DE

Gebrauchsanweisung

Allgemeine Beschreibung des Produkts

Coverflex fast ist ein nahtloser, rundgestrickter, dauerelastischer Schlauchverband, der hauptsächlich aus Viskose besteht. Der Verband ist rechts-links-gestrickt und hat eingearbeitete elastische mit Polyamid-Garn überzogene Fäden in jeder zweiten Reihe.

Zweckbestimmung

Coverflex fast ist ein nicht steriler, dauerelastischer Schlauchverband für den Einmalgebrauch, der zur Bewegung und der Hut im klinischen und häuslichen Umfeld vorgesehen ist. Es kann durch Laien und medizinische Fachkräfte als Überzug zur Fixierung oder zum Schutz von Primär- und Sekundärverbänden verwendet werden. Darüber hinaus kann er von medizinischen Fachkräften bei, von Laien unter der Aufsicht von medizinischen Fachkräften als mechanische Barriere in Form eines Feuchtverbands bei der Behandlung der akuten Phase des atopischen Ekzems und in Form eines Trockenverbands bei der chronischen Phase des atopischen Ekzems, auch in Verbindung mit Externa (z. B. Salben, Flüssigkeiten, Puder), sowie als Unterzug zur Verbesserung von Hautirritationen bei Verwendung durch medizinische Fachkräfte auch im Zusammenhang mit einer Kompressionstherapie angewandt werden.

Bei der Verwendung als Unterzug bzw. als Überzug zur Fixierung oder zum Schutz von Primär- und Sekundärverbänden sollte der Verband gewechselt werden, sobald dies indiziert erscheint. Der Verband darf maximal 30 Tage überschreiten. Bei der Verwendung als Primärverband zur Behandlung des atopischen Ekzems sollte der Verband gewechselt werden, sobald dies indiziert erscheint. Die Gesamtverwendungsdauer sollte 30 Tage jedoch nicht überschreiten.

Zusammensetzung

91 % Viskose, 5 % Polyamid, 4 % Elastan

Indikationen

Primärverbandmechanische Barriere
- als Feuchtverband zur Behandlung des atopischen Ekzems (akute Phase)
- als Trockenverband zur Behandlung des atopischen Ekzems (chronische Phase)
- als Unterzug zur Verbesserung von Hautirritation

Sekundärverband
- als Überzug zur Fixierung oder zum Schutz von Primär- und Sekundärverbänden

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Nebenwirkungen

- Die Anwendung beenden und sofort ärztlichen Rat einholen, wenn sich der Zustand der Haut verschlechtert.
- Vor der Anwendung als Feucht- oder Trockenverband: Rat von einer medizinischen Fachkraft einholen.
- Beim Anlegen und Entfernen des Schlauchverbands muss der Primärverband an Ort und Stelle verbleiben.

Anwendung

I. Als Überzug zur Fixierung oder zum Schutz von Primär- und Sekundärverbänden
1. Richtige Größe auswählen (siehe Tabelle mit Angaben zum Umfang). Erforderliche Länge von Coverflex fast abschneiden (je nach Größe des Primärverbands und Länge des Körperteils).
2. Coverflex fast über das Ende des betreffenden Körperteils ziehen.
3. Coverflex fast vorsichtig über den Primärverband ziehen.

In manchen Fällen kann eine zusätzliche Fixierung des Primärverbands erforderlich sein.

II. Als Primärverband in Form eines Feuchtverbands zur Behandlung der atopischen Ekzeme (akute Phase)
1. Richtige Größe auswählen (siehe Tabelle mit Angaben zum Umfang). Erforderliche Länge von Coverflex fast abschneiden (je nach Länge des Körperteils).
2. Das gewünschte Externum (z. B. Salbe) auf die Haut auftragen.
3. Coverflex fast in lauwarmes Wasser tauchen und ausdrücken.
4. Vorsichtig über den betroffenen Körperbereich ziehen. Ein Verwischen des aufgebrachten Externums ist zu vermeiden.
5. Zum Schutz der Kleidung eine zweite, trockene Lage über den angelegten feuchten Coverflex fast hinzufügen.

III. Als Primärverband in Form eines Trockenverbands zur Behandlung des atopischen Ekzems (chronische Phase)
1. Richtige Größe auswählen (siehe Tabelle mit Angaben zum Umfang). Erforderliche Länge von Coverflex fast abschneiden (je nach Länge des Körperteils).
2. Das gewünschte Externum (z. B. Salbe) auf die Haut auftragen.
3. Coverflex fast vorsichtig nach oben ziehen. Ein Verwischen des aufgebrachten Externums ist zu vermeiden.

Sonstige Hinweise

Die Wiederverwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederaufbereitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung Beeinflussen beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

Meldung von Vorkommnissen

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit derselben Rechtsordnung (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte), wenn während einer Anwendung oder Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und ihrer nationalen Behörde.

Produktentsorgung

Um das Risiko potenzieller Infektionsprofilen oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten Wegwerfkompromissen des Medizinprodukts gemäß den geltenden lokalen Gesetzen, Vorschriften und Bestimmungen sowie den Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden. Das Medizinprodukt ist mit dem normalen Hausmüll zu entsorgen.

Stand der Information: 2022-08-10

AT — PAUL HARTMANN Ges.m.b.H. · 2355 Wiener Neudorf
CH — IVF HARTMANN AG · 8212 Neuhausen

EN

Instructions for use

General description of the device

Coverflex fast is a seamless tubular bandage mainly made of viscose, which is permanently elastic. It is right-left knitted and has inlayed elastic threads covered with PA yarn in every-to-row.

