



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

STERILE EO

MD

CE 0044

**curea medical**

**Innovation in Care**

**curea P1**

Gebrauchsanweisung - Instructions for use - Manuel d'utilisation - Gebruiksaanwijzing - Instrucciones de uso - Istruzioni per l'uso - Instruções de utilização - Brugsanvisninger - Käyttöohjeet - Bruksanvisningar - Instruksjoner for bruk - Instrukcja użytkowania - Használati utasítás - Upute za korištenje - Návod k použití - Návod na použitie - Navodila za uporabo - Uputstvo za upotrebu - Instrucțiuni de utilizare - Kasutusjuhend - Lietošanas instrukcija - Naudojimo instrukcijos - Инструкции за употреба - Οδηγίες χρήσης - Инструкции по применению - Kullanım Talimatları - 使用说明 - ادخات سالا تامي لعت

# Inhaltsverzeichnis/ Table of content

DEUTSCH	4
ENGLISH	6
FRANÇAIS	8
NEDERLANDS	10
ESPAÑOL	12
ITALIANO	14
PORTUGUÊS	16
DANSK	18
SUOMALAINEN	20
SVENSKA	22
NORSK	24
POLSKI	26
MAGYAR	28
HRVATSKI	30
ČESKY	32
SLOVENSKÝ	34
SLOVENSKO	36
SRPSKI	38
ROMÂNĂ	40
EESTLANE	42
LATVIETIS	44
LIETUVIS	46
БЪЛГАРСКИ	48
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	50
РУССКИЙ	52
TÜRK	54
<b>中文</b>	56
عربي	58
SYMBOLS	60



## 1) Beschreibung

curea P1 ist eine sterile Wundauflage auf Polyacrylatbasis. Die wundseitige Oberfläche besteht aus einem Nonwoven aus Polypropylen, die Rückseite aus einem atmungsaktiven aber feuchtigkeitsundurchlässigen BTBS aus Polyethylen und Polypropylen. Der Kern ist eine Mischung aus Baumwolle, Zellulose und Natriumpolyacrylat. Im Gebrauch bildet das Natriumpolyacrylat ein Gel. Exsudat wird dadurch in dem Kern gebunden, ohne zu tropfen oder auszulaufen. Die Zellulose ermöglicht die Aufrechterhaltung eines feuchten Wundmilieus (Hydro-Balance). Bakterien werden im Kernmaterial fest gebunden. Vollblut wird in der Wundauflage sicher gebunden. curea P1 gewährleistet auch im Rahmen einer Kompressionstherapie eine sichere Exsudataufnahme. Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und enthält weder pharmakologisch wirksame Stoffe noch Latex oder Phtalate. Die spezifizierte Leistung der Wundauflage beträgt 1,5 g Exsudat pro cm<sup>2</sup> Kernfläche. Die Abmessungen der Kernfläche können Sie der Rückseite der Faltschachtel entnehmen. Die Gesamtleistung ergibt sich als Breite x Länge x 1,5.

## 2) Indikation

Sterile Abdeckung von Wunden und Absorption von Wundexsudat. Wunden mit sekundärer Heilung und schwacher bis starker Exsudation. Chronische, akute und iatrogene Wunden.

## 3) Kontraindikation

- Trockene Wunden, da dies zu Stagnation der Wundheilung oder dem Verkleben der Wundauflage mit dem Wundgrund führen kann.
- Nicht auf Schleimhäuten, Augen oder freiliegenden Knochen oder Sehnen verwenden, da diese Körperteile hierdurch dauerhaft beschädigt werden können.
- Nur zur äußeren Anwendung: Vorsicht bei Wundtaschen, da sich das Produkt im Gebrauch ausdehnen und Schmerzen verursachen kann.
- Bekannte Überempfindlichkeiten gegen die Bestandteile (Acrylsäure).
- Stark blutende Wunden, da das Produkt kein Hämostatikum ist (vgl. 5).

## 4) Anwendung

Das Produkt ist für den Gebrauch durch medizinisches oder pflegerisches Fachpersonal vorgesehen. Laien sollten dieses Produkt nur nach gründlicher Einweisung durch entsprechendes Fachpersonal verwenden. Stellen Sie die Behandlung der Grunderkrankung sicher und wenden Sie die Produkte unter ärztlicher Aufsicht und entsprechend der Indikation an. Den Zeitabstand für den Verbandwechsel und die Wundbegutachtung legt der behandelnde Arzt nach der konkreten Wundsituation fest. Wir empfehlen einen Wechsel spätestens nach sieben Tagen und vor Überfüllung der Wundauflage. Je nach Infektionsstatus empfehlen wir eine regelmäßige, am besten tägliche Kontrolle der Wundumgebung und des Verbands. Achten Sie darauf, die Wunde mit der unbedruckten Seite der Wundauflage zu bedecken und verwenden Sie eine ausreichende Größe um die Wunde vollständig zu bedecken. Bei sehr starker Exsudation empfehlen wir eine größere Wundauflage zu wählen, als die eigentliche Wundfläche benötigt. Stellen Sie einen guten Kontakt der Wundauflage zum Wundgrund sicher. Bitte bedenken Sie, dass proteinreiches, zähes Exsudat die Oberfläche der Wundauflage verstopfen kann. In diesem Fall ist ein kürzeres Wechselintervall zu wählen. Unter ungünstigen Umständen anhaftende Wundauflagen können mit steriler Natriumchloridlösung oder Ringerlösung angespült und gelöst werden. Sorgen Sie dafür, dass ausreichend Platz vorhanden ist, um die Wundauflage sicher zu fixieren. Zur Fixierung verwenden Sie handelsübliche elastische Fixiermaterialien. Achten Sie bei der Fixierung sorgsam darauf, Spannungsblasen oder Hautschäden an vorgeschädigter Haut (z.B. Pergamenthaut) zu verhindern.

## 5) Restrisiko

Die Anwendung der Produkte ist bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und unter Beachtung dieser Gebrauchsanweisung und der etablierten therapeutischen Standards generell sehr risikoarm, dennoch bestehen folgende Restrisiken:

- Durch das Aufquellen der Wundauflage um bis zu 1,5 cm können Fixierverbände oder selbstklebende Wundauflagen Hautspannungen (Spannungsblasen) erzeugen. Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit bekannten Hautschädigungen oder altersbedingter Atrophie („Pergamenthaut“) anzuwenden.
- Übervolle Wundauflagen können zur Mazeration (Auflösung) der Haut führen.
- Prall gefüllte Wundauflagen können durch Druck und Gewicht die Durchblutung stören.
- Durch lange Anwendungszeiten können Infektionen übersehen werden. Kontrollieren Sie die Wundumgebung regelmäßig auf Infektionsanzeichen wie Rötung, erhöhte Hauttemperatur oder zunehmende Schmerzen.
- Lassen Sie bei stark blutenden Wunden besondere Vorsicht walten: Die Wundauflagen können abhängig von ihrer Größe größere Mengen Blut absorbieren und somit einen kritischen Gesundheitsstatus herbeiführen.

## 6) Nebenwirkungen/Meldepflichten

Es sind keine physiologischen Nebenwirkungen bekannt.

Bei Kombination mit flüssigen oder pastösen Therapeutika können diese durch die Wundauflage absorbiert werden. Die Wirkung dieser Produkte und der Wundauflagen wird sich entsprechend verringern. Die Anwendung der Produkte ist auf keine spezifische Bevölkerungsgruppe beschränkt. Sollten im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produktes Nebenwirkungen auftreten, melden Sie diese bitte formlos an unsere Postanschrift, per Telefon oder Email an [info@curea-medical.de](mailto:info@curea-medical.de). Sollten im unwahrscheinlichen Fall die Nebenwirkungen derart gravierend sein, dass direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen aufgetreten sind, hätten auftreten können oder zukünftig auftreten könnten:

- Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
  - eine vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
  - eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit,
- melden Sie dies umgehend der zuständigen Aufsichtsbehörde und dem Hersteller.

## 7) Warnhinweise

- Die Wundauflage nicht zerreißen oder zerschneiden, da Natriumpolyacrylat austreten und den Patienten beschmutzen kann. Für den Fall, dass Material austritt, die Wunde mit steriler Wundspülung reinigen - es besteht keine Gefährdung für den Patienten oder Anwender.
- Beschädigte, fehlgelagerte oder abgelaufene Produkte nicht verwenden, um mögliche Infektionsrisiken zu vermeiden, betroffene Produkte nach den gültigen Vorschriften entsorgen.
- Die Wundauflagen sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, um mögliche Infektionsrisiken zu vermeiden.
- Nicht erneut sterilisieren, um mögliche Infektionsrisiken oder eine Beschädigung der Wundauflage zu vermeiden.
- Bei nachlassender Exsudation besteht die Gefahr des Verklebens der Wundauflage mit dem Wundgrund.



## 8) Lagerung

Vor Nässe und direktem Sonnenlicht schützen und die Grenzen für Luftfeuchtigkeit und Temperatur beachten.



## 9) Entsorgung

Die Wundauflage kann im normalen klinischen Abfall oder Hausmüll entsorgt werden. Lokale Vorschriften sind zu beachten.



## 10) Vor-/Nachteile

Vorteil: Wasserdichte Rückseite, Schutz von z.B. Kompressionssystemen.

Nachteil: Leicht höheres Risiko für ein Anhaften am Wundgrund.

## 1) Description

curea P1 is a sterile wound dressing based on polyacrylate. The wound-facing surface comprises a nonwoven made of polypropylene, the reverse side is made of a breathable yet fluid-impermeable BTBS made of polyethylene and polypropylene. The core is a mixture of cotton, cellulose and sodium polyacrylate. In use, the sodium polyacrylate forms a gel. This causes the exudate to be locked into the core without dripping or leaking. The cellulose ensures that a moist wound environment is maintained (hydrobalance). Bacteria are securely bound in the core material. Whole blood is safely bound in the wound dressing. curea P1 also ensures reliable exudate absorption within the framework of compression therapy. The device is sterilised with ethylene oxide and contains neither pharmacologically active substances nor latex or phthalates. The wound dressing's specified performance is 1.5 g of exudate per cm<sup>2</sup> of core surface. The dimensions of the core surface are given on the reverse of the folded box. The overall performance is the product of the width x the length x 1.5.

## 2) Indication

Sterile coverage of wounds and absorption of wound exudate. Wounds with secondary healing and moderate to heavy exudation. Chronic, acute and iatrogenic wounds.

## 3) Contraindication

- Dry wounds as this can lead to the stagnation of wound healing or cause the wound dressing to adhere to the wound bed.
- Do not use on mucous membranes, eyes or exposed bones or tendons as these body parts may be permanently damaged as a result.
- For external application only: Care must be taken with wound pockets as the device may expand during use resulting in pain.
- Known sensitivity to the ingredients (acrylic acid).
- Heavily bleeding wounds since the device does not function as a haemostatic agent (see 5).

## 4) Application

The product is intended for use by medical or nursing professionals. Laypersons should use this product only after thorough instruction by appropriate qualified personnel. Ensure that the underlying disease is treated and apply the devices under medical supervision and in line with the indication. The time intervals for changing the dressing and inspecting the wound are determined by the attending doctor based on the specific wound situation. We recommend changing the dressing at the latest after seven days and before the dressing becomes excessively full. Depending on the infection status, we recommend regular, ideally daily inspection of the area surrounding the wound and the dressing. Make sure to cover the wound with the unprinted side of the dressing and choose a size big enough to cover all of the wound. In the case of very heavy exudation, we recommend selecting a larger wound dressing than actually required to cover the wound surface. Ensure that there is good contact between the wound dressing and wound bed. Please remember that protein-rich, viscous exudate can block the surface of the wound dressing. In such cases, the dressing must be changed at shorter intervals. In unfavourable conditions, adhesive wound dressing can be rinsed with sterile sodium chloride solution or Ringer's solution and removed. Ensure that there is a sufficient amount of space to fix the wound dressing securely. Use standard elastic fixation materials to secure the dressing in place. When fixing the dressing, take care to prevent tension blisters or skin damage to already damaged skin (e.g., parchment skin)

## 5) Residual risk

As a rule, application of the devices if used as intended and subject to compliance with the instructions for use and the established treatment standards is very low risk, nevertheless the following residual risks do exist:

- Given that the wound dressing swells up to 1.5 cm, fixation bandage and self-adhesive wound dressing can cause tension on the skin (tension blisters). Particular care must be taken with patients with known skin damage or age-induced atrophy ("parchment skin").
- Excessively full wound dressings can cause maceration of the skin.
- Very full wound dressings can impair the circulation as a result of pressure and their weight.
- Infections can go unnoticed due to long application times. Check the area surrounding the wound on a regular basis for signs of infection such as redness, increased skin temperature and increased pain.
- You must be very cautious with wounds which are bleeding heavily: depending on their size, the wound dressings can absorb larger amounts of blood and thus cause a critical health condition.

## 6) Side effects/obligation to report

There are no known physiological side-effects. With combinations of liquid or paste-like therapeutic agents these can be absorbed by the wound dressing. The effectiveness of these devices and the wound dressings will be reduced accordingly. The application of the devices is not restricted to any specific population group. Should side effects occur in connection with the application of this device, please report these informally by post, telephone or e-mail to [info@curea-medical.de](mailto:info@curea-medical.de) If, in the unlikely event that the side-effects are 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 another person,
- temporary or permanent serious deterioration in the health of the patient, user or another person,
- a serious risk for public health,

please report these immediately to the competent supervisory authority and the manufacturer.

## 7) Warnings

- Do not tear or cut the wound dressing as this could cause sodium polyacrylate to escape and soil the patient. Should material leak out, clean the wound with sterile wound irrigation solution, there is no risk to either the patient or user.
- Do not use damaged, incorrectly stored or expired devices in order to avoid possible infection risks, dispose of affected devices as per the valid regulations.
- The wound dressings are intended for single use. Do not reuse in order to rule out the risk of possible infections.
- Do not resterilise in order to rule out the risk of possible infections or damage to the wound dressings.
- If the exudation subsides, there is a risk of the wound dressing sticking to the wound bed.



## 8) Storage

Protect against moisture and direct sunlight and note the limits for humidity and temperature.



## 9) Disposal

The wound dressing can be disposed of as normal clinical waste or domestic waste. The local regulations must be noted.



## 10) Advantage/Disadvantage

Advantage: Waterproof back, protection of e.g. compression systems.

Disadvantage: Slightly higher risk of adhesion to the wound bed.

## 1) Description

cura P1 est une compresse stérile à base de polyacrylate. L'interface côté plaie se compose de non-tissé en polypropylène, le dos, respirant mais imperméable à l'humidité, est en BTBS de polyéthylène et de polypropylène. Le coussin est un mélange de coton, de cellulose et de polyacrylate de sodium. Le polyacrylate de sodium forme un gel à l'usage. L'exsudat est ainsi absorbé dans le coussin sans goutter ni suinter. La cellulose permet de maintenir un milieu humide dans la plaie (hydrobalance). Les bactéries sont emprisonnées dans la substance du coussin. Le sang entier est parfaitement absorbé par la compresse. cura P1 garantit également l'absorption sûre des exsudats dans le cadre d'un traitement par compression. Le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et ne contient ni substances pharmacologiquement actives, ni latex, ni phtalates. Le pouvoir absorbant spécifique de la compresse est de 1,5 g d'exsudat par cm<sup>2</sup> de coussin. Les dimensions du coussin sont indiquées au dos de la boîte. La capacité totale résulte de l'équation largeur x longueur x 1,5.

## 2) Indication

Protection stérile des plaies et absorption des exsudats. Plaies à cicatrisation secondaire, faiblement à fortement exsudatives. Plaies chroniques, aiguës ou iatrogènes.

## 3) Contre-indications

- Plaies sèches, ces compresses risquant de provoquer une stagnation de la cicatrisation ou de coller au lit de la plaie.
- 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.
- Pour une utilisation externe uniquement : prudence en présence de plaies en forme de poches, le dispositif pouvant augmenter de volume à l'usage et provoquer des douleurs.
- Hypersensibilités connues aux composants du dispositif (acide acrylique).
- Plaies saignant abondamment, le dispositif ne contenant pas d'hémostatique (voir point 5).

## 4) Application

Le produit est destiné à être utilisé par des professionnels de santé. Les non-professionnels ne doivent utiliser ce produit qu'après avoir reçu des instructions détaillées de la part d'une personne qualifiée. Traiter la pathologie primaire et utiliser les dispositifs sous surveillance médicale et en conformité avec l'indication. Le médecin traitant prescrit la fréquence des changements de pansements et du contrôle de la plaie en fonction de l'état concret de cette dernière. Nous recommandons de changer la compresse au plus tard au bout de sept jours et avant qu'elle ne soit saturée. De même, nous préconisons de contrôler les alentours de la plaie et la compresse régulièrement, de préférence tous les jours si l'état de la plaie l'exige. Veiller à appliquer sur la plaie la face non imprimée de la compresse et à utiliser une compresse suffisamment grande pour recouvrir entièrement la plaie. Nous recommandons, en cas de très forte exsudation, de choisir une compresse plus grande que la surface réelle de la plaie ne l'exigerait. Établir un bon contact entre la compresse et le lit de la plaie. Noter qu'un exsudat visqueux riche en protéines peut boucher les pores de l'interface de la compresse. Dans ce cas, changer les compresses plus souvent. Si une compresse devait, dans certaines conditions défavorables, coller à la plaie, il est possible de l'imbiber d'une solution de chlorure de sodium ou de liquide de Ringer pour la détacher. Veiller à disposer de suffisamment de place pour bien fixer la compresse. Utiliser du matériel de fixation élastique courant dans le commerce pour fixer la compresse. Pour ce faire, veiller soigneusement à éviter les cloques de tension ou les lésions cutanées sur une peau déjà abîmée (par. ex. peau fine parcheminée).

## 5) Risque résiduel

De manière générale, l'utilisation des dispositifs comporte un risque très faible s'ils sont utilisés conformément à leur destination et à la présente notice d'utilisation, et selon les règles thérapeutiques établies. Il subsiste toutefois les risques résiduels suivants :

- La compresse pouvant gonfler de jusqu'à 1,5 cm, des bandes de fixation ou des compresses autocollantes risquent de tendre la peau (cloques de tension). Faire preuve d'une prudence particulière chez les patients présentant des lésions cutanées connues ou une atrophie due à l'âge (« peau fine parcheminée »).
- Des compresses saturées peuvent être à l'origine d'une macération (désintégration) de la peau.
- 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. Contrôler régulièrement les alentours de la plaie afin de déceler d'éventuels signes d'infection tels que rougeur, température cutanée élevée ou douleur croissante.
- Faire preuve d'une grande prudence si une plaie saigne abondamment : en effet, 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. La compresse peut absorber un médicament liquide ou pâteux censé traiter la plaie, les deux perdant alors de leur efficacité. L'emploi des dispositifs n'est limité à aucun groupe de population spécifique. En cas d'effets secondaires constatés dans le cadre de l'application de ce dispositif, il convient de nous les signaler de manière informelle par courrier à notre adresse postale, par téléphone ou par e-mail à l'adresse [info@curea-medical.de](mailto:info@curea-medical.de). Si, contre toute attente, 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) Mises en garde

- Ne pas déchirer et ne pas couper la compresse pour éviter que le polyacrylate de sodium ne puisse s'échapper et salir le patient. En cas de fuite de la substance, nettoyer la plaie avec une solution stérile de lavage des plaies – ceci ne comporte aucun danger pour le patient ou pour l'utilisateur.
- Ne pas utiliser des dispositifs endommagés, stockés dans de mauvaises conditions ou arrivés à expiration afin d'éviter tout risque d'infection. Les éliminer en conformité avec les dispositions applicables.
- Les compresses sont destinées à un usage unique. Ne pas les réutiliser afin d'éviter tout risque d'infection.
- Ne pas restériliser le dispositif afin d'éviter tout risque d'infection ou toute détérioration de la compresse.
- Si l'exsudation diminue, il existe un risque que la compresse pour plaie colle au lit de la plaie.



## 8) Stockage

Tenir à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil et respecter les limites indiquées pour l'humidité de l'air et la température.



## 9) Élimination

La compresse peut être éliminée avec les déchets cliniques normaux ou avec les ordures ménagères. Respecter les dispositions locales.



## 10) Avantage/Inconvénient

Avantage : dos étanche, protection des systèmes de compression par exemple.

Inconvénient : risque légèrement plus élevé d'adhérence au fond de la plaie.

## 1) Omschrijving

curea P1 is een steriel wondverband op polyacrylaatbasis. De buitenlaag bestaat uit non-woven polypropyleen, de achterzijde bestaat uit een ademende, maar vochtwerende deklaag van polyethyleen en polypropyleen. De kern bestaat uit een combinatie van katoen, cellulose en natriumpolyacrylaat. Tijdens het gebruik vormt het natriumpolyacrylaat een gel. Exsudaat wordt hierdoor in de kern gebonden zonder te druppelen of uit te lopen. De cellulose garandeert de handhaving van een vochtig wondmilieu (hydro-balance). Bacteriën worden in het kernmateriaal gebonden. Bloed wordt in het wondverband veilig gebonden. curea P1 garandeert ook binnen het kader van een compressietherapie een veilige opname van exsudaat. Het wondverband werd met ethyleenoxide gesteriliseerd en bevat geen farmacologisch actieve stoffen, latex of ftalaten. Het gespecificeerde opnamevermogen van het wondverband bedraagt 1,5 g exsudaat per cm<sup>2</sup> kernoppervlak. De afmeting van het kernoppervlak staat vermeld op de achterzijde van de verpakking. Het totale opnamevermogen wordt aangegeven als breedte x lengte x 1,5.

## 2) Indicatie

Steriele afdekking van wonden en absorptie van wondexsudaat. Bij secundaire wondgenezing en matige tot sterke exsudatie. Chronische, acute en iatrogene wonden.

## 3) Contra-indicatie

- Droge wonden, omdat dit tot de stagnatie van de wondgenezing of het verkleven van het wondverband met het wondbed kan leiden.
- Niet gebruiken op slijmvliezen, ogen of vrijliggende botten of pezen, omdat deze lichaamsdelen hierdoor duurzaam beschadigd kunnen raken.
- Alleen voor uitwendig gebruik: Let op bij wondholtes, omdat het hulpmiddel tijdens het gebruik kan uitzetten en pijn kan veroorzaken.
- Bekende overgevoeligheid voor de bestanddelen (acrylzuur).
- Hevig bloedende wonden, omdat het hulpmiddel geen hemostatisch hulpmiddel is (zie 5).

## 4) Toepassing

Het product is bestemd voor gebruik door medisch of verplegend personeel. Anderen mogen dit product alleen gebruiken na grondige instructie door gekwalificeerde vakmensen. Bepaal de onderliggende aandoening en gebruik de hulpmiddelen onder medisch toezicht conform de indicatie. De intervallen voor de verbandwissel en de wondcontrole worden door de behandelend arts afhankelijk van de concrete wondsituatie vastgelegd. Wij raden een verbandwissel na uiterlijk zeven dagen en voor een te hoge verzadiging van het wondverband aan. Afhankelijk van de infectiestatus raden wij een regelmatige, bij voorkeur dagelijkse controle van de wondomgeving en het verband aan. Zorg ervoor dat de wond met de onbedrukte kant van het wondverband wordt afgedekt en dat het verband voldoende groot is om de wond volledig af te dekken. Bij een zeer sterke exsudatie raden wij een groter wondverband aan dan wat feitelijk vereist is voor het wondoppervlak. Zorg voor een goed contact tussen het wondverband en het wondbed. Houd er rekening mee dat eiwitrijk, taai exsudaat het oppervlak van het wondverband kan verstoppen. In dit geval moet een korter interval voor de verbandwissel worden gekozen. Onder ongunstige omstandigheden verklevende wondverbanden kunnen met een natriumchlorideoplossing of Ringer-oplossing worden gespoeld en losgemaakt. Zorg ervoor dat er voldoende ruimte is om het wondverband veilig te fixeren. Gebruik voor de fixatie gangbare elastische fixatiematerialen. Let er bij de fixatie zorgvuldig op dat u spanningsblaren of huidletsel van reeds beschadigde huid (bijv. perkamenthuid) voorkomt. Gebruik voor de fixatie gangbare elastische fixatiematerialen. Let er bij de fixatie zorgvuldig op dat u spanningsblaren of huidletsel van reeds beschadigde huid (bijv. perkamenthuid) voorkomt.

## 5) Restriscio

Het gebruik van de hulpmiddelen is bij een reglementair gebruik en onder naleving van deze gebruiksaanwijzing en de beproefde therapeutische standaarden doorgaans zeer risicoarm, maar desondanks kan er sprake zijn van restriscio's:

- Door het uitzetten van het wondverband met tot wel 1,5 cm kunnen fixatieverbanden of zelfklevende wondverbanden leiden tot huidspanningen (spanningsblaren). Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met bekende huidbeschadigingen of leeftijdsgerelateerde atrofie („perkamenthuid“).
- Te sterk verzadigd wondverband kan leiden tot maceratie (verweking) van de huid.
- Sterk verzadigd wondverband kan door de druk en het gewicht de doorbloeding belemmeren.
- Door te lange gebruikstijden kunnen infecties over het hoofd worden gezien. Controleer de wondomgeving regelmatig op tekenen van infectie zoals rode verkleuring, verhoogde temperatuur of toenemende pijnklachten.
- Wees bijzonder voorzichtig bij hevig bloedende wonden: Het wondverband kan afhankelijk van de maat grotere hoeveelheden bloed absorberen en tot een kritieke gezondheidstoestand leiden.

