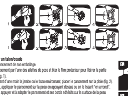
Packaging Material Specification

DV-1563-0032-4 Version: 8 Approval-date: 08.11.2018

Designation: leaflet Valid from:

3M™ Tegaderm™ Foam Adhesive (FR)
Pansement Hydrocellulaire Adhésif Haute Performance



3M™ Tegaderm™ Foam Adhesive (IT)
Medicazione adesiva in schiuma ad alte prestazioni

3M™ Tegaderm™ Foam Adhesive (ES)
Apósito adhesivo de espuma de alto rendimiento

3M™ Tegaderm™ Klevend foamverband (NL)
High-performance klevend foamverband

3M™ Tegaderm™ Foam Adhesive (SE)
Högeffektivt självhäftande polyuretanskumförband

3M™ Tegaderm™ Foam Adhesive (DK)
Klæbende skumforbinding med høj absorption

3M™ Tegaderm™ Foam Adhesive (NO)
Høyabsorberende selvklebende skumbandasje

3M™ Tegaderm™ Foam Adhesive (FI)
Erittäin suorituskykyinen, liimallinen vaahtolevysidos

O-AICS-DV-1563-0032-4_Leaflet_Tegaderm-Foam-Adhesive.indd 1

07.11.18 09:36

Reason for issue: 5BY, updated print version due to graphic change

Must conform to General Specification HM-ENV0-0001-1.

3M Deutschland GmbH
Packaging Engineering
Jana Lösche

Print date: 08.11.2018

Packaging Material Specification

DV-1563-0032-4 Version: 8 Approval-date: 08.11.2018

Designation: leaflet Valid from:

3M™ Tegaderm™ Foam Adhesive PT

Penso de Espuma Adesivo de Elevado Desempenho

Descrição:
O Penso de Espuma Adesivo de Alto Desempenho Tegaderm™ 3M™ é um penso de elevada absorção e respirável para feridas. É elaborado com uma almofada de espuma de poliuretano confortável, camadas absorventes de lacção não-tecido adicionais, e uma camada de película adesiva transparente incaminhe superior. Esta película pode permanecer no lugar de duche, impedindo a ressequeção do exsudado da ferida, e fornecendo como uma barreira protectora contra a contaminação exterior (por vírus e bactérias). Este penso é indicado para utilização como um penso primário em feridas com baixo ou moderado exsudado como também em cicatrização das feridas. É penso é f ferramenta estéril.

Indicações para Utilização:
O Penso Natural de Espuma Tegaderm™ foi concebido para permitir uma aplicação fácil, apenas com uma mão, em contornos difíceis de corpo, como calcanhares e cotovelos, sem necessidade de cortar. O penso é indicado para utilização como um penso primário em feridas dérmicas com baixa ou alta exsudação e exposeros parcial ou total, tais como:
• úlceras de pressão • úlceras venosas • queimaduras • abrasões • úlceras arteriais
• cirurgia de pele • dadoras e reconstrutivas

Outras aplicações para o penso adesivo de espuma Tegaderm™ incluem:
• o seu aplicação como penso secundário sobrefactura em conjunto com enfermeiros para feridas (tais como gaze ou pensos de alginato).
• a sua utilização até ao enfermeiro de ligadura de compressão no tratamento de úlcera venosa da perna.
O produto não foi concebido nem pode ser vendido ou utilizado para outros fins que não os indicados.
Não utilize o Penso de Espuma Tegaderm™ não é concebido para utilizar-se na redução ou prevenção ou como espuma cirúrgica.