Intended purpose

Coverflex fast is a non-sterile, single-use, permanently elastic tubular bandage for use on human skin in clinical and home environments. It can be used by lay persons and healthcare professionals as an outer lining for fixation or protection of primary and secondary dressings. It can be used by healthcare professionals and lay persons under the supervision of healthcare professionals as a mechanical barrier for the treatment of atopic eczema (acute phase) as a moist dressing, and atopic eczema (chronic phase) as a dry dressing, also in combination with other medications (e.g., ointments, liquids, powder); and for the prevention of skin irritation as an inner lining (also in the context of compression therapy when used by healthcare professionals).

When used as inner lining or as outer lining for fixation or protection of primary and secondary dressings, the bandage should be changed when indicated; the accumulated use can exceed 30 days. When used for the treatment of atopic eczema as a primary dressing, the bandage should be changed when indicated; however, the accumulated use should not exceed 30 days.

Composition

91 % viscose, 5 % polyamide, 4 % elastane

Indications

Primary dressing/mechanical barrier
- for treatment of atopic eczema (acute phase) as a moist dressing
- for treatment of atopic eczema (chronic phase) as a dry dressing
- for prevention of skin irritation as an inner lining

Secondary dressing
- as outer lining for fixation or protection of primary and secondary dressings

Contraindications

No contraindications known.

Precautions

- Discontinue use and seek immediate medical advice, if skin condition worsens.
- Prior to use as a moist dressing: seek advice from a healthcare professional.
- During application and removal of the tubular bandage, it is essential to keep the primary dressing in place.

Application

I. As outer lining for fixation or protection of primary and secondary dressings
1. Select right size (see table with declaration of circumference). Cut off required length of Coverflex fast (dependent on the size of the primary dressing and length of body part).
2. Apply Coverflex fast over the end of the body part in question.
3. Apply Coverflex fast carefully upwards over the primary dressing.

In some cases, an additional fixation of the primary dressing might be necessary.

II. As primary dressing for treatment of atopic eczema (acute phase) as a moist dressing
1. Select right size (see table with declaration of circumference). Cut off required length of Coverflex fast (dependent on the length of body part).
2. Apply the chosen externa (e.g. ointment) to the skin.
3. Apply Coverflex fast in lukewarm water and wring it out.
4. Immerse Coverflex fast in lukewarm water and wring it out.
5. Apply it carefully over the affected area. Avoid displacement of the applied externa.
6. In order to protect clothing, pull a second, dry layer over the bandage Coverflex fast already applied.

III. As primary dressing for treatment of atopic eczema (chronic phase) as a dry dressing
1. Select right size (see table with declaration of circumference). Cut off required length of Coverflex fast (dependent on the length of body part).
2. Apply the chosen externa (e.g. ointment) to the skin.
3. Apply Coverflex fast carefully upwards. Avoid displacement of the applied externa.

Further remarks

Reusing a single-use medical device is dangerous. Reprocessing devices, in order to reuse them, may seriously damage their integrity and their performance. Information available on request.

Incident reporting

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices), if during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Product disposal

In order to minimize the risk of potential infection hazards, or environmental pollution, disposable components of the medical device should be disposed in accordance according to applicable and local laws, rules, regulations and infection prevention standards. Dispose of the medical device with your household waste.

Date of revision of the text: 2022-08-10

AU — PAUL HARTMANN Pty. Ltd. · Macquarie Park, NSW 2113
CA — PAUL HARTMANN Canada · 2 Commerce Manchester QL1G 2T7
ZA — HARTMANN South Africa · Northriding, 2162

FR

Instructions d'utilisation

Description générale du dispositif

Coverflex fast est un bandage tubulaire tissé en rond, sans couture, à élasticité permanente, composé en majorité de viscose. Il s'agit d'un tissage droit-gauche, équipé d'une guine de fils élastiques, une couche sur deux étant recouverte de fils en polyamide.

Utilisation prévue

Coverflex fast est un bandage tubulaire non stérile, à usage unique, à élasticité permanente destiné à être utilisé sur la peau de patients en milieu hospitalier ou à domicile. Les profanes et les professionnels de la santé peuvent l'utiliser comme couche externe pour la fixation ou comme protection de pansements primaires et secondaires. Il peut également être utilisé par les professionnels de santé et les profanes sous la surveillance de professionnels en tant que barrière mécanique dans le traitement de l'eczéma atopique en phase aiguë, faisant office de pansement humide, et dans le traitement de l'eczéma atopique en phase chronique, faisant office de pansement sec, associé à des produits tels pommades, liquides, poudres par exemple) ; il permet aussi d'empêcher les irritations cutanées lorsqu'il est utilisé comme couche interne (dans le cadre d'une thérapie par compression réalisée par des professionnels de santé).

Lorsqu'il est utilisé comme couche interne ou externe pour fixer ou protéger des pansements primaires et secondaires, le bandage doit être changé selon les indications ; l'utilisation totale peut dépasser 30 jours. Lorsqu'il est utilisé dans le traitement de l'eczéma atopique comme pansement primaire, le bandage doit être changé selon les indications ; mais son utilisation ne doit pas dépasser 30 jours au total.

Composition

91 % viscose, 5 % polyamide, 4 % élastane

Indications

Pansement primaire/barrière mécanique
- en tant que pansement humide, traitement de l'eczéma atopique (phase aiguë)
- en tant que pansement sec, traitement de l'eczéma atopique (phase chronique)
- en tant que couche interne, pour empêcher les irritations cutanées

Pansement secondaire
- utilisé comme couche externe pour fixer ou protéger des pansements primaires ou secondaires

Contre-indications

Aucun contre-indication connue.

Précautions

- Cesser l'utilisation et consulter immédiatement un médecin si l'état de la peau s'aggrave.
- Consulter un professionnel de santé avant de l'utiliser comme pansement sec ou humide.
- Pendant l'application et le retrait du bandage tubulaire, il est essentiel de maintenir le pansement primaire en place.