## 6) Bijwerkingen/Meldingsplicht

Er zijn geen fysiologische bijwerkingen bekend. Bij een combinatie met vloeibare of pasteuze geneesmiddelen kunnen deze door het wondverband worden geabsorbeerd. De werkzaamheid van deze hulpmiddelen en het wondverband zal dienovereenkomstig verminderen. De toepassing van de hulpmiddelen is niet beperkt tot een specifieke bevolkingsgroep. Wanneer binnen het kader van het gebruik van dit hulpmiddel bijwerkingen optreden, dient u deze bij ons te melden via de post, telefonisch of mail via [info@curea-medical.de](mailto:info@curea-medical.de). Wanneer de bijwerkingen in het onwaarschijnlijk geval zo ernstig zijn dat direct of indirect een van de volgende situaties is opgetreden, had kunnen optreden of in de toekomst zou kunnen optreden:

- overlijden van een patiënt, gebruiker of een ander persoon,
- een tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen,
- een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid,

dient u dit onmiddellijk te melden bij de bevoegde toezichthoudende autoriteit en de fabrikant.

## 7) Waarschuwingen

- Het wondverband mag niet worden gescheurd of doorgeknipt, omdat hierdoor natriumacrylaat kan vrijkomen en op de patiënt terecht kan komen. Wanneer er materiaal vrijkomt, moet de wond met steriele wondspoeling worden gereinigd – er bestaat geen risico voor de patiënt of gebruiker.
- Beschadigde en verkeerd opgeslagen hulpmiddelen of hulpmiddelen die over de datum zijn, mogen niet worden gebruikt om mogelijke infectierisico's te voorkomen. De betreffende hulpmiddelen moeten volgens de toepasselijke richtlijnen worden verwijderd.
- Het wondverband is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken om mogelijke infectierisico's te voorkomen.
- Niet opnieuw steriliseren om mogelijke infectierisico's of een beschadiging van het wondverband te voorkomen.
- Als de exsudatie afneemt, bestaat het risico dat het verband aan het wondbed blijft kleven.



## 8) Opslag

Beschermen tegen vocht en direct zonlicht en het luchtvochtigheids- en temperatuurbereik in acht nemen.



## 9) Verwijdering

Het wondverband kan via het normale ziekenhuisafval of via het huisvuil worden verwijderd. Leef de lokale richtlijnen na.



## 10) Voordeel/Nadeel

Voordeel: waterdichte rug, bescherming van bijv. compressiesystemen.

Nadeel: iets groter risico op verkleving aan het wondbed.

## 1) Descripción

cura P1 es un apósito para heridas estéril con base de poliácrlato. La superficie del lado de la herida está compuesta de un material no tejido de polipropileno, y el reverso de una lámina BTBS (Breathable Textile Backsheet) de polietileno y polipropileno transpirable pero impermeable a la humedad. El núcleo es una mezcla de algodón, celulosa y poliácrlato de sodio. Durante el uso, el poliácrlato de sodio forma un gel. De esta forma, el exudado queda aglutinado en el núcleo, sin gotear o derramarse. La celulosa hace posible mantener húmedo el entorno de la herida (Hydro-Balance). Las bacterias quedan firmemente ligadas en el material del núcleo. La sangre entera queda aglutinada de forma segura en el apósito. cura P1 garantiza además una absorción segura del exudado durante un tratamiento de compresión. El producto ha sido esterilizado con óxido de etileno y no contiene sustancias farmacológicamente activas, ni látex o ftalatos. La capacidad especificada del apósito es de 1,5 g de exudado por cm<sup>2</sup> de superficie del núcleo. Las dimensiones de la superficie del núcleo están indicadas en el reverso de la caja. La capacidad total se obtiene al calcular ancho x largo x 1,5.

## 2) Indicaciones

Cubrimiento estéril de heridas y absorción del exudado de las heridas. Heridas con cicatrización secundaria y exudación entre débil y fuerte. Heridas crónicas, agudas y yatrogénicas.

## 3) Contraindicaciones

- Heridas secas, ya que podría provocarse un estancamiento de la cicatrización de la herida o el apósito podría adherirse al lecho de la herida.
- No utilizar en mucosas, en ojos o en huesos o tendones expuestos, ya que puede provocar daños permanentes en estas partes del cuerpo.
- Solo para aplicación externa: cuidado con las cavidades de las heridas, ya que el producto podría expandirse durante el uso y causar dolor.
- Hipersensibilidad conocida a los componentes (ácido acrílico).
- Heridas con fuerte hemorragia, ya que el producto no es un hemostático (véase el apartado 5).

## 4) Aplicación

El producto está destinado a ser utilizado por profesionales médicos o de enfermería. Los no sanitarios sólo deben utilizar este producto después de haber sido instruidos por los profesionales adecuados. Asegure el tratamiento de la enfermedad primaria y utilice los productos bajo supervisión médica y de acuerdo con las indicaciones. El médico encargado del tratamiento, según la situación concreta de la herida, determina el intervalo de tiempo para cambiar el vendaje y para la evaluación de la herida.

Le recomendamos que cambie el apósito después de siete días como máximo y antes de que este se llene en exceso. En función del estado de infección, le recomendamos que realice una supervisión periódica, preferiblemente diaria, de la zona que rodea la herida y del vendaje. Asegúrese de cubrir la herida con el lado del apósito sin impresión y utilice un tamaño que sea suficiente para cubrir la herida por completo. En caso de que se produzca una gran cantidad de exudación, recomendamos seleccionar un apósito de un tamaño mayor del necesario para la superficie de la herida. Asegúrese de que haya un buen contacto entre el apósito y el lecho de la herida. Tenga en cuenta que el exudado espeso y rico en proteínas puede obstruir la superficie del apósito. En tal caso, debe establecerse un intervalo de tiempo más corto para el cambio del apósito. En circunstancias desfavorables, los apósitos adheridos pueden lavarse y retirarse con una solución estéril de cloruro de sodio o solución Ringer. Asegúrese de que haya espacio suficiente para fijar el apósito de forma segura. Para la fijación, utilice materiales de fijación elásticos convencionales. Al fijar el apósito, preste especial atención para evitar ampollas o lesiones cutáneas en la piel previamente dañada (p. ej., piel apergamada).

## 5) Riesgo residual

En general, el uso de los productos conlleva un riesgo muy reducido si se utilizan conforme al uso previsto y observando estas instrucciones de uso y las normas terapéuticas establecidas. Sin embargo, existen los siguientes riesgos residuales:

- Debido al hinchamiento del apósito hasta 1,5 cm, los vendajes de fijación o los apósitos autoadhesivos pueden causar tensiones en la piel (ampollas). Debe procederse con especial cuidado en los casos de pacientes con lesiones cutáneas conocidas o atrofia relacionada con la edad («piel apergamada»).
- Los apósitos saturados pueden provocar maceración (desintegración) de la piel.
- Los apósitos que están muy llenos 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. Controle periódicamente la zona que rodea la herida en cuanto a la presencia de signos de infección como enrojecimiento, temperatura elevada de la piel o dolor en aumento.

- Tenga especialmente cuidado en caso de heridas con fuerte hemorragia: en función de su tamaño, los apósitos pueden absorber una mayor cantidad de sangre y, por lo tanto, provocar un estado de salud crítico.

## 6) Efectos secundarios/Obligación de información

No se conocen efectos fisiológicos secundarios. En caso de combinación con agentes terapéuticos líquidos o pastosos, estos pueden ser absorbidos por el apósito. Como consecuencia, el efecto de estos productos y de los apósitos se verán reducidos. 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, notifíquelo de manera informal a través de nuestra dirección postal, por teléfono, o enviando un correo electrónico a [info@curea-medical.de](mailto:info@curea-medical.de).

En el caso improbable de que 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:

- el fallecimiento de un paciente, usuario u otra persona,
- el deterioro grave, temporal o permanente, de la salud de un paciente, usuario u otra persona,
- una grave amenaza para la salud pública,

notifíquelo de inmediato a las autoridades competentes y al fabricante.

## 7) Advertencias

- No rasgue ni corte el apósito, ya que podría producirse un derrame del poliacrilato de sodio y contaminar al paciente. En caso de derrame del material, limpie la herida mediante irrigación estéril; esto no supone ningún riesgo para el paciente o usuario.
- No utilice productos deteriorados, almacenados de manera inadecuada o cuya fecha de caducidad haya vencido, a fin de evitar posibles riesgos de infección. Elimine estos productos en conformidad con las normas vigentes.
- Los apósitos están destinados a un solo uso. No los reutilice, a fin de evitar posibles riesgos de infección.
- No vuelva a esterilizarlos, a fin de evitar posibles riesgos de infección o un deterioro del apósito.



## 8) Almacenamiento

Proteja el producto de la humedad y de la luz solar directa, y observe los límites de humedad del aire y de la temperatura.



## 9) Eliminación

El apósito puede eliminarse con los residuos clínicos o domésticos normales. Deben observarse las normas locales.



## 10) Ventaja/Desventaja

Ventaja: espalda impermeable, protección de, por ejemplo, sistemas de compresión.

Inconveniente: riesgo ligeramente mayor de adherencia al lecho de la herida.

## 1) Descrizione

curea P1 è una medicazione sterile per ferite a base di poliacrilato. La superficie a contatto con la ferita è realizzata in tessuto non tessuto di polipropilene, mentre il retro è costituito da uno strato esterno BTBS ("Breathable Textile Backsheet") traspirante ma impermeabile all'umidità in polietilene e polipropilene. Il nucleo è una miscela di cotone, cellulosa e poliacrilato di sodio. Durante l'uso il poliacrilato di sodio forma un gel. L'essudato viene così legato nel nucleo senza creare gocciolamenti o fuoriuscite. La cellulosa consente il mantenimento di un ambiente umido della ferita (regolazione dell'umidità). I batteri sono saldamente legati nel materiale del nucleo. Il sangue intero viene legato in modo sicuro nella medicazione per ferite. curea P1 assicura un assorbimento sicuro dell'essudato anche nell'ambito di una terapia compressiva. Il prodotto è stato sterilizzato con ossido di etilene e non contiene né sostanze farmacologicamente attive né lattice o ftalati. La capacità di assorbimento specificata della medicazione per ferite è di 1,5 g di essudato per cm<sup>2</sup> di superficie del nucleo. Le dimensioni dell'area del nucleo sono riportate sul retro della scatola pieghevole. La capacità complessiva viene calcolata come larghezza x lunghezza x 1,5.

## 2) Indicazioni

Copertura sterile di ferite e assorbimento dell'essudato della ferita. Ferite con guarigione per seconda intenzione ed essudazione da debole a forte. Ferite croniche, acute e iatrogene.

## 3) Controindicazioni

- Ferite asciutte poiché ciò può portare a un ristagno della guarigione della ferita o all'adesione della medicazione per ferite al letto della ferita.
- Non utilizzare su mucose, occhi oppure ossa o tendini esposti poiché queste parti del corpo possono venire danneggiate in modo permanente.
- Solo per uso esterno: fare attenzione ai tessuti della ferita poiché il prodotto può espandersi durante l'uso e causare dolore.
- Ipersensibilità note ai componenti (acido acrilico).
- Ferite con sanguinamenti abbondanti in quanto il prodotto non è un agente antiemorragico (confr. 5).

## 4) Utilizzo

Dispositivo medico destinato all'utilizzo da parte di medici e operatori sanitari. Persone non qualificate devono utilizzare la medicazione solo dopo consulto medico. Assicurare il trattamento della patologia di base e utilizzare i prodotti sotto controllo medico e secondo le indicazioni. L'intervallo di tempo per la sostituzione della medicazione e la valutazione della ferita viene determinato dal medico curante in base alla specifica situazione della ferita. Si consiglia di cambiare la medicazione al più tardi dopo sette giorni e prima dell'eccessiva saturazione della stessa. A seconda dello stato di infezione si consiglia un controllo regolare, preferibilmente giornaliero, dell'area della ferita e della medicazione. Assicurarsi di coprire la ferita con il lato non stampato della medicazione e utilizzare una misura sufficiente a coprire completamente la ferita. In caso di essudazione molto intensa si consiglia di scegliere una medicazione più grande di quella necessaria per coprire l'effettiva area della ferita. Assicurare un buon contatto tra la medicazione e il letto della ferita. Si prega di tenere in considerazione che l'essudato ricco di proteine e denso può occludere la superficie della medicazione. In questo caso è necessario adottare un intervallo di sostituzione della medicazione più breve.

Le medicazioni per ferite che aderiscono in condizioni sfavorevoli possono essere sciacquate con una soluzione di cloruro di sodio o soluzione di Ringer sterile e staccate. Assicurarsi che sia presente spazio sufficiente per fissare saldamente la medicazione. Per il fissaggio utilizzare comuni materiali di fissaggio elastici disponibili in commercio. Durante il fissaggio prestare attenzione a prevenire la formazione di vesciche dovute alla tensione o danni alla pelle su cute precedentemente danneggiata (ad es. cute con aspetto pergamenaceo).

## 5) Rischio residuo

L'utilizzo dei prodotti è generalmente a bassissimo rischio se impiegati come previsto e nel rispetto delle presenti istruzioni per l'uso e degli standard terapeutici stabiliti; tuttavia, sussistono i seguenti rischi residui:

- Con il rigonfiamento della medicazione per ferite fino a 1,5 cm, le bende di fissaggio o le medicazioni autoadesive possono causare tensioni cutanee (vesciche causate da tensione). Deve essere prestata particolare attenzione a pazienti con lesioni cutanee note o atrofia dovuta all'età ("cute con aspetto pergamenaceo").
- Una medicazione per ferite eccessivamente satura può portare alla macerazione (dissoluzione) della cute.
- Le medicazioni per ferite eccessivamente sature possono ostacolare la circolazione sanguigna a causa della pressione e del peso.
- In caso di tempi di utilizzo lunghi è possibile che non vengano notate infezioni. Controllare regolarmente l'area della ferita per verificare la presenza di segni di infezione come arrossamento, aumento della temperatura della cute o dolore crescente.

- Prestare particolare attenzione alle ferite con sanguinamenti abbondanti: a seconda delle loro dimensioni, le medicazioni per ferite possono assorbire quantità di sangue più ingenti e quindi determinare uno stato di salute critico.

## 6) Effetti collaterali/Oblighi di segnalazione

Non sono noti effetti collaterali fisiologici. In combinazione con farmaci liquidi o pastosi, questi ultimi possono essere assorbiti dalla medicazione per ferite. L'efficacia di questi prodotti e delle medicazioni per ferite si riduce di conseguenza. L'utilizzo dei prodotti non è limitato a un gruppo di popolazione specifico. Qualora si verificassero effetti collaterali in relazione all'uso di questo prodotto, si prega di segnalarli informalmente inviando una comunicazione al nostro indirizzo postale, per telefono o via e-mail all'indirizzo [info@curea-medical.de](mailto:info@curea-medical.de).

Nel caso improbabile in cui gli effetti collaterali siano così gravi che, direttamente o indirettamente, si sia verificata, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:

- il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
- un grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
- una grave minaccia per la salute pubblica;

segnalare immediatamente ciò all'autorità di vigilanza competente e al fabbricante.

## 7) Avvertenze

- Non strappare o tagliare la medicazione per ferite poiché il poliacrilato di sodio può fuoriuscire e sporcare il paziente. Nel caso in cui del materiale fuoriesca, pulire la ferita con soluzione per l'irrigazione della ferita sterile (non sussistono rischi per il paziente o l'utilizzatore).
- Non utilizzare prodotti danneggiati, conservati in modo non corretto o scaduti per evitare possibili rischi di infezione; smaltire i prodotti in questione in conformità con le normative vigenti.
- Le medicazioni per ferite sono destinate a un unico utilizzo. Non riutilizzare in modo da evitare possibili rischi di infezione.
- Non risterilizzare in modo da evitare possibili rischi di infezione o un danneggiamento delle medicazioni per ferite.



## 8) Conservazione

Proteggere dall'umidità e dalla luce solare diretta, rispettare i limiti di umidità e temperatura.



## 9) Smaltimento

La medicazione per ferite può essere smaltita nei normali rifiuti clinici o domestici. È necessario rispettare le norme locali.



## 10) Vantaggio/Svantaggio

Vantaggi: dorso impermeabile, protezione dei sistemi di compressione, ad esempio.

Svantaggio: rischio leggermente più elevato di adesione al letto della ferita.

## 1) Descrição

curea P1 é um penso não estéril à base de poliácrlilato. A superfície do lado da ferida é composta por um tecido não tecido de polipropileno, a parte de trás por um BTBS (Breathable Textile Backsheet) respirável, mas à prova de humidade, de polietileno e polipropileno. O núcleo é uma mistura de algodão, celulose e poliácrlilato de sódio. Em uso, o poliácrlilato de sódio forma um gel. O exsudato é assim ligado ao núcleo sem pingar ou vapor. A celulose permite manter um ambiente húmido da ferida (equilíbrio hídrico). As bactérias são firmemente ligadas ao material do núcleo. O sangue total fica aglutinado com segurança no penso.

curea P1 também garante uma absorção segura do exsudato no âmbito da terapia de compressão. O produto foi esterilizado com óxido de etileno e não contém substâncias farmacologicamente ativas, nem látex ou ftalatos.

A capacidade especificada do penso é de 1,5 g de exsudato por cm<sup>2</sup> de área do núcleo. As dimensões da área do núcleo podem ser consultadas na parte de trás da caixa dobrável. A capacidade total é largura x comprimento x 1,5.

## 2) Indicação

Cobertura estéril de feridas e absorção do exsudato da ferida. Feridas com cicatrização secundária e exsudação ligeira a forte. Feridas crónicas, agudas e iatrogénicas.

## 3) Contraindicação

- Feridas secas, pois isso pode levar à estagnação da cicatrização ou colagem do penso no leito da ferida.
- 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.
- Apenas para uso externo: Cuidado no caso de cavidades de ferida, uma vez que o produto se pode expandir e causar dor.
- Hipersensibilidade conhecida aos componentes (ácido acrílico).
- Feridas a sangrar muito porque o produto não é anti-hemorrágico (cf. 5).

## 4) Aplicação

O produto destina-se a ser utilizado por profissionais médicos ou de enfermagem. Os leigos só devem utilizar este produto após instrução minuciosa por profissionais apropriados. Garanta o tratamento da doença de base e use os produtos sob supervisão médica e de acordo com a indicação. O médico responsável pelo tratamento determina o intervalo de troca da ligadura e de avaliação da ferida de acordo com a situação concreta da ferida. Recomendamos a mudança no prazo máximo de sete dias e antes da saturação do penso. Em função do estado de infeção, recomendamos um controlo regular, de preferência diário, da área da ferida e da ligadura. Certifique-se de cobrir a ferida com o lado não impresso do penso e use um tamanho suficientemente grande para cobrir completamente a ferida. No caso de exsudação muito forte, recomendamos a escolha de um penso maior do que aquele que a área real da ferida necessita. Garanta um bom contacto entre o penso e o leito da ferida. Lembre-se de que o exsudato viscoso e com muita proteína pode entupir a superfície do penso. Neste caso, selecione um intervalo de troca mais curto. Em circunstâncias desfavoráveis os pensos colados podem ser lavados e soltos com solução estéril de cloreto de sódio ou solução de Ringer. Certifique-se de que há espaço suficiente para fixar o penso de forma segura. Para a fixação use materiais de fixação elásticos disponíveis no mercado. Ao fixar, tenha cuidado para evitar bolhas de tensão ou danos na pele lesionada (p. ex., pele de pergaminho).

## 5) Risco residual

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

- A dilatação do penso até 1,5 cm pode causar tensão na pele (bolhas de tensão) devido às ligaduras de fixação ou pensos adesivos. Devem ser tomados cuidados especiais em pacientes com lesões cutâneas conhecidas ou atrofia relacionada com a idade („pele de pergaminho“).
- 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. Verifique regularmente a área da ferida quanto a sinais de infeção, como vermelhidão, aumento da temperatura da pele ou aumento da dor.
- Tenha muito cuidado em caso de feridas que sangram muito: 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. Em combinações com agentes terapêuticos líquidos ou pastosos, estes podem ser absorvidos pelo curativo. O efeito destes produtos e do penso diminuirá em conformidade. A utilização dos produtos não se limita a nenhum grupo populacional específico. Se ocorrerem efeitos secundários relacionados com a utilização deste produto, informe-nos informalmente através do nosso endereço postal, por telefone ou e-mail para [info@curea-medical.de](mailto:info@curea-medical.de).

Se, em caso improvável, 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 permanente 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 poliacrilato de sódio e contaminar o paciente. Caso haja vazamento de material, limpar a ferida com irrigação estéril - não há riscos para o paciente ou o utilizador.
- Não usar produtos danificados, armazenados incorretamente ou fora da validade, para evitar possíveis riscos de infeção, eliminar os produtos afetados de acordo com as disposições aplicáveis.
- Os pensos são de utilização única. Não reutilizar para evitar possíveis riscos de infeção.
- Não reesterilizar para evitar possíveis riscos de infeção ou danos dos pensos.



## 8) Armazenamento

Proteger da humidade e da luz solar direta e respeitar os limites da humidade do ar e da temperatura.



## 9) Eliminação

O penso pode ser eliminado no lixo hospitalar normal ou no lixo doméstico. Respeitar as disposições locais.



## 10) Vantagem/Desvantagem

Vantagem: Costas impermeáveis, protecção de, por exemplo, sistemas de compressão.

Desvantagem: Risco ligeiramente maior de aderência ao leito da ferida.

## 1) Beskrivelse

curea P1 er en steril bandage på polyakrylatbasis. Overfladen ind mod såret består af et nonwoven af polypropylen, bagsiden af åndbar, men væske-tæt BTBS af polyethylen og polypropylen. Kernen er en blanding af bomuld, cellulose og natriumpolyakrylat.

Ved brug danner natriumpolyakrylatet en gel. Derved bindes eksudat i kernen uden at dryppe eller løbe ud. Cellulosen gør det muligt at opretholde et fugtigt sårmiljø (hydro-balance). Bakterier bindes i kernematerialet. Blod bindes sikkert i bandagen.

curea P1 garanterer også en sikker optagelse af eksudat i forbindelse med en kompressionsterapi. Produktet er blevet steriliseret med ethylenoxid og indeholder hverken farmakologisk virksomme stoffer, latex eller ftalater. Bandagens specificerede kapacitet udgør 1,5 g eksudat pr. cm<sup>2</sup> kerneflade. Du kan se kernefladens mål på bagsiden af æsken. Den samlede kapacitet er resultatet af bredde x længde x 1,5.

## 2) Indikation

Steril tildækning af sår og absorption af såreksudat. Sår med sekundær heling og svag til kraftig eksudation. Kroniske, akutte og iatrogenes sår.

## 3) Kontraindikation

- Tørre sår, da dette kan medføre stagnation af sårhelingen eller fastklæbning af bandagen på såret.
- Må ikke benyttes på slimhinder, øjne eller blottede knogler eller sener, da disse kroppsdele herved kan blive skadet permanent.
- Kun til udvendig anvendelse: Vær forsigtig ved sårhuler, da produktet kan udvide sig under brugen og forårsage smerter.
- Kendt overfølsomhed over for bestanddele som (akrylsyre).
- Stærkt blødende sår, da produktet ikke er hæmostatisk (jf. 5).

## 4) Anvendelse

Produktet er beregnet til brug af sundhedsprofessionelle, og bør kun anvendes af andre efter grundig instruktion ved relevante fagfolk. Sørg for at sikre behandlingen af den underliggende sygdom, og benyt produkterne under lægeligt opsyn og i henhold til indikationen. Intervallet mellem skift af forbindingen og vurderingen af såret fastsætter den behandlende læge iht. den konkrete sår-situation. Vi anbefaler et skift efter højst syv dage og inden overfyldning af bandagen. Afhængig af infektionsstatus anbefaler vi en regelmæssig, helst daglig, kontrol af sårets omgivelse og forbindingen.

Sørg for at dække såret med den side af bandagen, hvor der ikke er tryk på, og anvend en passende størrelse, så såret kan dækkes helt.

Ved meget kraftig eksudation anbefaler vi, at der vælges en større bandage, som dækker mere end den egentlige sårflade. Sørg for at sikre en god kontakt mellem bandagen og såret. Husk, at proteinrigt, sejt eksudat kan tilstoppe bandagens overflade. I dette tilfælde skal der vælges et kortere skifteinterval. Bandager, der sidder fast under ugunstige omstændigheder kan skylles og løsnes med steril natriumchloridopløsning eller Ringers væske.

Sørg for, at der er tilstrækkelig plads til at kunne fiksere bandagen sikkert. Anvend almindeligt brugte elastiske fikseringsmaterialer.

Vær i forbindelse med fikseringen omhyggelig med at forhindre spændingskader eller hudskader på hud, der er skadet i forvejen (f.eks. pergament-hud).

## 5) Restrisiko

Anvendelsen af produkterne er næsten uden risiko ved tilsigtet anvendelse og overholdelse af brugsanvisningen samt de etablerede terapeutiske standarder, men der er dog stadig følgende restrisici:

- Ved opsvulmning af bandagen med op til 1,5 cm kan fikseringsbånd eller selvklæbende bandager medføre hudspændinger (spændingskader). Vær særlig forsigtig ved patienter med kendte hudskader eller aldersbetinget atrofi („pergamenthud“).
- Overfyldte bandager kan medføre maceration (opløsning) af huden.
- Propfyldte bandager kan forstyrre blodomløb grundet tryk og vægt.
- Ved lange anvendelsestider er der risiko for at overse infektioner. Kontrollér sårets omgivelser regelmæssigt for tegn på infektion som rødme, forhøjet hudtemperatur eller tiltagende smerter.
- Vær særlig forsigtig i forbindelse med kraftigt blødende sår: 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. Ved kombination med flydende eller pastøse lægemidler kan disse ikke absorberes af bandagen. Disse produkters og bandagers virkning nedsættes tilsvarende. Anvendelse af produktet er ikke begrænset til en specifik befolkningsgruppe. Hvis der opstår bivirkninger under brugen af dette produkt, skal dette meddeles til os via vores postadresse, telefon eller e-mail til [info@curea-medical.de](mailto:info@curea-medical.de).

