Käytä tuotetta sen käyttötarkoituksen mukaisesti vammojen ja vahinkojen ehkäisemiseksi.

Käytön vasta-aiheet

- Suhteelliset vasta-aiheet:
- Ihosairaus
 - Kosketushoituma

Hoito-ohjeet



Varoitukset ja varotoimet

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Noudata käyttöohjeita.	X	X	X	X
Kiinnittä ja irrota tuote varoen, ettei aiheuta lisävammoja ja sidos tai katetri irtou.	X	-	-	-
Käytä tuotetta sen käyttötarkoituksen mukaisesti vammojen ja vahinkojen ehkäisemiseksi.	X	X	X	X
Jos ilmenee odottamatonta epämukavuutta tai ihon ärsytystä, poista tuote.	X	X	X	X
Laitetta ei ole tarkoitettu kosketukseen vaurioituneen ihon tai limakalvojen kanssa	X	X	X	X
Käyttöön ja oikeaan kiinnitystapaan liittyvissä kysymyksissä käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.	X	X	X	X
Jos tuote on poistettava kiireesti, avaa säksillä.	X	X	X	X

Objectif visé

Parasement élastique utilisé pour soutenir et fixer un autre dispositif médical sur une partie du corps ou un membre d'un être humain.

Utilisateurs visés

0151 Tube	Utilisateurs présentant des blessures au bras, à la main, à la jambe et au pied. Utilisateurs ayant un cathéter IV inséré dans la zone distale des extrémités.
0161 Finger-Toe	Utilisateurs présentant des blessures aux doigts et aux ongles.
0170 Head	Utilisateurs présentant des blessures à la tête et au cou.
0186 Headband	Utilisateurs présentant des blessures à la tête, au cou et à l'oreille.

Indications

0151 Tube	Pour le soutien et la fixation de parasements et/ou de lignes et de tubes IV.
0161 Finger-Toe	
0170 Head	Pour le soutien et la fixation des parasements.
0186 Headband	

 Utilisez le dispositif conformément aux indications pour éviter des blessures ou des dommages.

Vastunäidustused

- Suhtelised vastunäidustused
- Nahahaigused
 - Kontaktdermatiit

Instructions d'entretien



Symboles et définitions



Mises en garde et précautions

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Suivez les instructions d'utilisation	X	X	X	X
Appliquez et retirez le dispositif avec précaution pour éviter toute blessure supplémentaire et tout détachement du parasement ou du cathéter	X	-	-	-
Utilisez le dispositif conformément aux indications pour éviter des blessures ou des dommages	X	X	X	X
En cas d'inconfort inattendu ou d'irritation de la peau, retirez le dispositif	X	X	X	X
L'appareil n'est pas destiné à être en contact direct avec une peau ou une muqueuse lésée	X	X	X	X
Pour toute question relative à l'utilisation et à l'ajustement correct, consultez un professionnel de la santé	X	X	X	X
Si le dispositif doit être retiré d'urgence, coupez-le avec des ciseaux	X	X	X	X

Ominaisuudet

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Sidosken tukeminen ja kiinnitys ilman teippiä	X	X	X	X
Laskimokatetrin ja letkun tukeminen ja kiinnitys ilman teippiä, koot XS, S ja M	X	-	-	-
Korkea, pitkäkestoinen elastisuus	X	X	X	X
Hengittävää, miellyttävää ja pehmeää materiaalia	X	X	X	X
Helppo ja nopea kiinnittää	X	X	X	X
Tasuku sidokselle	-	-	-	X
Käyttövalmiiksi leikatut pihudet	X	X	X	X
Helppo pääsy laskimokatetrin injektioventiliin, koot XS, S ja M	X	-	-	-
Valmiiksi leikattu peukaloaukko, koot XS, S ja M (katetrin kiinnitys)	X	-	-	-

Materiaalin koostumus

TUOTENÄO	TUOTE	PÄÄMATERIAALIN KOOSTUMUS
0151	Tube	70% PA, 21% EL, 9% PES
0161	Finger-Toe	79% PA, 21% EL
0170	Head	60% PA, 18% EL, 16% CO, 6% PES
0186	Headband	50% CO, 22% EL, 18% PA, 10% PES

Tuotteessa käytettyjen raaka-ainesten ja komponenttien haitallisten aineiden pitoisuus on testattu OKO-TEX®-STANDARDIN 100, tuoteluokkaa II, sekä asiaankuuluvan biologisen arvioinnin (ISO 10993) mukaisesti. Tuote ja pakkaus täyttävät REACH-asetuksen vaatimukset.

 Tuote voi sisältää pehmentäviä ja antistatistisia aineita enintään 1,5 %.

Ilmoittamisvelvollisuus

Jos sinulla on kysyttävää tai haluat tehdä valituksen, ota yhteyttä suoraan tavarantoimittajaan. Jos ilmenee vakava vaarallanne, joka voisi johtaa merkittävään terveyshaittaan tai kuolemaan, ota yhteyttä valmistajaan ja jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen. Vakavat vaaratilanteet on määrittely EU:n asetuksen 2017/745 (MDR) 2 artiklan 65 kohdassa.

Tuotteen kesto-aika käyttöä

Lääkinnällisen laitteen kestoajan määrittää luonnollinen kuluminen, vaikka laitetta olisi käsitelty oikein ja suositusten mukaan. Jos laitteessa näkyy suorituskykyyn ja mukavuuteen vaikuttavia heikkenemisen merkkejä, laite tulee hävittää.

Caractéristiques des performances

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Soutien et fixation du parasement sans bande	X	X	X	X
Soutien et fixation de lignes et de tubes IV sans bande pour les tailles XS, S et M	X	-	-	-
Elasticité élevée et durable	X	X	X	X
Matériau respirant, confortable et souple	X	X	X	X
Application simple et rapide	X	X	X	X
Pochette pour parasements	-	-	-	X
Longueurs prédécoupées prêtes à l'emploi	X	X	X	X
Accès facile à la valve d'injection sur les cathétres IV pour les tailles XS, S et M	X	-	-	-
Ouverture prédécoupée pour le pouce pour les tailles XS, S et M (fixation IV)	X	-	-	-

Composition des matériaux

ART. N°	PRODUIT	COMPOSITION DU TISSU PRINCIPAL
0151	Tube	70% PA, 21% EL, 9% PES
0161	Finger-Toe	79% PA, 21% EL
0170	Head	60% PA, 18% EL, 16% CO, 6% PES
0186	Headband	50% CO, 22% EL, 18% PA, 10% PES

Les matières premières et les composants utilisés dans le dispositif sont soumis à des tests de substances nocives conformément à la norme 100 d'OKO-TEX®, classe de produit II et à l'évaluation biologique pertinente (ISO 10993). Le dispositif et l'emballage sont conformes à REACH.

 Le dispositif peut contenir des agents adoucissants et antistatiques jusqu'à 1,5 %.

Obligation de déclaration

Pour toute question ou plainte, veuillez contacter directement votre fournisseur. En cas d'incident grave pouvant entraîner une détérioration significative de la santé ou le décès, contactez le fabricant et l'autorité compétente de l'Etat membre. Les incidents graves sont définis à l'article 2 n° 65 du règlement (UE) 2017/745 (MDR).

La durée de vie du dispositif en utilisation

La durée de vie du dispositif médical est déterminée par l'usure normale, même en cas de traitement correct et conforme aux recommandations. En cas de signes de détérioration affectant la performance et le confort, le dispositif doit être éliminé.

Namijenjena svrha

Elastičan zavoј za podršku i pričvršćivanje drugog medicinskog uređaja ili proizvoda na dio tijela ili ekstremitet osobe.

Predviđeni korisnici

0151 Tube	Korisnici s ozljedom ruke, šake, noge ili stopala, Korisnici s intravenoznim (IV) kateterom umetnutim u distalni dio esofremitefa.
0161 Finger-Toe	Korisnici s ozljedom prsta na ruci ili nozi.
0170 Head	Korisnici s ozljedom glave ili vrata.
0186 Headband	Korisnici s ozljedom glave, vrata ili uha.

Indikacije

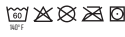
0151 Tube	Za podršku i učvršćivanje zavoја i/ili IV i ostalih cijevi.
0161 Finger-Toe	
0170 Head	Za podršku i učvršćivanje zavoја.
0186 Headband	

 Proizvod koristite u skladu s indikacijama kako biste izbjegli ozljede ili oštećenja.

Kontraindikacije

- Relativne kontraindikacije:
- Kožne bolesti
 - Kontaktni dermatitis

Upute za negju/održavanje



Upozorenja i mjere opreza

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Slijedite upute za uporabu	X	X	X	X
Proizvod stavlјaje i uklanjajte lagano kako biste spriječili dalјnije ozljede te odvajanje zavoја ili katetera	X	-	-	-
Proizvod koristite u skladu s indikacijama kako biste izbjegli ozljede ili oštećenja	X	X	X	X
Ako se dogodi bilo kakva neočekivana neugoda ili iritacija kože, uklonite proizvod	X	X	X	X
Uređaj nije namijenjen izravnom kontaktu s ozlijeđenom kožom ili sluznicom	X	X	X	X
Za pitanja u vezi uporabe i ispravnog stavlјanja, konzultirajte zdravstvenog djelatnika	X	X	X	X
Ako postoji potreba za hitnim uklanjanjem proizvoda, upotrijebite škare	X	X	X	X

Rendeltetés szerű használat

Használatához egyéb mások orvostechnikai eszköz alátámasztására és rögzítésére emberi testrészen vagy végtagon.

