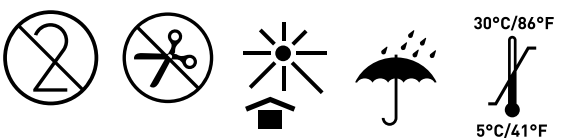
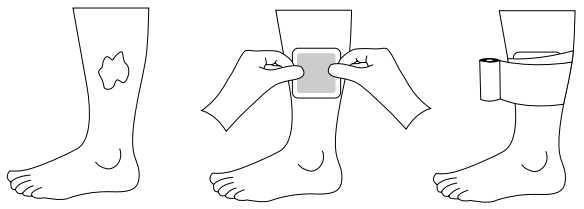


curea medical GmbH
Münsterstraße 61-65
48565 Steinfurt
info@curea-medical.de
+49 36071 9009500



REV 02.1/2020-08



curea clean/curea clean BTBS

ENGLISH

1) Description

curea clean/curea clean BTBS is a non-sterile polyacrylate-based wound dressing and class 1 medical device [MD].

2) Indication

Absorption of wound exudate as a secondary absorbent pad.

3) Contraindication

- Known hypersensitivity to the components, e.g. Acrylic acid.
- Do not use on mucous membranes, eyes or exposed bones or tendons, as these parts of the body may be permanently damaged.
- Heavily bleeding wounds because the product is not a hemostat.

4) Application

Make sure to cover the wound with the white side of the dressing. Apply the product under medical supervision and according to the indication. We recommend to change the dressing at least after 7 days and a frequent (best daily) check of the periwound area for signs of infection and of the dressing for depletion of capacity.

5) Residual risk

The application of the products is generally very low risk when used as intended and according established therapeutic standards, yet there are few residual risks:

- The swelling of the wound dressing can cause fixation bandages to cause tension bubbles.
- Saturated wound dressings can lead to maceration (disintegration) of the skin.
- Saturated wound dressings can cause circulatory disorder due to pressure and weight.
- Infections could be overseen due to long application times.
- Wound dressings can absorb larger amounts of blood, depending on their size, and cause critical health status.

6) Side effects/obligation to report

There are no known physiological side effects. The use of the products is not limited to any specific population group. If any side effects occur in connection with the use of this product, please inform us informally via our mailing address or by phone +49 36071 9009 500 or by email to info@curea-medical.de

If the side effects were so serious that one of the following consequences occurred directly or indirectly, could have occurred or could occur in the future:

- death of a patient, user or other person,
- a temporary or permanent serious deterioration in the health of a patient, user or other person,

- a serious threat to public health, report this immediately to the relevant regulatory authority and the manufacturer.

7) Warnings

- Do not tear or cut the wound dressing as core material may leak out and contaminate the patient. If core material leaks, clean the wound with sterile wound irrigation. There is no danger to the patient or user due to spilled sodium polyacrylate.
- The wound dressings are intended for single use. Do not reuse to avoid potential infection risks.

8) Storage

Store in a dry place and protect from high humidity. Protect from direct sun light.
Regard temperature limits.

FRANÇAIS

1) Description

curea clean/curea clean BTBS est une compresse non stérile à base de polyacrylate. C’est un dispositif médical de Classe1 [MD].

2) Indication

Absorption des exsudats comme compresse secondaire absorbante.

3) Contre-indications

- Hypersensibilités connues aux composants du produit, p. ex. à l’acide acrylique.
- Ne pas utiliser sur les muqueuses, les yeux ou des os ou tendons dénudés pour ne pas provoquer de lésions irréversibles sur ces parties du corps.
- Plaies très hémorragiques, le produit ne contenant pas d’hémostatique.

4) Application

Veiller à recouvrir la plaie avec la face blanche de la compresse. Utiliser le produit sous surveillance médicale et en conformité avec l’indication. Nous recommandons de changer la compresse au plus tard au bout de sept jours et avant qu’elle ne soit saturée. Nous recommandons de changer le pansement au plus tard tous les 7 jours et de contrôler régulièrement (tous les jours au mieux) les signes d’infection de la zone autour de la plaie et l’encombrement du pansement.