Hvis bivirkningerne i det meget usandsynlige tilfælde skulle være så alvorlige, at de direkte eller indirekte har fremprovokeret, kunne have fremprovokeret eller kan fremprovokere en af nedenstående følger:

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

skal dette meldes til den ansvarlige tilsynsmyndighed og til producenten.

## 7) Advarsler

- Bandagen må ikke rives eller klippes i stykker, da der kan trænge natriumpolyakrylat ud og kontaminere patienten. I tilfælde af, at der trænger materiale ud, rengøres såret med steril sårskylning – der er ingen fare for patienten eller brugeren.
- Anvend ikke beskadigede, forkert opbevarede eller udløbne produkter, grundet mulig infektionsrisiko. Bortskaf de pågældende produkter iht. de gældende forskrifter.
- Bandagen er beregnet til engangsbrug. Må ikke genanvendes, grundet mulig infektionsrisiko.
- Må ikke steriliseres på ny, grundet mulig infektionsrisiko eller for at undgå en beskadigelse af bandagerne.



## 8) Opbevaring

Skal beskyttes mod fugt og direkte sollys, og grænserne for luftfugtighed og temperatur skal overholdes.



## 9) Bortskaffelse

Bandagen kan bortskaffes sammen med det normale kliniske affald eller husholdningsaffaldet. Overhold de lokale forskrifter.



## 10) Fordel/Ulempe

Fordel: vandtæt ryg, beskyttelse af f.eks. kompressionssystemer.

Ulempe: Lidt større risiko for adhæsiøn til sårbunden.

## 1) Kuvasu

curea P1 polyakrylaattipohjainen steriili haavasidos. Haavapuolen pinta on polypropeenista valmistettua kuitukangasta. Hengittävä, mutta samalla kosteutta läpäisemätön tausta (BTBS "Breathable Textile Backsheet") on valmistettu polyeteenistä ja polypropeenista. Ydin on valmistettu puuvillan, selluloosan ja natriumpolyakrylaatin seoksesta. Käytössä natriumpolyakrylaatti muodostaa geelin. Se sitoo tulehdusnesteen ytimessä sekä estää tikkumisen tai vuotamisen. Selluloosa edistää kostean haavaympäristön ylläpitämistä (kosteustasapaino). Bakteerit sidotaan tiiviisti ydinmateriaaliin. Kokoveri sidotaan varmasti haavasidokseen. Kompressiohoidossa curea P1 imee tulehdusnesteen luotettavasti. Tuote on steriloitu etyleenioksidilla. Se ei sisällä vaikuttavia aineita eikä lateksia tai ftalaatteja. Haavasidoksen määritetty imukyky on 1,5 g tulehdusnestettä ytimen pinta-alan cm<sup>2</sup>:ä kohti. Ytimen pinta-alan koko käy ilmi taivelaatikon takaosasta. Kokonaisimukyky lasketaan yhtälöllä leveys x pituus x 1,5.

## 2) Indikaatio

Haavojen steriili peite ja haavan tulehdusnesteen imeminen. Haavojen sekundaarinen paraneminen sekä lievä tai kohtalainen tulehdusnesteen muodostuminen. Krooniset, akuutit ja iatrogeeniset haavat.

## 3) Vasta-aihe

- Kuivat haavat, sillä seurauksena voi olla haavan paranemisen pysähtyminen tai haavasidoksen tarttuminen haavan pohjaan.
- Ei saa käyttää limakalvoilla, silmien tai paljaiden luiden tai jänteiden päällä, sillä käyttö voisi aiheuttaa näille kehonosille pysyviä vaurioita.
- Vain ulkoiseen käyttöön: Haavataksujen osalta on huomioitava, että tuote voi laajentua käytössä ja aiheuttaa kipua.
- Tiedossa olevat yliherkkyydet aineosille (akryylihappon).
- Voimakkaasti vuotavat haavat, koska tuote ei sisällä hemostaattista ainetta (katso kohta 5).

## 4) Käyttö

Tuote on tarkoitettu lääketieteen tai hoitotyön ammattilaisten käyttöön. Maallikoiden tulee käyttää tuotetta vain asianmukaisen, pätevän henkilöstön perusteellisen opastuksen jälkeen. Varmista perussairauden hoito, ja käytä tuotteita lääkärin valvonnassa ja indikaation mukaisesti. Hoitava lääkäri määrittää haavasidoksen vaihto- ja tarkastusvälin kyseisen haavatilanteen mukaisesti. Suosittelemme vaihtoa viimeistään seitsemän päivän välein ja ennen haavasidoksen kyllästymistä. Infektioitilasta riippuen suosittelemme tarkistamaan haavan ympäristön ja sidoksen säännöllisesti ja mieluiten päivittäin. Varmista, että haavasidoksen painamaton puoli on haavaan päin ja että haavasidos on riittävän suuri peittämään koko haavan. Jos tulehdusnestettä muodostuu runsaasti, suosittelemme valitsemaan tosiasiallista haavan pinta-alaa suuremman haavasidoksen. Varmista hyvä kosketus haavasidoksen ja haavapohjan välillä. Huomioi, että proteiinipitoinen, sitkeä tulehdusneste voi johtaa haavasidoksen pinnan tukkiutumiseen. Tällöin haavasidos on vaihdettava useammin. Epäsuotuisissa tapauksissa tarttuneet haavasidokset voidaan huuhdella steriilillä natriumkloridiliuoksella tai Ringerin liuoksella ja irrottaa. Varmista, että haavasidoksen varmaan kiinnitykseen on riittävästi tilaa. Käytä kiinnitykseen tavanomaisia elastisia kiinnitysmateriaaleja. Huomioi kiinnityksessä huolellisesti, ettei vaurioituneeseen ihoon (esim. pergamentti-iho) synny jänniterakkuiloita eikä muita ihovaurioita.

## 5) Jännösriske

Tuotteiden käyttö käyttötarkoituksen mukaisesti sekä tätä käyttöohjetta ja vakiintuneita hoitostandardeja noudattaen on yleisesti hyvin vähärisistä, mutta seuraavat jännösriskit on kuitenkin huomioitava:

- Haavasidoksen turpoaminen jopa 1,5 cm voi johtaa kiinnityssiteiden tai itsekiinnittyvien haavasidosten aiheuttamaan kireyteen iholla (jänniterakkulat). Erityistä varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla tiedetään olevan ihovaurioita tai iästä johtuvaa atrofiaa ("pergamentti-iho").
- Kyllästyneet haavasidokset voivat johtaa ihon pehmenemiseen (maseraatioon).
- Runsaasti täyttyneiden haavasidosten aiheuttama paine ja paino voivat johtaa verenkiertohäiriöihin.
- Käyttöaikaan ollessa pitkiä saattavat infektiot jäädä havaitsematta. Tarkista säännöllisesti, onko haavan ympäristössä merkkejä infektiosta, kuten punotusta, kohonnut ihon lämpötila tai lisääntyntä kipua.
- Noudata voimakkaasti verta vuotavien haavojen osalta erityistä varovaisuutta: Koostaan riippuen haavasidokset voivat imeä runsaasti verta ja siten aiheuttaa kriittisen terveydentilan.

## 6) Sivuvaikutukset/Ilmoitusvelvollisuudet

Fysiologisia sivuvaikutuksia ei ole tiedossa. Mahdollisesti käytettävät nestemäiset tai tahnamaiset lääkeaineet voivat imeytyä haavasidoksen läpi. Tämä vähentää kyseisten tuotteiden ja haavasidosten vaikutusta vastaavasti. Tuotteiden käyttöä ei ole rajattu erityiseen väestöryhmään. Mikäli tämän tuotteen käytön yhteydessä ilmenee sivuvaikutuksia, ilmoita niistä vapaamuotoisesti postitse, puhelimitse tai sähköpostitse [info@curea-medical.de](mailto:info@curea-medical.de). Jos epätodennäköisessä tapauksessa sivuvaikutukset ovat niin vakavia, että ne suoraan tai välillisesti johtivat, olisivat saattaneet johtaa tai saattaisivat tulevaisuudessa johtaa johonkin seuraavista:

- potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema,
  - potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakava, heikkeneminen tilapäisesti tai pysyvästi,
  - vakava uhka kansanterveydelle,
- ilmoita niistä viipymättä vastaavalle valvontaviranomaiselle ja valmistajalle.

## 7) Varoitukset

- Haavasidosta ei saa repiä eikä leikata, sillä siitä voi vuotaa natriumpolyakrylaattia potilaaseen. Jos materiaalia vuotaa, puhdista haava steriilillä haavaliuksella – potilaalle tai käyttäjälle ei aiheudu vaaraa.
- Vaurioituneita, väärin säilytettyjä tai sellaisia tuotteita, joiden viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut, ei saa käyttää mahdollisten infektioriskien välttämiseksi. Kyseiset tuotteet on hävitettävä voimassa olevien määräysten mukaisesti.
- Haavasidokset ovat kertakäyttöisiä. Haavasidosten uudelleenkäyttö on kielletty mahdollisen tartuntavaaran vuoksi.
- Haavasidosten uudelleensterilointi on kielletty, jotta vältetään mahdolliset infektioriskit tai haavasidosten vaurioituminen.

## 8) Varastointi

Suojattava kosteudelta ja suoralta auringonvalolta. Määritettyjä ilmastokosteus- ja lämpötilarajoja on noudatettava.

## 9) Hävittäminen

Haavasidoksen voi hävittää tavallisen sairaalajätteen tai talousjätteen seassa. Paikallisia määräyksiä on noudatettava.

## 10) Etu/Haittapuoli

Etu: Vedenpitävä selkä, suojaa esim. puristusjärjestelmiä.  
Haitta: Hieman suurempi tarttumisriski haavapohjaan.



## 1) Beskrivning

curea P1 är ett sterilt sårförband på polyakrylatbas. Ytan som är värd mot såret består av ett nonwoven-material av polypropylen medan baksidan består av andningsaktiv men fuktighetstät BTBS-textil av polyeten och polypropylen. Kärnan är en blandning av bomull, cellulosa och natriumpolyakrylat. Vid användning bildar natriumpolyakrylaten en gel. Det gör att sårvätskan binds i kärnan utan att droppa eller läcka ut. Cellulosan gör att en fuktig sårmiljö kan bibehållas (hydrobalans). Bakterier binds i kärnmaterialet. Helblodet binds säkert i sårförbandet. Även inom ramen för en kompressionsbehandling garanterar curea P1 en säker upptagning av sårvätska. Produkten är steriliserad med etylenoxid och innehåller varken farmakologiskt verksamma ämnen, latex eller ftalater. Sårförbandets specificerade effekt uppgår till 1,5 g sårvätska per cm<sup>2</sup> kärnnya. Kärnyntans dimensioner kan avläsas på baksidan av kartongförpackningen. Den totala effekten beräknas enligt bredd x längd x 1,5.

## 2) Indikation

Steril täckning av sår och absorption av sårvätska. Sår med sekundärläkning och sår som är svagt till kraftigt vätskande. Kroniska, akuta och iatrogena sår.

## 3) Kontraindikation

- Torra sår, eftersom detta kan leda till att sårsläkningen stagnerar eller till att sårförbandet fastnar i såret.
- Använd inte på slemhinnor, ögon eller friliggande ben eller senor, eftersom dessa kroppsdelar då kan skadas permanent.
- Endast för utvärtes bruk: Iaktta försiktighet vid sårfixor eftersom produkten kan töjas ut vid användning och orsaka smärta.
- Känd överkänslighet mot beståndsdelarna (akrylsyra).
- Kraftigt blödande sår, eftersom produkten inte är något hemostatikum (jfr. 5).

## 4) Användning

Produkten är avsedd att användas av sjukvårdspersonal eller sjuksköterskor. Läkman bör endast använda denna produkt efter noggrann instruktion av lämplig yrkesutövare. Säkerställ att grundsjukdomen behandlas och använd produkterna under läkares uppsikt och i enlighet med indikationen. Den behandlande läkaren fastställer utifrån den konkreta sår-situationen hur ofta förbandet ska bytas. Vi rekommenderar ett byte senast efter sju dagar och innan sårförbandet har fyllts för mycket. Beroende på infektionsstatus rekommenderar vi en regelbunden, helst daglig, kontroll av sårområdet och förbandet. Se till att såret täcks över med den sida av sårförbandet som inte har något tryck, och använd en tillräcklig storlek så att såret täcks helt. Vid kraftigt vätskande sår rekommenderar vi att man väljer ett större sårförband än vad som krävs för den egentliga sårlytan. Säkerställ att sårförbandet har en god kontakt mot såret. Tänk på att proteinrik och trögflytande sårvätska kan täppa till sårförbandets yta. I detta fall måste sårförbandet bytas oftare. Sårförband som vidhåftar för kraftigt kan fuktas med steril natriumkloridlösning eller ringerlösning och därefter lossas. Säkerställ att det finns tillräckligt med utrymme för att kunna fixera sårförbandet ordentligt. Använd vanliga elastiska fixeringsmaterial för fixeringen. Var vid fixeringen noga med att förhindra spänningsblåsor eller hudskador på redan skadad hud (t.ex. pergamenthud).

## 5) Kvarvarande risk

Användningen av produkten är vid avsedd användning och med hänsyn till denna bruksanvisning och de etablerade terapeutiska standarderna tämligen riskfri. Trots detta föreligger följande kvarvarande risker:

- Om sårförbandet sväller med upp till 1,5 cm kan fixeringsförband eller självhäftande sårförband orsaka spänningar på huden (spänningsblåsor). Iaktta extra försiktighet vid patienter med kända hudskador eller åldersbetingad atrofi („pergamenthud“).
- Överfulla sårförband kan leda till maceration (upplösning) av huden.
- Mycket fulla sårförband kan störa blodcirkulationen på grund av tryck och vikt.
- Vid långa användningstider kan infektioner förbises. Kontrollera sårområdet regelbundet med avseende på tecken på infektion, såsom rodnad, förhöjd hudtemperatur eller tilltagande smärta.
- Iaktta särskild försiktighet vid kraftigt blödande sår: Beroende på sårförbandets storlek kan stora mängder blod absorberas och därmed leda till en kritisk hälsostatus.

## 6) Biverkningar/Anmälningskyldigheter

Inga fysiologiska biverkningar är kända. I kombination med flytande eller pastösa läkemedel kan dessa absorberas av sårförbandet. Effekten av dessa produkter samt av sårförbanden minskar därigenom. Användningen av produkterna är inte begränsad till en specifik befolkningsgrupp. Om biverkningar uppkommer i samband med användningen av denna produkt, var god rapportera detta informellt till oss via post, telefon eller e-post till [info@curea-medical.de](mailto:info@curea-medical.de).

Om biverkningarna i ett osannolikt fall skulle vara så graverande att någon av följande konsekvenser direkt eller indirekt inträffar, 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 hälsotillstånd,
- en allvarlig fara för allmänhetens hälsa,

ska detta omedelbart anmälas till den ansvariga övervakande myndigheten och tillverkaren.

## 7) Varningar

- Riv inte sönder sårförbandet och klipp inte sönder det, eftersom natriumpolyakrylat då läcker ut och patienten kan kontamineras. Om material läcker ut ska såret rengöras med steril sårtvätt. Ingen risk föreligger för patienten eller användaren.
- Skadade, felförvarade eller utgångna produkter får inte användas i syfte att undvika möjliga infektionsrisker. Berörda produkter ska avfallshandteras enligt gällande föreskrifter.
- Sårförbandet är avsett för engångsbruk. Återanvänd inte för att undvika möjliga infektionsrisker.
- För att undvika möjliga infektionsrisker eller skador på sårförbanden får de inte omsteriliseras.



## 8) Förvaring

Skyddas mot väta och direkt solljus. Observera gränserna rörande luftfuktighet och temperatur.



## 9) Avfallshantering

Sårförbandet kan hanteras som normalt kliniskt avfall eller som hushållsavfall. Observera lokala föreskrifter.



## 10) Fördel/Nackdel

Fördel: Vattentät rygg, skydd av t.ex. kompressionssystem.

Nackdel: Något högre risk för vidhäftning på sårbädden.

## 1) Beskrivelse

curea P1 er en steril, polyakrylatbasert sårbandasje. Overflaten som legges på såret, består av non-woven polypropylen, og baksiden av pustende, men vanntett BTBS av polyetylen og polypropylen. Kjernen er en blanding av bomull, cellulose og natriumpolyakrylat. Under bruk danner natriumpolyakrylatet en gel. Eksudat blir dermed bundet i kjernen uten å dryppe eller lekkje. Cellulosen gjør det mulig å opprettholde et fuktig sårmiljø (hydrobalanse). Bakterier blir bundet i kjernematerialet. Helblod bindes sikkert i sårbandasjen.

curea P1 sørger også for sikker eksudatabsorpsjon under kompresjonsbehandling. Produktet er sterilisert med etylenoksyd og inneholder verken farmakologisk aktive stoffer, lateks eller ftalater. Den spesifiserte kapasiteten til sårbandasjen er 1,5 g eksudat per cm<sup>2</sup> kjerneflate. Målene til kjerneflaten finner du på baksiden av den sammenleggbare esken. Den totale kapasiteten er bredde x lengde x 1,5.

## 2) Indikasjoner

Steril tildekking av sår og absorpsjon av såreksudat. Sår med sekundær tilheling og mild til alvorlig eksudasjon. Kroniske, akutte og iatrogene sår.

## 3) Kontraindikasjoner

- Tørre sår, ettersom det kan føre til stagnasjon av sårheling eller klebing av sårbandasjen til sårbunnen.
- Må ikke brukes på slimhud, øyne eller eksponerte ben eller sener, ettersom disse kroppsdelenene kan få varige skader av dette.
- Kun til utvortes bruk. Vær forsiktig ved sårflommer, ettersom produktet kan utvide seg og forårsake smerter ved bruk.
- Kjent overfølsomhet overfor bestanddelene (akrylsyre).
- Sår som blør kraftig, ettersom produktet ikke virker hemostatisk (se 5).

## 4) Bruk

Produktet er beregnet for bruk av medisinske eller sykepleiere. Lekpersoner bør kun bruke dette produktet etter grundig instruksjon av egnet kvalifisert personell. Sikre behandlingen av den underliggende sykdommen, og bruk produktene under medisinsk tilsyn og i henhold til indikasjonen. Avhengig av såret bestemmer den behandelende legen tidsintervallet for skifting av bandasjen og undersøkelser av såret. Vi anbefaler skifting senest etter syv dager og før overfylling av sårbandasjen. Avhengig av infeksjonsstatus anbefaler vi regelmessig (helst daglig) kontroll av området rundt såret og bandasjen. Sørge for å dekke såret med den ikke-trykte siden av sårbandasjen, og bruk en størrelse som er stor nok til å dekke såret fullstendig. I tilfelle av svært kraftig eksudasjon anbefaler vi å velge en større sårbandasje enn det sårområdet krever. Sørge for god kontakt mellom sårbandasjen og sårbunnen. Ta hensyn til at proteinrikt, viskøst eksudat kan tette igjen overflaten til sårbandasjen. Derom dette er tilfellet, må sårbandasjen skiftes oftere. Sårbandasjer som fester seg under ugunstige omstendigheter, kan fuktes og løses med steril natriumkloridløsning eller Ringers løsning. Sørge for at det er nok plass til å feste sårbandasjen på en sikker måte. Bruk vanlige elastiske fikseringsmaterialer til festing. Vær nøye med å unngå trykklekker eller hudskader på allerede skadet hud (f.eks. pergamenthud) når du fester sårbandasjen.

## 5) Restrisiko

Dersom produktene brukes på forskriftsmessig måte og i samsvar med bruksanvisningen og etablerte behandlingsstandarder, er det generelt svært lav risiko. Likevel er det noe restrisiko:

- Dersom sårbandasjen svulmer opp med opptil 1,5 cm, kan festebandasjer eller selvklebende sårbandasjer forårsake hudspenning (trykklekker). Spesiell forsiktighet bør utvises hos pasienter med kjent hudskade eller aldersrelatert atrofi („pergamenthud“).
- 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. Kontroller området rundt såret regelmessig for tegn på infeksjon, som rødhet, økt hudtemperatur eller økende smerte.
- Vær ekstra forsiktig når sår blør kraftig: Avhengig av størrelsen kan sårbandasjene absorbere større mengder blod og dermed føre til en kritisk helsestilstand.



## 6) Bivirkninger/Meldeplikt

Det er ingen kjente fysiologiske bivirkninger. Dersom det brukes flytende eller pastøse midler, kan disse absorberes av sårbandasjen. Virkningen av disse produktene og sårbandasjen vil påvirkes tilsvarende. Bruken av produktet 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 telefon eller på e-post til [info@curea-medical.de](mailto:info@curea-medical.de). Dersom bivirkningene mot forventning 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 helsetilstanden til en pasient, bruker eller annen person,
  - en alvorlig trussel mot folkehelsen,
- må du umiddelbart melde fra om dette til de ansvarlige myndighetene og produsenten.

## 7) Advarsler

- Sårbandasjen må ikke rives i stykker eller skjæres, ettersom natriumpolyakrylat kan lekke ut og kontaminere pasienten. I tilfelle materiale lekker, må du rengjør såret med sterilt sårskylling – det er ingen risiko for pasienten eller brukeren.
- Ikke bruk skadede, feil lagrede eller utgåtte produkter for å unngå mulig infeksjonsrisiko. Kast berørte produkter i henhold til gjeldende forskrifter:
- Sårbandasjene er kun tiltenkt til engangsbruk. For å unngå farer for infeksjoner må ikke produktet brukes flere ganger.
- Produktet må ikke steriliseres på nytt for å unngå mulig infeksjonsrisiko eller skade på sårbandasjen.



## 8) Lagring

Beskytt mot fuktighet og direkte sollys, og overhold grensene for luftfuktighet og temperatur.



## 9) Avfallshåndtering

Sårbandasjen kan kastes i vanlig klinisk avfall eller husholdningsavfall. Følg lokale forskrifter.



## 10) Fordel/Ulempe

Fordel: Vanntett bakside, beskyttelse av for eksempel kompresjonssystemer.

Ulempe: Noe større risiko for å feste seg til sårbunnen.

## 1) Opis wyrobu

urea P1 to sterylne opatrunek na bazie poliakrylanu. Kontaktowa warstwa wierzchnia opatrunku wykonana jest z włókniny polipropylenowej, natomiast warstwa spodnia z oddychającego lecz nieprzepuszczającego wilgoci tworzywa BTBS z polietylenu i polipropylenu. Warstwę rdzeniową opatrunku stanowi mieszanina bawełny, celulozy oraz poliakrylanu sodu. Podczas użytkowania, poliakrylan sodu zamienia się w żel. Pozwala to na związanie wysięku w warstwie rdzeniowej, co zapobiega jego przesączeniu i wyciekowi. Celuloza umożliwia utrzymanie wilgotnego środowiska rany (hydrobalans). Materiał warstwy rdzeniowej skutecznie wiąże bakterie. Opatrunek niezawodnie wiąże krew pełną. urea P1 zapewnia skuteczne wchłanianie wysięku nawet w ramach kompresjoterapii. Wyrób został wysterylizowany tlenkiem etylenu, nie zawiera substancji farmakologicznie czynnych, lateksu ani ftalanów. Deklarowana chłonność opatrunku wynosi 1,5 g wysięku na cm<sup>2</sup> warstwy rdzeniowej. Wymiary warstwy rdzeniowej podano na odwróconie pudełka. Całkowita chłonność wynika z zależności szerokość x długość x 1,5.

## 2) Wskazania

Sterylnie pokrycie ran oraz absorpcja wysięków. Rany gojące się wtórnie przez ziarninowanie oraz wysięki o nasileniu od łagodnego do silnego. Rany przewlekłe, ostre i rany pochodzenia jatrogennego.

## 3) Przeciwwskazania

- Rany suche, ponieważ stosowanie wyrobu może wydłużać stagnację procesu gojenia rany lub skutkować przywarciem opatrunku do dna rany.
- Nie stosować na błony śluzowe, okolice oczu lub odstonięte kości i ścięgna, ponieważ grozi to trwałym uszkodzeniem tych części ciała.
- Wyłącznie do użytku zewnętrznego: Należy zachować ostrożność w przypadku ran wyniosłych ponad powierzchnię skóry, ponieważ produkt pęcznieje i może powodować dolegliwości bólowe.
- Stwierdzona nadwrażliwość na składniki (kwas akrylowy).
- Silnie krwawiące rany, ponieważ produkt nie posiada działania hemostatycznego (por. 5).

## 4) Zastosowanie

Produkt jest przeznaczony do stosowania przez personel medyczny lub pielęgniarzy. Użytkownicy nieprofesjonalni powinni stosować ten produkt wyłącznie po dokładnym przeszkoleniu przez odpowiednich specjalistów. Należy zapewnić leczenie choroby podstawowej i stosować wyroby pod kontrolą lekarza oraz zgodnie ze wskazaniami. Częstotliwość zmiany opatrunku i oceny przebiegu gojenia rany ustala lekarz prowadzący w zależności od stanu rany. Zaleca się wymianę opatrunku najpóźniej po upływie siedmiu dni, zanim dojdzie do jego przepełnienia. W zależności od stanu infekcji zaleca się regularną, najlepiej codzienną kontrolę okolicy rany i bandaża. Należy zwrócić uwagę na pokrycie rany niezadrukowaną stroną opatrunku oraz dobór odpowiedniego rozmiaru, pozwalający na całkowite pokrycie okolicy wokół rany. W przypadku bardzo silnego wysięku zaleca się wybrać opatrunek o większych wymiarach niż wymaga tego powierzchnia rany. Należy zadbać o dobre przyleganie opatrunku do dna rany. Należy pamiętać, iż bogatobiałkowy, lepki wysięk może zapchać wierzchnią warstwę opatrunku. W takim przypadku należy zaplanować krótsze przerwy pomiędzy zmianami opatrunku. Opatrunek, który przywarł do rany wskutek niekorzystnych warunków, można zwinąć i usunąć sterylnym roztworem chlorku sodu lub roztworem Ringera. Należy zadbać o dostateczną ilość miejsca do zamocowania opatrunku. Do zamocowania opatrunku należy stosować elastyczne materiały mocujące. Podczas mocowania opatrunku należy uważać, aby nie doprowadzić do powstania naprężeń skóry lub uszkodzenia skóry wcześniej uszkodzonej (np. skóry pergaminowej).