Célzott felhasználók

0151 Tube	Kar-, kéz-, láb- és lábféjszerülés felhasználók. A végtagokat disztális területére behelyezett intravénás kateéterrel rendelkező felhasználók.
0161 Finger-Toe	Ujj- és lábujjsérülés felhasználók.
0170 Head	Fej- és nyaksérülés felhasználók.
0186 Headband	Fej-, nyak- és fülsérülés felhasználók.

Javallatok

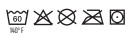
0151 Tube	A kötszer és/vagy az intravénás vezeték és a csővek alátámasztására és rögzítésére.
0161 Finger-Toe	
0170 Head	A kötszer alátámasztására és rögzítésére.
0186 Headband	

 A sérülések vagy károk megelőzése érdekében az eszközt a javallatoknak megfelelően használja.

Ellenjavallatok

- Relatív ellenjavallatok:
- Bőrbetegségek
 - Kontakt bőrgyulladás

Kezelésre vonatkozó utasítások



Figyelmeztetések és óvintézkedések

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Kövésse a Használati utasítást	X	X	X	X
Az eszközt óvatosan helyezze fel és távolítsa el a további sérülések és a kötszer vagy a kateéter leválásának megelőzése érdekében	X	-	-	-
A sérülések vagy károk megelőzése érdekében az eszközt a javallatoknak megfelelően használja	X	X	X	X
Ha bármilyen váratlan kellemetlen érzés vagy bőrirritáció lép fel, vegye le az eszközt	X	X	X	X
A készületek nem alkalmas sérült bőrrel vagy nyálkahártyával való közvetlen érintkezésre	X	X	X	X
A használati és a helyes illesztéssel kapcsolatos kérdésekben kérje ki egészségügyi szakember tanácsát.	X	X	X	X
Ha az eszközt sürgősen el kell távolítani, használjon ollót	X	X	X	X

Karakteristike performansi

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Podrška i učvršćivanje zavoја bez lјepilјve trake	X	X	X	X
Za podršku i učvršćivanje zavoја i/ili IV i ostalih cijevi bez lјepilјve trake za veličine XS, S i M	X	-	-	-
Visoka i postoјana elastičnost	X	X	X	X
Prozračan, udoban i mekan materijal	X	X	X	X
Jednostavna i brza primjena	X	X	X	X
Džep za zavoј	-	-	-	X
Prethodno izrezane duļline spremne za uporabu	X	X	X	X
Jednostavan pristup ventilu za ubrizgavanje na IV kateeterima za veličine XS, S i M	X	-	-	-
Prethodno izrezani otvor za palac na velicinama XS, S i M (pričvršćivanje IV-a)	X	-	-	-

Sastav materijala ① 1

ART. BR.	PROIZVOD	SASTAV GLAVINE TKANINE
0151	Tube	70% PA, 21% EL, 9% PES
0161	Finger-Toe	79% PA, 21% EL
0170	Head	60% PA, 18% EL, 16% CO, 6% PES
0186	Headband	50% CO, 22% EL, 18% PA, 10% PES

Sirovi materijali i komponente korištene u proizvodu testiraju se na štetne tvari prema STANDARDU 100 OEKO-TEX®-a, klasi proizvoda II i relevantnoj biološkoј procjeni (ISO 10993). Proizvod i ambalaža u skladu sa REACH-om.

 Proizvod može sadržavati sredstva za omeškavanje i anistatiku do 1,5 %.

Obveza prijave

Ako imate bilo kakvih pitanja ili pritužbi, obratite se izravno svom dobavlјaču. U slučaju ozbilјnog incidenta koji bi mogao dovesti do značajnog pogoršanja zdravlјa do ili smrti, obratite se proizvođaču i nadležnom tijelu zemlje članice. Ozbilјni incidenti definirani su u članku 2. br. 65 Uredbe (EU) 2017/745 (MDR).

Vijek uporabnog trajanja proizvoda

Životni vijek medicinskog proizvoda ili uređaja određuje se prirodnim habanjem, čak i ako se koristi ispravno i kako je preporučeno. U slučaju znakova pogoršanog stanјa koji utječe na performanse i udobnost, proizvod treba baciti.

Jellemzők

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
A kötszer alátámasztása és rögzítése szalag nélkül	X	X	X	X
Intravénás vezeték és a csővek alátámasztása és rögzítése szalag nélkül XS, S és M mérebtben	X	-	-	-
Magas és tartós rugalmasság	X	X	X	X
Légáteresztő, kényelmes és puha anyag	X	X	X	X
Egyszerű és gyors alkalmazás	X	X	X	X
Zseb a kötszerhez	-	-	-	X
Használatra kész, előre levágott hosszúságok	X	X	X	X
Egyszerű hozzáférés az intravénás szelephez XS, S és M méretű intravénás kateetereknél	X	-	-	-
Előre levágott nyílás a hüvelykujj számára XS, S és M mérebtben (intravénás rögzítés)	X	-	-	-

Anyagösszetétel ① 1

CIKKSZÁM	TERMÉK	TEXTILSZÁL-ÖSSZETÉTEL
0151	Tube	70% PA, 21% EL, 9% PES
0161	Finger-Toe	79% PA, 21% EL
0170	Head	60% PA, 18% EL, 16% CO, 6% PES
0186	Headband	50% CO, 22% EL, 18% PA, 10% PES

Az eszközben felhasználott nyersanyagokat és összetevőket az OEKO-TEX®100 szabvány II. termékcsalgtal és a vonatkozó biológiai értékelés (ISO 10993) alapján káros anyagokra bevizsgálták.

Az eszköz és a csomagolás megfelel a REACH-rendeletnek.

 Az eszköz legfeljebb 1,5%-ban lágyító- és antisztatikus anyagokat tartalmazhat.

Bejelentési kötelezettség

Ha bármilyen kérdés vagy panasz van, kérjük, forduljon közvetlenül a szállítóhoz. Súlyos incidens esetén, amely jelentős egészségromláshoz vagy halálhoz vezethet, lépjen kapcsolatba a gyártóval és a tagállam illetékes hatóságával. A súlyos incidenseket az orvostechnikai eszközökzóról szóló (EU) 2017/745 rendelet (MDR) 2. cikkének 65. pontja határozza meg.

A felhasználótt eszköz élettartama

Az orvostechnikai eszköz élettartamát a természetes elhasználódás határozza meg, még akkor is, ha helyesen és az ajánlásnak megfelelően kezelik. A teljesítményt és kényelmet befolyásoló romlás jelei esetén az eszközt el kell távolítani.

Scopo previsto

Medicazione elastica che consente di sostenere e fissare un altro presidio medico su una parte del corpo o un arto.

Utenti previsti

0151 Tube	Utenti affetti da lesioni a braccia, mani, gambe e piedi. Utenti con catetere IV inserito nell'area distale delle estremità.
0161 Finger-Toe	Utenti affetti da lesioni alle dita delle mani e dei piedi.
0170 Head	Utenti affetti da lesioni alla testa e al collo.
0186 Headband	Utenti affetti da lesioni alla testa, al collo e alle orecchie.

Indicazioni

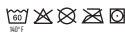
0151 Tube	Sostenere e fissare la medicazione e/o la linea e il tubo della flebo.
0161 Finger-Toe	
0170 Head	Sostenere e fissare la medicazione.
0186 Headband	

 Utilizzare il presidio secondo le indicazioni per prevenire lesioni o danni.

Controindicazioni

- Controindicazioni relative:
- Malattie cutanee
 - Dermatite da contatto

Istruzioni di lavaggio



Avvertenze e precauzioni

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Rispettare le istruzioni	X	X	X	X
Applicare e rimuovere il presidio con delicatezza per evitare ulteriori lesioni e il distacco della medicazione o del catetere	X	-	-	-
Utilizzare il presidio secondo le indicazioni per evitare lesioni o danni	X	X	X	X
In caso di disagio inatteso o un'irritazione della pelle, rimuovere il presidio	X	X	X	X
Il dispositivo non è destinato al contatto diretto con la pelle lesa o le mucose	X	X	X	X
Per domande sull'uso e sulla corretta applicazione, consultare un professionista della salute	X	X	X	X
In caso di urgente necessità di rimozione del presidio, tagliarlo usando le forbici	X	X	X	X

使用目的

人体の一部または四肢に別の医療機器を保持し、固定することを目的とする弾性ドレッシング。

対象とする使用者

0151 Tube	腕、手、脚、足のいずれかに傷/処置部位がある方。四肢の遠位部に IV カテーテルを挿入している方。
0161 Finger-Toe	指やつま先に傷/処置部位がある方。
0170 Head	頭や首に傷/処置部位がある方。
0186 Headband	頭、首、耳のいずれかに傷/処置部位がある方。

適応

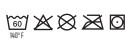
0151 Tube	ドレッシングおよび/または点滴ライン、チューブを保持し、固定。
0161 Finger-Toe	
0170 Head	ドレッシングを保持し、固定。
0186 Headband	