Application

I. Couche externe destinée à fixer ou protéger des pansements primaires ou secondaires
1. Sélectionnez la bonne taille (voir le tableau contenant les circonférences). Coupez la longueur de Coverflex fast requise (en fonction de la taille du pansement primaire et de la longueur de la partie du corps concernée).
2. Appliquez le produit sur la partie du corps concernée.
3. Étirez Coverflex fast dans de l'eau tiède puis essorez-le.
4. Appliquez-le avec soin sur la zone concernée du corps. Évitez de déplacer le produit fixé appliqué.
5. Afin de protéger les vêtements, appliquez une seconde couche sèche sur le pansement humide Coverflex fast.

II. Pansement primaire destiné à traiter un eczéma atopique (phase aiguë) pansement humide
1. Sélectionnez la bonne taille (voir le tableau contenant les circonférences). Coupez la longueur de Coverflex fast requise (en fonction de la longueur de la partie du corps concernée).
2. Appliquez le produit tiers choisi (une pommade p. ex.) sur la peau.
3. Étirez Coverflex fast dans de l'eau tiède puis essorez-le.
4. Appliquez-le avec soin sur la zone concernée du corps. Évitez de déplacer le produit fixé appliqué.
5. Afin de protéger les vêtements, appliquez une seconde couche sèche sur le pansement humide Coverflex fast.

III. Pansement primaire destiné à traiter un eczéma atopique (phase chronique), pansement sec
1. Sélectionnez la bonne taille (voir le tableau contenant les circonférences). Coupez la longueur de Coverflex fast requise (en fonction de la longueur de la partie du corps concernée).
2. Appliquez le produit tiers choisi (une pommade p. ex.) sur la peau.
3. Étirez Coverflex fast avec soin sur la zone. Évitez de déplacer le produit fixé appliqué.

Autres remarques

La réutilisation d'un dispositif médical à usage unique est dangereuse. Le traitement des dispositifs en vue leur réutilisation peut gravement nuire à leur intégrité et à leurs performances. Informations sur demande.

Signalement des incidents

Pour un patient / utilisateur / tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux) : si, lors de l'utilisation de ce produit ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à votre autorité nationale.

Élimination du produit

Afin de réduire le risque d'infections potentielles ou de pollution environnementale, les composants jetables du dispositif médical doivent être éliminés conformément aux lois, réglementations et aux normes locales applicables en matière de prévention des infections. Éliminer le dispositif médical avec les ordures ménagères ordinaires.

Date de dernière révision de la notice : 2022-08-10

AT — PAUL HARTMANN Ges.m.b.H. · Schwechat – 67667 Sélestat CEDEX
BE — N.V. PAUL HARTMANN S.A. · 1480 Saintes/Sint-Renelde

NL

Gebruiksaanwijzing

Algemene beschrijving van het hulpmiddel

Coverflex fast is een naadloos, rondgebreiden tubular verband, voornamelijk gemaakt van viscosevezels. Viscose. Het is rechts-links gebreid, waarbij elke tweede rij is ingebreid met elastische draden die zijn bedekt met polyamide garen.

Beoogd gebruik

Coverflex fast is een niet-steriel, duurzaam elastisch tubular verband voor eenmalig gebruik, en is bedoeld voor gebruik op menselijke huid in de klinische en thuisomgeving. Het kan worden gebruikt door zowel leken als zorgprofessionals als een buitenlaag voor fixatie of bescherming van primaire en secundaire verbanden. Het kan ook door of met medical device with a medical purpose onder toezicht van zorgprofessionals als mechanische barrière voor de behandeling van atopisch eczeem, in de acute fase als natte verbanden en in de chronische fase als droog verband. Het is geschikt voor gebruik in combinatie met middelen voor uitwendig gebruik (zalven, vloeistoffen, poeders) en als binnenlaag ter voorkoming van huidirritatie (ook bij compressietherapie door gezondheidszorgprofessionals).

Bij gebruik als binnenlaag of als buitenlaag voor fixatie of bescherming van primaire en secundaire verbanden, mag het verband indien nodig worden vervangen; de totale duur van het gebruik kan 30 dagen worden gebruikt. Wanneer het wordt gebruikt als primair verband voor de behandeling van atopisch eczeem, moet het verband vervangen zo nodig worden; in totaal mag het echter niet langer dan 30 dagen worden gebruikt.

Samenstelling

91 % viscose, 5% polyamide, 4% elastaan

Indicaties

Primair verband / mechanische barrière
- als vochtig verband voor de behandeling van atopisch eczeem (acute fase)
- als droog verband voor de behandeling van atopisch eczeem (chronische fase)
- als binnenlaag ter voorkoming van huidirritatie

Secundair verband
- als buitenlaag voor fixatie of bescherming van primaire en secundaire verbanden

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Voorzorgsmaatregelen

- Stop met het gebruik en raadpleeg een arts indien de huidaandoening erger wordt.
- Raadpleeg een geneesheer-specialist voor het gebruik van het verband gebruikt als vochtig of droog verband.
- Bij het aanbrengen of verwijderen van een tubular verband is het van essentieel belang om het primaire verband te laten zitten.

Toepassing

I. Als buitenwerving voor fixatie of bescherming van primaire en secundaire verbanden
1. Kies de juiste maat (zie de tabel met omtrektekens van de ledematen). Knip Coverflex fast af op de juiste lengte (afhankelijk van de grootte van het primaire verband en de lengte van het ledemaat).
2. Breng Coverflex fast aan op het uiteinde van het betreffende ledemaat.
3. Breng Coverflex fast voorzichtig naar boven toe aan over het primaire verband.

In sommige gevallen moet het primaire verband extra worden geïxeerd.