## 5) Ryzyko resztkowe

Stosowanie wyrobu zgodnie z przeznaczeniem, przy uwzględnieniu instrukcji używania oraz przyjętych standardów postępowania terapeutycznego jest niemal wolne od ryzyka, istnieje jednak następujące ryzyko resztkowe:

- Wskutek pęcznienia opatrunku do 1,5 cm, bandaże mocujące lub opatrunki samoprzylepne mogą powodować naprężenia skóry (pęcherze naprężeniowe). Szczególna ostrożność wskazana jest w przypadku pacjentów, u których występują uszkodzenia skóry lub atrofia związana z wiekiem („skóra pergaminowa”).
- Przepełniony opatrunek może prowadzić do maceracji (rozmiękania) skóry.
- Znacznie wypełniony opatrunek może zaburzać ukrwienie wskutek swojej masy i ucisku.
- Zbyt długie pozostawienie opatrunku na ranie może prowadzić do nierozpoznania objawów zakażenia. Należy regularnie kontrolować okolice rany, zwracając uwagę na objawy zakażenia takie jak zaczer-wienienie, ucieplenie skóry lub nasilające się objawy bólowe.

- W przypadku silnie krwawiących ran należy zachować szczególną ostrożność: Zależnie od rozmiaru, opatrunek może wchłaniać większe ilości krwi i doprowadzić pacjenta do stanu krytycznego.

## 6) Przeciwwskazania/Obowiązki zgłaszania

Nie są znane jakiegokolwiek fizjologiczne działania niepożądane związane z zastosowaniem wyrobu. W przypadku jednoczesnego stosowania leków o płynnej lub pastowatej konsystencji, mogą one zostać wchłonięte przez opatrunek. Grozi to osłabieniem działania zarówno tych leków jak i samego opatrunku. Stosowanie wyrobu nie jest ograniczone do jakiegokolwiek określonej grupy pacjentów. W przypadku stwierdzenia działań niepożądanych związanych z zastosowaniem wyrobu, należy dokonać zgłoszenia bez ryguru formy na nasz adres pocztowy, drogą telefoniczną lub pocztą e-mail na adres [info@curea-medical.de](mailto:info@curea-medical.de).

Jeżeli, co mało prawdopodobne, działania niepożądane są na tyle poważne, że bezpośrednio lub pośrednio doprowadziły, mogły doprowadzić lub mogą doprowadzić do któregośkolwiek z niżej wymienionych zdarzeń, takich jak:

- zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- poważne zagrożenie zdrowia publicznego,

należy niezwłocznie powiadomić właściwe organy oraz producenta.

## 7) Ostrzeżenia

- Nie należy rozrywać ani rozcinać opatrunku, ponieważ grozi to wydostaniem się poliakrylanu sodu oraz zanieczyszczeniem skóry pacjenta. W przypadku wydostania się materiału z opatrunku, oczyścić ranę sterylnym roztworem do irygacji ran - nie występuje ryzyko dla pacjenta lub użytkownika.
- Nie należy używać wyrobów uszkodzonych, niewłaściwie przechowywanych lub z przekrozoną datą ważności, by uniknąć potencjalnego ryzyka zakażenia; wyroby takie należy unieszkodliwić zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Opatrunek przeznaczony jest do jednokrotnego użytku. Nie stosować powtórnie, by wykluczyć ryzyko związane z potencjalnym zakażeniem.
- Nie sterylizować, by wykluczyć ryzyko związane z potencjalnym zakażeniem lub uszkodzeniem opatrunku.



## 8) Przechowywanie

Chronić przed wilgocią i bezpośrednim nasłonecznieniem oraz przestrzegać dopuszczalnych granic wilgotności powietrza i temperatury.



## 9) Unieszkodliwienie

Opatrunek można unieszkodliwiać łącznie z typowymi odpadami medycznymi lub komunalnymi. Należy przestrzegać miejscowych przepisów w tym zakresie.



## 10) Zaleta/Wada

Zaleta: wodoodporny tył, ochrona np. systemów kompresyjnych.

Wada: Nieco większe ryzyko przylegania do tożyska rany.

## 1) Leírás

A curea P1 poliakrilát alapú steril sebfedő. A seboldali felület polipropilén nemszőtt anyagból, a hátoldal lélegző, de nedvesség-átmeresztő polietilén és polipropilén lélegző textil hátlapból (BTBS) áll. A magrész pamut, cellulóz és nátrium-poliakrilát keveréke. Használat közben a nátrium-poliakrilát gélit képez. A váladék ezáltal megkötődik a magrészben, anélkül, hogy kicsepegne vagy kiszivárogná. A cellulóz lehetővé teszi a nedves sebmillió fenntartását (hidrobalansz). A baktériumok szorosan megkötődnek a magrész anyagában. A teljes vér biztonságosan megkötődik a sebfedőben.

A curea P1 kompressziós terápia keretében is biztosítja a váladék biztonságos felszívódását. A terméket etilénoxid sterilizálták és nem tartalmaz sem farmakológiai hatóanyagokat, sem latexet vagy ftalátokat. A sebfedő meghatározott teljesítménye 1,5 g váladék a magrész felületének cm<sup>2</sup>-ére vonatkoztatva. A magrész felületének méretei az összehajtható doboz hátoldalán találhatóak. Az összeljesítmény a szélesség x hosszúság x 1,5 képletből adódik.

## 2) Javallat

Sebek steril lefedése és sebváladék felszívása. Szekunder gyógyuló sebek és enyhe vagy súlyos váladékozás. Krónikus, akut és iatrogén sebek.

## 3) Ellenjavallat

- Száraz sebek, mivel ez a sebgyógyulás stagnálásához vagy a sebfedőnek a sebalaphoz való hozzátapadásához vezethet.
- Ne használja nyálkahártyán, szemén, vagy szabadon lévő csontokon vagy inakon, mivel ezek a testrészek ezáltal tartósan károsodhatnak.
- Csak külső használatra: Óvatosan járjon el sebtasakok esetén, mivel a termék használat során kitágulhat és fájdalmat okozhat.
- Ismert túlérzékenység az összetevőkkel szemben (akrilsav).
- Erősen vérző sebek, mivel a termék nem hemostatikum (ld.: 5.)

## 4) Alkalmazás

A terméket orvosi vagy ápolói szakemberek általi használatra szánják. Laikusok csak a megfelelő szakemberek alapos oktatása után használhatják ezt a terméket. Gondoskodjon az alapbetegség kezeléséről és a termékeket orvosi felügyelet mellett és a javallatnak megfelelően használja. A kötésecsere és a seb felmérésére vonatkozó időközt a kezelőorvos határozza meg a seb konkrét állapota szerint. A cserét legkésőbb hét nap elteltével és a sebfedő túltöltődése előtt ajánljuk. A fertőzés állapotától függően javasoljuk a sebkörnyezet és a kötés rendszeres, lehetőleg naponta történő ellenőrzését. Ügyeljen arra, hogy a sebet a sebfedő nem nyomtatott oldalával takarja le és megfelelő méretű sebfeđöt alkalmazjon a seb teljes lefedéséhez. Nagyon erős váladékozás esetén ajánljuk, hogy nagyobb sebfeđöt válasszon, mint amelyre a tényleges sebfelület alapján szükség van.

Gondoskodjon a sebfedő és a sebalap közötti jó érintkezésről. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a fehérjegyazdag, sűrű váladék eltömíthető a sebfeđő felületén. Ebben az esetben rövidebb váltási időközt kell választani. Kedvezőtlen körülmények között a tapadó sebfeđőket steril nátrium-klorid oldattal vagy Ringer-oldattal kell leöblíteni és leoldani. Gondoskodjon arról, hogy elegendő hely legyen a sebfeđő biztonságos rögzítéséhez. A rögzítéshez használjon a kereskedelemben kapható elasztikus rögzítő anyagokat. A rögzítés során ügyeljen arra, hogy megakadályozza a hólyagosodást vagy a bőrkárosodást az előzetesen megsérült bőrön (pl. pergamenszerű bőr).

## 5) Fennmaradó kockázat

A termékek használata rendeltetésszerű használat és a jelen használati utasítás és a bevált terápiás normák figyelembevétele mellett általában nagyon kevés kockázattal jár, de a következő fennmaradó kockázatok továbbra is fennállnak.

- A sebfeđő maximum 1,5 cm-es felduzzadása révén a rögzítő kötések vagy öntapadó sebfeđők bőrfeszültséget (hólyagosodás) okozhatnak. Különleges óvatossággal kell eljárni olyan betegeknek, akiknek ismert bőrkárosodása vagy életkorral összefüggő atrófiája (pergamenszerű bőr) van.
- A túltelített sebfeđők a bőr macerációjához (fellazulás) vezethetnek.
- A feszesen feltöltődött sebfeđők a nyomás és a súly hatása miatt zavarhatják a vérkeringést.
- Hosszú alkalmazási idők esetén a fertőzések figyelmen kívül hagyhatók. Rendszeresen ellenőrizze a sebkörnyezetet a fertőzés olyan jeleit illetően, mint a vörösség, megnövekedett bőrhőmérséklet vagy növekvő fájdalom.
- Különösen óvatosan járjon el erősen vérző sebek esetén: A sebfeđők méretüktől függően vért szívhatnak fel, ezáltal kritikus egészségi állapot eredményezhetnek.

## 6) Mellékhatások/Jelentési kötelezettségek

Fiziológiai mellékhatások nem ismertek. Folyékony vagy pasztaszerű terapeutikumokkal kombinálva ezek a sebfedő által felszívódhatnak. E termékeknek és a sebfedőknek a hatása ennek megfelelően csökken. A termékek alkalmazása nem korlátozódik egyetlen meghatározott népességcsoportra sem. Ha a termék alkalmazásával összefüggésben mellékhatások lépnek fel, kérjük, nem hivatalosan jelentsék ezeket a postai címünkre írt levélben, telefonon vagy e-mailben az [info@curea-medical.de](mailto:info@curea-medical.de) címre.

Abban a valószínűtlen esetben, ha a mellékhatások annyira súlyosak, hogy közvetlenül vagy közvetetten az alábbi következmények valamelyike jelentkezett, jelentkezhettek volna vagy a jövőben jelentkezhet:

- páciens, felhasználó vagy más személy halála,
- páciens, felhasználó vagy más személy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartós súlyos romlása,
- a közegészség súlyos veszélyeztetése,

jelentsé ezt haladéktalanul az illetékes felügyeleti hatóság és a gyártó részére.

## 7) Figyelmeztetések

- Ne szakítsa és ne vágja szét a sebfedőt, mivel nátriumpoliakrilát kilépésére kerülhet sor, ami a beteget beszennyezheti. Anyag kilépése esetén tisztítsa meg a sebet steril seböblítővel – ez nem jelent veszélyt a páciensre vagy a felhasználóra nézve.
- Ne használjon sérült, helytelenül tárolt vagy lejárt termékeket a lehetséges fertőzésveszély elkerülése érdekében, az érintett termékeket az érvényes előírások szerint ártalmatlanítsa.
- A sebfedőket egyszeri használatra szánták. Ne használja újra az esetleges fertőzési kockázatok elkerülése érdekében.
- Ne sterilizálja újra az esetleges fertőzési kockázatok vagy a sebfedők károsodásának elkerülése érdekében.



## 8) Tárolás

Védje nedvességtől és közvetlen napfénytől és vegye figyelembe a légnedvességre és a hőmérsékletre vonatkozó határértékeket.



## 9) Ártalmatlanítás

A sebfedőt normál klinikai, illetve háztartási hulladékkal együtt lehet ártalmatlanítani. A helyi előírásokat figyelembe kell venni.



## 10) Előny/Hátránya

Előnye: Vízálló hátoldal, pl. kompressziós rendszerek védelme.

Hátránya: Kicsit nagyobb a sebágyhoz való tapadás kockázata.

## 1) Opis

curea P1 je sterilna obloga za ranu na bazi poliakrilata. Površina koja dolazi na ranu sastoji se od netkanog polipropilena, a stražnja strana od prozračnog vanjskog sloja sličnog tekstilu (BTBS) od polietilena i polipropilena koji ne propušta vlagu. Jezgra je mješavina pamuka, celuloze i natrijevog poliakrilata. Natrijev poliakrilat tijekom upotrebe stvara gel. Eksudat iz rane time se veže u jezgri, ne kaplje i ne curi. Celuloza omogućuje zadržavanje vlažnog okruženja rane (hidrobalans). Jezgreni materijal čvrsto veže bakterije. Puna krv sigurno se veže u oblozi za ranu. curea P1 osigurava sigurnu apsorpciju eksudata i u okviru kompresijske terapije. Proizvod je steriliziran etilenovim oksidom i ne sadržava farmakološki aktivne tvari ni lateks ili ftalate. Specificirana učinkovitost obloge za ranu iznosi 1,5 g eksudata po cm<sup>2</sup> površine jezgre. Dimenzije površine jezgre možete pročitati na stražnjoj strani sklopive kartonske kutije. Ukupna učinkovitost iznosi širina x duljina x 1,5.

## 2) Indikacije

Sterilno prekrivanje rana i apsorpcija eksudata iz rane. Rane sa sekundarnim cijeljenjem i blagim do jakim izlučivanjem. Kronične, akutne i jatrogene rane.

## 3) Kontraindikacije

- Suhe rane jer to može dovesti do usporjenja cijeljenja rane ili sljepljivanja obloge za ranu s dnom rane.
- Ne upotrebljavajte na sluznici, očima odn. kostima ili tetivama koje vire jer to može trajno oštetiti te dijelove tijela.
- Samo za vanjsku primjenu: Oprez pri džepovima rane jer se proizvod tijekom uporabe može proširiti i izazvati bolove.
- Poznate preosjetljivosti na sastojke (akrilna kiselina).
- Rane koje jako krvare jer proizvod nije hemostatik (usporedi 5).

## 4) Primjena

Proizvod je namijenjen za upotrebu od strane medicinskih ili medicinskih sestara. Laici bi trebali koristiti ovaj proizvod samo nakon temeljite upute odgovarajućeg kvalificiranog osoblja. Osigurajte liječenje osnovne bolesti i upotrebljavajte proizvode pod liječničkim nadzorom i prema indikacijama. Nadležan liječnik određuje vremenski interval za promjenu zavoja i procjenu rane u skladu sa specifičnom situacijom rane. Preporučujemo promjenu najkasnije nakon sedam dana i prije nego se obloga za ranu previše napuni. Ovisno o statusu infekcije preporučujemo redovitu, najbolje svakodnevnu kontrolu okruženja rane i zavoja. Pripazite na to da ranu prekrijete stranom obloge za ranu na kojoj nema otiska i upotrijebite dovoljnu veliku veličinu da u potpunosti prekrije ranu. U slučaju vrlo jakog izlučivanja preporučujemo da odaberete veću oblogu za ranu od stvarne površine rane. Osigurajte dobar kontakt obloge za ranu s dnom rane. Imajte na umu da gust eksudat bogat proteinima može začepiti površinu obloge za ranu. U tom slučaju odaberite kraći interval promjene. Obloge za rane koje se sljepljuju u nepovoljnim uvjetima mogu se isprati i odvojiti sterilnom otopinom natrijevog klorida ili Ringerovom otopinom. Osigurajte da ima dovoljno prostora za sigurno pričvršćivanje obloge za ranu. Za pričvršćivanje upotrijebite standardne elastične materijale za pričvršćivanje. Pri pričvršćivanju pazite na to da sprječite mjehuriće zbog napetosti kože ili oštećenja kože na prethodno oštećenoj koži (npr. pergamentna koža).

## 5) Preostali rizici

Primjena proizvoda je općenito vrlo niskog rizika kada se proizvod upotrebljava namjenski i u skladu s ovim uputama za uporabu te utvrđenim terapijskim standardima, ali još uvijek postoje sljedeći preostali rizici:

- Bubrenjem obloga za ranu do 1,5 cm zavoji za pričvršćivanje ili samoljepljive obloge za ranu mogu uzrokovati napetost na koži (mjehurići zbog napetosti kože). Posebnu pozornost treba posvetiti pacijentima s poznatim oštećenjima kože ili atrofijom povezanom s godinama („pergamentna koža“).
- Prepune obloge za ranu mogu dovesti do maceracije (razmekšavanja) kože.
- Čvrsto napunjene obloge za ranu mogu zbog pritiska i težine poremetiti cirkulaciju krvi.
- Čvrsto dugovo vremena primjene mogu se previjeti infekcije. Redovito provjeravajte okruženje rane na znakove infekcije kao što su: crvenilo, povišena temperatura kože ili pojačana bol.
- Budite posebno oprezni ako rane jako krvare: Obloge za rane mogu, ovisno o svojoj veličini, apsorbirati veće količine krvi i time dovesti do kritičnog zdravstvenog stanja.

## 6) Nuspojave/Obveze prijavljivanja

Nisu poznate fiziološke nuspojave. U kombinaciji s tekućim ili pastoznim terapijskim preparatima, obloga za ranu može ih apsorbirati. Stoga se učinkovitost tih proizvoda i obloga za rane odgovarajuće smanjuje. Primjena proizvoda nije ograničena na određenu skupinu stanovništva. Ako se u vezi s primjenom ovog proizvoda pojave nuspojave, prijavite ih neformalno na našu poštansku adresu, telefonom ili e-porukom na info@curea-medical.de.

Ako su nuspojave u vrlo malo vjerojatnom slučaju toliko ozbiljne da je izravno ili neizravno došlo, moglo doći ili bi u budućnosti moglo doći do sljedećih posljedica:

- smrti pacijenta, korisnika ili neke druge osobe,
- privremenog ili trajno ozbiljnog pogoršanja zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba,
- ozbiljne prijetnje javnom zdravlju,

odmah to prijavite odgovornom nadzornom tijelu i proizvođaču.

## 7) Upozorenja

- Nemojte poderati ili razrezati oblogu za ranu jer natrijev poliakrilat može iscuriti i kontaminirati pacijenta. U slučaju da materijal iscuri, očistite ranu sterilnom otopinom za rane – nema opasnosti za pacijenta ili korisnika.
- Ne upotrebljavajte oštećene, pogrešno pohranjene proizvode ili proizvode kojima je istekao rok trajanja, kako biste izbjegli moguće rizike od infekcije. Takve proizvode odložite u skladu s važećim propisima.
- Obloge za rane namijenjene su za jednokratnu uporabu. Nemojte ih ponovo upotrebljavati kako biste izbjegli moguće rizike od infekcije.
- Nemojte ih ponovo sterilizirati kako biste izbjegli moguće rizike od infekcije ili oštećenje obloga za rane.



## 8) Čuvanje

Zaštitite proizvod od vlage i izravne sunčeve svjetlosti te se pridržavajte ograničenja za vlagu zraka i temperaturu.



## 9) Odlaganja

Obloga za ranu može se odložiti u uobičajen klinički ili kućanski otpad. Pridržavajte se lokalnih propisa.



## 10) Prednost/Nedostatak

rednost: Vodootporna leđa, zaštita npr. kompresijskih sustava.

Nedostatak: Nešto veći rizik od lijepljenja za ležište rane.

## 1) Popis

curea P1 je sterilní krytí rány na bázi polyakrylátu. Povrch přikládáný na ránu je z netkané textilie z polypropylenu, zadní strana je z prodyšné, ale pro vlhkost nepropustné textilní vrstvy (BTBS) z polyetylénu a polypropylenu. Jádro je směsí bavlny, celulózy a polyakrylátu sodného. Při použití vytváří polyakrylát sodný gel. Exsudát je tím vázán v jádru, aniž by kapal nebo vytékal. Celulóza umožňuje udržování vlhkého prostředí rány (vodní bilance). Bakterie jsou pevně vázány v materiálu jádra. Plná krev je v krytí rány bezpečně vázána.

curea P1 zaručuje bezpečnou absorpci exsudátu i v rámci kompresní terapie. Prostředek byl sterilizován etylenoxidem a neobsahuje farmakologicky účinné látky, ani latex nebo ftaláty. Specifikovaná účinnost tohoto krytí rány je 1,5 g exsudátu na cm<sup>2</sup> plochy jádra. Rozměry plochy jádra najdete na zadní straně krabičky. Celková účinnost se vypočte jako šířka x délka x 1,5.

## 2) Indikace

Sterilní zakrytí ran a absorpce exsudátu rány. Rány se sekundárním hojením a slabou až silnou exsudací. Chronické, akutní a iatrogenní rány.

## 3) Kontraindikace

- Suché rány, protože ty mohou vést ke stagnaci hojení rány nebo slepení krytí rány se spodinou rány.
- Nepoužívejte na sliznice, oči ani odkryté kosti nebo šlachy, protože tyto části těla se tím mohou třeba poškodit.
- Pouze k vnějšímu použití: Pozor na případné kapsy ran, protože se prostředek při použití může roztáhnout a způsobovat bolest.
- Známá přecitlivělost na složky (kyselina akrylová).
- Silně krvácející rány, protože prostředek není hemostatikum (srov. 5).

## 4) Použití

Výrobek je určen pro použití lékaři nebo zdravotníky. Laici by měli tento výrobek používat pouze po důkladném poučení příslušnými odborníky. Zajistěte léčbu základního onemocnění a aplikujte tyto prostředky pod lékařským dohledem a podle indikace. Časový interval pro převaz a posouzení rány stanoví ošetřující lékař podle konkrétního stavu rány. Doporučujeme převaz nejméně po sedmi dnech a před přeplněním krytí rány. Podle infekčního stavu doporučujeme pravidelně, nejlépe každodenní kontroly okolí rány a obvazu. Dávejte pozor na to, abyste ránu přikryli nepotříštěnou stranou krytí a použijte dostatečnou velikost, abyste ránu zcela zakryli. V případě velmi silné exsudace doporučujeme zvolit větší krytí rány, než potřebuje vlastní plocha rány. Zajistěte dobrý kontakt krytí se spodinou rány. Nezapomeňte prosím, že na proteiny bohatý a viskózní exsudát může ucpat povrch krytí rány. V takovém případě je třeba zvolit kratší interval převazů. Pokud nastanou nepříznivé okolnosti, je možné přilepená krytí ran opláchnout fyziologickým roztokem nebo Ringerovým roztokem a uvolnit je. Postarejte se o to, aby byl k dispozici dostatek místa pro bezpečnou fixaci krytí rány. K fixaci použijte běžně dostupné elastické fixační materiály. Při fixaci pečlivě dbejte na to, abyste zabránili puchýřům v důsledku napětí nebo poškozením kůže na předem poškozené kůži (např. pergamenová kůže).

## 5) Zbytkové riziko

Aplikace těchto prostředků představuje v případě použití pro určený účel a při dodržování tohoto návodu k použití a zavedených léčebných standardů obecně velmi nízké riziko, přesto existují tato zbytková rizika:

- V důsledku nabobtnání krytí rány až o 1,5 cm mohou fixační obvazy nebo samolepicí krytí ran vytvářet napětí kůže (puchýře v důsledku napětí). Zvlášť opatrně je třeba krytí aplikovat u pacientů se známými poškozeními kůže nebo s atrofii podmíněnou věkem („pergamenová kůže“).
- Přeplněná krytí rány mohou vést k maceraci (rozmaččení) kůže.
- Vyboulená naplněná krytí mohou tlakem a hmotností způsobovat poruchy prokrvení.
- V důsledku dlouhých dob použití je možné přehlédnout infekce. Pravidelně kontrolujte okolí rány z hlediska příznaků infekce, jako jsou zarudnutí, zvýšená teplota kůže nebo rostoucí bolest.
- V případě silně krvácejících ran buďte zvlášť opatrní: V závislosti na své velikosti mohou krytí ran absorbovat větší množství krve, a tím přivodit kritický zdravotní stav.



## 6) Vedlejší účinky/Ohlašovací povinnost

Nejsou známy žádné fyziologické vedlejší účinky. V případě kombinování s kapalnými nebo pastózními terapeutiky může krytí rány tyto látky absorbovat. Účinek těchto prostředků a krytí rány přiměřeně klesne. Použití prostředků není omezeno na žádnou specifickou skupinu obyvatelstva. Pokud by se v souvislosti s použitím tohoto prostředku vyskytly vedlejší účinky, ohlaste je prosím libovolnou formou na naši poštovní adresu, telefonicky nebo e-mailem na adresu [info@curea-medical.de](mailto:info@curea-medical.de).

Pokud by v nepravděpodobném případě tyto vedlejší účiny byly tak závažné, že přímo nebo nepřímo došlo, mohlo dojít nebo by v budoucnu mohlo dojít k jednomu z níže uvedených následků:

- smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiných osob,
- závažné ohrožení veřejného zdraví,

ohlaste to neprodleně příslušnému regulačnímu orgánu a výrobci.

## 7) Výstrahy

- Krytí rány neroztíhávejte ani neroztíhávejte, protože polyakrylát sodný by mohl vytečt a ušpinit pacienta. Pro případ, že materiál vyteče, očistěte ránu sterilním prostředkem pro oplachování ran – nehrozí žádné nebezpečí pro pacienta ani uživatele.
- Nepoužívejte poškozené, nesprávně skladované nebo prošlé prostředky, aby se zabránilo možným rizikům infekce. Dotyčné prostředky zlikvidujte podle platných předpisů.
- Krytí ran jsou určena k jednorázovému použití. Nepoužívejte je opakovaně, aby se zabránilo možným rizikům infekce.
- Nesterilizujte je znovu, aby se zabránilo možným rizikům infekce nebo poškození krytí ran.