 怪我や損傷を防ぐため、本製品は必ず指示に従ってご使用ください。

禁忌事項

- 相対的禁忌事項
- 皮膚疾患のある方
 - 接触性皮膚炎のある方

お手入れ方法



警告および注意事項

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
ご使用の際は使用上の注意を守ってください。	X	X	X	X
傷の悪化や、包帯やカテーテルの脱落を防ぐため、本製品の貼付や取り外しはそつと行ってください。	X	-	-	-
怪我や損傷を防ぐため、本製品は必ず指示に従ってご使用ください。	X	X	X	X
不快感を感じたり、皮膚の炎症がある場合は、本製品を外してください。	X	X	X	X
この装置は、損傷した皮膚や粘膜に直接接触することを目的としていません。	X	X	X	X
使用と正しいフィッティングに関する質問については、医療従事者にご相談ください。	X	X	X	X
緊急に本製品を外す必要がある場合は、ハサミで切り開いてください。	X	X	X	X

Caratteristiche prestazionali

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Supporto e fissaggio della medicazione senza nastro adesivo	X	X	X	X
Supporto e fissaggio della linea e del tubo della flebo senza nastro per le taglie XS, S e M	X	-	-	-
Elasticità elevata e duratura	X	X	X	X
Materiale traspirante, confortevole e morbido	X	X	X	X
Applicazione semplice e veloce	X	X	X	X
Tasca per la medicazione	-	-	-	X
Lunghezze pretagliate pronte all'uso	X	X	X	X
Accesso semplice alla valvola di iniezione sui cateteri IV per le taglie XS, S e M	X	-	-	-
Apertura pretagliata per il pollice nelle taglie XS, S e M (fissaggio per via endovenosa)	X	-	-	-

Composizione del materiale

N. ART.	PRODOTTO	COMPOSIZIONE DEL TESSUTO PRINCIPALE
0151	Tube	70% PA, 21% EL, 9% PES
0161	Finger-Toe	79% PA, 21% EL
0170	Head	60% PA, 18% EL, 16% CO, 6% PES
0186	Headband	50% CO, 22% EL, 18% PA, 10% PES

Le materie prime e i componenti utilizzati nel presidio sono stati testati in base alle sostanze nocive secondo lo STANDARD 100 di OEKO-TEX®, classe di prodotto II, e la relativa valutazione biologica (ISO 10993). Il presidio e l'imballaggio sono conformi alla normativa REACH.

 Il presidio può contenere agenti ammorbidenti e antistatici fino all'1,5%

Obbligo di rendicontazione

Per qualsiasi domanda o reclamo, contattare il fornitore. In caso di incidente grave in grado di causare un significativo deterioramento della salute o un decesso, contattare il produttore e l'autorità competente del Paese membro. Gli incidenti gravi vengono definiti nell'articolo 2 n. 65 del regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

Durata del presidio in uso

La durata del presidio medico dipende dalla naturale usura, anche se trattato correttamente e secondo quanto indicato. Estimare il presidio in caso di segni di deterioramento che influiscano sulle prestazioni e sul comfort.

製品の特徴

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
テープを使わずにドレッシングを保持して固定	X	X	X	X
テープを使わずにIVラインやチューブを保持して固定 (サイズ XS, S, M)	X	-	-	-
弾力性が高く、持続性もあり	X	X	X	X
通気性がよく、快適、柔らか素材	X	X	X	X
貼付が素早く簡単	X	X	X	X
ドレッシング用ポケット	-	-	-	X
さまざまな長さにカット済みですぐ使用できる	X	X	X	X
サイズ XS, S, M の IV カテーテル注入バルブに簡単に手が届く	X	-	-	-
親指開口プレカット (IV 固定用、サイズ XS, S, M)	X	-	-	-

製品素材

品番	製品	主な生地の素材
0151	Tube	70% PA, 21% EL, 9% PES
0161	Finger-Toe	79% PA, 21% EL
0170	Head	60% PA, 18% EL, 16% CO, 6% PES
0186	Headband	50% CO, 22% EL, 18% PA, 10% PES

本製品で使用する原材料および部品は、有害物質検査において OEKO-TEX®の STANDARD 100、製品クラス II、および関連する生物学的評価 (ISO 10993) に準拠した検査を受けています。本製品と包装は REACH に準拠しています。

 本製品には1.5%以下の軟化剤および帯電防止剤が含まれる場合があります

報告義務

質問や苦情は、サプライヤーに直接連絡してください。

健康状態の深刻な悪化または死亡につながる可能性のある重大な事故が発生した場合は、製造元および加盟国の管轄当局まで連絡してください。重大な事故は、規則 (EU) 2017/745 (MDR) の条項 2 No. 65 で定義されています。

使用中の機器の寿命

医療機器の寿命は、正しく推奨通りに扱われた場合でも、自然消耗によって決定されます。性能と快適性に影響を与えるような劣化の兆候が見られる場合は、装置を廃棄してください。

Paredzētais nolūks

Elastīgs pārsējs, ko lieto citu medicīnisko ierīču fiksēšanai un atbalstam uz cilvēka ķermeņa daļās vai ekstremitātēs.

Paredzētie lietotāji

0151 Tube	Pacienti ar roku, plaukstu, kāju un pēdu ievainojumiem. Pacienti ar intravenoziem katetriem ekstremitāšu distālajā daļā.
0161 Finger-Toe	Pacienti ar roku un kāju pirkstu ievainojumiem.
0170 Head	Pacienti ar galvas un kakla ievainojumiem.
0186 Headband	Pacienti ar galvas, kakla un ausu ievainojumiem.

Indikācijas

0151 Tube	Paredzēts pārsēju un/vai intravenozo sistēmu fiksācijai un atbalstam.
0161 Finger-Toe	
0170 Head	Pārsēju atbalstam un fiksācijai.
0186 Headband	

 Lietojiet ierīci saskaņā ar indikācijām, lai novērstu ievainojumus vai bojājumus.

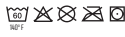
Kontrindikācijas

Relatīvas kontrindikācijas:

- Ādas slimības

- Kontaktdermatīts

Kopšanas norādījumi



Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Ievērojiet lietošanas instrukciju	X	X	X	X
Uzlieciet un noņemiet ierīci piesardzīgi, lai izvairītos no ievainojumiem un neaizņemtu pārsēju vai katetru	X	-	-	-
Lietojiet ierīci saskaņā ar indikācijām, lai novērstu ievainojumus vai bojājumus	X	X	X	X
Ja rodas diskomforta sajūta vai ādas kairinājums, noņemiet ierīci	X	X	X	X
Priekšējais nēra skartas tiesioginīam sāpīgai su pazeista oda ar gleivine	X	X	X	X
Ja jums ir jautājumi par lietošanu un pareizu fiksāciju, konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu	X	X	X	X
Ja nepieciešams ātri noņemt ierīci, izmantojiet šķēres	X	X	X	X

Beogod doel

Elastisch verband voor ondersteuning en fixatie van een ander medisch hulpmiddel op een lichaamsdeel of ledemaat van een mens.

Beoogde gebruikers

0151 Tube	Gebruikers met letsel aan armen, handen, benen en voeten. Gebruikers met IV-katheter ingebracht in het distale gebied van de extremititeiten.
0161 Finger-Toe	Gebruikers met letsel aan vingers en tenen.
0170 Head	Gebruikers met letsel aan hoofd en nek.
0186 Headband	Gebruikers met letsel aan hoofd, nek en oren.

Indicates

0151 Tube	Voor ondersteuning en fixatie van verband en/of IV-lijn en -slang
0161 Finger-Toe	
0170 Head	Voor ondersteuning en fixatie van verband.
0186 Headband	

 Gebruik het hulpmiddel volgens de indicaties om letsel of schade te voorkomen.

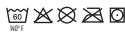
Contra-indicates

Relatieve contra-indicaties:

- Huidziekten

- Contactdermatitis

Kezelésre vonatkozó utasítások



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Volg de gebruiksaanwijzing	X	X	X	X
Het hulpmiddel voorzichtig aanbrengen en verwijderen om verder letsel en losraken van het verband of de katheter te voorkomen.	X	-	-	-
Gebruik het hulpmiddel volgens de indicaties om letsel of schade te voorkomen	X	X	X	X
Als er onverwacht ongemak of huidirritatie optreedt, verwijder het hulpmiddel dan	X	X	X	X
Het apparaat is niet bedoeld voor direct contact met beschadigde huid of slijmvliezen	X	X	X	X
Raadpleeg een arts voor vragen over het gebruik en de juiste pasvorm.	X	X	X	X
Als het hulpmiddel dringend moet worden verwijderd, open het dan met een schaar	X	X	X	X

Darbības raksturojumi

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Pārsēju atbalsts un fiksācija bez plākslera	X	X	X	X
Intravenozo sistēmu atbalsts un fiksācija bez plākslera izmēriem XS, S un M	X	-	-	-
Augsta un ilgstoša elastība	X	X	X	X
Gaiscaurlaidīgs, ērts un mīksts materiāls	X	X	X	X
Viegla un ātra uzlikšana	X	X	X	X
Kabata pārsējam	-	-	-	X
Gatavi, iepriekš sagriezti gabali	X	X	X	X
Viegla piekļuve intravenozo katetru injicēšanas vārstam, izmēri XS, S un M	X	-	-	-
Iepriekš izgriezts caurums, izmēri XS, S un M (intravenoza fiksācija)	X	-	-	-

Materiāla sastāvs ① 1

ARTIKULA NR.	IZSTRĀDĀJUMS	GALVENĀ AUDUMA SASTĀVS
0151	Tube	70% PA, 21% EL, 9% PES
0161	Finger-Toe	79% PA, 21% EL
0170	Head	60% PA, 18% EL, 16% CO, 6% PES
0186	Headband	50% CO, 22% EL, 18% PA, 10% PES

Ierīces izveidēlas un komponenti ir testēti atbilstoši uz kālīgu vielu neesamību saskaņā ar standartu STANDARD 100 OEKO-TEX®, produktu grupa II, kā arī piemērojamu bioloģisko izvērtēšanu (ISO 10993). Ierīce un iepakojums atbilst REACH prasībām.