II. Als primair, vochtig verband voor de behandeling van atopisch eczeem (acute fase)
1. Kies de juiste maat (zie de tabel met omtrektekens van de ledematen). Knip Coverflex fast af op de gewenste lengte (afhankelijk van de lengte van het ledemaat).
2. Breng het geselecteerde externum (bv. een salve) aan op de huid.
3. Dompel Coverflex fast onder in lauw water en wring het uit.
4. Breng het verband voorzichtig op aan het aangetaste gebied van de huid. Zorg ervoor dat het aangebrachte middel voor uitwendig gebruik niet wordt verplaatst.
5. Breng een tweede, droge laag Coverflex fast aan over de eerder aangebrachte laag om kleding te beschermen.

III. Als primair, droog verband voor de behandeling van atopisch eczeem (chronische fase)
1. Kies de juiste maat (zie de tabel met omtrektekens van de ledematen). Knip Coverflex fast af op de gewenste lengte (afhankelijk van de lengte van het ledemaat).
2. Breng het geselecteerde middel voor uitwendig gebruik (bijvoorbeeld zalf) aan op de huid.
3. Breng Coverflex fast naar boven toe aan. Zorg ervoor dat het aangebrachte middel voor uitwendig gebruik niet wordt verplaatst.

Aanvullende aanwijzingen

Hergebruik van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is gevaarlijk. Het herwerken van hulpmiddelen om ze te hergebruiken, kan de integriteit en de prestatie van de producten ernstig schaden. Informatie op aanvraag beschikbaar.

Incidenten melden

Voor patiënten/gebruikers/derden in de Europese Unie en in landen met dezelfde regelgeving (verordening (EU) 2017/745 inzake medische hulpmiddelen) geldt: ernstige incidenten die zich in verband met dit product voordoen moeten worden gemeld aan het gebruik enan hebben voorgedaan, dienen te worden gemeld bij de fabrikant en/of de bevoegde vertegenwoordiger van de producent en/of.

Afvoeren van het product

Om het risico op infectieprofielen of milieuverwijzing te minimaliseren, moeten voor de wegwerpoverdoen van het medisch hulpmiddel de procedures voor afvoer worden gevolgd overeenkomstig de geldende en lokale wetgeving, regels en normen voor infectiepreventie. Voer het medisch hulpmiddel af met het normaal huishoudelijk afval.

Datum van laatste wijziging van de tekst: 2022-08-10

NL — PAUL HARTMANN B.V. · 6546 BC Nijmegen
BE — N.V. PAUL HARTMANN S.A. · 1480 Saintes/Sint-Renelde

IT

Istruzioni per l'uso

Descrizione generale del dispositivo

Coverflex fast è un bendaggio tubolare non sterile, monouso, a elasticità permanente, destinato all'uso sulla pelle umana in ambienti clinici e domestici. È utilizzabile da non professionisti e operatori sanitari come rivestimento esterno per il fissaggio o la protezione di medicazioni primarie e secondarie. È utilizzabile da operatori sanitari e da non professionisti sotto la supervisione di operatori sanitari come barriera meccanica per il trattamento dell'eczema atopico (fase acuta) come medicazione umida, e dell'eczema atopico (in fase cronica) come medicazione asciutta, anche in combinazione con altri rimedi (ad es. pomate, liquidi, polvere); per la prevenzione dei irritazioni cutanee come rivestimento interno (anche nel contesto della terapia con compressione quando utilizzato da professionisti della salute).

Se utilizzato come rivestimento interno per il fissaggio o la protezione di medicazioni primarie e secondarie, il bendaggio deve essere cambiato quando indicato; l'uso non deve superare 30 giorni di tempo complessivo. Se utilizzato per il trattamento dell'eczema atopico come medicazione primaria, il bendaggio deve essere cambiato quando indicato; tuttavia, il suo uso non deve superare 30 giorni di tempo complessivo.

Composizione

91% viscosa, 5% poliammide, 4% elastan

Indicazioni

Medicazione primaria/barriera meccanica
- per il trattamento dell'eczema atopico (in fase acuta) come medicazione umida
- per il trattamento dell'eczema atopico (in fase cronica) come medicazione asciutta
- per la prevenzione dell'irritazione cutanea come rivestimento interno

Medicazione secondaria
- come rivestimento esterno per il fissaggio o la protezione di medicazioni primarie e secondarie

Controindicazioni

Nessuna controindicazione nota.

Precauzioni

- Interrompere l'utilizzo e rivolgersi immediatamente a un medico se le condizioni della pelle peggiorano.
- Prima dell'uso come medicazione umida o asciutta: consultare un operatore sanitario.
- Durante l'applicazione e la rimozione del bendaggio tubolare è fondamentale mantenere al proprio posto la medicazione primaria.

Metodo di applicazione

I. Come rivestimento esterno per il fissaggio o la protezione di medicazioni primarie e secondarie
1. Selezionare la dimensione giusta (vedere la tabella con la dichiarazione della circonferenza). Ritagliare la lunghezza di Coverflex fast necessaria (secondo la misura della medicazione primaria e la lunghezza della parte del corpo).
2. Applicare Coverflex fast sopra l'estremità della parte del corpo interessata.
3. Applicare Coverflex fast accuratamente dal basso verso l'alto sopra la medicazione primaria.

In alcuni casi può essere necessario un fissaggio aggiuntivo della medicazione primaria.

II. Come medicazione primaria per il trattamento dell'eczema atopico (in fase acuta) come medicazione umida
1. Selezionare la dimensione giusta (vedere la tabella con la dichiarazione della circonferenza). Ritagliare la lunghezza di Coverflex fast necessaria (secondo la lunghezza della parte del corpo).
2. Applicare sulla pelle la medicazione per uso esterno prescritta (ad es. pomata).
3. Immergere Coverflex fast in acqua tiepida e strizzare.
4. Applicarlo accuratamente sull'area interessata del corpo. Evitare il dislocamento della medicazione per uso esterno applicata.
5. Al fine di proteggere l'abbigliamento, applicare un secondo strato asciutto sopra Coverflex fast umido già applicato.

