

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 and 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 وتثبيت على أحد أجزاء 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 والأذن

دواعي الاستعمال

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

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

مواقع الاستعمال

- مواقع الاستعمال النسبية
- أمراض البشرة
- التهاب الجلد التلامسي

حسب طلب أي من عالمنا جاهل بعت



0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband	التحذيرات والاحتياطات
X	X	X	X	اتبع تعليمات الاستعمال
X	-	-	-	ضع الجهاز وإزاله برفق للوقاية من تلف الأوعية أو انفصال الضمادة أو القسطرة
X	X	X	X	استخدم هذا الجهاز وفقاً لدواعي الاستعمال الطبية للوقاية من الإصابات أو الضرر
X	X	X	X	احلق الجهاز في حالة حدوث أي اضطرابات غير متوقعة أو حدوث تهيج في البشرة
X	X	X	X	الجهاز غير مصمم للتلامس المباشر مع الجلد المصاب أو الغشاء المخاطي
X	X	X	X	استشر أحد أخصائيك 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 antistatic 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	سمات الأداء
X	X	X	X	دعم الضمادة وتثبيتها بدون شريط لاصق
X	-	-	-	دعم وتثبيت الخط والألياف الوريدية بدون شريط لاصق لمقاسات صغيرة جداً وصغيرة ومتوسطة
X	X	X	X	مرنة ومرغمة ومستدامة
X	X	X	X	لمادة جيدة التهوية ومرغمة وناعمة
X	X	X	X	متنح يتم وضعه بمنتهى البساطة والسرعة
-	-	-	X	جراب للضمادة
X	X	X	X	أطوال تم قصها مسبقاً وجاهزة على الاستعمال
X	-	-	-	الوصول ببساطة إلى صمام الحقن في القسطرة الوريدية في المقاسات الصغيرة جداً والصغيرة والمتوسطة
X	-	-	-	تم تم قصها مسبقاً لإسراع الإجهاد للمقاسات الصغيرة جداً والصغيرة والمتوسطة (تثبيت وريدية)

سمات الأداء

مادة	جذبها	ميسر الالام جربها	0151
70% PA, 21% EL, 9% PES	Tube		0151
79% PA, 21% EL	Finger-Toe		0161
60% PA, 18% EL, 16% CO, 6% PES	Head		0170
50% CO, 22% EL, 18% PA, 10% PES	Headband		0186

خضعت المواد الخام والمكونات المستخدمة في تصنيع هذا الجهاز للتحليلات المعقدة للكشف عن المواد الضارة وفقاً للمعيار 100 الصادر من مؤسسة OEKO-TEX®, المنتج من الفئة الثانية، (التقييم البيولوجي المناسب للأيزو 10993)

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

 3% يحتوي الجهاز على مواد تليين وضمادة للكهرباء الساكنة بنسبة تصل إلى 1.5

الإزام بالإبلاغ عن الحوادث

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

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

Určenie použitia

Elastická bandáž použitá na podporu alebo fixáciu iného zdravotníckeho prostriedku na časti tela alebo končetine človeka.

Cílovi užívateľ

0151 Tube	Užívateľ se zraneními paže, ruky, nohy a chodidla. Užívateľ se zavedeným IV katetrom v distálnych oblastiach končatin.
0161 Finger-Toe	Užívateľ se zraneními prstů rukou a nohou.
0170 Head	Užívateľ se zraneními hlavy a krku.
0186 Headband	Užívateľ se zraneními hlavy, krku a ucha.

Indikace

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

0161 Finger-Toe
0170 Head Na podporu a fixáciu bandáže.

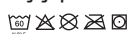
0186 Headband

 Zdravotnícký prostriedek použijte podle indikací tak, aby nedošlo k poranění nebo poškození.

Kontraindikace

- Relativní kontraindikace:
- Kožní onemocnění
 - Kontaktní dermatitida

Pokyny k péči



Upozornění a bezpečnostní opatření

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Dodržujte návod k použití	X	X	X	X
Zdravotnícký prostriedek aplikujte a odstraňujte jemně, aby nedošlo k dalšímu poškození a odpojení bandáže nebo katetru	X	-	-	-
Používejte zdravotnícký prostriedek podle indikací, aby nedošlo ke zranění nebo poškození	X	X	X	X
V případě, že se objeví jakékoli nečekané nepohodlí nebo podráždění pokožky, zdravotnícký prostriedek odstraňte	X	X	X	X
Pomůcka není určena pro přímý kontakt s poraněnou kůží nebo sliznicí	X	X	X	X
S dotazy ohledně použití a správného nasazení kontaktujte zdravotníckého odborníka	X	X	X	X
Při naléhavé potřebě odstranění zdravotnícký prostriedek otevřete nůžkami	X	X	X	X

Tiltænkert formål

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

Tiltænkerte brugere

0151 Tube	Patienter med skader på arm, hånd, ben og fod. Patienter med isat kateter i det distale område af ekstremiteter.
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 Til støtte og fiksering af bandage.