 Ierīce var saturēt mikstinātājus un antistatiskus līdzekļus līdz 1,5 %.

Zīņošanas pienākums

Ja jums ir kādi jautājumi vai šūdzības, lūdz, sazinieties ar piegādātāju. Ja ir noticis nopietns negadījums, kas var novest pie veselības stāvokļa nopietnas pasliktināšanās vai nāves, sazinieties ar ražotāju un ar dalībvalsts kompetento iestādi. Nopietnu negadījumu definīciju skatīt Regulas (ES) 2017/745 (MDR) 2. panta 65. punktā.

Lietotas ierīces mūža

Medicīniskās ierīces mūža ir atkarīga no dabiska nolietojuma un nodiluma, pat ja ierīce tiek lieto-ta pareizi un saskaņā ar norādījumiem. Ja nolietojums ietekmē darbību un ērtību, utilizējiet ierīci.

Prestatiekenmerken

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Ondersteuning en fixatie van verband zonder tape	X	X	X	X
Ondersteuning en fixatie van IV-lijn en -slang zonder tape voor de maten XS, S en M	X	-	-	-
Hoge en langdurige elasticiteit	X	X	X	X
Ademend, comfortabel en zacht materiaal	X	X	X	X
Eenvoudig en snel aan te brengen	X	X	X	X
Zakje voor verband	-	-	-	X
Gebruiksklare voorgesneden lengtes	X	X	X	X
Eenvoudige toegang tot de injectieklep op IV-katheters voor de maten XS, S en M	X	-	-	-
Vorgesneden opening voor de duim in de maten XS, S en M (IV-fixatie)	X	-	-	-

Materiaalsamenstelling ① 1

ART. NR.	PRODUCT	SAMENSTELLING HOOFDSTOF
0151	Tube	70% PA, 21% EL, 9% PES
0161	Finger-Toe	79% PA, 21% EL
0170	Head	60% PA, 18% EL, 16% CO, 6% PES
0186	Headband	50% CO, 22% EL, 18% PA, 10% PES

De in het hulpmiddel gebruikte grondstoffen en componenten zijn getest op schadelijke stoffen volgens STANDARD 100 van OEKO-TEX®, productklasse II, en relevante biologische evaluatie (ISO 10993). Het hulpmiddel en de verpakking voldoen aan REACH.

 Het hulpmiddel kan weekmakende en antistatische middelen bevatten tot 1,5%.

Meldingsplicht

Voor vragen of klachten kunt u rechtstreeks contact opnemen met uw leverancier. Neem bij een ernstig incident dat tot een aanzienlijke verslechtering van de gezondheid of tot de dood kan leiden contact op met de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat. Ernstige incidenten worden gedefinieerd in artikel 2 nr. 65 van Verordening (EU) 2017/745 (medische hulpmiddelen).

Levenscyclus van het hulpmiddel in gebruik

De levenscyclus van het medische hulpmiddel wordt bepaald door natuurlijke slijtage, zelfs als het hulpmiddel correct en als aanbevolen wordt gebruikt. In geval dat er tekenen van verslechtering zijn die de prestatie en het comfort van het hulpmiddel verminderen, moet het hulpmiddel worden verwijderd.

Tiltenkt formål

Elastisk bandasje brukt for støtte og fiksering av en annen medisinsk enhet på en kroppsdel eller lem på et menneske.

Tiltenkte brukere

0151 Tube	Brukere med skader på arm, hånd, ben og fot. Brukere med IV-kateter satt inn i det distale område på ekstrameterie.
0161 Finger-Toe	Brukere med skader på fingre og tær.
0170 Head	Brukere med skader i hode og nakke.
0186 Headband	Brukere med skader i hode, nakke og ore.

Indikasjoner

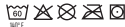
0151 Tube	For støtte og fiksering av bandasje og/eller IV-ledning og slange.
0161 Finger-Toe	
0170 Head	For støtte og fiksering av bandasje.
0186 Headband	

 Bruk enheten i henhold til indikasjonene for å unngå ulykke eller skade.

Kontraindikasjoner

- Relative kontraindikasjoner:
- Hudsykdommer
 - Kontaktseksem

Pleieinstruksjoner



Advarsler og forholdsregler

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Følg bruksanvisningen	X	X	X	X
Påfør og fjern enheten forsiktig for å hindre ytterligere skade og løsløsning av bandasje eller kateter.	X	-	-	-
Bruk enheten i henhold til indikasjonene for å unngå ulykke eller skade	X	X	X	X
Hvis det oppstår uventet ubehag eller hudirritasjon, fjern enheten	X	X	X	X
Enheten er ikke beregnet for direkte kontakt med skadet hud eller slimhinne	X	X	X	X
For spørsmål om bruk og riktig påsetting må du henvende deg til medisinsk fagpersonell.	X	X	X	X
Hvis det haster å fjerne produktet, åpne med saks.	X	X	X	X

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

Opatrunek elastyczny jest stosowany do podtrzymywania i mocowania innego wyrobu medycznego na części ciała lub kończynie człowieka.

Docelowi użytkownicy

0151 Tube	Użytkownicy z urazami ramion, rąk, nóg i stóp. Użytkownicy z wkluciem dożylnym założonym w dystalnym obszarze kończyn.
0161 Finger-Toe	Użytkownicy z urazami palców rąk i stóp.
0170 Head	Użytkownicy z urazami głowy i szyi.
0186 Headband	Użytkownicy z urazami głowy, szyi i uszu.

Wskazania

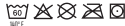
0151 Tube	Do podtrzymywania i mocowania opatrunków i/lub kaniuli i przewodów dożylnych.
0161 Finger-Toe	
0170 Head	Do podtrzymywania i mocowania opatrunków.
0186 Headband	

 Stosować wyrób zgodnie ze wskazaniami medycznymi, aby uniknąć obrażeń lub uszkodzeń.

Przeciwwskazania

- Względne przeciwwskazania:
- Choroby skóry
 - Kontaktowe zapalenie skóry

Instrukcje prania



Ostrzeżenia i środki ostrożności

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Postępować zgodnie z instrukcją użytkownika.	X	X	X	X
Nakładać i zdejmować produkt delikatnie, aby zapobiec dalszemu urazom i oderwaniu opatrunku lub wkłucia dożylnego	X	-	-	-
Stosować produkt zgodnie ze wskazaniami medycznymi, aby uniknąć obrażeń lub uszkodzeń.	X	X	X	X
W przypadku wystąpienia nieoczekiwanego dyskomfortu lub podrażnienia skóry należy wyjąć produkt.	X	X	X	X
Urządzenie nie jest przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z uszkodzoną skórą lub błoną śluzową	X	X	X	X
W przypadku pytań dotyczących użytkownika i prawidłowego dopasowania należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia	X	X	X	X
W przypadku pilnej potrzeby zdjęcia produktu należy rozciąć go nożyczkami.	X	X	X	X

Ytelseegenskaper

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Støtte og fiksering av bandasje uten tape.	X	X	X	X
Støtte og fiksering av IV-ledning og slange uten tape for størrelsene XS, S og M.	X	-	-	-
Høy og vedvarende elastisitet	X	X	X	X
Pustende, komfortabelt og mykt materiale	X	X	X	X
Enkel og rask påføring	X	X	X	X
Lomme for bandasje	-	-	-	X
Forhåndsklippte lengder klare for bruk	X	X	X	X
Enkel tilgang til injeksjonsventilen på IV-katetere for størrelsene XS, S og M	X	-	-	-
Forhåndsklippet åpning for tommel i størrelsene XS, S og M (IV-fiksering)	X	-	-	-

Materialsammensetning

ART. NO	PRODUKT	SAMMENSETNING AV HOVEDSTOFF
0151	Tube	70% PA, 21% EL, 9% PES
0161	Finger-Toe	79% PA, 21% EL
0170	Head	60% PA, 18% EL, 16% CO, 6% PES
0186	Headband	50% CO, 22% EL, 18% PA, 10% PES

Råvarer og komponenter som brukes i enheten er testet for skadelige stoffer i henhold til STANDARD100 av OEKO-TEX®, produktklasse II og relevant biologisk evaluering (ISO 10993). Enheten og pakningen er i samsvar med REACH.

 Produktene kan inneholde mykgjørende og antistatiske midler opptil 1.5 %

Rapporteringsforpliktelse

Hvis du har spørsmål eller klager, kan du kontakte leverandører din direkte. Ved en alvorlig hendelse som kan føre til en betydelig svekkelse av helse eller til død, må du kontakte produsenten og kompetente myndigheter i medlemsstaten. Alvorlige hendelser er definert i artikkel 2 nr. 65 i forordning (EU) 2017/745 (MDR).