III. Come medicazione primaria per il trattamento dell'eczema atopico (in fase cronica) come medicazione asciutta
1. Selezionare la dimensione giusta (vedere la tabella con la dichiarazione della circonferenza). Ritagliare la lunghezza di Coverflex fast necessaria (secondo la lunghezza della parte del corpo).
2. Applicare sulla pelle la medicazione per uso esterno prescritta (ad es. pomata).
3. Applicare Coverflex fast accuratamente dal basso verso l'alto. Evitare il dislocamento della medicazione per uso esterno applicata.

Ulteriori indicazioni

Il riutilizzo di un dispositivo medico monouso è pericoloso. Riprocessare i dispositivi al fine di un riutilizzo potrebbe danneggiare gravemente la loro integrità e le loro prestazioni. Informazioni disponibili su richiesta.

Segnalazione di incidenti

Per un paziente/utilizzatore/terza parte nell'Unione europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici), se, durante l'uso o a seguito dell'uso di questo prodotto, si è verificato un incidente grave, segnalare quest'ultimo all'fabbricante e/o al rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Smaltimento del prodotto

Per ridurre il rischio di potenziali pericoli di infezione, o di inquinamento ambientale, i componenti monouso dei dispositivi medici devono essere smaltiti secondo le procedure di smaltimento in conformità alle leggi locali vigenti e a norme, regolamenti e standard di prevenzione delle infezioni applicabili. Smaltire i dispositivi medici con i normali rifiuti domestici.

Data di revisione del testo: 2022-08-10

IT — PAUL HARTMANN S.p.A. · 37139 Verona

ES

Instrucciones de uso

Descripción general del producto

Coverflex fast es una vendaje tubular con tejido redondo sin costuras fabricado principalmente con viscosa, un material de elasticidad permanente. Está tejido de derecha a izquierda y tiene hilos elásticos recubiertos con poliamida en una fila de PA cada dos filas.

Uso previsto

Coverflex fast es un vendaje tubular de elasticidad permanente, de un solo uso y no estéril para el uso en piel humana en entornos clínicos y domésticos. Pueden utilizarlo profesionales sanitarios y personas legas como capa externa para la fijación o la protección de apósitos principales y secundarios. Además, pueden utilizarlo profesionales sanitarios y personas no profesionales bajo la supervisión de profesionales sanitarios para servir de barrera mecánica para el tratamiento del eczema atópico (fase aguda) como apósito húmedo, y para el tratamiento del eczema atópico (fase crónica) como apósito seco, también junto con productos externos (por ejemplo, pomadas, líquidos o polvos); además, se puede utilizar para prevenir la irritación cutánea como capa protectora interior (también en el contexto de la compresión, en este caso a cargo de profesionales sanitarios).

Si se utiliza como capa protectora interior o exterior para la fijación o protección de apósitos principales y secundarios, el vendaje debería cambiarse de acuerdo con las indicaciones; el tiempo de uso acumulado puede superar los 30 días. Si se utiliza como apósito principal para el tratamiento del eczema atópico, el vendaje debería cambiarse de acuerdo con las indicaciones; sin embargo, en este caso el tiempo de uso acumulado no debería superar los 30 días.

Composición

91 % viscosa, 5 % de poliamida, 4 % de elastano

Indicaciones

Apósito principal/barrera mecánica
- como apósito húmedo para el tratamiento del eczema atópico (fase aguda)
- como apósito seco para el tratamiento del eczema atópico (fase crónica)
- como capa protectora interior para la prevención de la irritación cutánea

Apósito secundario
- como capa protectora exterior para la fijación o la protección de apósitos principales y secundarios

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

Precauciones

- Deje de utilizar este producto y acuda a un médico inmediatamente si el estado de la piel empeora.
- Antes del uso de este producto como apósito húmedo o seco, consulte a un profesional sanitario.
- Durante la aplicación y la retirada del vendaje tubular, es fundamental mantener en su lugar el apósito principal.

Como capa protectora exterior para la fijación o la protección de apósitos principales y secundarios

1. Elija la talla adecuada (consulte la tabla de circunferencias indicada). Corte Coverflex fast a la longitud necesaria (en función de la longitud del apósito principal y la longitud de la parte anatómica).
2. Coloque Coverflex fast sobre el extremo de la parte anatómica en cuestión.
3. Coloque Coverflex fast sobre el apósito principal, movilizando con cuidado hacia arriba.

En algunos casos, puede ser necesario utilizar medios de sujeción adicionales para el apósito principal.

Como apósito principal para el tratamiento del eczema atópico (fase aguda) como apósito húmedo

1. Elija la talla adecuada (consulte la tabla de circunferencias indicada). Corte Coverflex fast a la longitud necesaria (en función de la longitud de la parte anatómica).
2. Aplique el producto externo (por ejemplo, una pomada) sobre la piel.
3. Sumerja Coverflex fast en agua templada y escurra.
4. Colóquelo con cuidado sobre la zona afectada del cuerpo. Tenga cuidado de no retirar los productos externos aplicados en el paso anterior.
5. Para proteger la ropa, ponga una segunda capa seca sobre el apósito Coverflex fast húmedo ya colocado.

Como apósito principal para el tratamiento del eczema atópico (fase crónica) como apósito seco

1. Elija la talla adecuada (consulte la tabla de circunferencias indicada). Corte Coverflex fast a la longitud necesaria (en función de la longitud de la parte anatómica).
2. Aplique el producto externo (por ejemplo, una pomada) sobre la piel.
3. Coloque Coverflex fast movoviendo con precaución hacia arriba. Tenga cuidado de no retirar los productos externos aplicados en el paso anterior.