## 8) Skladování

Chraňte před vlhkostí a přímým slunečním světlem a dodržujte meze pro vlhkost vzduchu a teplotu.



## 9) Likvidace

Krytí rány lze likvidovat v normálním klinickém odpadu nebo domovním odpadu. Je nutné dodržovat místní předpisy.



## 10) Výhoda/Nevýhoda

Výhody: Vodotěsná záda, ochrana např. kompresních systémů.

Nevýhoda: Mírně vyšší riziko adheze k lůžku rány.



## 1) Opis

curea P1 je sterilné krytie na rany na báze polyakrylátu. Povrch na strane rany pozostáva z netkanej textilie z polypropylénu, zadná strana z priedušného ale vlhkosť neprepúšťajúceho BTBS z polyetylénu a polypropylénu. Jadro je zmesou z bavlny, celulózy a polyakrylátu sodného. Polyakrylát sodný pri použití vytvára gél. Exsudát sa tým viaže v jadre bez toho, aby kvapkal alebo vytekal. Celulóza umožňuje zachovanie vlhkého prostredia rany (hydratačná rovnováha). Baktérie sa pevne viažu v materiáli jadra. Plná krv sa bezpečne viaže v krytí na rany.

curea P1 zaručuje bezpečné zachytávanie exsudátu aj v rámci kompresívnej liečby. Výrobok bol sterilizovaný etylénoxidom a neobsahuje farmakologicky účinné látky, latex ani ftaláty. Špecifikovaný výkon krytia na rany je 1,5 g exsudátu na cm<sup>2</sup> plochy jadra. Rozmery plochy jadra sú uvedené na zadnej strane škatuľky. Celkový výkon sa vypočítava ako šírka x dĺžka x 1,5.

## 2) Indikácia

Sterilné prekrytie rán a absorpcia exsudátu rany. Rany so sekundárnym liečením a slabou až silnou exsudáciou. Chronické, akútne a iatrogénne rany.

## 3) Kontraindikácia

- Suché rany, pretože to môže viesť ku stagnácii hojenia rany alebo zlepeniu krytia na rany so základňou rany.
- Nepoužívajte na slizniciach, očiach ani odkrytých kostiach alebo šľachách, pretože tieto časti tela sa tým môžu trvalo poškodiť.
- Iba na vonkajšie použitie: Opatrne pri kapsách rán, pretože výrobok sa pri použití môže roztiahnuť a spôsobí bolesť.
- Známa precitlivosť na zložky (kyselina akrylová).
- Silne krvácajúce rany, pretože výrobok nie je hemostatikum (porov. 5).

## 4) Použitie

Výrobok je určený na používanie zdravotníckym alebo ošetrovateľským personálom. Laici by mali tento výrobok používať len po dôkladnom poverení príslušnými odborníkmi. Zabezpečte ošetrovanie základného ochorenia a výrobky použite pod lekárskej dohľadom a v súlade s indikáciou. Časový interval na výmenu obväzu a posúdenie rany určí ošetrojúci lekár podľa konkrétnej povahy rany. Výmenu odporúčame vykonať najneskôr po siedmych dňoch a pred prílišným nasiaknutím krytia na rany. Podľa stavu infekcie odporúčame pravidelnú, najlepšie každodennú kontrolu okolia rany a obväzu. Dbajte na to, aby ste ranu prekryli nepotlačnou stranou krytia na rany a použite dostatočnú veľkosť, aby ste ranu zakryli úplne. Pri veľmi silnej exsudácii odporúčame zvoliť väčšie krytie na rany, než vyžaduje samotná plocha rany. Zabezpečte dobrý kontakt krytia na rany so základňou rany. Upozorňujeme, že tuhý exsudát obsahujúci veľké množstvo proteínov môže upchať povrch krytia na rany. V takom prípade sa musí zvoliť kratší interval výmeny. Krytia na rany, ktoré sa za nepriaznivých okolností prilpili, sa môžu opláchnuť sterilným roztokom chloridu sodného alebo Ring-erovým roztokom a uvoľniť. Postarajte sa o to, aby bol k dispozícii dostatok miesta na bezpečné upevnenie krytia na rany. Na fixáciu použite bežné elastické fixačné materiály. Pri fixácii starostlivo dbajte na to, aby ste zabránili vzniku napätých bublín alebo poraneniu už poškodenej pokožky (napr. pergamenová koža).

## 5) Reziaduálne riziká

Použitie výrobkov je pri použití v súlade s určením a za dodržania tohto návodu na použitie a etablovaných liečebných štandardov všeobecne veľmi bezpečné, napriek tomu existujú nasledujúce reziaduálne riziká:

- Vplyvom napučania krytia na rany o 1,5 cm môžu fixačné obväzy alebo samolepiace krytia na rany vytvárať nnutie pokožky (napätové bubliny). Mimoriadna opatrnosť je potrebná pri pacientoch so známym poškodením pokožky alebo s atrofiou podmienenou vekom (pergamenová koža).
- Príliš nasiaknuté krytia na rany môžu viesť k macerácii (rozpušťaaniu) pokožky.
- Príliš nasiaknuté krytia na rany môžu vplyvom tlaku a hmotnosti narušovať prekrvenie.
- Vplyvom dlhých aplikčných dôb sa môžu prehliadnúť infekcie. Okolie rany pravidelne kontrolujte ohľadom náznakov infekcie, ako je sčervenanie, zvýšená teplota pokožky alebo zintenzívňujúce sa bolesti.
- Pri silno krvácajúcich ranách buďte mimoriadne opatrní: Krytia na rany môžu v závislosti od svojej veľkosti absorbovať väčšie množstvá krvi a tým vyvolať kritický zdravotný stav.

## 6) Vedľajšie účinky/Ohlasovacia povinnosť

Nie sú známe žiadne fyziologické vedľajšie účinky. Pri použití v kombinácii s tekutými alebo pastovými liečivami ich môže krytie na rany absorbovať. Účinok týchto výrobkov a krytí na rany sa tak zníži. Použitie výrobkov nie je obmedzené na žiadnu špecifickú skupinu obyvateľstva. Ak by sa v súvislosti s použitím tohto výrobku vyskytli vedľajšie účinky, ohláste ich neformálne na našu poštovú adresu, telefonicky alebo e-mailom na adrese info@curea-medical.de.

Ak by v nepravdepodobnom prípade boli vedľajšie účinky také závažné, že sa priamo alebo nepriamo vyskytol, takmer sa vyskytol alebo by sa v budúcnosti mohol vyskytnúť niektorý z nasledujúcich následkov:

- smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby,
- dočasné alebo trvalé závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby,
- závažné ohrozenie verejného zdravia,

ihneď to ohláste kompetentnému úradu pre dohľad a výrobcovi.

## 7) Upozornenia

- Krytie na rany netrhajte ani nestrihajte, pretože môže uniknúť polyakrylát sodný a môže znečistiť pacienta. V prípade úniku materiálu ranu vyčistíte sterilným vyplachovacím prostriedkom na rany – nedochádza k žiadnemu ohrozeniu pacienta ani používateľa.
- Nepoužívajte poškodené, nesprávne skladované výrobky alebo výrobky s uplynulou dobou použiteľnosti, aby ste zabránili možným rizikám infekcie. Príslušné výrobky zlikvidujte podľa platných predpisov.
- Krytía na rany sú určené na jednorazové použitie. Nepoužívajte ich opakovane, aby ste zabránili možným rizikám infekcie.
- Nesterilizujte ich opakovane, aby ste zabránili možným rizikám infekcie alebo zabránili poškodeniu krytia na rany.



## 8) Skladovanie

Chráňte pred vlhkosťou a priamym slnečným žiarením a dodržte limity pre vlhkosť vzduchu a teplotu.



## 9) Likvidácia

Krytie na rany sa môže likvidovať v normálnom klinickom odpade alebo domovom odpade. Musia sa dodržať miestne predpisy.



## 10) Výhoda/Nevýhoda

Výhody: Vodotesný chrbát, ochrana napr. kompresných systémov.

Nevýhoda: Mierne vyššie riziko priľnutia k lôžku rany.

## 1) Opis

curea P1 je na osnovi poliakrilata izdelana sterilna vpojna blazinica za oskrbo ran. Stran, ki je položena na rano, sestavlja netkan material iz polipropilena, hrbtno stran pa material BTBS iz polietilena in polipropilena, ki diha, a je hkrati odporen proti vlagi. Jedro sestavlja mešanica bombaža, celuloze in natrijevega poliakrilata. Med uporabo se natrijev poliakrilat pretvori v gel. Eksudat se tako veže v jedru, ne da bi kapljal ali iztekal. Celuloza omogoča ohranjanje vlažne okolice rane (vodno ravnovesje). Bakterije se trdno vežejo v materialu jedra. Kri se v celoti varno veže v vpojni blazini. curea P1 prav tako zagotavlja varen sprejem eksudata v okviru kompresijske terapije. Izdelek je steriliziran z etilenoksidom in ne vsebuje niti farmakološko aktivnih snovi niti lateksa ali ftalatov.

Navedena zmogljivost vpojne blazinice za rane znaša 1,5 g eksudata na cm<sup>2</sup> površine jedra. Mere površine jedra si lahko preberete na zadnji strani škatlice. Skupno zmogljivost predstavlja zmnožek širine x dolžine x 1,5.

## 2) Indikacija

Sterilno prekrivanje ran in absorpcija eksudata iz rane. Rane s sekundarnim celjenjem in blago do močno eksudacijo. Kronične, akutne in iatrogene rane.

## 3) Kontraindikacije

Suhe rane, saj lahko to pripelje do zastoja pri celjenju rane ali zlepljenju blazinice na rano.

Ne uporabljajte je na sluznicah, očeh, izpostavljenih kosteh ali tetivah, saj lahko to povzroči trajno poškodbo delov telesa.

Samo za zunanjo uporabo: Bodite pozorni na žepne rane, saj se lahko izdelek med uporabo raztegne in povzroči bolečino.

Ugotovljena preobčutljivost na sestavne (akrilno kislino).

Močno krvaveče rane, ker izdelek ni hemostatik (primerjajte s točko 5).

## 4) Uporaba

Izdelek je namenjen za uporabo s strani zdravstvenih delavcev ali negovalnega osebja. Laiki lahko ta izdelek uporabljajo le po natančnih navodilih, ki jih prejmejo s strani usposobljenega osebja. Poskrbite za zdravljenje osnovne bolezni, izdelke pa uporabljajte pod zdravniškim nadzorom in glede na indikacijo. Časovni interval za menjavo obveze in ugotavljanje stanja rane določi zdravnik na podlagi specifične situacije z rano. Menjavo priporočamo najpozneje po sedmih dneh in še preden se blazinica napolni. Glede na stanje okužbe priporočamo redno, po možnosti dnevno pregledovanje območja rane in obveze. Bodite pozorni na to, da rano prekrijete z nepotiskano stranjo blazinice, kot tudi na zadostno velikost slednje, da rano v celoti prekrije. V primeru zelo močne eksudacije priporočamo izbiro večje vpojne blazinice, kot bi jo dejansko zahtevala površina rane. Zagotovite dober stik med blazinico in rano. Upošteвайте, da lahko visoko beljakovinski in viskozen eksudat zamaši površino vpojne blazinice. V tem primeru je treba izbrati krajši interval menjav. Blazinico, ki se v neugodnih okoliščinah z rano lahko zlepi, je mogoče zmočiti s sterilno raztopino natrijevega klorida ali Ringerjevo raztopino in odlepti. Priprčajte se, da je na voljo dovolj prostora za varno namestitve blazinice za rano. Pri nameščanju uporabite na trgu dostopne elastične pritrilne pripomočke. Pri nameščanju bodite previdni, da preprečite poškodbe na napetostnih mehurčkih ali poškodovani (npr. pergamentni) koži.

## 5) Preostala tveganja

Pri uporabi izdelkov je tveganje na splošno zelo nizko, če se uporabljajo v skladu s svojo namembnostjo, temi navodili za uporabo in uveljavljenimi terapevtskimi standardi, vseeno pa še vedno obstajajo naslednja preostala tveganja:

- Ko blazinica za rane nabrekne do 1,5 cm, lahko obveze ali samolepilni povoji za rane na koži povzročijo napetosti (napetostne mehurčke). Posebna previdnost je potrebna pri pacientih z ugotovljeno poškodbo kože ali starostno atrofijo („pergamentno kožo“).
- Čezmerno napolnjene blazinice za rane lahko privedejo do maceracije (odstopanja) kože.
- Povsem napolnjene blazinice za rane lahko zaradi pritiska in s svojo težo ovirajo prekrvavitve.
- Okužbe je mogoče ob daljšem času uporabe spregledati. Območje rane redno preverjajte glede znakov okužbe, kot so pordelost, zvišana temperatura kože ali povečana bolečina.
- Zlasti bodite previdni ob močnem krvavenju rane: Blazinice lahko iz rane glede na njeno velikost vpijejo velike količine krvi in tako prispevajo k kritičnemu zdravstvenemu stanju.

## 6) Stranski učinki/Obveznosti prijave

Znani niso nikakršni psihološki stranski učinki. Ob uporabi v kombinaciji s tekočimi ali pastoznimi terapevtskimi sredstvi lahko blazinica slednja vpije. Učinek teh izdelkov in blazinic za rane bo ustrezno manjši. Uporaba izdelkov ni omejena na nobeno posebno skupino populacije. Če se pri uporabi izdelka pojavijo stranski učinki, jih sporočite na naš poštni naslov, po telefonu ali na elektronski naslov [info@curea-medical.de](mailto:info@curea-medical.de).

Če so v malo verjetnem primeru stranski učinki tako resni, da bi lahko v prihodnosti neposredno ali posredno nastopila ena od naslednjih posledic:

- smrt pacienta, uporabnika ali druge osebe,
- začasno ali trajno resno poslabšanje zdravja pacienta, uporabnika ali druge osebe,
- resna grožnja javnemu zdravju,

o tem takoj poročajte pristojnemu nadzornemu organu in proizvajalcu.

## 7) Opozorila

- Ne trgajte ali režite blazinice za rane, saj lahko natrijev poliakrilat izteče in okuži pacienta. V primeru izteka snovi očistite rano s sterilno tekočino za izpiranje ran – za pacienta ali uporabnika ni nevarnosti.
- Ne uporabljajte poškodovanih, nepravilno shranjenih izdelkov ali izdelkov s pretečenim rokom uporabe in se tako izognite morebitnim tveganjem okužbe. Izdelke zavržite v skladu z veljavnimi predpisi.
- Blazinice za rane so namenjene enkratni uporabi. Ne uporabljajte znova, da se izognete morebitnim tveganjem okužbe.
- Ne sterilizirajte znova, da se izognete morebitnim tveganjem okužbe ali poškodb ran.



## 8) Shranjevanje

Zaščitite pred vlago in neposredno sončno svetlobo ter upoštevajte mejne vrednosti vlage in temperature.



## 9) Odstranjevanje

Blazinice za rane lahko zavrzete med običajne klinične odpadke ali gospodinjске odpadke. Upoštevajte lokalne predpise.



## 10) Prednost/Slabost

Prednost: nepremočljiv hrbet, zaščita npr. kompresijskih sistemov.

Slabost: Nekoliko večja nevarnost zlepljanja s posteljico rane.

## 1) Opis

curea P1 je sterilna obloga za ranu na bazi poliakrilata. Površina prema rani izrađena je od netkanog tekstila od polipropilena, a poledina od prozračnog BTBS tekstila od polietilena i polipropilena, koji je nepropusan za vlagu. Jezgro čini mešavina pamuka, celuloze i natrijum-poliakrilata. Natrijum-poliakrilat prilikom upotrebe formira gel. Eksudat se na taj način vezuje za jezgro bez kapanja ili curenja. Celuloza omogućava održavanje vlažnog okruženja rane (hidroravnoteža). Bakterije se čvrsto vezuju u materijalu jezgra. Puna krv se sigurno vezuje u oblozi rane. curea P1 obezbeđuje sigurnu apsorpciju eksudata i tokom kompresione terapije. Proizvod je sterilisan etilen-oksidom i ne sadrži farmakološki aktivne supstance, lateks ili ftalate. Specifični kapacitet obloge za ranu iznosi 1,5 g eksudata po cm<sup>2</sup> površine jezgra. Dimenzije površine jezgra možete naći na poledini sklopive kutije. Ukupan kapacitet se dobija kao širina x dužina x 1,5.

## 2) Indikacija

Sterilno pokrivanje rane i apsorpcija eksudata rane. Rane u sekundarnoj fazi zarastanja i slabom do obilnom eksudacijom. Hronične, akutne i jatrogene rane.

## 3) Kontraindikacije

- Suve rane, jer to može dovesti do stagnacije zarastanja rane ili lepljenja obloge za ranu na površinu rane.
- Ne koristite na sluzokoži, očima ili izloženim kostima ili tetivama, jer se time ovi delovi tela mogu trajno oštetiti.
- Samo za spoljašnju upotrebu: Oprez kod džepova rana, jer proizvod pri upotrebi može da se proširi i izazove bolove.
- Poznata preosetljivost na sastojke (akrilna kiselina).
- Rane koje obilno krvare, jer proizvod nije hemostatik (vidi 5).

## 4) Upotreba

Proizvod je namenjen za upotrebu od strane medicinskih ili medicinskih sestara. Laici bi trebalo da koriste ovaj proizvod samo nakon detaljnih instrukcija od strane odgovarajućeg kvalifikovanog osoblja. Obezbedite terapiju osnovne bolesti i koristite proizvode pod nadzorom lekara u skladu sa indikacijom. Vremenski interval za promenu zavoja i pregled rane određuje nadležni lekar u skladu sa konkretnom situacijom rane. Mi preporučujemo zamenu najkasnije nakon sedam dana i pre nego što se obloga za ranu prepuni. U zavisnosti od statusa infekcije preporučujemo redovnu, najbolje svakodnevnu kontrolu okoline rane i zavoja. Vodite računa o tome da ranu prekrijete stranom oblogom za ranu na kojoj se ne nalazi štampa i da koristite adekvatnu veličinu da bi se rana kompletno prekrila. U slučaju veoma intenzivne eksudacije, preporučujemo da se izabere obloga za ranu koja je veća od stvarne površine rane. Obezbedite dobar kontakt obloge za ranu sa površinom rane. Imajte na umu da eksudat koji je bogat proteinima i koji je viskoznan može začepiti površinu obloge za ranu. U tom slučaju izabrati kraći period za zamenu. Obloge za ranu, koje su se zalepile pod nepovoljnim okolnostima, mogu se isprati i odvojiti sterilnim rastvorom natrijum-hlorida ili rastvora za čišćenje. Obezbedite dovoljno prostora za sigurno fiksiranje obloge za ranu. Za fiksiranje koristite komercijalna elastična sredstva za fiksiranje. Prilikom fiksiranja, vodite računa da sprečite nastanak kalusa usled zatezanja ili oštećenja kože na već oštećenoj koži (npr. pergamentna koža).

## 5) Preostali rizik

Pri namenskoj upotrebi proizvoda i poštovanju ovog uputstva za upotrebu, kao i primeni utvrđenih terapijskih standarda, generalno postoji veoma mali rizik, ali i dalje postoje sledeći preostali rizici:

- Širenjem obloge za ranu za oko 1,5 cm, zavoji za fiksiranje ili samolepljive obloge za ranu mogu izazvati naprezanje kože (kaluse). Posebno oprezan treba biti kod pacijenata sa poznatim oštećenjima kože ili atrofijom usled starenja („pergamentna koža”).
- Prepune obloge za rane mogu dovesti do maceracije (odvajanja) kože.
- Potpuno napunjene obloge za ranu mogu usled pritiska i težine ometati cirkulaciju krvi.
- Usled dužeg vremena primene se mogu prevideti infekcije. Redovno kontrolišite okolinu rane na znakove infekcije, kao što su crvenilo, povišena temperatura kože ili pojačani bolovi.
- Kod rana koje obilno krvare morate biti posebno oprezni: U zavisnosti od veličine, obloge za ranu mogu apsorbovati veće količine krvi i time dovesti do kritičnog zdravstvenog stanja.

## 6) Sporedni efekti/Obaveza izveštavanja

Nisu poznati sporedni fiziološki efekti. U slučaju kombinovanja sa terapijskim sredstvima u obliku tečnosti ili paste, ona se mogu apsorbovati oblogom za rane. Dejstvo ovih proizvoda i obloga za rane može biti smanjeno. Primena proizvoda nije ograničena na specifičnu grupu stanovništva. Ukoliko se u vezi sa primenom ovog proizvoda pojave sporedni efekti, možete ih prijaviti preko naše poštanske adrese, putem telefona ili e-poštom na info@curea-medical.de.

Ako se u malo verovatnom slučaju pojave toliko ozbiljni sporedni efekti, da se direktno ili indirektno pojavila, mogla se pojaviti ili ako se pojavi u budućnosti neka od sledećih posledica:

- smrt pacijenta, korisnika ili druge osobe,
- privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe,
- ozbiljna pretnja po javno zdravlje,

odmah to prijavite nadležnom nadzornom organu i proizvođaču.

## 7) Upozorenja

- Oblogu za ranu ne kidati niti rasecati, jer natrijum-poli-akrilat može izaći i kontaminirati pacijenta. U slučaju da materijal izađe, ranu očistiti sterilnim sredstvom za ispiranje - rana - ne postoji opasnost za pacijenta ili korisnika.
- Ne koristiti proizvode koji su oštećeni, pogrešno skladišteni ili proizvode sa isteklim rokom trajanja. Odlaganje na otpad sprovesti u skladu sa važećim propisima da bi se izbegli mogući rizici od infekcije.
- Obloge za rane su namenjene za jednokratnu upotrebu. Ne koristiti ponovo da bi se izbegli mogući rizici od infekcije.
- Ne sterilisati ponovo da bi se izbegli mogući rizici od infekcije ili oštećenje obloga za rane.



## 8) Skladištenje

Zaštiti od vlage i direktnog sunčevog zračenja i voditi računa o granicama za vlažnost vazduha i temperaturu.



## 9) Odlaganje na otpad

Obloga za ranu se može odložiti sa uobičajenim kliničkim ili kućnim otpadom. Lokalni propisi se moraju poštovati.



## 10) Prednost/Nedostatak

Prednost: Vodootporna zadnja strana, zaštitna npr. sistema kompresije.

Nedostatak: Nešto veći rizik od lepljenja za ležište rane.

## 1) Descriere

curea P1 este un pansament steril pe bază de poliacrilat. Suprafața care vine în contact cu plaga este realizată din polipropilenă nețesută (nonwoven), iar dosul este realizat din BTBS respirativ dar impermeabil la umiditate, din polietilenă și polipropilenă. Nucleul este realizat dintr-un amestec de bumbac, celuloză și poliacrilat de sodiu. În timpul utilizării, poliacrilatul de sodiu formează un gel. Exsudatul este astfel reținut în nucleul pansamentului, fără a picura și fără a se revărsa. Celuloza permite menținerea unui mediu umed, care favorizează vindecarea plăgii (hydro-balance). Bacteriile sunt reținute în nucleul pansamentului. Sângele este absorbit în siguranță în pansament.

curea P1 garantează absorbția în siguranță a exsudatului și în cadrul unei terapii prin compresie. Produsul a fost sterilizat cu oxid de etilenă și nu conține substanțe active farmacologic, latex sau ftațai. Capacitatea specifică de absorbție a pansamentului este de 1,5 g exsudat per cm<sup>2</sup> din suprafața nucleului. Dimensiunile nucleului sunt indicate pe spatele cutiei. Capacitatea totală se calculează prin formula lățime x lungime x 1,5.

## 2) Indicație

Acoperire sterilă a plăgilor și absorbția exsudatului. Plăgi cu vindecare secundară și exudație slabă până la puternică. Plăgi cronice, acute și iatrogenice.

## 3) Contraindicație

- Plăgi uscate, deoarece acesta ar putea duce la stagnarea vindecării sau la lipirea pansamentului pe baza plăgii.
- A nu se utiliza pe mucoase, ochi, oase sau tendoane descoperite, deoarece aceste părți ar putea fi degradate definitiv.
- Doar pentru uz extern: Atenție la pliurile plăgii, deoarece produsul se poate dilata la utilizare și poate cauza dureri.
- Hipersensibilitate cunoscută împotriva componentelor (acid acrilic).
- Plăgi cu sângerare severă, deoarece produsul nu are efect hemostatic (a se vedea 5).

## 4) Utilizare

Produsul este destinat utilizării de către profesioniști din domeniul medical sau al asistenței medicale. Utilizatorii neprofesioniști trebuie să folosească acest produs numai după ce au fost instruiți temeinic de către personal calificat. Asigurați tratarea îmbolnăvirii de bază și utilizați produsul sub supraveghere medicală și conform indicațiilor. Intervalul de schimbare a pansamentului și evaluarea plăgii vor fi stabilite de medicul curant, în funcție de situația concretă. Recomandăm schimbarea după maximum șapte zile și înainte de saturarea pansamentului. În funcție de starea de infectare recomandăm un control periodic, de preferat zilnic al perimetrului plăgii și al pansamentului. Aveți grijă să acoperiți plaga cu partea neimprimată a pansamentului și să utilizați un pansament suficient de mare pentru a acoperi complet plaga. În cazul unei exudații foarte puternice se recomandă utilizarea unui pansament mai mare decât ar fi în mod normal necesar pentru dimensiunea plăgii. Asigurați un bun contact al pansamentului cu baza plăgii. Vă rugăm să rețineți că exsudatul vâscos, cu conținut ridicat de proteine, poate colmata suprafața pansamentului. În acest caz se va opta pentru un interval mai scurt de schimbare a pansamentelor. Pansamentele lipite în condiții nefavorabile pot fi clătite cu soluție de clorură de sodiu sau cu soluție Ringer și pot fi desprinse. Aveți grijă să aveți suficient spațiu pentru a fixa în siguranță pansamentul. Pentru fixare folosiți materiale de fixare elastice, disponibile în comerț. La fixare aveți grijă să împiedicați formarea flictenelor sau deteriorarea tegumentelor în cazul pielii deja lezate (de ex. piele pergamentoasă).