Levetiden på enheten i bruk

Levetiden på det medisinske utstyret varierer med naturlig aldring og slitasje, selv om det behandles riktig og som anbefalt. Hvis det observeres tegn på forringelse som påvirker ytelsen eller komforten, skal det kasseres.

Cechy produktu

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Podtrzymanie i umocowanie opatrunku bez plastra	X	X	X	X
Podtrzymanie i umocowanie kaniuli i przewodu dożylnego bez plastra dla rozmiarów XS, S i M	X	-	-	-
Wysoka i trwała elastyczność	X	X	X	X
Oddychający, wygodny i miękki materiał	X	X	X	X
Proste i szybkie zakładanie	X	X	X	X
Kieszeń na opatrunek	-	-	-	X
Gotowy do użycia, wstępnie przycięte odcinki	X	X	X	X
Łatwy dostęp do zaworu iniekcyjnego w wkłuciach dożylnych dla rozmiarów XS, S i M	X	-	-	-
Wstępnie wycięty otwór na kciuk w rozmiarach XS, S i M (mocowanie dożylne)	X	-	-	-

Skład materiału

ART. NR	PRODUKT	SKŁAD GŁÓWNEGO MATERIAŁU
0151	Tube	70% PA, 21% EL, 9% PES
0161	Finger-Toe	79% PA, 21% EL
0170	Head	60% PA, 18% EL, 16% CO, 6% PES
0186	Headband	50% CO, 22% EL, 18% PA, 10% PES

Surrowce i komponenty użyte w produkcji zostały przebadane pod kątem substancji szkodliwych zgodnie ze standardem STANDARD 100 by OEKO-TEX®, klasa produktu II, ISO 10993).

Urządzenie i opakowanie są zgodne z Rozporządzeniem REACH.

 Wyrób może zawierać środki zmiękczające i antystatyczne do 1.5%.

Obowiązek zgłaszania

W przypadku jakichkolwiek pytań lub reklamacji prosimy o bezpośredni kontakt z dostawcą. W przypadku poważnego zdarzenia, które może doprowadzić do znacznego pogorszenia stanu zdrowia lub śmierci, należy skontaktować się z producentem i właściwym organem państwa członkowskiego. Poważne incydenty zostały zdefiniowane w art. 2 nr 65 Rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR).

Okres użytkowania produktu

Okres użytkowania produktu medycznego jest uwarunkowany naturalnym zużyciem nawet przy prawidłowym i zgodnym z zaleceniami użytkowaniu. W przypadku oznak pogorszenia jego stanu wpływającego na wydajność i komfort użytkowania, produkt należy zużytkować.

Finalidade prevista

Curativo elástico para suporte e fixação de outro dispositivo médico numa parte do corpo ou membro do corpo humano.

Utilizadores previstos

0151 Tube	Utilizadores com ferimentos em braço, mão, perna e pé. Utilizadores com cateter IV inserido na área distal das extremidades.
0161 Finger-Toe	Utilizadores com ferimentos nos dedos e unhas.
0170 Head	Utilizadores com ferimentos na cabeça e pescoço.
0186 Headband	Utilizadores com ferimentos na cabeça, pescoço e orelhas.

Indicações

0151 Tube	Para suporte e fixação de curativo e/ou linha IV e tubos.
0161 Finger-Toe	
0170 Head	Para suporte e fixação de curativo.
0186 Headband	

 Use o dispositivo de acordo com as indicações, para evitar ferimentos ou danos.

Contraindicações

Contraindicações relativas:

- Doenças cutâneas
- Dermatite de contacto

Instruções de cuidados



Avisos e precauções

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Cumpra as Instruções de uso	X	X	X	X
Aplique e remova cuidadosamente o dispositivo, para evitar ferimentos adicionais e a remoção accidental do curativo ou cateter	X	-	-	-
Use o dispositivo de acordo com as indicações, para evitar ferimentos ou danos	X	X	X	X
Em caso de desconforto inesperado ou irritação da pele, remova o dispositivo	X	X	X	X
O dispositivo não se destina ao contato direto com pele lesionada ou membrana mucosa				
Em caso de dúvidas relativamente à utilização e colocação corretas, consulte um profissional dos cuidados de saúde	X	X	X	X
Em caso de necessidade urgente para a remoção do dispositivo, use uma tesoura	X	X	X	X

Целевое назначение

Эластичная повязка для поддержки и фиксации медицинских изделий на частях тела и конечностях человека.

Целевые пользователи

0151 Tube	Пациенты с травмами рук, кистей рук, ног и стоп. Пациенты с внутривенными катетерами в дистальной части конечностей.
0161 Finger-Toe	Пациенты с травмами пальцев рук и ног.
0170 Head	Пациенты с травмами головы и шеи.
0186 Headband	Пациенты с травмами головы, шеи и ушей.

Показания

0151 Tube	Для поддержки и фиксации повязок и/или истем для внутривенного введения.
0161 Finger-Toe	
0170 Head	Для поддержки и фиксации повязок.
0186 Headband	

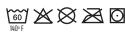
 Используйте устройство в соответствии с медицинскими показаниями, чтобы избежать травм или повреждений.

Противопоказания

Относительные противопоказания:

- Кожные заболевания
- Контактный дерматит

Инструкция по уходу



Предупреждения и меры редосторожности

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Следуйте инструкциям по использованию	X	X	X	X
Устанавливайте и снимайте устройство аккуратно во избежание травм и отсоединения катетера или повязки	X	-	-	-
Используйте устройство в соответствии с медицинскими показаниями, чтобы избежать травм или повреждений	X	X	X	X
При возникновении любого неожиданного чувства дискомфорта или кожи снимите устройство	X	X	X	X
Устройство не предназначено для прямого контакта с поврежденной кожей или слизистой оболочкой.				
С вопросами по поводу использования и подбора размеров обращайтесь к медицинскому работнику	X	X	X	X
При острой необходимости удаления устройства, вскрытой его ножницами	X	X	X	X

Características de desempenho

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Supporte e fixação de curativo sem fita adesiva	X	X	X	X
Supporte e fixação de linha IV e tubos sem fita adesiva, para tamanhos XS, S e M	X	-	-	-
Elasticidade elevada e constante	X	X	X	X
Material respirável, confortável e suave	X	X	X	X
Aplicação simples e rápida	X	X	X	X
Bolsa para curativo	-	-	-	X
Comprimentos pré-cortados prontos a usar	X	X	X	X
Acesso simples à válvula de injeção em cateteres IV para tamanhos XS, S e M	X	-	-	-
Abertura pré-cortada para o polegar, nos tamanhos XS, S e M (fixação de IV)	X	-	-	-

Composição do material ① 1

ART. N.º	PRODUTO	COMPOSIÇÃO PRINCIPAL DO TECIDO
0151	Tube	70% PA, 21% EL, 9% PES
0161	Finger-Toe	79% PA, 21% EL
0170	Head	60% PA, 18% EL, 16% CO, 6% PES
0186	Headband	50% CO, 22% EL, 18% PA, 10% PES

As matérias-primas e os componentes usados no dispositivo são testados em relação a substâncias nocivas em conformidade com a STANDARD 100 by OEKO-TEX®, classe de produto II, e Avaliação Biológica relevante (ISO 10993). O dispositivo e embalagem estão em conformidade com o regulamento REACH.

 O dispositivo pode conter até 1,5% de agentes amaciantes e antiestáticos.

Obrigação de comunicação

Se tiver questões ou queixas, contacte diretamente o seu fornecedor. Em caso de incidente grave que possa levar a uma deterioração grave do estado de saúde ou à morte, contacte o fabricante e a autoridade competente do estado-membro. Incidentes graves são definidos no artigo 2º, n.º 65 do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).

Tempo de vida útil do dispositivo em utilização

O tempo de vida útil do dispositivo médico é determinado pelo desgaste natural, mesmo quando este é tratado corretamente e de acordo com as recomendações. Em caso de sinais de deterioração que afetem o desempenho e o conforto, o dispositivo deverá ser descartado.

Функциональные характеристики

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Поддержка и фиксация повязки без пластыря	X	X	X	X
Поддержка и фиксация внутривенного катетера без пластыря для размера XS, S и M	X	-	-	-
Высокая и постоянная эластичность	X	X	X	X
Дышащий, комфортный и мягкий материал	X	X	X	X
Простое и быстрое крепление	X	X	X	X
Карман для повязки	-	-	-	X
Готовые отрезки нужной длины	X	X	X	X
Простота доступа к инъекционному клапану внутривенных катетеров размера XS, S и M	X	-	-	-
Отверстие для большого пальца размера XS, S и M (внутривенная фиксация)	X	-	-	-

Состав материала ① 1

Артикул №	Изделие	Состав основной ткани
0151	Tube	70% PA, 21% EL, 9% PES
0161	Finger-Toe	79% PA, 21% EL
0170	Head	60% PA, 18% EL, 16% CO, 6% PES
0186	Headband	50% CO, 22% EL, 18% PA, 10% PES

Сырье и компоненты, используемые в устройстве, испытаны на наличие вредных веществ в соответствии со стандартом STANDARD 100 OEKO-TEX®, класс продукта II, а также релевантной оценкой биологической совместимости (ISO 10993). Устройство и упаковка соответствуют требованиям REACH.