Contra-Indicações: Nenhuma conhecida

Aviso: Nenhuma conhecida

Precauções:
1. Não cort o penso adesivo de espuma Tegaderm™ em combinação com agentes oxidantes tais como peróxido de hidrogénio ou solução de hipoclorito de sódio. Estas soluções podem afectar a estrutura e desempenho do espuma de poliuretano.
2. Na altura de mudança do penso, se este estiver colado à superfície da ferida, soture com solução salina para evitar danos no leito da ferida.
3. Observe a ferida para verificar os existem indícios de infecção. Se ocorrer infecção, a qual poderá ter como sintomas: cores a febre, aumento de dor, vermelhidão, inchaço ou um odor ou exsudado fora do normal, consulte um profissional de saúde. O penso adesivo de espuma Tegaderm™ só pode ser usado em feridas infectadas sob os cuidados de um profissional da saúde.
4. Tal como acontece com todos os pensos, é boa prática clínica a mudar atraso de melhoria ou se qualquer outros sintomas fora do comum forem observados.

Instruções de Utilização
Nota: Opte cuidadosamente as formas de instituição, para controlo da infecção.

Antes de aplicar o penso:
1. Corte o excesso da película para evitar conforto do doente.
2. Limpe a ferida e a pele circundante de acordo com o protocolo de instituição. Nota: Se o penso ao redor da ferida, limpe a pele com o produto e cuja aspiração ao exsudado da ferida, aplique uma película de barreira. Permita que a película de barreira seque antes de aplicar o penso.
3. Avalie a ferida. Seleccione o tamanho de penso apropriado, para que o seu tamanho seja sempre maior que a área de ferida a tratar.

Aplicar o Penso:
Nota: Não reutilize a embalagem.
1. Segure o penso por uma das abas laterais e remova o revestimento impresso, expondo o revestimento (Figura 1).
2. Agarre a aba no lugar do penso e posicione o penso sobre a ferida.
4. Pressione delicadamente as bordas adesivas da película contra a pele (Figura 2). Evite enfrizar o penso sobre a ferida.
5. Comecando no centro do penso, pegue numa secção da suporte de papel e puxe-a no sentido diametralmente externo do penso. Repita este procedimento para cada uma das restantes secções dapapel de protecção até que toda a papel esteja removido (Figura 3).
6. Pressione firmamente o molde o redondo do adesivo à pele (Figura 4).

Remover o penso:
1. Levante cuidadosamente as margens do penso da pele. Se tiver dificuldades a levantar o penso, coloque lite ma margem de pensa e use a lha para inserilar.
2. Se for necessário remover as margens, até que nenhuma ligue em contacto com a superfície da pele. Remova o penso.

Considerações sobre a mudança do penso:
1. Observe o penso frequentemente. A medida que o penso for observando, o exsudado aderirá ao topo do penso, o poder-se á notar uma certa descoloração. Quanto o exsudado se espalhar para as margens do penso, deve ser substituído por um penso novo, de acordo com o protocolo da instituição.
2. A frequência de mudança do penso dependerá do tipo de ferida, volume de exsudado e utilização clínica. Trocque o penso pelo menos uma vez cada sete dias, ou conforme indicado de acordo com o protocolo de tratamento.

Armazenamento e prazo de validade:
Para obter os melhores resultados, armazene à temperatura ambiente. Evite o calor e a humidade excessivos. Para saber o prazo de validade em armazenamento, consulte o prazo de validade impresso em cada caixa.

Apresentação:
Fornecido em caixas de pensos esterilizados embaladas individualmente. A esterilidade do produto é garantida a menos que a barreira individual esteja aberta ou danificada.
Para quaisquer dúvidas ou comentários, deverá contactar a 3M Portugal Linha de Apoio ao Cliente, através do número: 21 313 6610.
Fora dos Estados Unidos, contactar o representante local da 3M.
Os pensos Tegaderm™ são fornecidos em caixas de cartão com proporcionou uma barreira viral contra vírus com diâmetro de 27 nm ou superior enquanto o penso estiver intacto e sem fugas.