## 5) Risc rezidual

În condiții de utilizare conformă și cu respectarea acestor instrucțiuni de utilizare și a standardelor terapeutice stabilite, utilizarea produselor comportă în general riscuri reduse, însă nu pot fi excluse în totalitate următoarele riscuri reziduale:

- Prin umflarea pansamentului cu până la 1,5 cm pansamentele de fixare sau pansamentele autoadezive pot cauza tensionări ale pielii (flictenele). Se impune o atenție specială la pacienții cu afecțiuni cutanate cunoscute sau cu atrofie condiționată de vârstă („piele pergamentoasă”).
- Pansamentele saturate pot duce la macerarea (desprinderea) pielii.
- Pansamentele umplute în exces pot tulbura procesul de irigare sanguină, prin presiune și greutate.
- Prin utilizarea pe perioade prea îndelungate, infecțiile pot fi scăpate din vedere. Controlați sistematic perimetrul plăgii în ceea ce privește semnele de infecție precum înroșirea, temperatura ridicată la nivelul tegumentului sau dureri accentuate.
- Plăgile cu sângerare severă trebuie tratate cu maximă precauție: Pansamentele pot absorbi o cantitate mai mare de sânge, proporțional cu dimensiunea acestora, și astfel pot aduce organismul într-o stare critică.



## 6) Efecte secundare/Obligația de notificare

Nu sunt cunoscute efecte fiziologice secundare. În combinație cu medicamente lichide sau păstoase, acestea pot fi absorbite în pansament. Astfel se diminuează puternic efectul acestor produse dar și al pansamentului. Utilizarea produselor nu este limitată la o anumită grupă de populație. În cazul în care în urma utilizării acestui produs apar efecte secundare, vă rugăm să ni le comunicați informal prin poștă, prin telefon sau e-mail la adresa info@cura-medical.de.

În cazul puțin probabil în care efectele secundare manifestate sunt atât de grave încât au determinat, ar fi putut determina sau ar putea determina, direct sau indirect, oricare dintre următoarele:

- decesul unui pacient, al unui utilizator sau al altei persoane;
- deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane;
- amenințare gravă la adresa sănătății publice;

anunțați imediat autoritatea de supraveghere responsabilă și producătorul.

## 7) Indicații de avertizare

- Nu rupeți și nu tăiați pansamentul deoarece poliacrilatul se poate scurge și poate murdări pacientul. În cazul unei scurgeri de material, curățați plaga cu soluție sterilă de spălare - aceasta nu reprezintă un pericol pentru pacient sau utilizator.
- Este interzisă utilizarea produselor deteriorate, depozitate defectuos sau expirate, respectivele produse trebuie eliminate conform prevederilor în vigoare.
- Pansamentele sunt produse de unică folosință. A nu se reutiliza, pentru a evita posibilele riscuri de infecție.
- A nu se steriliza, pentru a evita posibilele riscuri de infecție sau o deteriorare a pansamentului.



## 8) Depozitare

A se proteja împotriva umidității și a radiațiilor solare și a se respecta limitele pentru umiditate și temperatură.



## 9) Eliminare

Pansamentul poate fi eliminat împreună cu deșeurile clinice normale sau cu gunoierul menajer. A se respecta prevederile locale.



## 10) Avantaj/Dezavantaj

Avantaj: spate rezistent la apă, protecție, de exemplu, a sistemelor de compresie.

Dezavantaj: Risc ușor mai mare de aderență la patul plăgii.

## 1) Kirjeldus

curea P1 on polüakrülaadi põhjal valmistatud steriilne haavaside.Haavapoolne pealispind koosneb polüpropüleenist valmistatud lausriidest, tagakülg õhku läbilaskvast, ent niiskust läbilaskmatus BTBS-materjalist, mis on valmistatud polüetüleenist ja polüpropüleenist. Tuum on segu puuvillast, tselluloosist ja naatriumpoliüakrülaadist. Kasutamisel tekitab naatriumpoliüakrülaat geeli. Eritis seotakse seeläbi tuumaga, ilma et see tilguks või välja imbuks. Tselluloos võimaldab niske haavakeskkonna (hüdrobalansi) säilitamist. Bakterid seotakse kindlalt tuumamaterjaliga. Täisveri imatakse kindlalt haavasidemesse.

curea P1 tagab ka kompressiooniteraapia korral eritise kindla imendumise. Toode on etüleenoksiidiga steriliseeritud ja ei sisalda toimeaineid ega lateksit või ftalaate. Haavasideme määratletud imamisvõime on 1,5 g eritist tuuma pinna iga ruutsentimeetri kohta. Tuuma pinna mõõtmised leiate karbi tagaküljelt. Koguiimamisvõime saadakse järgmiselt: laius x pikkus x 1,5.

## 2) Näidustused

Haavade steriilne katmine ja haavaeritise imendumine. Sekundaarselt paranevad ja nõrga kuni tugeva eritisega haavad. Kroonilised, akuutsed ja iatrogenesed haavad.

## 3) Vastunäidustused

- Kuivad haavad, kuna see võib põhjustada haava paranemise stagnatsiooni või haavasideme kokkuleepumise haavapõhjaga.
- Ärge kasutage limaskestade, silmade ega paljastunud luude või kõõluste peal, kuna need kehaosad võivad seetõttu saada püsivalt kahjustada.
- Ainult väliseks kasutamiseks: ettevaatust haavataskute korral, kuna toode võib kasutamisel välja venida ja valusid põhjustada.
- Teadaolev ülitundlikkus koostisosade (akrüülhappe) suhtes.
- Tugevasti veritsevad haavad, kuna toode ei ole hemostaatikum (vrd punkt 5).

## 4) Kasutamine

Toode on ette nähtud kasutamiseks meditsiinitöötajatele või õendusametite töötajatele. Maalikul peaksid seda toodet kasutama ainult pärast põhjalikku juhendamist asjakohaste spetsialistide poolt. Tagage põhihaiguse ravi ning kasutage tooteid arsti järelevalve all ja näidustuse kohaselt. Sidemehaetus ja haava hindamise ajavahemiku määrab raviarst haava konkreetse olukorra põhjal. Soovitame vahetust hiljemalt pärast seitsme päeva möödumist ja enne haavasideme ületäitumist. Vastavalt nakatumisriskile soovime teha haavaümbruse ja sideme regulaarset, kõige parem igapäevast kontrolli. Haav tuleb katta haavasideme pealtrükiti poolega ja haava täielikuks katmiseks tuleb kasutada piisava suurusega sidet. Väga tugeva eritise korral soovime valida suurema haavasideme, kui tegelik haavapind seda vajaks. Haavasideme peab olema heas kontaktis haavapõhjaga. Arvestage sellega, et valgurikas viskoosne eritis võib haavasideme pealispinna ummistada. Sellisel juhul tuleb sidet vahetada lühema aja järel. Ebasoodsatel asjaoludel külge kleepunud haavasidemeid saab haava küljest lahti loputada steriilse naatriumkloriidiga lahuse või Ringeri lahuse abil. Kandke hoolt selle eest, et oleks piisavalt ruumi haavasideme kindlaks fikseerimiseks. Fikseerida saab müügilolevate elastsete fikseerimismaterjalide abil. Jälgige fikseerimisel hoolikalt seda, et eelkahjustatud (nt põrgamentja kestaga) nahale ei saaks tekkida pingeville ega nahakahjustusi.

## 5) Jääkrisk

Toodete sihtotstarbekohane ning käesolevat kasutusjuhendit ja tunnustatud ravistandardeid järgiv kasutamine on üldiselt väga väikese riskiga, sellegipoolest on olemas järgmised jääkrisid:

- Haavasideme kuni 1,5 cm võrra paisumise tõttu võivad fikseerimissidemed või iselimevad haavasidemed tekitada nahale pingeid (pingeville). Erilise ettevaatusega tuleb seda sidet kasutada selliste patsientide korral, kellel on teadaolevalt nahakahjustused või vanadusest tingitud atroofia („põrgamentja kestaga nahk“).
- Ületäitunud haavasidemed võivad põhjustada naha matseratsiooni (irdumise).
- Pingul täis haavasidemed võivad rõhu ja kaalu tõttu häirida verevarustust.
- Pika kasutaja korral võivad nakatumised jääda märkamata. Kontrollige regulaarselt haavaümbrust ja tehke kindlaks, kas esineb nakatumismärke, näiteks punetust, kõrgenenud nahatemperatuuri või suurenenud valusid.
- Olge tugevalt veritsevate haavade korral eriti ettevaatlik: haavasidemed võivad oma suurusest olenevalt imada suuremaid verekoguseid ja seetõttu põhjustada kriitilise tervisliku seisundi.

## 6) Kõrvaltoimed/teatamiskohustused

Füsioloogilisi kõrvaltoimeid pole teada. Kui koos sidemega kasutatakse vedelaid või pastataolisi ravimeid, võivad need imenduda haavasidemesse. Selle tõttu väheneb nende toodete ja haavasidemete toime. Toodete kasutamist pole piiratud spetsiifilise elanikkonnarühmaga. Kui selle toote kasutamisega seoses peaks tekkima kõrvaltoimeid, teatage neist vabas vormis, saates kirja meie postiaadressil, helistades meie telefoninumbri või kirjutades meile e-kirja aadressil [info@curea-medical.de](mailto:info@curea-medical.de).

Kui peaks tekkima ebatüüpiline olukord, et kõrvaltoimed on sedavõrd tõsised, et otseselt või kaudselt on tekkinud, oleks võinud tekkida või võiks tulevikus tekkida mõni allpool nimetatud tagajärgedest:

- patsiendi, kasutaja või mõne teise isiku surm,
- patsiendi, kasutaja või mõne teise isiku tervisliku seisundi ajutine või püsiv raskekujuline halvenemine,
- raskekujuline oht rahvatervisele,

siis teatage sellest viivitamatult pädevale järelevalveasutusele ja tootjale.

## 7) Hoiatused

- Ärge rebige ega lõigake haavasidet katki, sest naatrium-poliakrülaat võib välja imbuda ja patsienti määrida. Materjali väljajämbumise korral puhastage haava steriilse haavaloputusvahendiga – patsienti ega kasutajat see ei ohusta.
- Ärge kasutage kahjustatud, valesti säilitatud või aegunud tooteid, võimalike nakatumisriskide vältimiseks kõrvaldage asjaomased tooted kasutuselt kehtivate eeskirjade kohaselt.
- Haavasidemed on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Ärge taaskasutage neid, muidu võib tekkida nakatumisoht.
- Ärge steriliseerige neid uuesti, muidu võib tekkida nakatumisoht või sidemekahjustus.



## 8) Ladustamine

Kaitske niiskuse ja otsese päikesevalguse eest ning järgige õhuniiskuse ja temperatuuri piirnorme.



## 9) Kõrvaldamine

Haavasideme võib visata tavaliste kliiniliste jäätmete või olmejäätmete hulka. Järgida tuleb kohalikke eeskirju.



## 10) Eelis/Puudus

Eelised: veekindel tagakülg, kaitse nt kompressioonisüsteemidele.

Puudus: Veidi suurem risk haavapõhja kleepumiseks.

## 1) Apraksts

curea P1 ir sterils brūces pārsējs uz poliakrilāta bāzes. Uz brūces liekamā virskārta sastāv no neausta polipropilēna, aizmugurējā daļa no elpojoša, taču mitrumu neaurlaidīga BTBS no polietilēna un polipropilēna. Vidusdaļa sastāv no kokvilnas, celulozes un nātrija poliakrilāta. Lietošanas laikā nātrija poliakrilāts veido gelu. Šādā veidā eksudāts paliek vidusdaļā, tas nepiln un neiztek. Celuloze nodrošina mitras brūces vides uzturēšanu (hidrobalansu). Baktērijas tiek cieši piesaistītas vidusdaļai. Pilnasinis tiek droši ieslēgts brūces pārsējā.

Ari curea P1 kompresijas terapija garantē drošu eksudāta uzsūkšanu. Produkts ir sterilizēts ar etilēna oksīdu un nesatur farmakoloģiski iedarbīgas vielas, laktēsu vai ftalātus. Brūces pārsēja konstatētā veikspēja ir 1,5 g eksudāta uz vidusdaļas laukuma cm<sup>2</sup>. Vidusdaļas izmērs norādīts iepakojuma aizmugurē. Kopējā veikspēja aprēķināma kā platumš x garums x 1,5.

## 2) Indikācijas

Sterila brūču nēsāšana un brūces eksudāta uzsūkšana. Brūces ar sekundāru dzīšanu, kas izdala eksudātu nelielā vai ievērojamā apjomā. Hroniskas, akūtas un iatrogēnas brūces.

## 3) Kontrindikācijas

- Sausas brūces, jo tas var izraisīt dzīšanas procesa stagnāciju vai brūces pārsēja pielipšanu brūcei.
- Nelietot uz glotdām, acīm, atklātiem kauliem vai dzīslām, jo šādā veidā šīs ķermeņa daļas var tikt ilgstoši bojātas.
- Tikai āriņgai lietošanai: ievērot piesardzību dzīļu brūču gadījumā, jo produkts lietošanas laikā var izstiepties un radīt sāpes.
- Konstatēta pastiprināta jutība pret sastāvdaļām (akrilskābe).
- Spēcīgi asiņojošas brūces, jo šis produkts nav hemostatiskš (sk. 5. punktu).

## 4) Lietošana

Produkts ir paredzēts lietošanai medicīnas vai aprūpes speciālistiem. Nespeciālisti drīkst lietot šo produktu tikai pēc rūpīgas attiecīgo speciālistu apmācības. Nodrošināt pamatsaslimšanas ārstēšanu un izmantot produktus ārsta uzraudzībā un atbilstošā indikācijai. Pārsēju maiņas un brūces apskates laika intervālu nosaka ārstējošais ārsts atkarībā no konkrētās brūces stāvokļa. Mēs iesakām veikt nomaīnu ne vēlāk kā pēc septiņām dienām un pirms brūces pārsējs ir pilns. Atkarībā no infekcijas stāvokļa mēs iesakām regulāru, ieteicams, ikdienas, brūces un pārsēja apkārtnes kontroli. Gādājiet, lai brūce tiktu pārklāta ar brūces pārsēja neapdrukāto pusi, un izmantojiet pietiekami lielu izmēru, lai brūce tiktu pilnībā nosepta. Ievērojama apjoma eksudāta gadījumā iesakām izmantot lielāku brūces pārsēju nekā faktiskais brūces laukums. Nodrošiniet labu brūces pārsēja saskari ar brūci. Nemiet vērā, ka ar proteīnu bagātais, viskozaš eksudāts var nosprostot brūces pārsēja virsmu. Tādā gadījumā jāievēro īsāks nomaīnas intervāls. Neveiksmīgos apstākļos pielīpušos brūces pārsējus var samitrināt ar sterilu nātrija hlorīda šķīdumu vai Ringera šķīdumu un noņemt. Gādājiet, lai būtu pietiekami daudz vietas brūces pārsēja fiksācijai. Fiksācijai izmantojiet tīrdzniecībā pieejamos elastīgos fiksācijas materiālus. Fiksācijas laikā gādāiet par to, lai novērstu nostiepuma čūlgas vai jau bojātas ādas (piem., t.s. pergamenta ādas) bojājumus.

## 5) Atlikušais risks

Ja produkti tiek lietoti, ievērojot to mērķzuddevumu, kā arī lietošanas pamācību un iedibinātos terapeitiskos standartus, principā tie ir droši, tomēr pastāv tālāk norādītie atlikušie riski:

- Brūces pārsējam uzbrīstot līdz pat 1,5 cm, fiksācijas pārsēji vai pašlīmējoši brūces pārsēji var radīt ādas nostiepumus (nostiepuma čūlgas). Īpaša vērība jāpievērš pacientiem, kam ir konstatēti ādas bojājumi vai vecuma atrofija (“pergamenta āda”).
- Pārmērīgi pieplīdīti brūces pārsēji var izraisīt ādas macerāciju (izmērcēšanu).
- Stingri, pieplīdīti brūces pārsēji ar savu svaru un spiedienu var traucēt apasiņošanu.
- Ilgo lietošanas intervālu dēļ var laikus nepamanīt infekcijas. Regulāri kontrolējiet brūces apkārtni un gādāiet, lai neparādās tādas infekcijas pazīmes kā apsārtums, paaugstināta ādas temperatūra vai pieaugošas sāpes.
- Spēcīgi asiņojošu brūču gadījumā nepieciešama īpaša piesardzība: brūces pārsēji atkarībā no sava izmēra var absorbēt lielāku asiņu daudzumu, izraisot kritisku veselības stāvokli.

## 6) Blakusparādības/Ziņošanas pienākumi

Fizioloģiskas blakusparādības nav novērotas. Ja tiek izmantoti šķidrī vai ziedes veida terapeitiskie līdzekļi, brūces pārsejī tos var absorbēt. Attiecīgi šo produktu un brūces pārsejī iedarbība samazināsies. Produktu lietojums nav ierobežots līdz kādai noteiktai iedzīvotāju grupai. Ja saistībā ar šī produkta lietošanu rodas blakusparādības, lūdzam par tām ziņot brīvā formā, rakstot uz mūsu pasta adresi, e-pastu [info@curea-medical.de](mailto:info@curea-medical.de) vai pa tālruni.

Ja blakusparādības ir tik smagas (kas ir maz ticams), ka tieši vai netieši izraisa, varētu izraisīt vai var izraisīt nākotnē kādu no tālāk minētajām sekām:

- pacienta, lietotāja vai citas personas nāvi;
- pacienta, lietotāja vai citas personas pārejošu vai ilgstošu veselības stāvokļa pasliktināšanos;
- smagas sekas sabiedrības veselībai;

nekavējoties par to ziņojiet atbildīgajai uzraudzības iestādei un ražotājam.

## 7) Brīdinājuma norādes

- Negrieziet vai neplēšiet brūces pārsejī, jo var iztecēt nātrija poliakrilāts un notraipīt pacientu. Gadījumā, ja izplūst materiāls, iztīriet brūci ar sterilu brūču kopšanas līdzekli — pacientam vai lietotājam nepastāv bīstamība.
- Nelietojiet bojātus, nepareizi glabātus produktus vai produktus ar beigušos derīguma termiņu, lai izvairītos no infekcijas riskiem; utilizējiet attiecīgos produktus saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem.
- Brūces pārsejī ir paredzēti vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti, lai izvairītos no iespējamā infekcijas riska.
- Nesterilizēt atkārtoti, lai nepieļautu iespējamu infekcijas risku vai brūces pārsejī bojājumu.

## 8) Uzglabāšana

Sargāt no mitruma un tiešas saules gaismas, kā arī ievērot gaisa mitruma un temperatūras robežas.

## 9) Utilizācija

Brūču pārsejī var iznest parastos klīniskajos atkritumos vai sadzīves atkritumos. Jāievēro vietējie noteikumi.

## 10) Priekšrocība/Trūkums

Priekšrocības: ūdensnecaurlaidīga mugura, piemēram, kompresijas sistēmu aizsardzība.  
Trūkums: nedaudz lielāks adhēzijas risks uz brūces gultnes.



# LIETUVIS

## 1) Aprašas

„curea P1“ – tai sterilus žaizdos tvarstis poliakrilato pagrindu. Žaizdą liečiantį paviršių sudaro neautstinė medžiaga iš polipropileno, o galinė pusė – iš orui laidžios, bet drėgmės nepraleidžiančios medžiagos BTBS iš polietileno ir polipropileno. Vidus – medvilnės, celiuliozės ir natrio poliakrilato mišinys. Naudojimo metu natrio poliakrilatas tampa geliu. Tada eksudatas sulaikomas viduje, nelaša ir neišbėga. Celiuliozė padeda išlaikyti drėgną žaizdos aplinką (hidrobalansą). Bakterijos tvirtai sulaikomos vidinėje medžiagoje. Grynas kraujas saugiai sulaikomas tvarstyje.

Net ir taikant kompresinį gydymą „curea P1“ saugiai sugeria eksudatą. Priemonė sterilizuota etileno oksidu ir jos sudėtyje nėra farmakologinių veikliųjų medžiagų, latekso arba ftalatų.

Žaizdos tvarščio nustatytasis veiksmingumas – 1,5 g eksudato viename cm<sup>2</sup> vidinio sluoksnio. Vidinio sluoksnio matmenis galite rasti dėžutės galinėje pusėje. Bendras veiksmingumas apskaičiuojamas pagal formulę: plotis x ilgis x 1,5.

## 2) Indikacijos

Sterilus žaizdų uždengimas ir žaizdų eksudato absorbcija. Antrinio gydymo žaizdos, kurių eksudacija – nuo silpnos iki stiprios. Lėtinės, ūminės ir jatrogeninės žaizdos.

## 3) Kontraindikacijos

- Sausos žaizdos, nes tada žaizda gali sustoti gijusi arba žaizdos tvarstis gali prilipti prie žaizdos pagrindo.
- Nenaudoti ant gleivinių, akių, atvirų kaulų ar sausgyslių, nes taip šios kūno dalys gali būti negrįžamai pažeistos.
- Tik išoriniam naudojimui: atsargumo laikytės susidarius žaizdos kišenėms, nes naudojimo metu priemonė gali išsiplėsti ir sukelti skausmą.
- Žinomi didelio jautrumo atvejai sudedamosioms dalims (akrilo rūgščiai).
- Stipriai kraujuojančios žaizdos, nes priemonė nėra hemostatikas (plg. 5).

## 4) Naudojimas

Produktas skirtas naudoti medicinos arba slaugos specialistams. Neprofesionalai šį gaminį turėtų naudoti tik po išsamaus atitinkamų specialistų instruktažo. Užtikrinkite, kad būtų gydoma pagrindinė liga, ir priemonės naudokite su gydytojo priežiūra ir pagal indikacijas. Tvarščio keitimo ir žaizdos apžiūros dažnumą nustato gydantis gydytojas pagal konkrečią žaizdos būklę. Mes rekomenduojame tvarstį keisti ne vėliau kaip po septynių dienų ir kol dar visiškai neprispildė. Atsižvelgiant į infekcijos būklę, rekomenduojame reguliariai, geriausia kasdien, patikrinti sritį aplink žaizdą ir tvarstį. Atkreipkite dėmesį j tai, kad tvarstis ant žaizdos būtų uždėtas nespaudinta puse į vidų, ir naudokite pakankamą dydį, kad uždengtų visą žaizdą. Jeigu eksudacija labai stipri, rekomenduojame rinktis didesnį tvarstį, nei reikėtų pagal žaizdos plotą. Tvarstis turi tvirtai liestis prie žaizdos pagrindo. Atminkite, kad daug baltymų turintis, klampus eksudatas gali užkimšti žaizdos tvarščio paviršių. Tokiu atveju rinkitės trumpesnį keitimo intervalą. Nepalankiomis aplinkybėmis prikibusius tvarščius galima drėkinti steriliu natrio chlorido tirpalu arba Ringerio tirpalu ir tada nuimti. Pasirūpinkite, kad būtų pakankamai vietos tvarščiui saugiai fiksuoti. Fiksuokite įprastomis elastinėmis fiksavimo priemonėmis. Fiksuodami tvarstį atkreipkite dėmesį, kad ant jau pažeistos odos nesusidarytų pūslių ar pažeidimų (pvz., pergamentinė oda).

## 5) Liekamoji rizika

Pagal numatytą naudojimą ir laikantis šios naudojimo instrukcijos bei pripažintų gydymo standartų, priemonės iš esmės beveik nekelia rizikos, vis dėlto kyla ši liekamoji rizika:

- Žaizdos tvarščiai išsiplėtus iki 1,5 cm, fiksavimo arba lipnieji tvarščiai gali spausti odą (susidaryti pūslių). Itin atsargiai reikėtų naudoti pacientams su žinomas odos pažeidimais ar dėl amžiaus atsiradusia atrofija (pergamentinė oda).
- Perplodyti žaizdų tvarščiai gali sukelti odos maceraciją (irimą).
- Iki standumo perpildyti žaizdų tvarščiai savo spaudimu ir svoriu gali sutrikdyti kraujotaką.
- Naudojant ilgą laiką, galima nepastebėti infekcijų. Reguliariai tikrinkite sritį aplink žaizdą, ar nėra infekcijos požymių, pvz., paraudimo, ar nepa didėjusi odos temperatūra ir ar nejauciamas didesnis skausmas.
- Itin atidžiai prižiūrėkite stipriai kraujuojančias žaizdas: žaizdų tvarščiai, atsižvelgiant į jų dydį, gali sugerti didesnį kraujo kiekį ir taip sukelti kritinę sveikatos būklę.

## 6) Šalutinis poveikis/Pareiga informuoti

Joks fiziologinis šalutinis poveikis nežinomas. Naudojant kartu su skystais ar tirštais vaisiais, žaizdos tvarstis juos gali absorbuoti. Tada atitinkamai sumažėja šių priemonių ir tvarščių veiksmingumas. Priemonių naudojimas nėra ribojamas jokiai specifinei populiacijos grupei. Jeigu naudojant šią priemonę pasireikštų šalutinis poveikis, apie tai laisva forma praneškite mūsų pašto adresu, telefonu arba el. paštu info@curea-medical.de. Jeigu neįtikėtiniu atveju šalutinis poveikis būtų toks sunkus, kad pasireikštų, būtų galėję pasireikšti arba ateityje galėtų pasireikšti šie tiesioginiai arba netiesioginiai padariniai:

- paciento, naudotojo ar kito asmens mirtis,
  - laikinas arba nuolatinis paciento, naudotojo ar kito asmens sunkus sveikatos būklės pablogėjimas,
  - didelis pavojus visuomenės sveikatai,
- nedelsdami kreipkitės į atsakingą reguliavimo instituciją ir gamintoją.