5) Risque résiduel

De manière générale, l’utilisation des produits comporte un risque très faible s’ils sont utilisés conformément à leur destination et selon les règles thérapeutiques établies. Il subsiste toutefois quelques risques résiduels :

- Suite au gonflement de la compresse, les bandes de fixation peuvent provoquer des phlyctènes de friction.
- Des compresses saturées peuvent être à l’origine d’une macération et d’une dégradation péri lésionnelle.
- La pression et le poids de compresses saturées risquent de perturber la circulation sanguine.
- Des états infectieux peuvent passer inaperçus si la compresse reste longtemps en place.
- Les compresses peuvent, en fonction de leur taille, absorber des quantités importantes de sang et, par suite, entraîner un état de santé critique.

6) Effets secondaires / Obligation de déclaration

Aucun effet secondaire physiologique n’est connu à ce jour. L’emploi des produits n’est limité à aucun groupe de population spécifique. En cas d’effets secondaires constatés dans le cadre de l’application de ce produit, il convient de nous en informer de manière informelle par courrier à notre adresse postale, par téléphone au +49 36071 9009 500 ou encore par e-mail à l’adresse info@curea-medical.de

Si la gravité des effets secondaires devait directement ou indirectement entraîner effectivement, potentiellement ou postérieurement l’une des réactions suivantes:

- décès d’un patient, d’un utilisateur ou d’une tierce personne,

- forte aggravation (passagère ou durable) de l’état de santé d’un patient, d’un utilisateur ou d’une tierce personne,
- grave danger pour la santé publique,

il convient d’en informer aussitôt l’autorité de contrôle compétente et le fabricant.

7) Avertissements

- Ne pas déchirer et ne pas couper la compresse pour éviter que la substance contenue à l’intérieur ne puisse s’échapper et contaminer le patient. En cas de fuite de la substance, nettoyer la plaie avec une solution stérile de lavage des plaies. Un écoulement de polyacrylate de sodium ne comporte aucun danger pour le patient ou pour l’utilisateur.
- Les compresses sont destinées à un usage unique. Ne pas les réutiliser afin d’éviter tout risque d’infection.

8) Conservation

Conserver à l’abri de l’humidité. Protéger des rayons du soleil. Respecter les limites de température.

ESPAÑOL

1) Descripción

curea clean/curea clean BTBS es un apósito no estéril para heridas con base de poliacrilato y es un producto sanitario de clase 1 [MD].

2) Indicación

Absorción del exudado de la herida como apósito absorbente secundario.

3) Contraindicaciones

- Conocida hipersensibilidad a los componentes, por ejemplo, al ácido acrílico.
- No utilizar en membranas mucosas, en ojos o en huesos o tendones expuestos al exterior, ya que puede provocar daños permanentes en estas partes del cuerpo.
- Heridas con fuerte hemorragia, ya que el producto no es hemostático.

4) Aplicación

Asegúrese de cubrir la herida con el lado blanco del apósito. Utilice el producto bajo supervisión médica y de acuerdo con las indicaciones. Recomendamos cambiar el apósito cada 7 días como máximo y examinar regularmente (preferentemente a diario) del área periwound en busca de signos de infección y para comprobar si se ha agotado la capacidad de absorción del apósito.

5) Riesgo residual

En general, el uso de los productos conlleva un riesgo muy reducido si se utilizan para la finalidad prevista y conforme a las normas terapéuticas establecidas. Sin embargo, existen algunos riesgos residuales:

- Debido al hinchamiento del apósito, los vendajes de fijación pueden causar ampollas.
- Los apósitos saturados pueden provocar maceración (reblandecimiento y desintegración) de la piel.
- Los apósitos saturados pueden alterar la irrigación sanguínea debido a la presión y al peso.
- Es posible que se pasen por alto infecciones debido a los prolongados tiempos de aplicación.
- En función de su tamaño, los apósitos pueden absorber una mayor cantidad de sangre y, por lo tanto, provocar un estado crítico de salud.