Explicação dos Símbolos

Não utilizar se a embalagem estiver danificada. | Não é fabricado com látex de borracha natural | Esterilizado por irradiação
Atenção, consulte a instrução de utilização | Esterilizado por óxido de etileno | Fabricante
Data de validade | Código do lote | Data de Fabrico

3M™ Tegaderm™ Foam Adhesive GR

Αφρώδες Αυτοκόλλητο Επίθεμα Υψηλής Απόδοσης

Περιγραφή:
Το Επίθεμα Αφρού 3M™ Tegaderm™ Αφρώδες Επίθεμα με αυτοκόλλητο με υψηλή απόδοση και αναπνεύσιμο για τραύματα. Είναι κατασκευασμένο από άνετο μαξιλάρι αφρού πολυουρεθάνης, απορροφητικά στρώματα με αφαιρούμενο κάλυπτρο και στερεό διαφανές αυτοκόλλητο μαξιλάρι. Αυτό το αδιάβροχο μαξιλάρι είναι διατηρημένο από τους αέρα, αφαιρούμενο, αφρονεί που απορρόφησε του διαφορά τραυματικών ενάντια εξωτερικών μολυσματικούς παράγοντες (βακτηρίδια και ιούς) Το επίθεμα διατηρεί ένα υγρό περιβάλλον στο τραύμα. Το επίθεμα παρέχει ένα αποτελεσματικό φράγμα.

Ενδείξεις για χρήση:
Το Επίθεμα Αφρού Tegaderm™ Επίθεμα έχει σχεδιαστεί για να επιτρέπει την εύκολη εφαρμογή με το ένα χέρι σε δύσκολες καταστάσεις περιοχών του σώματος, συμπεριλαμβανομένων των πτερύγων και των αγκώνων, χωρίς την ανάγκη κοπής. Το επίθεμα ενδείκνυται για χρήση ως πρωτογενούς επιθέματος γραμμικό ή ολικό εκτεθειμένο σε τραύματα όπως:
• έλκη πίεσης • έλκη φλεβικής στάσης • καύματα • γρατζουνιές έλκη • αρτηριακά έλκη
• χειρουργικές δερμ

Επιπλέον εφαρμογές για Αφρώδες Αυτοκόλλητο Επίθεμα Tegaderm™ περιλαμβάνουν:
• Χρησιμοποιώντας αυτό μαζί με το επίθεμα καθώς και σε συνδυασμό με γάζα ή άλγινικές τραύματος (π.χ. από ή άλγινικά επιθέματα).
• κάτω από βανδάγιους συμπιεστικής της φλέβας για τη θεραπεία φλεβικού έλκους πόδι.
Αυτό το προϊόν δεν είναι σχεδιασμένο, δεν πωλείται ή δεν προορίζεται για καμία άλλη χρήση εκτός από αυτές για τις οποίες προβλέπονται. Το Tegaderm™ Αφρώδες Αυτοκόλλητο Επίθεμα δεν προορίζεται για χρήση σε χειρουργικό πάνελ ή για χειρουργικές επεμβάσεις.

Αντενδείξεις: Κανένα γνωστό

Προειδοποίηση: Κανένα γνωστό

Προφυλάξεις:
1. Μη χρησιμοποιείτε το Tegaderm™ Αφρώδες Επίθεμα σε συνδυασμό με οξειδωτικούς παράγοντες όπως το υπεροξείδιο του υδρογόνου ή διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου. Τα διαλύματα αυτά μπορούν να επηρεάσουν τη δομή και την απόδοση της αφρώδους πολυουρεθάνης.
2. Κατά την αλλαγή του επιθέματος, αν έχει κολλήσει στην επιφάνεια του τραύματος, μουσκέψτε με φυσιολογικό ορό και αφαιρέστε το προσεκτικά.
3. Παρακολουθείτε το τραύμα για σημάδια κλινικής ανάκρισης λοίμωξης. Αν εμφανιστεί λοίμωξη με σημάδια όπως πυρετό, αυξημένο πόνο, ερυθρότητα, πρήξιμο ή μια ασυνήθιστη ποσότητα ή μυρωδιά, συμβουλευθείτε μεταξύ του Tegaderm™ Αφρώδες Επίθεμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς ενόσω λοίμωξη υπό τη φροντίδα ενός επαγγελματία υγείας.
4. Αν το τραύμα δεν σημάνει και επουλώνεται ή αν προκύψουν τυχόν άλλα μη συνηθισμένα συμπτώματα, συμβουλευτείτε κάποιον επαγγελματία υγείας.