 Устройство может содержать смягчающие и антистатические вещества в количестве до 1,5 %.

Обязательства по предоставлению отчетности

С вопросами или жалобами обращайтесь напрямую к поставщику. В случае серьезного происшествия, которое может повлечь за собой значительный ущерб здоровью или летальный исход, обращайтесь к производителю и компетентному органу страны-участницы. Определение серьезного происшествия приведено в ст. 2 № 65 Регламента (ЕС) 2017/745 (MDR).

Срок службы используемого изделия

Срок службы медицинского изделия определяется естественным износом, даже при правильном и рекомендованном обращении. В случае появления признаков снижения эксплуатационных характеристик, влияющих на производительность и комфорт, изделие должно быть утилизировано.

Avsett ändamål

Elastiskt förband som används för stöd och fixering av en annan medicinsk utrustning på en kroppsdell eller extremitet på en människa.

Avsedda användare

0151 Tube	Användare med arm-, hand-, ben- eller fotskador. Användare med intravenösa kateter i det distala området på extremiteterna.
0161 Finger-Toe	Användare med finger- eller tåskador.
0170 Head	Användare med huvud- eller nackskador.
0186 Headband	Användare med huvud-, nack- eller öronskador

Indikationer

0151 Tube	För stöd och fixering av förband och/eller intravenös slangledning.
0161 Finger-Toe	
0170 Head	För stöd och fixering av förband.
0186 Headband	

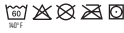
! Använd produkten i enlighet med instruktionerna för att undvika personskador eller materiella skador.

Kontraindikationer

Relativa kontraindikationer:

- Hudsjukdomar
- Kontakterdermatit

Pleieinstruksjoner



Varningar och försiktighet

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Följ bruksanvisningen	X	X	X	X
Sätt på och avlägsna produkten försiktigt för att undvika ytterligare skador samt att förband och kateter lossnar	X	-	-	-
Använd produkten i enlighet med instruktionerna för att undvika personskador eller materiella skador	X	X	X	X
Om du upplever något obehag eller hudirritation ska du genast sluta använda produkten.	X	X	X	X
Enheten är inte avsedd för direktkontakt med skadad hud eller slemhinnor	X	X	X	X
För frågor angående användning och korrekt inpassning, rådgor med hälsovårdspersonal.	X	X	X	X
Klipp upp produkten med sax om den måste tas bort snabbt.	X	X	X	X

Účel použitia

Elastický obvaz používaný na podporu a fixáciu inej zdravotníckej pomôcky na časti tela alebo končatine človeka.

Cieľová používateľia

0151 Tube	Používateľia s poranením ramena, ruky, nohy a chodidla. Používateľia s intravenóznymi katétmi zavedeným v distálnej oblasti končatín.
0161 Finger-Toe	Používateľia s poranením prstov na rukách a nohách.
0170 Head	Používateľia s poranením hlavy a krku.
0186 Headband	Používateľia s poranením hlavy, krku a ucha.

Indikácie

0151 Tube	Na podporu a fixáciu obväzu a/alebo infúzie a hadičky.
0161 Finger-Toe	
0170 Head	Na podporu a fixáciu obväzu
0186 Headband	

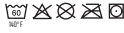
! Používajte pomôcku podľa indikácií, aby ste zabránili poraneniu alebo poškodeniu.

Kontraindikácie

Relatívne kontraindikácie:

- Kožné choroby,
- Kontaktná dermatitída,

Pokyny na ošetrovanie



Varovania a bezpečnostné opatrenia

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Dodržiavajte návod na použitie	X	X	X	X
Pomôcku prikladajte a odoberajte jemne, aby ste zabránili ďalšiemu poraneniu a uvoľneniu obväzu alebo katétra	X	-	-	-
Používajte pomôcku podľa indikácií, aby ste zabránili poraneniu alebo poškodeniu	X	X	X	X
Ak sa vyskytne neočakávaný diskomfort alebo podráždenie kože, pomôcku odstráňte	X	X	X	X
Pomôcka nie je určená na priamy kontakt s poranenou pokožkou alebo sliznicou	X	X	X	X
V prípade otázok ohľadne používania a správneho nasadenia sa poraďte so zdravotníckym pracovníkom	X	X	X	X
V prípade naliehavej potreby odstránenia pomôcky ju rozstrihnite nožnicami.	X	X	X	X

Egenskaper

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Stöd och fixering av förband utan tejp	X	X	X	X
Stöd och fixering av intravenös slangledning utan tejp för storlekarna XS, 5 och M	X	-	-	-
Hög och upprätthållen elasticitet	X	X	X	X
Ventilerande, komfortabelt och mjukt material	X	X	X	X
Enkel och snabb applicering	X	X	X	X
Ficka för förband	-	-	-	X
Färdiga att använda i förskurna längder	X	X	X	X
Enkel åtkomst till injiceringsventil på intravenösa kateter för storlekarna XS, 5 och M	X	-	-	-
Förskuren öppning för tummen i storlekarna XS, 5 och M (intravenös fixering)	X	-	-	-

Materialsammansättning ① 1

ARTIKEL- NUMMER	PRODUKT	HUVUDSAKLIG TEXTILSAMMANSÄTTNING
0151	Tube	70% PA, 21% EL, 9% PES
0161	Finger-Toe	79% PA, 21% EL
0170	Head	60% PA, 18% EL, 16% CO, 6% PES
0186	Headband	50% CO, 22% EL, 18% PA, 10% PES

Råvaror och komponenter som används i produkten är testade för skadliga ämnen enligt STANDARD 100 från OEKO-TEX®, produktklass II och relevant biologisk utvärdering (ISO 10993). Produkten och förpackningen överensstämmer med REACH.

! Produkten kan innehålla avhärdsnings- och antistatmedel upp till 1,5 %.

Rapporteringskyldighet

Om du har några frågor eller klagomål, vänligen kontakta leverantören omedelbart. I händelse av ett allvarligt tillbud som skulle kunna leda till avsevärd försämring av hälsan eller dödsfall, kontakta tillverkaren och den ansvariga myndigheten i medlemsstaten. Allvarliga tillbud definieras i artikel 2 paragraf 65 av EU-förordningen om medicintekniska produkter 2017/745.

Enhetens livslängd vid användning

Livslängden för den medicintekniska enheten bestäms av naturligt slitage, även om den behandlas korrekt och så som rekommenderas. I händelse av tecken på försämring som påverkar prestanda och komfort ska enheten kasseras.

Charakteristika výkonnosti

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Podpora a fixácia obväzu bez pásky	X	X	X	X
Podpora a fixácia infúzie a hadičky bez pásky pre veľkosti XS, 5 a M	X	-	-	-
Vysoká a trvalá elasticita	X	X	X	X
Priedušný, pohodlný a mäkký materiál	X	X	X	X
Jednoduchá a rýchla aplikácia	X	X	X	X
Vrecko na obväz	-	-	-	X
Predrezané dĺžky pripravené na použitie	X	X	X	X
Jednoduchý prístup k injekčnému ventilu na intravenózných katétoch pre veľkosti XS, 5 a M	X	-	-	-
Predrezaný otvor pre palec vo veľkostiach XS, 5 a M (fixácia infúzie)	X	-	-	-

Materiálové zloženie ① 1

Č. ART.	VÝROBK	ZLOŽENIE HLAVNEJ TKANINY
0151	Tube	70% PA, 21% EL, 9% PES
0161	Finger-Toe	79% PA, 21% EL
0170	Head	60% PA, 18% EL, 16% CO, 6% PES
0186	Headband	50% CO, 22% EL, 18% PA, 10% PES

Surrovin a komponenty použité v pomôčke sa testujú na škodlivé látky podľa normy OEKO-TEX® STANDARD 100, trieda výrobku II, a príslušné biologické hodnotenie (ISO 10993).

Pomôcka a obal spĺňajú nariadenie REACH.

! Pomôcka môže obsahovať zmkáčovacie a antistatické prostriedky až do 1,5 %.

Ohlasovacia povinnosť

Ak máte akékoľvek otázky alebo sťažnosti, kontaktujte priamo svojho dodávateľa. V prípade závažnej nehody, ktorá by mohla viesť k závažnému zhoršeniu zdravotného stavu alebo k smrti, kontaktujte výrobcu a príslušný orgán členského štátu. Závažné nehody sú definované v článku 2 č. 65 nariadenia (EU) 2017/745 (nariadenie o zdravotníckych pomôckach).

Životnosť použitej pomôcky

Životnosť zdravotníckej pomôcky závisí od prirodzeného opotrebovania aj vtedy, keď sa s ňou manipuluje správne a podľa odporúčania. V prípade vzniku známk zhoršenia stavu, ktoré majú vplyv na výkon a pohodlie, je potrebné pomôcku zneškodniť.

Predvideni namen

Elastični povoj za oporo in fiksiranje druge medicinske naprave na okončine oz. dele telesa ljudi.

Predvideni uporabniki

0151 Tube	Uporabniki s poškodbami rok, glavi, nog in stopal. Uporabniki s vstavljenim IV katetrom v distalnem območju okončin.
0161 Finger-Toe	Uporabniki s poškodbami prstov na rokah in nogah.
0170 Head	Uporabniki s poškodbami glave in vratu.
0186 Headband	Uporabniki s poškodbami glave, vratu in ušes.