0186 Headband

 Anvend produktet i henhold til medicinske forskrifter for at undgå personskaade 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 personskaade og forbinding eller kateterløselse	X	-	-	-
Anvend produktet i henhold til medicinske forskrifter for at undgå personskaade 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 produktet 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 použití	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 součásti použité v tomto zdravotnickém prostriedku jsou testovány z hlediska obsahu škodlivých látek podle normy STANDARD 100 od OE-TEX®. Trída výrobků II a příslušného Biologického hodnocení (ČSN ISO 10993). Zdravotnícký prostriedek a balení odpovídají nařízením REACH.

 Zdravotnícký prostriedek 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 odpovědné úřady členského státu. Závažné incidenty jsou uvedeny v odstavci 2, číslo 65 Nařízení EU 2017/745.

Životnost používaného zdravotnického prostriedku

Životnost zdravotnického prostriedku určuje jeho přizpůsobení opotřebení, i když se s ním zachází správně a podle doporučení. Pokud jsou na něm patrné známky porušení, které ovlivňují výkon nebo pohodlí, je potřeba zdravotnícký prostriedek 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 størrelse 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 størrelse XS, S og M	X	-	-	-
Tilskåret åbning til tommelfingeren i størrelse 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 % blodgørende 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 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).

Levetid 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

Zur Stützung und Fixierung von Verbänden.

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 korrekten Anlegen 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 υποβοηθούμενα καθίσματα 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:

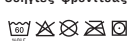
0151 Tube	Για στήριξη και σταθεροποίηση του επίδεσμου και/ή της ενδοφλέβιας γραμμής και των σωληνώσεων.
0161 Finger-Toe	
0170 Head	Για στήριξη και σταθεροποίηση του επίδεσμου.
0186 Headband	

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 επίδεσμου 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 ερυθρίσματος 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 επαγγελματία υγείας.	X	X	X	X
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 vorgeschnittene Längen	X	X	X	X
Einfacher Zugang zum Injektionsventil bei IV-Kathetern der Größen XS, S und M	X	-	-	-
Vorgeschnittene Daumenöffnung bei den Größen XS, S und M (IV-Fixierung)	X	-	-	-

Materialzusammensetzung ①

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. Schwere wie Vorfälle, die zu einer erheblichen Verschlechterung der Gesundheit oder zum Tod führen könnten, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates zu melden. Schwere wie 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 Verschleißanzeigen, die die Leistung und den Komfort beeinträchtigen, muss das Produkt entsorgt werden.

Χαρακτηριστικά

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

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Στήριξη και στερέωση του επίδεσμου 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 ①

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 μαλακτικό και αντιστατικό παράγοντες έως 1,5%.

Υπογραφή αναφοράς

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτήσεις ή παράπονα, επικοινωνήστε απευθείας με τον προμηθευτή σας. Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που θα μπορούσε να οδηγήσει 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 αρθ. 65 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR).

Διάκριση ζώνης 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 διαστρωμάτωση, η οποία επηρεάζει την απόδοση και την ασφάλεια ανάλυσης, η συσκευή θα πρέπει να αποσυρθεί.

Uso 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
0186 Headband Para sujetar y fijar el vendaje.

⚠ 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

Etenähtud kasutus

Elastne side, mida kasutatakse muu meditsiiniseadme toetamiseks ja kinnitamiseks inimese kehaosale või jäsemele.

Etenähtud kasutajad

0151 Tube	Käesivarre-, käe-, jala- ja labajalavigastusega 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 liiniide ja voolikute toetamiseks ja fikseerimiseks.

0161 Finger-Toe
0170 Head
0186 Headband Sideme toetamiseks ja fikseerimiseks.

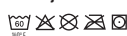
⚠ Vigastuste või kahjustuste vältimiseks kasutage seadet vastavalt näidustustele.