Οδηγίες χρήσης
Σημείωση: Επιλέξτε προσεκτικά τις επιλογές που θα χρησιμοποιήσετε για έλεγχο των λοιμώξεων.

Πριν χρησιμοποιήσετε το επίθεμα:
1. Κόψτε με χαρακτικό μαχαίρι το υπερβολικό τμήμα άλλο για τον άνετο του ασθενούς.
2. Καθαρίστε το τραύμα και το κύριο δέρμα σύμφωνα με την πρωτοκόλλιο του νοσηλευτηρίου. Σημείωση: Αν το περιτριγωνισμού περιοχή είναι ελάχιστη ή αν είναι πιθανή η έκθεση σε εξιδρωματικό αφρό τραύματος, καθαρίστε το δέρμα με το προϊόν και εφαρμόστε ένα προστατευτικό φράγμα. Αφήστε τον προστατευτικό φράγμα να στεγνώσει πριν να εφαρμόσετε τον επίθεμα.
3. Αξιολογήστε το τραύμα. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος επιθέματος, για να διασφαλίσετε ότι το αφρώδες τραύμα είναι μεγαλύτερο από την επιφάνεια που τραύματος.

Εφαρμογή του επιθέματος:
Σημείωση: Μην επαναχρησιμοποιείτε την ίδια συσκευασία.
1. Κρατήστε το επίθεμα από μία από τις πλευρικές προεξοχές, αφαιρέστε το προστατευτικό της επιφάνειας επαφής, αποδίνοντας τη συνολική δράση πλευράς (Εικόνα 1).
2. Χρησιμοποιώντας τις πλευρικές προεξοχές, τοποθετήστε το επίθεμα πάνω από το τραύμα.
4. Πιέστε απαλά τα αυτοκόλλητα πλάκακα της μαξιλάρας στο δέρμα (Εικόνα 2). Αποφύγετε το τέντωμα του επιθέματος πάνω από το τραύμα.
5. Ξεκινώντας από το κεντρικό του επιθέματος, πιάστε ένα φύλλο από χαρτί και ξεκολλήστε το, με κίνηση προς τα έξω. Επαναλάβετε την ίδια διαδικασία για κάθε ένα από τα υπόλοιπα φύλλα από χαρτί μέχρι να αφαιρεθούν όλα (Εικόνα 3).
6. Πιέστε σταθερά με την παλάμη το κεντρικό δίσκο πλάκακα στο δέρμα (Εικόνα 4).

Αφαίρεση του επιθέματος:
1. Αφαιρέστε το επίθεμα από το κατακλισμό.
2. Αφαιρέστε το επίθεμα από μία πλευρική προεξοχή και αφαιρέστε το τυπωμένο κάλυμμα κάτι να αποκαλυφθεί το αυτοκόλλητο πλάκακα (Εικόνα 1).
3. Ανατρέξτε το τέντωμα του τσιμπήματος, τοποθετήστε το επίθεμα πάνω στο τραύμα.
4. Με τα δύο χέρια, πιέστε ή "κατακλίστε" το επίθεμα πάνω στο δέρμα. Ξεκινήστε να πιέζετε και να εφαρμόσετε το επίθεμα και το αυτοκόλλητο περιφέρεια στο δέρμα (Εικόνα 2).
5. Ξεκινώντας από το κέντρο του επιθέματος, πιάστε ένα χάρτινο φύλλο και ξεκολλήστε το, με κίνηση προς τα έξω. Επαναλάβετε την ίδια διαδικασία για κάθε ένα από τα υπόλοιπα χάρτινα τμήματα μέχρι να αφαιρεθούν όλα (Εικόνα 3).
6. Πιέστε σταθερά με την παλάμη το κεντρικό δίσκο πλάκακα στο δέρμα (Εικόνα 4).