## 7) Įspėjimai

- Tvarščio neplėškite arba nekirkite, nes natrio poliakrilatas gali ištekėti ir ištepti pacientą. Išbėgus medžiagai, žaizdą valykite steriliu žaizdų plovimo skysčiu – pacientui ir naudotojui nekyla jokie pavojaus.
- Norėdami išvengti galimos infekcijų rizikos, nenaudokite pažeistų, netinkamai laikytų ar pasibaigusio galiojimo priemonių, o jas utillizuokite pagal galiojančius reikalavimus.
- Žaizdų tvarščiai skirti vienkartiniam naudojimui. Kad išvengtumėte galimos infekcijos rizikos, pakartotinai nenaudokite.
- Kad išvengtumėte galimos infekcijos rizikos ir nepažeistumėte tvarščių, pakartotinai nesterilizuokite.



## 8) Sandėliavimas

Saugokite nuo drėgmės ir tiesioginių saulės spindulių ir laikykites oro drėgmės ir temperatūros ribinių dydžių.



## 9) Šalinimas

Tvarstis gali būti šalinamas su įprastomis ligoninės arba buitinėmis atliekomis. Būtina laikytis vietinių reikalavimų.



## 10) Privalumas/Trūkumas

Privalumai: neperšlampama nugarėlė, apsauga, pvz., nuo suspaudimo sistemų.

Trūkumas: šiek tiek didesnė sukibimo su žaizdos dugnu rizika.

## 1) Описание

сгееа Р1 е стерилна превръзка за рани на базата на полиакрилат. Повърхността от страната на раната се състои от нетъкан материал от полипропилен, а задната страна – от активно дишащ, но непронпускащ влага BTBS (Breathable Textile Backsheet) от полиетилен и полипропилен. Сърцевината е смес от памук, целулоза и натриев полиакрилат. При употреба натриевият полиакрилат образува гел. Благодарение на това ексудатът се задържа в сърцевината, без да капе или изтича. Целулозата позволява поддържане на влажна ранева среда (хидробаланс). Бактериите се задържат плътно в материала на сърцевината. Цялата кръв се задържа надеждно в превръзката за рани. сгееа Р1 осигурява – дори в рамките на компресионна терапия – надеждно абсорбиране на ексудат. Изделието е стерилизирано с етиленов оксид и не съдържа нито фармакологично активни вещества, нито латекс или фталати. Специфицираната абсорбираща способност на превръзката за рани е 1,5 g ексудат на cm<sup>2</sup> площ на сърцевината. Размерите на продукта на сърцевината са посочени на задната страна на картонената кутийка. Общата ефективност се получава от ширина x дължина x 1,5.

## 2) Показания

Стерилно покриване на рани и абсорбиране на ранев ексудат. Рани с вторично заздравяване и слаба до силна ексудация. Хронични, акутни и иатрогенни рани.

## 3) Противопоказания

- Сухи рани, тъй като е възможна стагнация на заздравяването или зазелване на превръзката за рани с раневата основа.
- Не използвайте върху лигавици, очи или открити кости или сухожилия, тъй като вследствие на това е възможно трайно увреждане на тези части на тялото.
- Само за външна употреба: при раневи джобове се изисква повишено внимание, тъй като при употреба изделието може да се разшири и да причини болки.
- Известна свръхчувствителност към съставките (акрилова киселина).
- Силно кървящи рани, тъй като изделието не представлява хемостатик (срвн. 5).

## 4) Употреба

Продуктът е предназначен за употреба от медицински специалисти или медицински сестри. Неспециалистите трябва да използват този продукт само след задълбочен инструктаж от съответните специалисти. Осигурете лечението на основното заболяване и използвайте изделията под лекарско наблюдение и в съответствие с показанията. Интервалът от време за смяната на превръзката и оценката на раната се определя от лекуващия лекар според конкретното състояние на раната. Препоръчваме смяна най-късно след седем дни и преди препълване на превръзката за рани. В зависимост от инфекционния статус препоръчваме редовна, най-добре ежедневна проверка на периферията на раната и превръзката. Обърнете внимание, че раната трябва да се покрива със страната без надпис на превръзката за рани и използвайте достатъчно голям размер, за да покриете изцяло раната. При много силна ексудация препоръчваме да изберете превръзка за рани с площ, по-голяма от необходимата за действителната площ на раната. Осигурете добър контакт на превръзката за рани с раневата основа. Моля имайте предвид, че богат на протеини, гъст ексудат може да запуши повърхността на превръзката за рани. В такъв случай трябва да се избере по-кратък интервал на смяна. Полепващи поради неблагоприятни обстоятелства превръзки за рани могат да се подмият и отделят със стерилен разтвор на натриев хлорид или разтвор на Рингер. Осигурете наличие на достатъчно място за надеждно фиксиране на превръзката за рани. За фиксирането използвайте обикновени ластични фиксиращи материали. При фиксирането се старайте да предотвратите кожни мехури или повреди по предварително увредена кожа (напр. пергаментова кожа).

## 5) Остатъчен риск

При употреба по предназначение и спазване на тази инструкция за употреба и установените терапевтични стандарти използването на изделията по принципи е много нискорисково, на въпреки това съществуват следните остатъчни рискове:

- Поради набъването на превръзката за рани с до 1,5 cm фиксиращите превръзки или самозалепващите превръзки за рани могат да причинят разтягане на кожата (кожни мехури). Особено внимание е необходимо при пациенти с известни кожни увреждания или възрастова атрофия („пергаментова кожа“).
- Препълнени превръзки за рани могат да доведат до мацерация (размекване) на кожата.



- Силно обтегнати поради напълване превръзки за рани могат да нарушат кръвообращението с натиска и теглото си.
- При продължително време на употреба е възможно да не се забележат инфекции. Редовно проверявайте периферията на раната за признаци на инфекция, като зачервяване, повишена температура на кожата или увеличаващи се болки.
- При силно кървящи рани следва да се действа особено внимателно: в зависимост от размера си превръзките за рани могат да абсорбират по-големи количества кръв и да предизвикат критично здравословно състояние.

## 6) Странични ефекти/Задължения за уведомяване

Не са известни физиологични странични ефекти. При комбинация с течни или пастообразни терапевтични препарати е възможно абсорбирането им от превръзката за рани. Ефектът на тези продукти и на превръзките за рани съответно ще се намали. Употребата на тези изделия не е ограничена за специфична група от населението. Ако във връзка с употребата на това изделие се появят странични ефекти, моля съобщете ги неформално на нашия пощенски адрес, по телефона или на имейла на [info@curea-medical.de](mailto:info@curea-medical.de).

Ако в малко вероятен случай страничните ефекти са толкова сериозни, че пряко или косвено е възникнало, би могло да възникне или може да възникне в бъдеще някое от долуизброените последствия:

- смърт на пациент, потребител или друго лице,
- временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациент, потребител или друго лице,
- сериозна заплаха за общественото здраве,

незабавно съобщете за него на компетентния надзорен орган или на производителя.

## 7) Предупреждения

- Не разкъсвайте или разрязвайте превръзката за рани, тъй като може да изтече натриев полиакрилат и да изцапа пациента. В случай че изтече материал, почистете раната със стерилен разтвор за промиване на рани – не съществува опасност за пациента или потребителя.
- Не използвайте повредени, неправилно съхранявани или с изтекъл срок изделия, за да предотвратите възможни рискове от инфекция. Изхвърлете съответните изделия съгласно валидните разпоредби.
- Превръзките за рани са предназначени за еднократна употреба. Не използвайте повторно, за да предотвратите възможни рискове от инфекция.
- Не стерилизирайте повторно, за да предотвратите възможни рискове от инфекция или повреждане на превръзките за рани.



## 8) Съхранение

Пазете от влага и пряка слънчева светлина и вземайте под внимание границите за влажност на въздуха и температура.



## 9) Изхвърляне

Превръзката за рани може да се изхвърля в обикновените клинични отпадъци или битови отпадъци. Трябва да се спазват местните разпоредби.



## 10) Предимство/Недостатък

Предимство: Водоустойчив гръб, защита на системи за компресия.

Недостатък: Малко по-висок риск от залепване към раневото легло.

## 1) Περιγραφή

Το curea P1 είναι ένα αποστειρωμένο επίθεμα τραύματος πολυακρυλικής βάσης. Η επιφάνεια που εφάπτεται στο τραύμα αποτελείται από ένα μη υφασμένο υλικό από πολυπροπυλένιο, η πίσω πλευρά από ένα διαπνέον, αλλά αδιαπέραστο από την υγρασία, BTBS από πολυαιθυλένιο και πολυπροπυλένιο. Ο πυρήνας είναι ένα μείγμα βαμβακιού, κυταρίνης και πολυακρυλικού νατρίου. Κατά τη χρήση, το ακρυλικό νάτριο σχηματίζει πήκτωμα. Το εξίδρωμα προσδένεται έτσι στον πυρήνα, χωρίς να στάζει ή να εκρέει. Η κυταρίνη επιτρέπει τη διατήρηση ενός υγρού περιβάλλοντος τραύματος (ισοζύγιο υγρασίας). Τα βακτήρια προσδένονται ισχυρά στο υλικό του πυρήνα. Το ολικό αίμα προσδένεται με ασφάλεια στο επίθεμα τραύματος.

Το curea P1 διασφαλίζει μια σίγουρη υποδοχή του εξιδρώματος ακόμα και στο πλαίσιο θεραπειάς συμπίεσης. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο και δεν περιέχει ούτε φαρμακολογικά δραστικές ουσίες ούτε λάτεξ ούτε φθαλικές ενώσεις. Οι ορισμένες επιδόσεις του επιθέματος τραύματος είναι 1,5 g εξιδρώματος ανά cm<sup>2</sup> επιφανείας πυρήνα. Οι διαστάσεις της επιφάνειας του πυρήνα μπορούν να βρεθούν στην πίσω επιφάνεια του πτυσσόμενου κουτιού. Οι συνολικές επιδόσεις προκύπτουν ως πλάτος x μήκος x 1,5.

## 2) Ενδείξεις

Αποστειρωμένη κάλυψη και απορρόφηση εξιδρώματος τραυμάτων. Τραυμάτα με επούλωση κατά β' σκοπό και ελαφριά έως ισχυρή εξίδρωση. Χρόνια, οξεία και ιατρογενή τραύματα.

## 3) Αντένδειξη

- Στενά τραύματα, καθώς η χρήση μπορεί να επιφέρει ατασιμότητα της επούλωσης ή προσκόλληση του επιθέματος στην κοίτη του τραύματος.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε βλεννογόνους, στους οφθαλμούς ή σε αποκεκαλυμμένα οστά ή τένοντες, καθώς αυτά τα μέρη του σώματος μπορούν να υποστούν μόνιμες βλάβες από τη χρήση.
- Μόνο για εξωτερική χρήση: Προσοχή σε θλάκους τραύματος, καθώς το προϊόν μπορεί κατά τη χρήση να διογκωθεί και να προκαλέσει πόνο.
- Γνωστές υπερευαισθησίες έναντι των συστατικών (ακρυλικό οξύ).
- Έντονα αιμορραγούντα τραύματα, καθώς το προϊόν δεν είναι αιμοστατικό (πρβλ. 5).

## 4) Εφαρμογή

Продуктът е предназначен за употреба от медицински специалисти или медицински сестри. Неспециалистите трябва да използват този продукт само след задълбочен инструктаж от съответните специалисти. Διασφαλίστε τη θεραπεία της υποκείμενης νόσου και εφαρμόζετε τα προϊόντα υπό ιατρική επίβλεψη και σύμφωνα με την ένδειξη. Το χρονικό διάστημα για την αλλαγή επιδέσμου και την αξιολόγηση του τραύματος καθορίζεται από τον θεράποντα ιατρό σύμφωνα με τη συγκεκριμένη κατάσταση του τραύματος. Συνιστούμε αλλαγή το αργότερο μετά από επτά ημέρες και πριν από την υπερπλήρωση του επιθέματος τραύματος. Ανάλογα με την κατάσταση λοιμώξης συνιστούμε τακτικό, καλύτερα καθημερινό, έλεγχο του περιβάλλοντος του τραύματος και του επιδέσμου. Προσέξτε να καλύπτετε το τραύμα με τη μη τυπωμένη πλευρά του επιθέματος τραύματος και χρησιμοποιήστε μέγεθος επαρκές για την πλήρη κάλυψη του τραύματος. Σε περίπτωση πολύ έντονης εξίδρωσης συνιστούμε την επιλογή ενός μεγαλύτερου επιθέματος τραύματος από αυτό που απαιτείται για την επιφάνεια του τραύματος. Διασφαλίστε την καλή επαφή του επιθέματος με την κοίτη του τραύματος. Λάβετε υπόψη ότι ένα πλούσιο σε πρωτεΐνη, ιξώδες εξίδρωμα μπορεί να αποφράξει την επιφάνεια του επιθέματος τραύματος. Σε αυτή την περίπτωση πρέπει να επιλέγεται συντομότερο διάστημα μεταξύ αλλαγών. Επιθέματα τραύματος που έχουν προσκολληθεί υπό δυσμενείς συνθήκες μπορούν να εκπλυθούν με διάλυμα χλωριούχου νατρίου ή διάλυμα Ringer και να αποκολληθούν. Φροντίζετε να υπάρχει αρκετός χώρος για την ασφαλή σταθεροποίηση του επιθέματος τραύματος. Για τη σταθεροποίηση χρησιμοποιείτε συνήθη ελαστικά υλικά σταθεροποίησης του εμπορίου. Κατά τη σταθεροποίηση φροντίστε να αποτρέψετε οι φλύκταινες λόγω τάσης και οι δερματικές βλάβες σε δέρμα με υφιστάμενη βλάβη (π.χ. περγαμνηνοειδές δέρμα).

## 5) Υπολειπόμενος κίνδυνος

Κατά την προβλεπόμενη χρήση και όταν τηρούνται οι παρούσες οδηγίες χρήσης και τα καθιερωμένα πρότυπα θεραπείας, η εφαρμογή των προϊόντων ενέχει γενικά πολύ χαμηλό κίνδυνο. Υφίστανται, ωστόσο, οι ακόλουθοι υπολειπόμενοι κίνδυνοι:

- Μέσω της διόγκωσης του επιθέματος τραύματος έως και 1,5 cm ενδέχεται επίδεσμοι σταθεροποίησης ή αυτοκόλλητα επιθέματα τραύματος να προκαλέσουν τάσεις του δέρματος (φλύκταινες λόγω τάσης). Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε ασθενείς με γνωστές δερματικές βλάβες ή ατροφία λόγω ηλικίας («περγαμνηνοειδές δέρμα»).

- Υπερπλήρη επιθέματα τραύματος ενδέχεται να επιφέρουν διαβροχή του δέρματος.
- Τα διογκωμένα επιθέματα τραύματος ενδέχεται να διαταράξουν την αμάτωση λόγω πίεσης και βάρους.
- Σε περίπτωση υπερβολικά μεγάλης διάρκειας χρήσης ενδέχεται να παραβλεφθούν λοιμώξεις. Ελέγχετε τακτικά το περιβάλλον του τραύματος για σημεία λοίμωξης, όπως ερυθρίσμα, αυξημένη θερμοκρασία του δέρματος ή αυξανόμενο πόνο.
- Δίνετε ιδιαίτερη προσοχή σε έντονα αιμορραγούντα τραύματα: Τα επιθέματα τραύματος μπορούν, ανάλογα με το μέγεθός τους, να απορροφήσουν μεγάλες ποσότητες αίματος και να προκαλέσουν κρίσιμη κατάσταση υγείας.

## 6) Ανεπιθύμητες ενέργειες/υποχρέωση αναφοράς

Δεν υπάρχουν γνωστές φυσιολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε περίπτωση συνδυασμού με θεραπευτικά προϊόντα σε μορφή υγρού ή φυράματος, αυτά μπορούν να απορροφηθούν από το επίθεμα τραύματος. Η δράση αυτών των προϊόντων και των επιθεμάτων τραύματος θα μειωθεί ανάλογα. Η εφαρμογή των προϊόντων δεν περιορίζεται σε ειδική ομάδα πληθυσμού. Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών σε συσχέτιση με τη χρήση αυτού του προϊόντος, αναφέρετέ τις άμεσα σε εμάς ταχυδρομικά, τηλεφωνικά ή ηλεκτρονικά στη διεύθυνση [info@curea-medical.de](mailto:info@curea-medical.de).

Στην απίθανη περίπτωση που οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι τόσο σοβαρές που να επιφέρουν, να μπορούσαν να έχουν επιφέρει ή να ενδέχεται να επιφέρουν μελλοντικά άμεσα ή έμμεσα μία από τις ακόλουθες συνέπειες:

- θάνατο ενός ασθενή, χρήστη ή άλλου ατόμου,
- παροδική ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενή, χρήστη ή άλλου ατόμου,
- σοβαρό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία,

αναφέρετέ το αμέσως στην αρμόδια εποπτική αρχή και στον κατασκευαστή.

## 7) Προειδοποιήσεις

- Μη σχίζετε και μη κόβετε τα επιθέματα τραύματος, καθώς μπορεί να διαφύγει πολυακρυλικό νάτριο και να λερώσει τον ασθενή. Στην περίπτωση διαφυγής πολυακρυλικού νατρίου, καθαρίστε το τραύμα με αποστειρωμένο διάλυμα πλύσης. Δεν υφίσταται κίνδυνος για τον ασθενή ή τον χρήστη.
- Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα που παρουσιάζουν βλάβη, που έχουν φυλαχθεί λανθασμένα ή των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει. Για την αποφυγή πιθανών κινδύνων λοίμωξης απορρίπτετε τα εν λόγω προϊόντα σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.
- Τα επιθέματα τραύματος προορίζονται για μία χρήση. Μην τα επαναχρησιμοποιείτε, ώστε να αποφεύγονται πιθανοί κίνδυνοι λοίμωξης.
- Μην τα επαναποστειώνετε, ώστε να αποφεύγονται πιθανοί κίνδυνοι λοίμωξης ή βλάβη των επιθεμάτων τραύματος.



## 8) Αποθήκευση

Προστατέψτε το από την υγρασία και το άμεσο ηλιακό φως και τηρείτε τους περιορισμούς υγρασίας και θερμοκρασίας.



## 9) Διάθεση

Το επίθεμα τραύματος μπορεί να απορριφθεί στα συνήθη κλινικά απόβλητα ή στα οικιακά απορρίμματα. Τηρείτε τις τοπικές διατάξεις.



## 10) Πλεονέκτημα/Μειονέκτημα

Πλεονέκτημα: Αδιάβροχη πλάτη, προστασία π.χ. συστημάτων συμπίεσης.

Μειονέκτημα: Ελαφρώς υψηλότερος κίνδυνος προσκόλλησης στην κοίτη του τραύματος.

## 1) Описание изделия

сигеа P1 – это стерильная раневая накладка на основе полиакрилата. Поверхность обращенного к ране контактного слоя накладки изготовлена из полипропиленового нетканого материала, его обратная сторона состоит из «дышащего» (воздухопроницаемого), но влаго непроницаемого полотна ВТБС на основе полиэтилена и полипропилена. Абсорбирующее тело накладки представляет собой смесь хлопка, целлюлозы и полиакрилата натрия. В ходе использования накладки содержащийся в ней полиакрилат натрия образует гель. Таким образом обеспечивается связывание раневого экссудата абсорбирующим телом накладки, предотвращающее выделение капель или протекание экссудата. Целлюлоза позволяет поддерживать влажную раневую среду (водный баланс раны). Бактерии прочно связываются материалом абсорбирующего тела накладки. Цельная кровь также надежно впитывается материалом раневой накладки. сигеа P1 обеспечивает надежное связывание раневого экссудата, в том числе в ходе компрессионной терапии. Изделие стерилизовано оксидом этилена и не содержит фармакологически активных веществ, латекса и фталатов. Указанный в спецификации показатель сорбционной емкости раневой накладки составляет 1,5 г экссудата на один см<sup>2</sup> площади абсорбирующего тела. Размеры абсорбирующего тела накладки приведены на обратной стороне картонной коробки изделия. Общая сорбционная емкость накладки вычисляется как: ширина абсорб. тела x длина абсорб. тела x 1,5.

## 2) Показания к применению

Стерильное покрытие ран и впитывание раневого экссудата. Заживление ран вторичным натяжением и со степенью экссудации от слабой до сильной. Хронические, острые и ятрогенные раны.

## 3) Противопоказания

- Сухие раны, поскольку применение раневой накладки может привести к торможению процесса раневого заживления или прилипанию раневой накладки к поверхности раны.
- Не использовать на слизистых оболочках, глазах, оголенных поверхностях костей или сухожилий, поскольку это может привести к повреждениям данных участков тела.
- Только для наружного применения: Применять с осторожностью при наличии раневых карманов, так как набухание материала и возможное увеличение накладки в объеме в ходе ее применения может приводить к болезненным ощущениям.
- При наличии повышенной чувствительности к компонентам, входящим в состав изделия (акриловая кислота).
- Сильно кровотокающие раны, поскольку изделие не является кровоостанавливающим средством (см. 5).

## 4) Применение

Изделие предназначено для использования врачами или специалистами по уходу за больными. Непрофессионалы должны использовать данное изделие только после тщательного инструктажа соответствующим квалифицированным персоналом. Необходимо обеспечить надлежащее лечение основного заболевания, применение изделий должно осуществляться под наблюдением врача и в соответствии с показаниями. Частота смены перевязочного материала и контроля раны определяется лечащим врачом в зависимости от конкретных обстоятельств и состояния раны. Рекомендуется осуществлять перевязку не позднее, чем через семь дней, и до переполнения раневой накладки. В зависимости от инфекционного статуса пациента, рекомендуется регулярный, желательно ежедневный, контроль прираневой зоны и раневой повязки. Проследите за тем, чтобы раневая накладка была обращена к поверхности раны стороной без тиснения, и используйте раневую накладку достаточно большого размера, позволяющую покрыть всю поверхность раны. В случае обильной экссудации рекомендуется выбрать раневую накладку большего размера, чем фактически требуется в соответствии с площадью раневой поверхности. Убедитесь в хорошем прилегании раневой накладки к раневому ложу. Помните, что при густом, богатом белками экссудате может произойти закупорка поверхности раневой накладки. В этом случае следует осуществлять перевязку с более коротким интервалом. При неблагоприятных обстоятельствах может произойти прилипание раневой накладки к ране. В этом случае можно использовать стерильный раствор хлорида натрия или раствор Рингера для омывания и безопасного отделения накладки. Убедитесь, что имеется достаточный по площади участок кожи, позволяющий надежно зафиксировать раневую накладку. Используйте для фиксации доступные в продаже эластичные фиксирующие материалы. При фиксации будьте осторожны, чтобы не допустить возникновения волдырей в результате чрезмерного натяжения тканей или повреждений чувствительной кожи при уже имеющихся кожных симптомах (например, «пергаментная кожа»).

## 5) Остаточный риск

При использовании изделий по назначению, в соответствии с данной инструкцией и действующими терапевтическими стандартами, их применение, как правило, связано с очень низким уровнем риска, тем не менее присутствует определенный остаточный риск следующих осложнений:

- При набухании раневой накладки с увеличением объема на до 1,5 см растяжение фиксирующего материала или самоклеящейся накладки может привести к чрезмерному натяжению кожи (с образованием кожных волдырей). Особое внимание следует уделять пациентам с уже имеющимися повреждениями или возрастной атрофией кожи («пергаментная кожа»).
- Чрезмерное набухание раневой накладки может стать причиной мацерации (отслойки) кожи.
- При предельном разбухании материала применение раневой накладки – в результате увеличенного веса раневой накладки и ее давления на покровы тела – может привести к нарушению кровообращения.
- При слишком большом интервале между перевязками можно не заметить возникновения раневой инфекции. Регулярно контролируйте прираневую зону на наличие признаков инфекции, таких как покраснение, повышение температуры кожи или усиливающаяся боль.
- Проявляйте особую осторожность в случае сильно кровоточащих ран: в зависимости от размера, раневые наклейки могут абсорбировать довольно большие объемы крови и, таким образом, привести к ухудшению состояния здоровья пациента до критического уровня.

## 6) Побочные действия/Обязательства по извещению

Побочные действия физиологического характера для данного изделия не известны. При применении раневой накладки в сочетании с жидкими или пастообразными лекарственными средствами, эти средства могут абсорбироваться материалом накладки. Соответственно эффективность данных средств, как и раневых накладок, будет понижена. Спектр применения изделий не ограничен какой-либо конкретной группой населения. Если в связи с использованием данного изделия возникли какие-либо побочные эффекты, то, пожалуйста, сообщите о них в произвольной форме на наш почтовый адрес, по телефону или по электронной почте: [info@curea-medical.de](mailto:info@curea-medical.de).

В редких случаях возникновения побочных эффектов, настолько серьезных, что они, прямо или косвенно, привели к возникновению, потенциальному риску возникновения или возможности возникновения в будущем одного из следующих событий, таких как:

- смерть пациента, пользователя или третьего лица
- временное или необратимое серьезное ухудшение здоровья пациента, пользователя или третьего лица,
- серьезная угроза общественному здоровью,

то Вы обязаны немедленно сообщить об этом в уполномоченный надзорный орган и изготовителю.