Otra información

Es peligroso reutilizar un producto sanitario de un solo uso. Reprocesar los productos para volver a utilizarlos puede dañar seriamente su integridad y su rendimiento. Información disponible previa solicitud.

Notificación de incidencias

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con régimen marco normativo (Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios): si durante el uso de este producto o como resultado del uso del mismo se produjera un incidente grave, deberá notificarse al fabricante y/o su representante autorizado, así como a la autoridad nacional correspondiente.

Eliminación del producto

A fin de reducir al mínimo el riesgo de posibles infecciones o de contaminación medioambiental, los componentes desechables de los productos sanitarios deben seguir los procedimientos de eliminación establecidos por las leyes, normas o reglamentos locales pertinentes, así como por las normas de prevención de infecciones. Elimine el producto sanitario con la basura doméstica ordinaria.

Fecha de la revisión del texto: 2022-08-10

ES — Laboratorios PAUL HARTMANN S.A. · 08302 Mataró

PT

Instruções de utilização

Descrição geral do dispositivo

Coverflex fast é uma ligadura tubular de malha redonda, sem costuras, composta principalmente por viscose, que tem elasticidade permanente. A direção da malha é da direita para a esquerda com fios elásticos incorporados revestidos com PA a cada segunda fila.

Utilização prevista

Coverflex fast é uma ligadura tubular não esterilizada, de utilização única e de elasticidade permanente para utilização na pele humana em ambientes clínicos e domésticos. Pode ser utilizada pelo público em geral e por profissionais de saúde como revestimento exterior para fixação ou proteção de pensos primários e secundários. Além disso, pode ser utilizada por profissionais de saúde e pelo público em geral sob a supervisão dos referidos profissionais como barreira mecânica no tratamento do eczema atópico (fase aguda) como penso húmido e do eczema atópico (fase crónica) como penso seco, também em conjunto com o tratamento externo (por exemplo, pomadas, pó) e para a prevenção da irritação da pele como revestimento interno (também no contexto da terapia de compressão quando utilizado por profissionais de saúde).

Quando utilizada como revestimento interior ou exterior para fixação ou protação de pensos primários e secundários, a ligadura deve ser mudada quando indicado; a utilização cumulada pode ser superior a 30 dias. Quando utilizada como penso primário no tratamento do eczema atópico como penso primário, a ligadura deve ser mudada quando indicado; no entanto, a utilização cumulada não deve exceder os 30 dias.

Composição

91% viscose, 5% poliamida, 4% elastano

Indicação

Penso primário/barreira mecânica
- para tratamento do eczema atópico (fase aguda) como penso húmido
- para tratamento de eczema atópico (fase crónica) como penso seco
- para prevenção da irritação cutânea como revestimento interior

Penso secundário
- como revestimento exterior para fixação ou protação de pensos primários e secundários

Contraindicações

Não são conhecidas contraindicações.

Precauções

- Interrompa a utilização e consulte imediatamente um médico em caso de agravamento do estado da pele.
- Antes de utilizar como penso húmido ou seco: consulte um profissional de saúde.
- Durante a aplicação e remoção da ligadura tubular, é essencial manter o penso primário no seu lugar.

Utilização

I. Como revestimento exterior para fixação ou protação de pensos primários e secundários
1. Selecione a tamanho correto (consulte a tabela com a indicação de circunferências). Corte o comprimento necessário de Coverflex fast (em função do tamanho do penso primário e do comprimento da parte do corpo).
2. Coloque Coverflex fast no extremidade da parte do corpo em questão.
3. Coloque Coverflex fast sobre o penso primário, movendo cuidadosamente para cima.

Em algumas ocasiões, pode ser necessário utilizar meios de sujeição adicionais para o penso primário.

II. Como penso primário para tratamento de eczema atópico (fase aguda) como penso húmido
1. Selecione o tamanho correto (consulte a tabela com a indicação de circunferências). Corte o comprimento necessário de Coverflex fast (em função do comprimento da parte do corpo).
2. Aplique o tratamento escolhido (por exemplo, pomada) na pele.
3. Mergulhe Coverflex fast em água morna e torça.
4. Aplique-o cuidadosamente sobre a área afetada do corpo. Evite a deslocação do tratamento aplicado.
5. A fim de proteger o vestuário, coloque uma segunda camada seca sobre o tratamento Coverflex fast já aplicado.

III. Como penso primário para tratamento de eczema atópico (fase crónica) como penso seco
1. Selecione o tamanho correto (consulte a tabela com a indicação de circunferências). Corte o comprimento necessário de Coverflex fast (em função do comprimento da parte do corpo).
2. Aplique o tratamento escolhido (por exemplo, pomada) na pele.
3. Mova Coverflex fast cuidadosamente para cima. Evite a deslocação do tratamento aplicado.

Outras indicações

A reutilização de dispositivos médicos de uso único é perigosa. O reprocessamento de dispositivos, a fim de reutilizá-los, pode danificar seriamente a sua integridade e o seu desempenho. Informações disponíveis mediante solicitação.

Comunicação de incidentes

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e nos países com regime regulamentar idêntico (Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos): se, durante o uso deste dispositivo ou como consequência do seu uso, ocorrer um incidente grave, reporte o ocorrido ao fabricante e/ou ao representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Eliminação do produto

Para minimizar o risco de possíveis perigos de infeção ou poluição ambiental, os componentes descartáveis do dispositivo médico devem ser eliminados em conformidade com os procedimentos dispostos nas leis, regras, regulamentos e normas de prevenção de infeção aplicáveis e locais. Deseche o dispositivo médico com o lixo doméstico normal.