Indikacije

0151 Tube Za podporo in fiksiranje povoja in/ali IV linije in cevki.

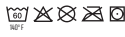
0161 Finger-Toe
0170 Head
0186 Headband Za podporo in fiksiranje povoja.

 Napravo uporabite v skladu z indikacijami, da tako preprečite poškodbe ali škodo.

Kontraindikacije

- Relativne kontraindikacije:
- Kožne bolezni
 - Kontaktni dermatitis

Navodila za nego



Opozorila in previdnostni ukrepi

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Upoštevajte navodila za uporabo	X	X	X	X
Napravo nameščajte in odstranjujte nežno, da tako preprečite nadaljnje poškodbe in možnost, da bi se povoj ali kateter snel.	X	-	-	-
Napravo uporabite v skladu z indikacijami, da tako preprečite poškodbe ali škodo	X	X	X	X
Če se pojavi nepričakovano neudobje ali draženje kože, napravo odstranite	X	X	X	X
Naprava ni namenjena neposrednemu stiku s poškodovano kožo ali sluznico	X	X	X	X
Z vprašanji o uporabi ali pravilnem nameščanju se obrnite na zdravstvenega delavca	X	X	X	X
Če je napravo potrebno nujno odstraniti, jo razrežite s škarijami	X	X	X	X

Predvidena svrha

Elastični zavoj, koji se koristi za podpiranje in fiksiranje drugog medicinskog sredstva na deo tela ili ud čoveka.

Predvideni korisnici

0151 Tube	Korisnici sa povredama ruku, šaka, nogu i stopala. Korisnici sa IV katetrom umetnutim u distalnu oblast ekstremiteta.
0161 Finger-Toe	Korisnici sa povredama prstiju na rukama i nogama.
0170 Head	Korisnici sa povredama glave i vrata.
0186 Headband	Korisnici sa povredama glave, vrata i uha.

Indikacije

0151 Tube Za podršku i fiksiranje zavoja i /ili IV linije i cevi.

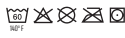
0161 Finger-Toe
0170 Head
0186 Headband Za podršku i fiksiranje zavoja.

 Koristite uređaj prema indikacijama da biste sprečili povrede ili oštećenja.

Kontraindikacije

- Relativne kontraindikacije:
- Kožne bolesti
 - Kontaktni dermatitis

Uputstva za negu



Upozorenja i mere opreza

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Pratite uputstva za upotrebu	X	X	X	X
Nežno primenite i uklonite uređaj kako biste sprečili dalje oštećenje zavoja ili odvajanje katetera	X	-	-	-
Koristite uređaj prema indikacijama da biste sprečili povrede ili oštećenja	X	X	X	X
Ako dođe do bilo kakve neočekivane nelagodnosti ili iritacije kože, uklonite uređaj	X	X	X	X
Uređaj nije namenjen direktnom kontaktu sa povrednom kožom ili sluzokožom	X	X	X	X
Za pitanja u vezi sa upotrebom i pravilnom montažom, konsultujte zdravstvenog radnika	X	X	X	X
Po hitnoj potrebi za uklanjanjem uređaja, otvorite makazama	X	X	X	X

Značilnosti delovanja

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Podpora in fiksiranje povoja brez traku	X	X	X	X
Podpora in fiksiranje IV linije in cevki brez traku pri velikostih XS, S in M	X	-	-	-
Visoka in trajna elastičnost	X	X	X	X
Zračen, udoben in mehak material	X	X	X	X
Enostavna in hitra nameslitev	X	X	X	X
Žepček za povoj	-	-	-	X
Izdelek je predhodno narezan in pripravljen na uporabo	X	X	X	X
Enostaven dostop do injekcijskega ventila na IV katetrih pri velikostih XS, S in M	X	-	-	-
S predhodno urezano odprtino za palec pri velikostih XS, S in M (fiksiranje IV)	X	-	-	-

Sestava

ŠT. ART.	IZDELEK	SESTAVA GLAVNE TKANINE
0151	Tube	70% PA, 21% EL, 9% PES
0161	Finger-Toe	79% PA, 21% EL
0170	Head	60% PA, 18% EL, 16% CO, 6% PES
0186	Headband	50% CO, 22% EL, 18% PA, 10% PES

Surovine in sestavni deli te naprave so preizkušeni na škodljive snovi v skladu s STANDARDOM 100 družbe OEKO-TEX®, razred izdelka II, in so relevantno biološko ovrednoteni (ISO 10993). Naprava in embalaža sta skladni z določili uredbe REACH.

 Naprava lahko vsebuje do 1,5 % sredstev za mehčanje in proti kopičenju statičnega naboja.

Obveznost poročanja

V primeru vprašanj ali pritožbo se obrnite neposredno na svojega dobavitelja. V primeru resnega zapleta, ki bi lahko povzročil poslabšanje zdravja ali smrti, se obrnite na proizvajalca in pristojni organ države članice. Resne zaplete določa 65. alineja 2. člena Uredbe (EU) 2017/745 (MDR).

Življenjska doba naprave v uporabi

Normalna obraba medicinske naprave vpliva na njeno življenjsko dobo, tudi če se z njo ravna pravilno in v skladu s priporočili. Če naprava začne kazati znake poslabšanja, ki vplivajo na delovanje in udobje, jo je potrebno zavreči.

Tehničke karakteristike

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Podrška i fiksacija zavoja bez trake	X	X	X	X
Podrška i fiksacija IV linije i cevi bez trake za veličine XS, S i M	X	-	-	-
Visoka i trajna elastičnost	X	X	X	X
Prozračan, udoban i mekan material	X	X	X	X
Jednostavna i brza primena	X	X	X	X
Džep za zavoj	-	-	-	X
Spremnje za upotrebu unapred isečene dužine	X	X	X	X
Jednostavan pristup injekcionom ventilu na IV kateterima za veličine XS, S i M	X	-	-	-
Unapred isečen otvor za palac u veličinama XS, S i M (IV fiksacija)	X	-	-	-

Sastav materijala

ART. BR	PROIZVOD	GLAVNI SASTAV TKANINE
0151	Tube	70% PA, 21% EL, 9% PES
0161	Finger-Toe	79% PA, 21% EL
0170	Head	60% PA, 18% EL, 16% CO, 6% PES
0186	Headband	50% CO, 22% EL, 18% PA, 10% PES

Sirovine i komponente koje se koriste u uređaju su ispitane na štetne supstance prema STANDARDU 100 od strane OEKO-TEX®, klasa proizvoda II, i relevantnom biološkom procenom (ISO 10993). Uređaj i pakovanje su u skladu sa REACH-om

 Uređaj može da sadrži omekšivače i antistatike do 1,5%.

Obaveza izveštavanja

Ako imate bilo kakvih pitanja ili pritužbi, kontaktirajte direktno svog dobavljača. U slučaju ozbiljnog incidenta koji može dovesti do značajnog pogoršanja zdravlja ili smrti, obratite se proizvođaču i nadležnom organu države članice. Ozbiljni incidenti su definisani u članu 2 br. 65 Uredbe (EU) 2017/745 (MDR).

Vek trajanja uređaja u upotrebi

Vek trajanja medicinskog uređaja određen je prirodnim trošenjem, čak i kada se njime postupa ispravno i prema preporuci. U slučaju znakova pogoršanja koji utiču na rad i komfor, uređaj treba da bude zbrinut na otpad.

预期目的

弹性绷带, 用于支撑另一个医疗用品并将其固定在人体的身体部位或肢体上。

目标用户

- 0151 Tube
- 胳膊、手、腿和脚受伤的用户。手脚插有静脉导管的用户。
- 0161 Finger-Toe
- 手指和脚趾受伤的用户。
- 0170 Head
- 头部和颈部受伤的用户。
- 0186 Headband
- 头部、颈部和耳朵受伤的用户。

适应症

- 0151 Tube
- 用于支撑和固定敷料和/或静脉输液管。
- 0161 Finger-Toe
- 用于支撑和固定敷料。
- 0170 Head
-
- 0186 Headband
-

 根据指示使用本品，以防止受伤或损伤。

禁忌症

- 相对禁忌症：
- 皮肤病
 - 接触性皮炎

洗护说明



警告和注意事项

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
遵循使用说明	X	X	X	X
轻轻地穿上和脱下医护用品，以防止造成进一步的伤害以及敷料或导管脱落	X	-	-	-
根据指示使用本品，以免受伤或损伤	X	X	X	X
如果出现任何意外的不适或皮肤刺激，请移除本品	X	X	X	X
该设备不适用于直接接触受伤的皮肤或粘膜	X	X	X	X
关于使用和正确穿戴的问题，请咨询医务人员	X	X	X	X
如果急需移除本品，请使用剪刀剪开	X	X	X	X

性能特点

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
支撑和固定敷料, 无需使用胶带	X	X	X	X
为静脉输液管提供支撑和固定, 不需要使用胶带, 有 XS、S 和 M 号尺寸可选	X	-	-	-
高而持久的弹性	X	X	X	X
透气、舒适、柔软的材料	X	X	X	X
简单、快速穿戴	X	X	X	X
装敷料的口袋	-	-	-	X
现成的预切长度	X	X	X	X
方便接触到静脉注射导管上的注射阀, 有 XS、S 和 M 号尺寸可选	X	-	-	-
为拇指预切有 XS、S 和 M 尺寸的开口 (静脉输液管固定)	X	-	-	-