Vastunäidustused

Suhtelised vastunäidustused

- Nahahaigused
- Kontaktdermatiit

Hooldusjuhised



Hoiatused ja ettevaatusabinõud

	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 lahitudolekut	X	-	-	-
Vigastuste või kahjustuste vältimiseks kasutage seadet vastavalt näidustustele	X	X	X	X
Kui tekib ootamatu ebamugavustunne või nahärritus, 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 küsimuste korral pöörduge tervishoiutöötaja poole	X	X	X	X
Kui seade tuleb kiiresti eemaldada, lõigake see kääridega katki	X	X	X	X

Características de rendimiento

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Sujeción y fijación del vendaje sin esparadrapo	X	X	X	X
Sujeción 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). El producto sanitario y el envase cumplen con el REACH.

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

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
Lihnte ja kiire kasutamine	X	X	X	X
Tasku sideme jaoks	-	-	-	X
Kasutusvalmis eelnevalt lõigatud pikkused	X	X	X	X
Lihnte juurdepääs XS, S ja M suuruste IV kateetri süstimispiirkonda	X	-	-	-
Eelnevalt lõigatud ava põidla 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 II tooteklassi ja asjakohase bioloogilise hindamise standardi (ISO 10993) kohaselt. Seade ja pakend vastavad REACH-määrusele.

⚠ Seade võib sisaldada kuni 1,5% pehmedaivat ja antistaatilisid aineid.

Teatamiskohustus

Kui teil on küsimusi või kaebusi, võtke ühendust oma oma tarnijaga. Tõsisel juhul korral, mis võib põhjustada tervise märkimisväärset halvenemist või surma, võtke ühendust tootja ja liimesriigi 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 soovitud viisi. Kui kulumine hakkab mõjutama toimivust ja kasutusmugavust, tuleb seade ülitseerida.

Käyttötarkoitukset

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

Kohdeikätyöt

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 Sidoksen ja/tai laskimokatetrin ja letkun tukeminen ja kiinnittäminen.

0161 Finger-Toe

0170 Head Sidoksen tukeminen ja kiinnittäminen.

0186 Headband

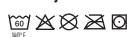
 Käytä tuotetta sen käyttötarkoituksen mukaisesti vammojen ja vahinkojen ehkäisemiseksi.

Käytön vasta-aiheet

Suhteelliset vasta-aiheet:

- Ihosairaus
- Kosketushoituma

Hoito-ohjeet



Varoitukset ja varoittimet

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Noudata käyttöohjeita.	X	X	X	X
Kiinnitä ja irrota tuote varoen, ettei aiheuta lisävammoja ja sidos tai katetri irtoa.	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

Pansement 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 orteils.
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 pansements et/ou de lignes et de tubes IV.

0161 Finger-Toe

0170 Head Pour le soutien et la fixation des pansements.

0186 Headband

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

Vastunäidustused

- Suhteellised vastunäidustused
- Nahahaigused
 - Kontaktdermiit

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 pansement 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
Sidosen tukeminen ja kiinnitys ilman teippä	X	X	X	X
Laskimokatetrin ja letkun tukeminen ja kiinnitys ilman teippä, koot XS, S ja M	X	-	-	-
Korkea, pitkäkestoisten elastisuus	X	X	X	X
Hengittävä, miellyttävä ja pehmeä materiaali	X	X	X	X
Helppo ja nopea kiinnittää	X	X	X	X
Tasuu sidokselle	-	-	-	X
Käyttövalmiiksi leikatut pituudet	X	X	X	X
Helppo pääsy laskimokatetrin injektioventtiin, koot XS, S ja M	X	-	-	-
Valmiiksi leikattu peukalokauko, koot XS, S ja M (katetrin kiinnitys)	X	-	-	-

Materiaalin koostumus

TUOTENRO	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-aineden ja komponenttien haitallisten aineiden pitoisuus on testattu OIKO-TEXII-5-STANDARDIN 100, tuoteluokkaa II, sekä asiaankuuluvan biologisen arvioinnin (ISO 10993) mukaisesti. Tuote ja pakkaus täyttävät REACH-asetuksen vaatimukset.

 Tuote voi sisältää pehmentäviä ja antiستاattisia 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 määritelty EUn asetuksen 2017/745 (MDR) 2 artiklan 65 kohdassa.