6) Efectos secundarios/Obligación de información

No se conocen efectos fisiológicos secundarios. La aplicación de los productos no está restringida a ningún grupo de población específico. Si se produjera algún efecto secundario relacionado con el uso de este producto, notifíquenoslo a través de nuestra dirección postal, por teléfono al +49 36071 9009 500 o por correo electrónico a info@curea-medical.de

Si los efectos secundarios fueran tan graves que, de forma directa o indirecta, se hubiera producido, pudiera haberse producido o pudiera producirse en el futuro alguna de las

siguientes consecuencias, notifíquelo de inmediato a las autoridades competentes y al fabricante:

- muerte de un paciente, usuario u otra persona,
- un empeoramiento grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona,
- un grave riesgo para la salud pública.

7) Advertencias

- No rasgue ni corte el apósito, ya que podría producirse un derrame del material del núcleo y contaminar al paciente. En caso de derrame del material del núcleo, puede limpiarse la herida mediante irrigación estéril. No hay peligro para el paciente o usuario debido al derrame de poliacrilato de sodio.
- Los apósitos son de un solo uso. No los reutilice, evitando así posibles riesgos de infección.

8) Almacenamiento

Proteger de la humedad. Proteger de los rayos del sol. Tener en cuenta los límites de temperatura.

PORTUGUÊS

1) Descrição

curea clean/curea clean BTBS é um penso não estéril à base de poliacrilato e um dispositivo médico de classe 1 [MD].

2) Indicação

Absorção do exsudado da ferida como uma compressa absorvente secundária.

3) Contraindicação

- Hipersensibilidade conhecida aos componentes, p. ex. ácido acrílico.
- Não usar em membranas mucosas, olhos ou ossos ou tendões expostos, uma vez que estas partes do corpo podem ficar danificadas de forma permanente por causa disso.
- Feridas a sangrar muito porque o produto não é anti-hemorrágico.

4) Aplicação

Certificar-se de que a ferida é tapada com o lado branco do penso. Aplicar o produto sob supervisão médica e de acordo com a indicação. Recomendamos uma substituição, o mais tardar, a cada 7 dias e um controlo regular (idealmente diário) da área periwound quanto a indícios de infeção, bem como um controlo quanto ao estado de saturação da compressa.

5) Risco residual

Em caso de utilização prevista e de acordo com os padrões terapêuticos estabelecidos, a aplicação dos produtos tem geralmente um risco muito baixo, contudo há alguns riscos residuais:

- A dilatação do penso pode causar bolhas de tensão devido às ligaduras de fixação.
- Pensos saturados podem causar maceração (desintegração) da pele.
- Pensos saturados podem causar distúrbios circulatórios devido à pressão e ao peso.
- Infeções podem não ser detetadas devido a longos períodos de aplicação.
- Em função do tamanho, os pensos podem absorver grandes quantidades de sangue e causar um estado crítico de saúde.

6) Efeitos secundários/obrigações de informar

Não há efeitos secundários fisiológicos conhecidos. A utilização dos produtos não se limita a nenhum grupo populacional específico. Se ocorrer algum efeito secundário relacionado com a utilização deste produto, informe-nos informalmente através do nosso endereço postal ou por telefone +49 36071 9009 500 ou por e-mail info@curea-medical.de

Se os efeitos secundários foram tão graves, que ocorreu direta ou indiretamente uma das seguintes consequências ou que poderiam ter ocorrido ou poderão ocorrer no futuro:

- morte de um paciente, utilizador ou outra pessoa,

- uma grave deterioração temporária ou perma nente na saúde de um paciente, utilizador ou outra pessoa,
- uma ameaça séria à saúde pública,

informar imediatamente a entidade reguladora em questão e o fabricante.

7) Avisos

- Não rasgar ou cortar o penso, uma vez que pode ser derramado material do núcleo e contaminar o paciente. Se houver derrame do núcleo, limpar a ferida com irrigação estéril. Não há qualquer perigo para o paciente ou utilizador devido a poliacrilato de sódio derramado.
- Os pensos são de utilização única. Não reutilizar para evitar possíveis riscos de infeção.

8) Armazenagem

Conservar num local seco. Conservar ao abrigo da luz solar. Respeitar os limites de temperatura.

DANSK

1) Beskrivelse

curea clean/curea clean BTBS er en usteril bandage på polyakrylatbasis og et medicinalprodukt i klasse 1 [MD].