## 7) Предупреждения

- Раневую накладку запрещается рвать или резать на куски, поскольку это может привести к вытеканию полиакрилата натрия и загрязнению кожных покровов пациента. В случае утечки материала очистите рану стерильным раствором для промывания ран – какая-либо угроза здоровью пациента или пользователя при этом отсутствует.
- Во избежание риска инфекций не используйте поврежденные, хранящиеся ненадлежащим образом или просроченные изделия. Данные изделия следует утилизировать в соответствии с действующими предписаниями.
- Раневые наклейки предназначены для однократного использования. Повторное использование раневых накладок запрещено, чтобы избежать возможного риска инфекций.
- Повторная стерилизация не допускается, чтобы избежать возможного риска инфекции или повреждения раневой накладки.



## 8) Хранение

Беречь от попадания влаги и прямых солнечных лучей, соблюдать диапазон допустимой температуры и влажности воздуха при хранении.

## 9) Утилизация

Раневую накладку можно утилизировать вместе с обычными медицинскими или бытовыми отходами. Необходимо соблюдать местные предписания в отношении утилизации отходов.



## 10) Преимущество/Недостаток

Преимущество: Водонепроницаемая спина, защита, например, компрессионных систем.

Недостаток: немного повышенный риск прилипания к раневому ложу.

## 1) Ürün açıklaması

curea P1 poliakrilat bazlı steril bir yara örtüsüdür. Yara tarafındaki yüzey polipropilenden üretilmiş dokunmamış kumaştan, arka taraf ise polietilen ve polipropilenden üretilmiş nefes alabilen fakat nem geçirmeyen dış katmandan (BTBS) oluşur. İç katman pamuk, selüloz ve sodyum poliakrilat karışımından meydana gelir. Kullanımda, sodyum poliakrilat bir jel oluşturur. Bu sayede eksüda damlama veya sızıntı yapmadan iç katmana bağlanır. Selüloz nemli bir yara ortamının (hidrobalans) korunmasını sağlar. Bakteriler iç katman materyalinin içine hapsedilir. Tam kan güvenli bir şekilde yara örtüsünün içine hapsedilir.

curea P1, bir kompresyon terapisi çerçevesinde de güvenli bir eksüda emilimi sağlar. Ürün, etilen oksit ile sterilize edilmiştir ve farmakolojik etkin maddeler, lateks veya fitatlar içermez. Yara örtüsünün belirlenmiş performansı  $cm^2$  iç katman yüzeyi başına 1,5 g eksüdadır. İç katman yüzeyinin boyutlarını katlanır kutunun arka tarafında bulabilirsiniz. Toplam performans genişlik x uzunluk x 1,5 olarak hesaplanır.

## 2) Endikasyon

Yarının steril olarak örtülmesi ve yara eksüdasının emilmesi. İkincil iyileşen ve hafif ila şiddetli eksüdasıyolu yaralar. Kronik, akut ve iyatrojen yaralar.

## 3) Kontrendikasyon

- Kuru yaralar, zira bu yara iyileşmesinde duraklamaya veya yara örtüsünün yara yatağına yapışmasına yol açabilir.
- Mukoza, gözler, açıkta kalan kemikler veya tendonlar üzerinde kullanmayınız, zira buralarda kullanılması vücudun bu bölgelerinde kalıcı hasarlara sebep olabilir.
- Sadece harici kullanım içindir: Yara ceplerinde dikkatli olunuz, zira ürün kullanım sırasında genişleyebilir ve acıya sebep olabilir.
- Bileşenlere (akrilik asit) karşı bilinen aşırı duyarlılık.
- Şiddetli kanamalı yaralar, zira ürün hemostatik değildir (bkz. 5).

## 4) Uygulama

Ürün, tıbbi veya hemşirelik uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Meslekten olmayan kişiler bu ürünü yalnızca uygun nitelikli personel tarafından kapsamlı bir talimat verdikten sonra kullanılmalıdır. Temel hastalığın tedavi edilmesini sağlayınız ve ürünleri doktor gözetimi altında ve endikasyona uygun olarak kullanınız. Pansuman değişimi ve yara değerlendirmesi için zaman aralığını tedaviyi yürüten doktor yarının somut duruma göre belirler. Biz en geç yedi gün sonra ve yara örtüsü çok fazla dolmadan önce değiştirilmesini öneririz. Enfeksiyon durumuna bağlı olarak yara çevresinin ve pansumanın düzenli olarak, en iyisi günlük olarak kontrol edilmesini öneririz. Yarayı, yara örtüsünün baskısız tarafı ile örtmeye dikkat ediniz ve yarayı tamamen örtmek için yeterince büyük boyutta bir yara örtüsü kullanınız.

Çok şiddetli eksüdasıyolu durumunda gerçek yara alanının gerektirdiğinden daha büyük bir yara örtüsü tercih etmenizi öneririz. Yara örtüsünün yara yatağına iyi bir şekilde temas etmesini sağlayınız. Yüksek proteinli, koyu kıvamlı eksüdanın yara örtüsünün yüzeyini tkayabileceğini lütfen dikkate alınız. Bu durumda daha kısa bir değiştirme aralığı seçilmelidir. Olumsuz koşullar altında yapışan yara örtüleri steril sodyum klorür çözeltisi veya Ringer çözeltisi ile yıkanabilir ve yaradan ayrılabilir. Yara örtüsünü güvenli bir şekilde sabitlemek için yeterli alanın olduğundan emin olunuz. Sabitleme için piyasada bulunan elastik sabitleme malzemeleri kullanınız. Sabitleme sırasında, ön hasarlı ciltte (ör. parşömen cilt) gerilim kabarcıklarını ve cilt hasarını önlemeye titizlikle dikkat ediniz.

## 5) Rezidüel risk

Ürünler amacına uygun olarak ve bu kullanım talimatı ve belirlenmiş terapötik standartlar dikkate alınarak uygulandığında genellikle çok düşük risklidir, buna rağmen şu rezidüel riskler mevcuttur:

- Yara örtüsünün 1,5 cm'ye kadar şişmesi sebebiyle sabitleme sargıları veya kendinden yapışan yara örtüleri cilt gerilmelerine (gerilim kabarcıkları) yol açabilir. Bilinen cilt hasarları veya yaşa bağlı atrofi ("parşömen cilt") olan hastalarda özellikle dikkat edilmelidir.
- Çok fazla dolan yara örtüleri cilt maserasyonuna (soyulmasına) yol açabilir.
- Tamamen dolmuş yara örtüleri basınç ve ağırlık nedeniyle kan dolaşımını bozabilir.
- Uzun uygulama süreleri nedeniyle enfeksiyonlar gözden kaçırılabilir. Yara çevresini düzenli olarak kızarıklık, cilt sıcaklığında artış veya acı hissini artması gibi enfeksiyon belirtileri bakımından kontrol ediniz.
- Şiddetli kanamalı yaralarda özellikle dikkatli olunuz: Yara örtüleri boyutlarına bağlı olarak fazla miktarlarda kan emebilir ve böylece sağlık durumunda kritik bir duruma sebep olabilir.

## 6) Yan etkiler/ Bildirim yükümlülükleri

Bilinen fizyolojik yan etkileri yoktur. Sıvı veya macun kıvamındaki terapötiklerle kombine olarak kullanıldığında bunlar yara örtüsü tarafından emilebilir. Buna bağlı olarak bu ürünlerin ve yara örtülerinin etkisi azalacaktır. Ürünlerin uygulanmasına ilişkin belirli bir popülasyon grubu kısıtlaması yoktur. Bu ürünün uygulanması ile bağlantılı olarak yan etkilerin ortaya çıkması durumunda, lütfen bunları formalitesiz olarak posta adresimize, telefon aracılığıyla veya e-posta yoluyla info@curea-medical.de adresine bildiriniz.

Oldukça olasılık dışı bir durumda eğer yan etkiler doğrudan veya dolaylı olarak;

- bir hastanın, uygulayıcının veya başka bir kişinin ölümü,
- bir hastanın, uygulayıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunda geçici veya kalıcı olarak ciddi bir bozulma,
- kamu sağlığı için ciddi tehlike,

sonuçlarından birinin meydana gelmesine, gelebilecek olmasına veya gelecekte meydana gelmesine yol açabilecek kadar ciddi ise, lütfen bunları derhal yetkili denetim makamına ve üreticiye bildiriniz.

## 7) Uyarı açıklamaları

- Yara örtüsünü yırtmayınız veya kesmeyiniz, zira bu durumda sodyum poliakrilat dışarı sızabilir ve hastanın kirlenmesine yol açabilir. Materyalin dışarı sızması durumunda yarayı steril yara yıkama solüsyonu ile temizleyiniz, hasta veya uygulayıcı için herhangi bir tehlike söz konusu değildir.
- Olası enfeksiyon risklerini önlemek için hasarlı, yanlış depolanmış veya son kullanma tarihi geçmiş olan ürünleri kullanmayınız, ilgili ürünleri geçerli direktifler uyarınca tasfiye ediniz.
- Yara örtüleri tek kullanımlıdır. Olası enfeksiyon risklerini önlemek için tekrar kullanmayınız.
- Olası enfeksiyon risklerini veya yara örtüsünün hasar almasını önlemek için yeniden sterilize etmeyiniz.



## 8) Depolama

Nemden ve doğrudan güneş ışığından koruyunuz ve hava nemi ve sıcaklık sınırlarını dikkate alınız.



## 9) Tasfiye

Yara örtüsü normal klinik atıklarla veya evsel atıklarla tasfiye edilebilir. Yerel direktifler dikkate alınmalıdır.



## 10) Avantaj/Dezavantajı

Avantajı: Su geçirmez sırt, örneğin sıkıştırma sistemlerinin korunması.

Dezavantajı: Yara yatağına yapışma riski biraz daha yüksektir.

## 1) 说明

curea P1是聚丙烯酯基无菌伤口敷料。伤口侧正面由聚丙烯制成的无纺布构成，背面由聚乙烯和聚丙烯制成、透气不透水的透气底膜BTBS组成。敷芯是由棉、纤维素和聚丙烯酸钠组成的混合物。在使用时，聚丙烯酸钠形成凝胶。因此，渗出液滞留在敷芯中，而不会滴落或泄漏。纤维素能够保持湿润的伤口环境（水平衡）。细菌被牢固地滞留在敷芯材料中。血液被安全地滞留在伤口敷料中。curea P1还保证了在采用加压治疗时安全地吸收渗出液。

## 2) 适应症

无菌地覆盖伤口和吸收伤口渗出液。  
伴有二期愈合及轻度至重度渗出的伤口。  
慢性、急性和医源性伤口。

## 3) 禁忌症

- 干燥伤口，因为这可能导致伤口愈合停滞或伤口敷料与伤口底部粘连。
- 请勿应用于粘膜、眼睛或暴露骨骼或肌腱上，否则这些身体部位会因此永久受损。
- 仅用于体外：小心伤口内腔，因为本产品可能在使用时膨胀，造成疼痛。
- 已知对成分（丙烯酸）过敏。
- 严重出血的伤口，因为产品不是止血剂（参阅5）。

## 4) 用途

该产品供医疗或护理专业人员使用。非专业人员遵医嘱。请您确保基本疾病的治疗，并在医生监督下根据适应症应用本产品。绷带更换和伤口评估的时间间隔由主治医生根据具体伤口情况确定。我们建议最迟在7天之后，在伤口敷料过度膨胀之前进行更换。根据感染状况不同，我们建议定期地、最好每天对伤口环境和绷带进行检查。注意要用伤口敷料的无纺布一面覆盖伤口，并使用足够大小的伤口敷料，以完全覆盖伤口。如果渗出现象非常严重，我们建议选择比实际伤口面积更大的伤口敷料，确保伤口敷料与伤口底部接触良好。请记住，高蛋白粘性渗出液可能堵塞伤口敷料的表面。在这种情况下，请选择较短的更换时间间隔。在不利的条件下，可以用无菌氯化钠溶液或林格氏液冲洗和松开粘附的伤口敷料，确保有足够的空间，以安全地固定伤口敷料。在固定时，请使用市面上常见的弹性固定材料。固定时须格外注意，避免产生张力性水泡或在在以前受损的皮肤（例如皮肤萎缩）上产生皮肤损伤。

## 5) 剩余风险

在按规定使用，并遵循本使用说明书和公认的治疗标准的情况下，应用本产品的风险一般很低，但仍存在以下剩余风险：

- 如果伤口敷料膨胀最大至1.5cm，绷带或自粘性伤口敷料会引起皮肤张力（张力性水泡）。对于已有皮肤损伤或年龄相关的萎缩（“皮肤萎缩”）的患者，应格外小心。
- 过多的伤口敷料可能会导致皮肤浸渍（溶解）。
- 塞满的伤口敷料可能会因压力和重量而扰乱血液循环。
- 使用时间过长可能会掩盖感染。定期检查伤口环境是否有感染迹象，如红斑、皮肤温度升高或疼痛加重。
- 对于严重出血的伤口要格外小心：伤口敷料因其尺寸可能会吸收大量血液，从而导致危急的健康状况。

## 6) 副作用/报告义务

目前没有已知的生理上的副作用。在与液态或糊状治疗剂结合使用时，这些治疗剂可能被伤口敷料吸收。这些产品和伤口敷料的效果将相应降低。本产品的应用不限于任何特定的人口群体。如果出现了与使用本产品相关的任何副作用，请非正式地通过我们的通讯地址、电话或电子邮件（info@curea-medical.de）报告。



如果在极少数情况下，副作用非常严重，以致于直接或间接发生了以下任何一种后果，则会导致或将来可能会导致：

- 患者、使用者或他人死亡，
  - 患者、使用者或他人的健康状况暂时性或永久性严重恶化，
  - 对公众健康构成严重威胁，
- 则请立即向有关监督机构和制造商报告。

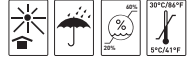
## 7) 警告提示

- 请勿撕裂或切割伤口敷料，因为聚丙烯酸钠会泄漏，并污染患者。万一材料泄漏，用无菌伤口冲洗剂清洗伤口，这对患者或使用者没有危害。
- 如果本产品受损、存储不佳或过期，切勿使用，以避免可能的感染风险，按照适用的法规将受影响的本产品废弃处理。
- 伤口敷料仅可一次性使用。不得重复使用，以避免可能的感染风险。
- 不得将其再次消毒，以避免可能的感染风险或损坏伤口敷料。



## 8) 储存

避免潮湿和阳光直射，并注意空气湿度和温度的极限。



## 9) 废弃处理

伤口敷料可按普通的医疗垃圾或生活垃圾废弃处理。必须遵守当地规定。



## 10) 优势/缺点

优势：背部防水，保护例如压缩系统。

缺点：与伤口床粘连的风险略高。

## 1) وصف

ضمادة جروح معقمة، مصنوعة من البولي أكريلات السطح الذي يوضع على الجرح مكون من قماش غير منسوج من البولي بروبيلين، وتتكون الجهة الخلفية من BTBS يسمح بالتهوية ومقاوم للرطوبة من البولي إيثيلين والبولي بروبيلين. داخل الضمادة مكون من مزيج من القطن والسليولوز وبولي أكريلات الصوديوم. عند الاستعمال يتكون جل من بولي أكريلات الصوديوم. وبالتالي تُحجز الفضة بالداخل دون أن تتسرب. يتيح السليولوز الحفاظ على بيئة رطبة للجرح (التوازن المائي). يتم احتجاز البكتيريا داخل المواد الموجودة داخل الضمادة. يتم احتجاز الدم في ضمادة الجروح بشكل آمن في إطار العلاج اللاصق، تضمن ضمادة curea P1 امتصاصاً آمناً للفضحة أيضاً. تم تعقيم المنتج بأكسيد الإيثيلين، وهو لا يحتوي على مواد صيدلانية فعالة ولا على لاتكس أو قناتلات. يبلغ الأداء المحدد لضمادة الجروح 1,5 غ من النضح لكل سم<sup>2</sup> من المساحة الداخلية. يمكنكم الاطلاع على أبعاد المساحة الداخلية على ظهر العلبة القابلة للطي. الناتج الإجمالي هو

## 2) دواعي الاستعمال

تغطية الجروح بشكل معقم وامتصاص نضحة الجروح.  
الجروح ذات الالتئام بالمقصد الثاني ونضح ضعيف إلى قوي.  
الجروح المزمنة والحادة والعلاجية المنشأ.

## 3) موانع الاستعمال

الجروح الجافة لأنها قد تؤدي إلى ركود عملية التئام الجرح أو إلى التصاق مادة الجروح بغير الجرح.  
لا تستخدمها على الأغشية المطاطية أو العينين أو العظام أو الأوتار العضلية المكشوفة، فقد تتعرض هذه الأعضاء بذلك إلى ضرر دائم للاستخدام الخارجي فقط؛ انتبه في حالة جيوب الجرح، لأن المنتج قد يتمدد عند الاستخدام ويسبب الأما حساسية مفردة معروفة ضد المكونات (حمض الأكريليك).  
نزيف الجروح بشدة، لأن المنتج ليس مضاداً للنزيف (مقارنة<sup>5</sup>)

## 4) طريقة الاستعمال

المنتج مخصص للاستخدام من قبل المتخصصين الطبيين أو الممرضين. يجب على الأشخاص العاديين استخدام هذا المنتج فقط بعد تعليمات دقيقة من قبل ممارسين صحيين مؤهلين تأكد من علاج المرض الكامن واستخدم المنتجات تحت الإشراف الطبي ووفقاً لنوعاي الاستعمال. الطبيب المعالج هو من يحدد فترات تغيير الضمادة ومعاينة الجرح حسب حالة الجرح الملموسة  
تنصح بتغيير ضمادة الجروح بعد سبعة أيام على أبعد تقدير وقبل امتلائها. ننصح، حسب حالة العدوى، بمراقبة محيط الجرح والضمادة بانتظام ويُفضل ذلك كل يوم. انتبه أن تغطي الجروح بالجهة غير المطبوعة لضمادة الجروح واستخدم حجماً كافياً لتغطية الجروح بالكامل. ننصح في حالة النضح الغزير للغاية باختبار ضمادة بحجم أكبر مما تحتاجه مساحة الجرح الفعلية. تأكد من تلامس جيد لضمادة الجروح مع قعر الجرح. تذكر رجاء أن النضح الصلب والغني بالبروتين من شأنه أن يتسبب في انسداد سطح الضمادة. في هذه الحالة ينبغي اختيار فترة تغيير أقصر. يمكن رش الضمادات الملتصقة بشكل صعب بمحلول كلوريد صوديوم معقم أو بمحلول رينغر وإزالتها. احرص على وجود مكان مكافئ لتثبيت ضمادة الجروح جيداً. استخدم من أجل التثبيت مواد تثبتت مرة متوفرة في الأسواق. احرص بعناية أثناء التثبيت على تفادي حدوث فقاعات جلدية بسبب الشد أو الحاق أضرار بالجلد المتضرر مسبقاً (مثل الجلد الرقي).

## 5) المخاطر المتبقية

لا ينطوي استخدام المنتج عموماً على أي مخاطر، إذا استخدم وفقاً للتعليمات ومع احترام هذا الدليل والمعايير العلاجية الراضة، ورغم ذلك توجد المخاطر التالية:

يمكن لضمادات التثبيت أو ضمادات الجروح اللاصقة ذاتياً أن تحدث شداً في الجلد (فقاعات الشدة) بفعل انتفاخ ضمادة الجروح بحوالي 4,5 سم. ينبغي توخي الحرص الشديد بالنسبة للمرضى الذين يعانون من أضرار جلدية معروفة أو ضمور نتيجة التقدم في السن («الجلد الرقي»)،  
قد تؤدي ضمادات الجلد الممتلئة للغاية إلى تعطين (تحلل) الجلد.  
قد تحدث ضمادات الجروح الممتلئة اضطراباً في الدورة الدموية بفعل الضغط والوزن.

يمكن أن تحدث حالات عدوى بسبب أوقات الاستخدام الطويلة. تحقق بانتظام من عدم وجود علامات تُشير إلى العدوى في محيط الجرح، مثل احمرار أو ارتفاع درجة حرارة الجلد أو الآم متزايدة.  
توخى الحذر الشديد في حالة النزيف الشديد للجروح: يمكن لضمادات الجروح حسب حجمها امتصاص كميات كبيرة من الدم، وبالتالي أن تمهد لحالة صحية حرجة.

## 16 الآثار الجانبية/واجب التبليغ

لا تُعرف أي آثار جانبية فسيولوجية. عند دمج ضمادة الجروح مع العلاجات السائلة أو العينية، فيمكن للضمادة أن تمتصها. وبالتالي يتراجع تأثير هذه المنتجات وتُكثِر ضُمادات الجروح تبعًا لذلك. استخدام المنتجات غير مقصّر على فئة معينة من المواطنين. إذا ظهرت آثار جانبية ذات علاقة باستخدام هذا المنتج، فيرجى الاتصال بشكل غير رسمي عبر البريد أو الهاتف أو على عنوان البريد الإلكتروني

إذا كانت الآثار الجانبية من هذا النوع خطيرة في حالة مستبعدة، بحيث تظهر بشكل مباشر أو غير مباشر النتائج التالية أو يمكن أن تحدث أو قد تظهر في المستقبل وفئة مريض أو مُستخدم أو شخص آخر، تدهور خطير بشكل مؤقت أو دائم في الحالة الصحية لمريض أو مُستخدم أو أشخاص آخرين، خطر جسيم على الصحة العامة، أبلغوا هيئة المراقبة والشركة المصنعة عن ذلك فورًا.

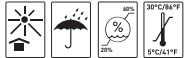
## 17 تحذيرات

- لا تمرق ضمادة الجروح ولا تقصها، والإفقد يتسرب أكريلات الصوديوم ويلطخ المريض. نظف الجروح بمطهر معقم في حالة تسرب المواد، ليس هناك أي خطر على المريض أو المُستخدم.
- لا تستخدم منتجات متضررة أو مخزنة بشكل خاطئ أو انتهى تاريخ صلاحيتها تجنبًا لمخاطر عدوى محتملة، تخلص من المنتجات المعنية وفقًا للأحكام القانونية المعمول بها.
- ضمادات الجروح معدة للاستخدام الوحيد. لا تستخدمها مرة ثانية
- تجنبًا لمخاطر عدوى محتملة.
- لا تقم بتعقيمها مجددًا تجنبًا لمخاطر عدوى محتملة أو لإتلاف

ضمادات الجروح.

## 18 التخزين

احتفظ بها بعيدًا عن الرطوبة وعن أشعة الشمس المباشرة واحترم الحد الأقصى للرطوبة ودرجة الحرارة.













## 19 التخلص من المنتج










يمكن التخلص من ضمادة الجروح مع النفايات الطبية العادية أو مع النفايات المنزلية. ينبغي احترام القوانين المحلية.

## 110 بي.عل.أزي.م

البي.عل.أزي.م: جرحًا قاصدًا لا يربط. بي.عل.أ:  
الميزة: ظهر مقاوم للماء وحماية أنظمة الضغط على سبيل المثال

## SYMBOLS/SYMBOLS

	Hersteller	Manufacturer
	Herstellungsdatum	Date of manufacture
	Verwendbar bis	Usable till
	Artikelnummer (Katalognummer)	Article number (Catalog number)
	Importeur	Importer
	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilized with ethylene oxide
	Nicht erneut sterilisieren	Do not resterilize
	Unsteriles Produkt	Non-sterile device
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Do not use if package is damaged
	Sterilbarriere (letzte Verpackungsschicht)	Sterile barrier (last packaging-layer)

	Vor Sonnenlicht schützen	Protect from sunlight
	Trocken aufbewahren	Store dry
	Innerhalb der Temperaturangaben lagern	Keep within temperature limits
	Innerhalb der Luftfeuchtigkeitsangaben lagern	Keep within humidity limits
	Nach Gebrauch nicht wiederverwenden	Do not reuse
	Gebrauchsanweisung lesen	Read the instructions for use
	Achtung, wichtiger Hinweis	Caution, important remark
	Enthält KEIN Latex	Does NOT contain Latex
	Dies ist ein Medizinprodukt	This is a medical device

	<p>Kennzeichnung der Konformität mit der EU-Verordnung 2017/745 für Produkte der Klasse 1</p>	<p>Marking of conformity with EU Regulation 2017/745 for class 1 products</p>
	<p>Kennzeichnung der Konformität mit der EU-Verordnung 2017/745 für Produkte der Klasse 1steril oder 2b</p>	<p>Marking of conformity with EU Regulation 2017/745 for devices of class 1sterile or 2b</p>
	<p>Entsorgungshinweis</p>	<p>Disposal</p>
	<p>Vorsicht Rutschgefahr</p>	<p>Slip hazard</p>
	<p>Produkt nicht zerschneiden</p>	<p>Do not cut the product</p>

**MD****STERILE EO**

en	<b>Medical Device</b>
de	<i>Medizinprodukt</i>
fr	<i>Dispositif médical</i>
bg	<i>Медицинско изделие</i>
cs	<i>Zdravotnický prostředek</i>
da	<i>Medicinsk udstyr</i>
el	<i>Ιατροτεχνολογικό προϊόν</i>
es	<i>Producto sanitario</i>
et	<i>Meditsiiniseade</i>
fi	<i>Lääkinnällinen laite</i>
hr	<i>Medicinski proizvod</i>
hu	<i>Orvostechnikai eszköz</i>
it	<i>Dispositivo medico</i>
lt	<i>Medicinos priemonė</i>
lv	<i>Medicīniska ierīce</i>
nl	<i>Medisch hulpmiddel</i>
no	<i>Medisinsk utstyr</i>
pl	<i>Wyrób medyczny</i>
pt	<i>Dispositivo médico</i>
ro	<i>Dispozitiv medical</i>
ru	<i>Медицинское изделие</i>
sk	<i>Zdravotnícka pomôcka</i>
sl	<i>Medicinski pripomoček</i>
sr	<i>Медицинско средство</i>
sv	<i>Medicinteknisk produkt</i>
tr	<i>Tıbbi cihaz</i>