Tuotteen kesto-aika käytössä

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 pansement 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 pansements	-	-	-	X
Longueurs prédécoupées prêtes à l'emploi	X	X	X	X
Accès facile à la valve d'injection sur les cathéters 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'OIKO-TEXII, 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 anti-statiques 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'État 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'usage 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.

Namijenijsva svrha

Elastičan zavojs 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 esfremitefa.
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 zavoja i/ili IV i ostalih cijevi.

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

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

Kontraindikacije

Relativne kontraindikacije:
• Kožne bolesti
• Kontaktni dermatitis

Upute za njegu/održavanje



Upozorenja i mjere opreza

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Slijedite upute za uporabu	X	X	X	X
Proizvod stavljaite i uklanjajte lagano kako biste spriječili daljnje ozljede te odvajanje zavoja 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 ozljeđenom kožom ili sluznicom	X	X	X	X
Za pitanja u vezi uporabe i ispravnog stavljanja, konzultirajte zdravstvenog djelatnika	X	X	X	X
Ako postoji potreba za hitnim uklanjanjem proizvoda, upotrijebite škare	X	X	X	X

Rendeltestezzeru használat

Rugalmas kötszer egy másik orvostechnikai eszköz alátámasztására és rögzítésére emberi testrészen vagy végtagon.


Céltott felhasználók

0151 Tube	Kar-, kéz-, láb- és lábfejserüléses felhasználók. A végtagok disztális területére behelyezett intravénás kateterekkel rendelkező felhasználók.
0161 Finger-Toe	Ujj- és lábujjsérüléses felhasználók.
0170 Head	Fej- és nyakserüléses felhasználók.
0186 Headband	Fej-, nyak- és fülsérüléses felhasználók.

Javallatok

0151 Tube A kötszer és/vagy az intravénás vezeték és a csövek alátámasztására és rögzítésére.

0161 Finger-Toe
0170 Head
0186 Headband A kötszer alátámasztására és rögzítésére.

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

Ellenjavallatok

Relatív ellenjavallatok:
• Bőrbetegségek
• Kontakt bőrgyulladás

Kezelésre vonatkozó utasítások



Figyelmeztetések és övintezkedések

	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 katéter 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 készülék nem alkalmas sérült bőrrel vagy nyálkahártyával való közvetlen érintkezésre	X	X	X	X
A használatlalt 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 zavoja bez ljepljive trake	X	X	X	X
Za podršku i učvršćivanje zavoja i/ili IV i ostalih cijevi bez ljepljive trake za veličine XS, S i M	X	-	-	-
Visoka i postojana elastičnost	X	X	X	X
Prozračan, udoban i mekan materijal	X	X	X	X
Jednostavna i brza primjena	X	X	X	X
Džep za zavoj	-	-	-	X
Prethodno izrezane dujljne spremne za uporabu	X	X	X	X
Jednostavan pristup ventilu za ubrizgavanje na IV kateterima za veličine XS, S i M	X	-	-	-
Prethodno izrezani otvor za palac na veličinama XS, S i M (privrščivanje IV-a)	X	-	-	-

Sastav materijala

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 biološkoj procjeni (ISO 10993). Proizvod i ambalaža u skladu sa REACH-om.

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

Obveza prijave

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

Vijek uporabnog trajanja proizvoda

Zivotni vijek medicinskog proizvoda ili uređaja određuje se prirodnim habanjem, čak i ako se koristi ispravno i kako je preporučeno. U slučaju znakova pogoršanog stanja 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 csövek alátámasztása és rögzítése szalag nélkül XS, S és M méretekben	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 szelephoz XS, S és M méretű intravénás katetereknél	X	-	-	-
Előre levágott nyílás a hüvelykujj számára XS, S és M méretekben (intravénás rögzítés)	X	-	-	-

Anyagösszetétel

CIKKSZÁM	TERMIK	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

As eszközhöz felhasználni nyersanyagokat és összetevőket az OEKO-TEX®100 szabvány II. termékosztály és a vonatkozó biológiai értékelés (ISO 10993) alapján jóságos anyagokra bevizsgálják. Az eszköz és a csomagolás megfelel a REACH-rendelnek.

 Az eszköz legfeljebb 1,5%-ban lágújtó- és antistatikus anyagokat tartalmazhat.

Bejelentési kötelezettség

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

A felhasználó eszköz élettartama

Az orvostechnikai eszköz élettartamát a természetes elhasználódás határozza meg, még akkor is, ha helyesen és az ajánlásoknak megfelelően kezelik. A teljesítmény 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
0186 Headband Sostenere e fissare la medicazione.