2) Indikation

Absorption af sårexsudat som sekundær sugebåndage.

3) Kontraindikation

- Kendt overfølsomhed for bestanddele som f.eks. akrylsyre.
- Må ikke benyttes på slimhinder, øjne eller blottede knogler eller sener, da disse kroppsdele herved kan blive skadet permanent.
- Stærkt blødende sår, da produktet ikke er hæmostatisk.

4) Anvendelse

Vær opmærksom på, at sår er i kontakt med den hvide side af bandagen. Benyt produktet under lægeligt opsyn og i henhold til indikationen. Vi anbefaler et skift af bandagen efter højst syv dage og inden overfyldning af bandagen. Vi anbefaler, at bandagen skiftes mindst efter 7 dage, og at der gennemføres hyppige (helst daglige) kontroller af sårområdet for tegn på infektioner og af bandagens kapacitet.

5) Restrisiko

Anvendelse af produktet er næsten uden risiko ved tilsigtet anvendelse og i henhold til etablerede terapeutiske standarder, men der kan alligevel opstå restrisici:

- Ved opsvulmning af bandagen kan fastgørelsesbånd medføre spændingsskader.
- Overfyldte bandager kan medføre maceration (opløsning) af huden.
- Overfyldte bandager kan forstyrre blodomløb grundet tryk og vægt.
- Ved lange anvendelsestider er der risiko for at overse infektioner.
- Bandagerne kan afhængigt af deres størrelse absorbere en stor blodmængde og herved bidrage til en kritisk helbredsstatus.

6) Bivirkninger/Meldepligter

Der er ingen kendte fysiologiske bivirkninger. Anvendelse af produktet er ikke begrænset til en specifik befolkningsgruppe. Hvis der opstår bivirkninger under brugen af dette produkt, informeres vi på vores postadresse eller på telefon +49 36071 9009 500 hhv. email info@curea-medical.de

Hvis bivirkninger er så alvorlige, at de direkte eller indirekte har fremprovokeret en af de følgende, kunne have fremprovokeret eller kan fremprovokere:

- Død for patienten, brugen eller en anden person,
- en forbigående eller permanent alvorlig forværring af helbredstilstanden for en patient, bruger eller anden person.
- en alvorlig fare for offentlige sundhed,

skal den meldes til ansvarlige tilsynsmyndighed og til producenten.

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

Kuvauksen käyttöaihe

7) Advarsler

- Bandagen må ikke rives eller skæres i stykker, da kernematerialet kan trænge ud og kontaminere patienten. Ved udtrængning af kernemateriale, rengøres såret med steril sårskylning. Udtrængende natriumpolyakrylat medfører ingen fare for patient eller bruger.
- Bandagen er beregnet til engangsbrug. Må ikke genanvendes, grundet mulig infektionsrisiko.

8) Opbevaring

Opbevares på et tørt sted og beskyttet mod fugt.

Beskyttes mod direkte sollys.

Overhold temperaturgrænserne.

SUOMALAINEN

1) Kuvaus

curea clean/curea clean BTBS on polyakrylaattipohjainen epästeriili haavasidos ja luokan 1 lääkinnällinen tuote [MD].

2) Käyttöaihe

Sekundäärinen haavasidos haavaeritteen immuun.

3) Vasta-aihe

- Tunnetut yliherkkyydet tuotteen aineosille, kuten esim. akryylihapolle.
- Ei saa käyttää limakalvoilla, silmien tai paljaiden luiden tai jänteiden päällä, sillä käyttö voisi aiheuttaa näille kehonosille pysyviä vau rioita.
- Voimakkaasti vuotavat haavat, koska tuote ei sisällä hemostaattista ainetta.

4) Käyttö

Aseta haavasidos haavan päälle valkoinen puoli haavaan päin. Käytä tuotetta lääkärin valvonnassa ja käyttöaiheen mukaisesti. Suosittelemme vaihtamaan haavasidoksen viimeistään seitsemän vuorokauden kuluttua ja ennen kuin haavasidos täyttyy liian täyteen. On suositeltavaa vaihtaa haavasidos vähintään seitsemän päivän välein sekä tarkastaa haava-alue infektion merkkien varalta ja haavasidos kapasiteetin täytty-misen varalta usein (mieluiten päivittäin).