Data da revisão do texto: 2022-08-10

PT — PAUL HARTMANN LDA · 2685-378 Prior Velho

Odyrēję grįžtę

Ziemeli virzienā tonu pārejošs

Tas ir vienas vienas garums, nākotnē, ražotājs vienādojuma saņem pagaidu ražotājam, ja ir ražotājs, ja ir ražotājs, ja ir ražotājs

фазі) в качестве сухой повязки, а также в сочетании с нарукавным средством (например, мазями, жидкостями, порошком) и для предотвращения раздражения кожи в качестве внутренней прокладки (также в качестве комплексной терапии при использовании медицинских специалистов).

При использовании в качестве внутренней прокладки для фиксации или внешней прокладки для защиты первичных и вторичных повязок бинт нужно менять по показаниям, при этом общее время использования может превышать 30 дней. При использовании в качестве сухой повязки в качестве внутренней повязки бинт нужно менять по показаниям; при этом общее время использования не должно превышать 30 дней.

Состав
91 % вискоза, 5 % полиамид, 4 % эластан

Показания к применению
Первичная повязка / механический барьер:
- при фиксации или внутренней эластичной повязке в качестве влажной повязки;
- для лечения хронических ран (в сочетании с нарукавной фиксацией) в качестве внутренней повязки;
- для предотвращения раздражения кожи в качестве внутренней прокладки

Вторичная повязка:
- в качестве внешней прокладки для фиксации или защиты первичных и вторичных повязок

Противопоказания
Известных противопоказаний нет.

Меры предосторожности
- В случае ухудшения состояния кожи следует прекратить использование изделия и обратиться за помощью к врачу.
- Перед использованием в качестве влажной сухой повязки проконсультируйтесь с медицинским специалистом.
- Во время наложения и снятия трубчатого бинта обязательно следует удерживать на месте первичную повязку.

Способ применения

I. В качестве внешней прокладки для фиксации или защиты первичных и вторичных повязок
1. Выберите нужный размер (см. таблицу со значениями окружности). Отрежьте бинт Coverflex fast требуемой длины (в зависимости от размера первичной повязки и длины частей тела).
2. Наденьте бинт Coverflex fast на конец соответствующей части тела.
3. Осторожно натягивайте бинт Coverflex fast, надевая на него первичной повязке.
4. В некоторых случаях может потребоваться дополнительная фиксация первичной повязки.

II. В качестве первичной повязки для лечения хронических ран (в сочетании с нарукавной фиксацией) в качестве сухой повязки
1. Выберите нужный размер (см. таблицу со значениями окружности). Отрежьте бинт Coverflex fast требуемой длины (в зависимости от длины частей тела).
2. Наносите на кожу выбранное средство для нарукавного применения (например, мазь).
3. Наматывайте Coverflex fast в тепловой воде и отжимайте его.
4. Осторожно натягивая на соответствующую часть тела. Не допускайте смещения наносимого средства для нарукавного применения.
5. Наложение второй сухой сухой бинта на нарукавной влажный бинт Coverflex fast, чтобы защитить кожу.

III. В качестве первичной повязки для лечения хронических ран (в сочетании с нарукавной фиксацией) в качестве сухой повязки
1. Выберите нужный размер (см. таблицу со значениями окружности). Отрежьте бинт Coverflex fast требуемой длины (в зависимости от длины частей тела).
2. Наносите на кожу выбранное средство для нарукавного применения (например, мазь).
3. Наматывайте Coverflex fast в теплой воде и отжимайте его.
4. Осторожно натягивая на соответствующую часть тела. Не допускайте смещения наносимого средства для нарукавного применения.
5. Наложение второй сухой сухой бинта на нарукавной влажный бинт Coverflex fast, чтобы защитить кожу.

Сообщение о инциденте
За пациентов/пребывающих стран в Европейском союзе и в стране с действием регламента прямо (Регламент (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях), или при которой на изготовителя не тоа изделие или в результат на негативго использование в вышеизо указанном инциденте, жоте, доклаждает то на производителя или уполномоченным представителю на вашем надомном регион.

Информация на продукте
С цел да от намалим рисъка от вьлможна опасност от инфекция или замърсяване на стерилна среда компонентите на медицинските изделия трябва да следват процедурите на производителя при спазване на приложимите местни закони, свързани с разпределе и спазване на предписанте от информация. Използвайте медицинските изделия с обозначение бетеле отвнадлежно.

Срок на годност
91% вискоза, 5% полиамид, 4% еластан

Употреба
BG — ТП. КАРТИНАРИ-РИКО - 1113 Софи, ул. Майор Кръстьо Гаврилов 25А

Upute za uporabu

Opći opis proizvoda
Coverflex fast bešavni je okrugli tkani tubularni zavoj, u vektroskom uobju izrađen od viskoze, koji je trajno elastičan. Tkan je u smjeru osnove i ima umetnute elastične niti obložene polimidnim tkanjem u uskakom drugom redu.

Namjena
Coverflex fast rastegljivi je jednokratni trajno elastični tubularni zavoj za upotrebu na ljudskoj koži u kliničkim uvjetima. Mogu se upotrebljavati laici i zdravstveni radnici kao vanjsko obloga za učvršćivanje ili zaštitu primarnih i sekundarnih obloga. Nadalje, zdravstveni radnici i laici pod nadzorom zdravstvenih radnika mogu ga upotrebljavati kao mehaničku barijeru za zaštitu osjetljivih dermatitis (u akutnoj fazi), kao vlažnu oblogu, i atopijskog dermatitis (u kroničnoj fazi), kao suhu oblogu, a također i u kombinaciji s nanesenim sredstvom (npr. mazima, tekućinama, prahom) u skladu s preporukama liječnik kako unutarnju oblogu (kao dio kontekstu kompresijske terapije kada je upotrebljavaju zdravstveni radnici).