⚠ 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 0186 Headband	ドレッシングを保持し、固定。

⚠ 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っと行ってください。	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 ①

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. Cestinare 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、柔らかい素材	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カテーテル挿入/ハレブに簡単に手が届く	X	-	-	-
親指開口ポケット (IV固定用、サイズXS, S, M)	X	-	-	-

製品素材 ①

品番	製品	主な生地素材
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 ekstremitātes.

Paredzētie lietotāji

0151 Tube	Pacienti ar roku, plaukstu, kāju un pēdu ievainojumiem. Pacienti ar intravenoziem katetrem 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 intravenozu sistēmu fiksācijai un atbalstam.
0161 Finger-Toe	Pārsēju atbalstam un fiksācijai.
0170 Head	
0186 Headband	

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

Kontrindikācijas

Relatīvas kontrindikācijas:

- Ādas slimības
- Contactdermatīts

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 neaivīnotu 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
Priekšējās nēra skartās tiesiogināmā sūčļiņai su pārēzista oda ar gļēvīne	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 extremiteten.
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.

Indicaties

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

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

Contra-indicaties

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 slijmvlies	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 plākštera	X	X	X	X
Intravenozu sistēmu atbalsts un fiksācija bez plākštera 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
Kabala pārsējams	-	-	-	X
Galvai, iepriekš sagriezti gabali	X	X	X	X
Viegla piekļuve intravenozu katetru injicēšanas vārstam, izmēri XS, S un M	X	-	-	-
Iepriekš izgriezts caurums, izmēri XS, S un M (intravenoza fiksācija)	X	-	-	-

Materiāla sastāvs

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 izveidotas un komponenti ir testēti attiecībā uz kairīgu vielu neesamību saskaņā ar standartu STANDARD 100 OEKO-TEX®, produktu grupa II, kā arī piemērojama bioloģisko izvērtēšanu (ISO 10993). Ierīce ir iepakojums atbilst REACH prasībām.

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

Žīvošanas pienākums

Ja jums ir kādi jautājumi vai šūdbāzes, 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 lietota 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

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 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 verworpen.

Tiltenkt formål

Elastisk bandasje brukt for støtte og fiksering av en annen medisinsk enhet på en kroppsdell 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 ekstrimiteten.
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
0186 Headband For støtte og fiksering av bandasje.

 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 tyngre 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 kończyny.
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 0186 Headband	Do podtrzymywania i mocowania opatrunków.

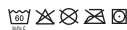
 Stosować wyrób zgodnie ze wskazaniami medycznymi, aby uniknąć obrażeń lub uszkodzeń.

Przeciwwskazania

Względne przeciwwskazania:

- Choroby skóry
- Kontaktywne zapalenie skóry

Instrukcje prania



Ostrzeżenia i środki ostrożności

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania.	X	X	X	X
Nakładać i zdejmować produkt delikatnie, aby zapobiec dalszym urazom i odnerwianiu opatrunku lub wkłucia dożylnego	X	-	-	-
Stosować produkt zgodnie ze wskazaniami medycznymi, aby uniknąć obrażeń lub uszkodzeń.	X	X	X	X
W przypadku wystąpienia nieoczekiwane 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 użytkowania 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-kateterer 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 mykjiggjørende og antistatiske midler opptil 1,5 %

Rapporteringspliktelse

Hvis du har spørsmål eller klager, kan du kontakte leverandøren 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 situasjon, selv om det behandles riktig og som anbefalt. Hvis det observeres tegn på forringelse som påvirker gylenheten 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
Kieszka na opatrunek	-	-	-	X
Gotowy do użycia, wstępnie przycięte odcinki	X	X	X	X
Łatwy dostęp do zaworu iniekcynego na 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

Survive i komponenty używane 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 jakiegokolwiek pytania 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 użytkownika, 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 caletor 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
- Dermite 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 caletor	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 конечности.
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 иستم для внутривенного введения.

0161 Finger-Toe Для поддержки и фиксации повязок.

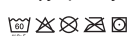
 Используйте устройство в соответствии с медицинскими показаниями, чтобы избежать травм или повреждений.

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, вскрыйте 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 caletores 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

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, conforme o artigo 2.º, 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

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 происшествя, 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.º № 65 Регламента (EC) 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.