5) Jäännösriski

Määräystenmukaisessa käytössä ja vakiintuneita hoitostan-dardeja noudatettaessa tuotteiden käyttö on yleisesti ottaen hyvin vähäriskistä, mutta joitakin jäännösriskejä on kuitenkin olemassa:

- Haavasidoksen turvotessa kiinnityssiteet voivat aiheut-taa jänniterakkoja.
- Kyllästyneet haavasidokset voivat johtaa ihon pehme-nemiseen (maseraation).
- Kyllästyneiden haavasidosten aiheuttama paine ja paino voivat haitata verenkiertoa.
- Käyttöaikojen ollessa pitkiä saattavat infektiot jäädä havaitsematta.
- Koostaan riippuen haavasidokset voivat imeä runsaasti verta ja siten aiheuttaa kriittisen terveydentilan.

6) Haittavaikutukset/Ilmoitusvelvollisuudet

Fysiologisia haittavaikutuksia ei ole tiedossa. Tuotteiden käyttöä ei ole rajattu erityiseen väestöryhmään. Mikäli tämän tuotteen käytön yhteydessä ilmenee haittavaikutuksia, ilmoita niistä vapaamuotoisesti postitse, puhelimitse +49 36071 9009 500 tai sähköpostitse info@curea-medical.de

Jos haittavaikutukset ovat niin vakavia, että jokin seuraavista seuraamuksista on ilmennyt suoraan tai välillisesti, olisi voinut ilmetä tai voisi tulevaisuudessa ilmetä:

- potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema
- potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan heikkeneminen vakavasti tilapäisesti tai pysyvästi
- vakava kansanterveyteen kohdistuva vaara

ilmoita niistä viipymättä vastaavalle valvontaviranomaiselle ja valmistajalle.

7) Varoitukset

- Haavasidosta ei saa repiä eikä leikata, koska sen sisältämä erite voisi vuotaa ja kontaminoida potilaan. Jos haavasidoksen sisältämää eritettä vuotaa, puh-diستا haava steriilillä haavahuuhteella. Vuotava natri-

- umpolyakrylaatti ei aiheuta vaaraa potilaalle tai käyttäjälle.
- Haavasidokset ovat kertakäyttöisiä. Haavasidosten uudelleenkäyttö on kielletty mahdollisen tartuntavaa-ran vuoksi.

8) Säilytys

Säilytettävä kuivassa paikassa ja suojattava suurelta kosteu-delta.

Suojattava suoralta auringonvalolta.

Lämpötilarajoja on noudatettava.

SVENSKA

1) Beskrivning

curea clean/curea clean BTBS är ett osterilt sårförband på poly-akrylatbas och en medicinteknisk produkt i klass 1 [MD].

2) Indikation

Absorption av sårexsudat som sekundärt sugförband.

3) Kontraindikation

- Känd överkänslighet mot beståndsdelarna, t.ex. akrylsyra.
- Använd inte på slemhinnor, ögon eller friliggande ben eller senor, eftersom dessa kroppsdelar då kan skadas permanent.
- Kraftigt blödande sår, eftersom produkten inte är något hemostatikum.

4) Användning

Var uppmärksam på att täcka såret med sårförbandets vita sida. Använd produkten under läkares uppsikt och i enlighet med indikationen. Vi rekommenderar ett byte av sårförbandet senast efter sju dagar och innan överfyllning av sårförbandet. Vi rekommenderar byte av kompress senast efter 7 dagar och att sårområdet kontrolleras ofta (helst dagligen) för tecken på infektion och kompressen för minskad kapacitet.

5) Kvarvarande risk

Användningen av produkten är vid avsedd användning och de etablerade terapeutiska standarderna tämligen riskfritt. Det finns dock några kvarvarande risker:

- Om sårförbandet sväller så kan fixeringsförband förorsaka spänningsblåsor.
- Överfulla sårförband kan leda till maceration (upplös-ning) av huden.
- Överfulla sårförband kan störa blodcirkulationen på grund av tryck och vikt.
- Vid långa användningstider kan infektioner förbises.
- Beroende på sårförbandets storlek kan stora mängder blod absorberas och därmed leda till en kritisk hälsostatus.