Αφαίρεση του επιθέματος:
1. Σηκώστε προσεκτικά τα άκρα του επιθέματος από το δέρμα. Αν δυσκολεύεστε να ξεκολλήσετε το επίθεμα, κολλήστε μια άκρη στην αρχή του επιθέματος και ασκήσεων το για το βοηθήσει την τσιμπίδα.
2. Αφαιρέστε το επίθεμα. Αν χρειάζεται, αφαιρέστε τα άκρα του αυτοκόλλητου από το δέρμα. Αφαιρέστε το επίθεμα.

Παρατηρήσεις για την αλλαγή του επιθέματος:
1. Παρακολουθείτε το επίθεμα συχνά. Καθώς το επίθεμα απορροφά, το εξίδρωμα θα εμφανιστεί στην άκρη του επιθέματος, και πιθανόν να είναι αντιληπτή η αλλαγή του χρώματος του. Όταν το εξίδρωμα φθάσει μέχρι τις άκρες του επιθέματος, ή για αμέσως ολοκληρωθεί από το επίθεμα, αυτό είναι δείκτη για αλλαγή του επιθέματος.
2. Η συχνότητα αλλαγής του επιθέματος θα εξαρτηθεί από τον τύπο του τραύματος, την ποσότητα του εξίδρωματος και τη χρήση του. Αντικαταστήστε το επίθεμα τουλάχιστον κάθε επτά ημέρες, ή όπως υποδεικνύεται από το πρωτόκολλο θεραπείας.

Αποθήκευση και διάρκεια ζωής:
Για βέλτιστα αποτελέσματα, αποθηκεύετε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Αποφύγετε την υπερβολική θερμότητα και υγρασία. Για τη διάρκεια αποθήκευσης, συμβουλευτείτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται σε κάθε κουτί.

Τρόπος διάθεσης:
Τα επίθεμα Tegaderm™ είναι συσκευασμένα και αποστειρωμένα επίθεμα. Η αποστείρωση του προϊόντος εγγυάται εκτός εάν το ατομικό φράγμα έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Τα επίθεμα Tegaderm™ παρέχουν ένα φράγμα ιών που αποτελεί προστασία έναντι ιών HIV, επιπλεκόμενων με την ονομασία εξαιρετικής πυκνότητα της 3M Health Care από το ATA στην πρόσφατη Στην Ελλάδα, επικοινωνήστε με την τοπική εξουσιοδοτημένη πυκνότητα της 3M Ελλάς στο τηλέφωνο 210-6889500. Το διαφορά, οι κύριο αποδιανομέτρη σε ή διάφορα μαξιλάρια παρέχει ένα φραγμό κατά των ιούς διαμέτρου 27nm ή μεγαλύτερης, εφόσον το επίθεμα παραμένει ακέραιο χωρίς διαρροή.

Επεξήγηση συμβόλων

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί | Δεν κατασκευάζεται με φυσικό καουτσούκ λατέξ | Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
Προσοχή, συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης | Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου | Κατασκευαστής
Ημερομηνία λήξης | Κωδικός παρτίδας | Ημερομηνία κατασκευής

D:\ACS-DV-1563-0032-4_Leaflet_Tegaderm-Foam-Adhesive.indd 2 07.11.18 09:36

CE 0086

Made in Germany by
3M Deutschland GmbH
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss
Germany

3M and Tegaderm are trademarks of 3M.

© 2018, 3M. All rights reserved.

DV-1563-0032-4 ST/0 6

Reason for issue: 5BY, updated print version due to graphic change

Must conform to General Specification HM-ENV0-0001-1.

3M Deutschland GmbH
Packaging Engineering
Jana Lösche

Print date: 08.11.2018