材料成分

商品编号	产品	主要面料成分
0151	Tube	70% PA, 21% EL, 9% PES
0161	Finger-Toe	79% PA, 21% EL
0170	Head	60% PA, 18% EL, 16% CO, 6% PES
0186	Headband	50% CO, 22% EL, 18% PA, 10% PES

本品中使用的原材料和部件都通过了 OEKO-TEX® 的 II 类产品 STANDARD 100 有害物质检测以及相关的生物评估 (ISO 10993)。本医护用品和包装符合 REACH 的规定。

 本品可能含有高达 1.5% 的柔软剂和抗静电剂。

报告义务

如果您有任何问题或投诉, 请直接联系您的供应商。

如果发生可能导致健康严重恶化或死亡的严重事件, 请联系制造商和成员国的主管部门。严重事件在 (欧盟) 2017/745 号条例 (MDR) 第 2 条第 65 款中作了定义。

本产品的使用寿命

医疗器械的使用寿命是由自然磨损决定的, 即使按照建议正确使用, 也会出现磨损现象。

如果出现影响性能和舒适度的磨损迹象, 则应丢弃本产品。

EN: International Fibre Abbreviations (Material Composition) | AR: تَدَامِلْ أَقْيَنْب | CS: Mezinárodní zkratky vláken (materiálové složení) | DA: Internationale materialeforkortelser (materialesammensætning) | DE: Internationale Abkürzungen für Materialien (Materialzusammensetzung) | EL: Διεθνείς συντομογραφίες ινών (σύνθεση υλικού) | ES: Abreviaturas de fibra internacionales (composición del material) | ET: Rahvusvahelised kiudude lühendid (materjali koostis) | FI: Kansainväliset kuitujen lyhenteet (materiaalin koostumus) | FR: Abréviations internationales pour les fibres (composition des matériaux) | HR: Međunarodne kratice za vlakna (sastav materijala) | HU: Nemzetközi szálrövidítések (anyagösszetétel) | IT: Abbreviazioni internazionali delle fibre (composizione dei materiali) | JA: 国際繊維の略称(素材構成) | KO: 국제 섬유 약어(재질 구성) | LT: Tarptautinės pluošto santrumpos (medžiagos sudėtis) | LV: Starptautiskie šķiedru saīsinājumi (materiāla sastāvs) | NL: Internationale vezelafkortingen (materiaalsamenstelling) | NO: Internasjonale fiberforkortelser (materialesammensetning) | PL: Międzynarodowe oznaczenia tkanin (skład materiału) | PT: Abreviaturas Internacionais de Fibras (Composição de Material) | RU: Международные сокращения для обозначения волокон (состав материала) | SE: Internationella förkortningar för fibermaterial (materialets beståndsdelar) | SK: Medzinárodné skratky vlákien (materiálové zloženie) | SL: Mednarodne okrajšave za vlakna (sestava materiala) | SR: Međunarodne skraćenice vlakana (sastav materijala) | CN: 国际纤维缩写(材料组成)

	CO	PA	EL	PES
EN	COTTON	POLYAMIDE	ELASTANE	POLYESTER
AR	القطن	البولي أميد	إيلاستين	البوليستر
CS	BAVLNA	POLYAMID	ELASTAN	POLYESTER
DA	BOMULD	POLYAMID	ELASTAN	POLYESTER
DE	BAUMWOLLE	POLYAMID	ELASTAN	POLYESTER
EL	Βαμβάκι	Πολυαμίδιο	Ελαστάνη	Πολυεστέρας
ES	ALGODÓN	POLIAMIDA	ELASTANO	POLIÉSTER
ET	PUUVILL	POLÜAMID	ELASTAAN	POLÜESTER
FI	PUUVILLA	POLYAMIDI	ELASTAANI	POLYESTERI
FR	COTON	POLYAMIDE	ÉLASTHANNE	POLYESTER
HR	PAMUT	POLIAMID	ELASTAN	POLIESTER
HU	PAMUT	POLIAMID	ELASZTÁN	POLIÉSZTER
IS	BÓMULL	NÆLON	ELASTAN	PÓLÝESTER
IT	COTONE	POLIAMMIDE	ELASTAN	POLIESTERE
JA	コットン	ポリアミド	エラストン	ポリエステル
KO	면	폴리아미드	엘라스테인	폴리에스테르
LT	MEDVILNE	POLIAMIDAS	ELASTANAS	POLIESTERIS
LV	KOKVILNA	POLIAMĪDS	ELASTĀNS	POLIESTERIS
NL	KATOEN	POLYAMIDE	ELASTAAN	POLYESTER
NO	BOMULL	POLYAMID	ELASTAN	POLYESTER
PL	BAWELNA	POLIAMID	ELASTAN	POLIESTER
PT	ALGODÃO	POLIAMIDA	ELASTANO	POLIÉSTER
RU	Хлопок	Полиамид	Эластан	Полиэстер
SE	BOMULL	POLYAMID	ELASTAN	POLYESTER
SK	BAVLNA	POLYAMID	ELASTÁN	POLYESTER
SL	BOMBAŽ	POLIAMID	ELASTAN	POLIESTER
SR	PAMUK	POLIAMID	ELASTAN	POLIESTER
CN	棉	聚酰胺	弹性纤维	聚酯纤维

EN: Symbols and definitions | AR: الرموز والتعريفات | CS: Symboly a definice | DA: Symboler og definitioner | DE: Symbole und Definitionenn | EL: σύμβολα και ορισμοί | ES: Símbolos y definiciones | ET: Sümbolid ja määratlused | FI: Symbolit ja määritelmät | FR: Symboles et définitions | HR: Simboli i definicije | HU: Szimbólumok és meghatározások | IT: Simboli e definizioni | JA: シンボルマークとその定義 | KO: 기호 및 정의호 | LT: Simboliai ir apibrėžtys | LV: Simboli un definīcijas | NL: Symbolen en definities | NO: Symboler og definisjoner | PL: Symbole i definicje | PT: Símbolos e definições | RU: Символы и определения | SV: Symboler och definitioner | SK: Symboly a definície | SL: Simboli in definicije | SR: Simboli i definicije | CN: 符号和定义

EN: Tytex Graphical Symbols | AR: تيتكس رموزها وصورها | BS: Tytex grafički simboli | CS: Další grafické symboly | DA: Tytex grafiske symboler | DE: Tytex-Grafiksymbole | EL: Γραφικά σύμβολα Tytex | ES: Símbolos gráficos Tytex | ET: Ettevõtte Tytex graafilised sümbolid | FI: Tytexin graafiset symbolit | FR: Symboles graphiques Tytex | HR: Tytex grafički simboli | HU: Tytex grafikus szimbólumok | IT: Simboli grafici di Tytex | JA: Tytex グラフィカルシンボル | KO: Tytex 그래픽 기호 | LT: Tytex grafiniai simboliai | LV: Tytex grafiskie simboli | NL: Tytex grafische symbolen | NO: Tytex grafiske symboler | PL: Symbole graficzne Tytex | PT: Símbolos Gráficos da Tytex | RU: Графические символы Tytex | SE: Tytex grafiska symboler | SK: Grafické symboly Tytex | SL: Grafični simboli Tytex | SR: Tytex grafički simboli | CN: Tytex 图形符号

		
EN	MATERIAL COMPOSITION	TABLE
AR	بنية المادة المستخدمة	الجدول
CS	SLOŽENÍ MATERIÁLU	TABULKA
DA	MATERIALESAMMENSETNING	TABEL
DE	MATERIALZUSAMMENSETZUNG	TABELLE
EL	Σύνθεση υλικού	Πίνακας
ES	COMPOSICIÓN DEL MATERIAL	TABLA
ET	MATERIAALI KOOSTIS	LAUD
FI	MATERIAALIN KOOSTUMUS	TALULUKKO
FR	COMPOSITION DES MATÉRIAUX	TABLE
HR	SASTAV MATERIJALA	TABLICA
HU	ANYAGÖSSZETÉTEL	TÁBLÁZAT
IS	ADALEFNISSAMSETNING	TAFLA
IT	COMPOSIZIONE DEL MATERIALE	TABELLA
JA	素材構成	表
KO	재질 구성	표
NL	MATERIAALSAMENSTELLING	TABEL
NO	MATERIALSAMMENSETNING	TABELL
PL	SKŁAD MATERIAŁU	TABELA
PT	COMPOSIÇÃO DE MATERIAL	QUADRO
RU	Состав материала	Таблица
SE	MATERIAL	TABELL
SK	MATERIÁLOVÉ ZLOŽENIE	TABUŁKA
SL	SESTAVA MATERIJALA	RAZPREDELNICA
SR	SASTAV MATERIJALA	TABELA
CN	材料组成	表

carefix[®]

by Tytex

Carefix is a registered trademark of Tytex A/S © 2023.
All rights reserved Tytex A/S, Marsvej 6, DK-7430 Ikast



Tytex A/S has been certified according to ISO 9001, ISO 14001 and ISO 13485
TYTEX A/S • Marsvej 6 • DK-7430 Ikast • www.tytex.com



FOLLOW TYTEX



MD