6) Biverkningar/anmälningsskyldigheter

Inga fysiologiska biverkningar är kända. Användningen av produkterna är inte begränsad till en specifik befolknings-grupp. Om det i samband med användningen av denna produkt skulle uppkomma biverkningar så ber vi dig att på ett informellt sätt informera oss via vår postadress, telefonnum-mer +49 36071 9009 500 eller via e-post till info@curea-medical.de

Om biverkningarna skulle vara så graverande att en av följande konsekvenser inträffar direkt eller indirekt, skulle ha kunnat inträffa eller kan inträffa i framtiden:

- en patient, användare eller annan person avlider,
- en övergående eller permanent allvarlig försämring av en patients, användares eller annan persons hälsö-tillstånd,
- en allvarlig fara för allmänhetens hälsa, anmäl detta omedelbart till den ansvariga övervakande myn-digheten och tillverkaren.

7) Varningar

- Riv inte sönder sårförbandet och klipp inte sönder det, eftersom kärnmaterialet då rinner ut och patien-ten kan kontamineras. Om kärnmateriel tränger ut så skall såret rengöras med steril sårsköljning. Det föreligger ingen risk för patienten eller användaren vid utträdande natriumpolyakrylat.

- Sårförbandet är avsett för engångsbruk. Återanvänd inte för att undvika möjliga infektionsrisker.

8) Förvaring

Förvaras på torrt ställe skyddad mot hög fuktighet. Skyddas mot direkt solljus.

laktta temperaturbegränsningarna.

NORSK

1) Beskrivelse

curea clean/curea clean BTBS er en usteril, polyakrylatbasert sårbandasje og et medisinprodukt i klasse 1 [MD].

2) Indikasjoner

Absorpsjon av såreksudat som sekundær absorpsjonsban-dasje.

3) Kontraindikasjoner

- Kjent overfølsomhet overfor bestanddelene, f.eks. akrylsyre.
- Må ikke brukes på slimhud, øyne eller eksponerte ben eller sener, ettersom disse kroppsdelene kan få varige skader av dette.
- Sår som blør kraftig, ettersom produktet ikke virker hemostatisk.

4) Bruk

Pass på at såret dekkes med den hvite siden av sårbandas-jen. Produktet skal kun brukes under oppsyn av lege og i henhold til indikasjonene. Vi anbefaler at sårbandasjen byttes senest etter syv dager og før overfylling av sårbandasjen. Vi anbefaler å skifte bandasje minst én gang i uken, samt sjekke sårområdet hyppig (helst daglig) for tegn på infeksjon og bandasjens absorberingskapasitet.

5) Restrisiko

Dersom det tas hensyn til forskriftsmessig bruk og etabler-te behandlingsstandarder, er det generelt svært lite risiko forbundet med bruken av produktet. Likevel er det noe rest-risiko:

- På grunn av oppsvulming av sårbandasjen kan fikseringsbandasjer forårsake trykkblemmer.
- Overfylte sårbandasjer kan føre til maserering (oppløsning) av huden.
- Overfylte sårbandasjer kan forstyrre blodsirkulasjonen på grunn av trykk og vekt.
- Ved lange brukstider kan det hende at infeksjoner ikke oppdages.
- Avhengig av størrelsen kan sårbandasjene absorbere større mengder blod og dermed føre til en kritisk helsetilstand.

6) Bivirkninger/meldeplikt

Det er ingen kjente fysiologiske bivirkninger. Bruken av pro-duktet er ikke begrenset til bestemte målgrupper. Dersom det oppstår bivirkninger i forbindelse med bruken av dette produktet, må du informere oss på vår postadresse, på tele- fon +49 36071 9009 500 eller på e-post til info@curea-me-dical.de

Dersom bivirkningene skulle være så alvorlige at følgene beskrevet nedenfor direkte eller indirekte har oppstått, kunne ha oppstått eller kan oppstå i fremtiden:

- dødsfall hos en pasient, bruker eller annen person,
- en midlertidig eller varig, alvorlig forverring av helse-tilstanden til en pasient, bruker eller annen person,
- en alvorlig trussel mot folkehelsen,