PT

RU

Avsett ändamål

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

Avsedda användare

0151 Tube	Användare med arm-, hand-, ben- eller fotledskador. 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 För stöd och fixering av förband.
0170 Head
0186 Headband

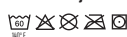
 Använd produkten i enlighet med instruktionerna för att undvika personsador eller materiella skador.

Kontraindikationer

Relativa kontraindikationer:

- Hudsjukdomar
- Kontaktdermatit

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 personsador 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 skadat hud eller slemhinnor	X	X	X	X
För frågor angående användning och korrekt inpassning, rådger med hälsovårdspersonal.	X	X	X	X
Klipp upp produkten med sax om den måste tas bort snabbt.	X	X	X	X

Üčel použitia

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

Cieľoví používatelia

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

Indikácie

0151 Tube Na podporu a fixáciu obväzu a/alebo infúzie a hadičky.

0161 Finger-Toe Na podporu a fixáciu obväzu
0170 Head
0186 Headband

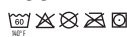
 Používajte pomôcku podľa indikácií, aby ste zabránili poraneniu alebo poškodeniu.

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

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 avhärjnings- och antistatemedel 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 výkonosti

	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
Predeznané dĺžky pripravené na použitie	X	X	X	X
Jednoduchý prístup k injekčnému ventilu na intravenózných katéetroch pre veľkosti XS, 5 a M	X	-	-	-
Predeznaný otvor pre palec vo veľkostiach XS, 5 a M (fixácia infúzie)	X	-	-	-

Materiálové zloženie 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

Suroviny a komponenty použité v pomôckach sa testujú na škodlivé látky podľa normy OEKO-TEX® STANDARD 100, trieda výrobu 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 povinnosť¹

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 znakov zhoršenia stavu, ktoré majú vplyv na výkon a pohodlie, je potrebné pomôcku zneškodniť.

Prevideni namen

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

Prevideni uporabniki

0151 Tube	Uporabniki s poškodbami rok, dlani, nog in stopal. Uporabniki z 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

Previdna svrha

Elastični povoj koji se koristi za podpiranje i fiksiranje drugog medicinskog sredstva na deo tela ili ud čoveka.

Prevideni 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.



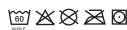
Koristite uređaj prema indikacijama da biste sprečili povrede ili oštećenja.

Kontraindikacije

Relativne kontraindikacije:

- Kožne bolezni
- Kontaktni dermatitis

Uputstva za nego



Upozorenja i mere opreza

	0151 Tube	0161 Finger-Toe	0170 Head	0186 Headband
Pražite uputstva za upotrebu	X	X	X	X
Nežno примените и уклоните уређај како бисте спречили даље оштећење зavoја или 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 povredom 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 cevi brez traku pri velikostih XS, S in M	X	-	-	-
Visoka in trajna elastičnost	X	X	X	X
Zračan, 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 katetrah 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 kopicenju statičnega naboja.

Obveznost poročanja

V primeru vprašanj ali pritožb 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 zapleta določa 65. alineja 2. člena Uredbe (EU) 2017/745 (MDR).

Življenjska doba naprave in 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
Spremne za upotrebu unapred isečene dužine	X	X	X	X
Jednostavan pristup injekcionom ventilu na IV katetrima za veličine XS, S i M	X	-	-	-
Unapred isečen otvor za palec 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

Surovine 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 omešivače 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 zdravja 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

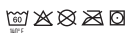
- 0151 Tube 用于支撑和固定敷料和/或静脉输液管。
 0161 Finger-Toe 用于支撑和固定敷料。
 0170 Head 用于支撑和固定敷料。
 0186 Headband

 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 ^①

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% 的柔软剂和防静电剂。

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: تداخل ألياف | 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: Kansainvälist 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	ÉLASTHANE	POLYESTER
HR	PAMUT	POLIAMID	ELASTAN	POLIESTER
HU	PAMUT	POLIAMID	ELASZTÁN	POLIÉSZTER
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	MEDVILNĖ	POLIAMIDAS	ELASTANAS	POLIESTERIS
LV	KOKVLNA	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 Definitionen | 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: تيفتخ جرافيكال زومرلا | 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	TAULUKKO
FR	COMPOSITION DES MATÉRIAUX	TABLE
HR	SASTAV MATERIJALA	TABLICA
HU	ANYAGÖSSZETÉL	TÁBLÁZAT
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	TABUĽKA
SL	SESTAVA MATERIALA	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