Kada se upotrebljava kao unutarnja ili vanjska obloga za učvršćivanje ili zaštitu primarnih i sekundarnih obloga, zavoj se treba zamijeniti kada je navedeno; ukupno vrijeme upotrebe smije prelaziti 30 dana. Kada se upotrebljava za lječenje atopijskog dermatitisa kao primarna obloga, zavoj se treba zamijeniti kada je navedeno; međutim, ukupno vrijeme upotrebe ne smije prelaziti 30 dana.

Sastav
91 % viskoza, 5 % poliamid, 4 % elastan

Indikacije
Primarna obloga / mehanička barijera
- za lječenje atopijskog dermatitisa (u akutnoj fazi), kao vlažna obloga
- za lječenje atopijskog dermatitisa (u kroničnoj fazi), kao suha obloga
- za prevenciju iritacije kože, kao unutarnja obloga

Sekundarna obloga
- kao vanjska obloga za učvršćivanje ili zaštitu primarnih i sekundarnih obloga

Kontraindikacije
Nema poznatih kontraindikacija.

Mjere opreza
- Ako se stanje kože pogorša, prekinite upotrebu i odmah zatražite savjet lječnika.
- Prije upotrebe kao vlažne ili suhe obloge: zatražite savjet zdravstvenog radnika.
- Za vrijeme postavljanja i skidanja bolnavog zavoja primarna se obloga ne smije pomicati.

Primjena

I. Kao vanjska obloga za učvršćivanje ili zaštitu primarnih i sekundarnih obloga
1. Odaberite pravu veličinu (pogledajte tablicu sa specifikacijom opsega). Odrežite potrebnu duljinu zavoja Coverflex fast (ovisno o duljini dijela tijela).
2. Postavite zavoj Coverflex fast preko kraja dotičnog dijela tijela.
3. Pažljivo postavite zavoj Coverflex fast preko primarne obloge prema drugom kraju. U nekim slučajevima možda morate dodatno učvrstiti primarnu oblogu.

II. Kao primarna obloga za lječenje atopijskog dermatitisa (u akutnoj fazi), kao vlažna obloga
1. Odaberite pravu veličinu (pogledajte tablicu sa specifikacijom opsega). Odrežite potrebnu duljinu zavoja Coverflex fast (ovisno o duljini dijela tijela).
2. Nanesite odabrani pripravak za vanjsku primjenu (npr. mast) na kožu.
3. Umočite zavoj Coverflex fast u mlaku vodu i iscijedite ga.
4. Pažljivo ga postavite na zahvaćeni pripravak na tijelu. Pripazite da se pomaknuti naneseni pripravak za vanjsku primjenu.
5. Kako biste zaštitili odjeću, preko postavljenog navlaženog zavoja Coverflex fast navucite drugi, suhi sloj.

III. Kao primarna obloga za lječenje atopijskog dermatitisa (u kroničnoj fazi), kao vlažna obloga
1. Odaberite pravu veličinu (pogledajte tablicu sa specifikacijom opsega). Odrežite potrebnu duljinu zavoja Coverflex fast (ovisno o duljini dijela tijela).
2. Nanesite odabrani pripravak za vanjsku primjenu (npr. mast) na kožu.
3. Pažljivo postavite zavoj Coverflex fast u toplu vodu i iscijedite ga.
4. Pažljivo ga postavite na zahvaćeni pripravak na tijelu. Pripazite da se pomaknuti naneseni pripravak za vanjsku primjenu.
5. Kako biste zaštitili odjeću, preko postavljenog navlaženog zavoja Coverflex fast navucite drugi, suhi sloj.

Prijavljivanje incidenata
Za pacijenti/korisnici/korisnici iz Europske unije i zemlje s istim regulatornim okvirom (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima), ako tijekom upotrebe ovog proizvoda ili kao rezultat se upotrebe dobe do ozbiljnog incidenta, prijavite za proizvođača i/ili njegova ovlaštenog zastupnika nadležnom nacionalnom tijelu vlasti.

Informacije na proizvodu
Da bi se rizik povezan s opasnošću od mogućeg infekcije ili zagađenjem okoliša svelo na najmanju moguću mjeru, za jednokratne komponente medicinskih proizvoda moraju se poštivati procedure proizvođača uz poštivanje primjenjivih lokalnih zakona, pravilnika, uredbama i standardima upravljanja zarazom. Ovaj medicinski proizvod odabire se vrlo kolarski otpad.

Datum revizije tekst: 2022-08-10

HR — PAUL HARTMANN d.o.o. - 10020 Zagreb

Instrucciones de utilizar

Descripción genérica del producto
Coverflex fast este un bandaj tubular, tricotat circular, fără cusătură, fabricat în principal din viscoză, cu elasticitate permanentă. Este tricotat de la dreapta la stânga și are fire elastice inserate, acoperite cu fire din PA, poliamidă din deuă în doua ațe.

Indicații de utilizare
Coverflex fast este un bandaj tubular cu elasticitate permanentă, de uncă folosiți, nesterl, pentru utilizare pe piele umană în medii clinice și la domicilio. Poate fi utilizat de persoane laice și profesioniști din domeniul sănătății ca strat protector exterior pentru fixarea sau protecția pansamentelor primare și secundare. În plus, poate fi utilizat de profesioniști din domeniul sănătății și de persoane laice sub supravegherea profesioniștilor din domeniul sănătății ca barieră mecanică pentru tratamentul eczemei atopice (fază cronică) ca pansament umed și pentru tratamentul eczemei atopice (fază cronică) ca pansament uscat și împreună cu preparate pentru uz extern (de exemplu, unguente, lichide), pulbere și pentru prevenirea iritării pielii ca strat protector intern (de asemenea, în contextul terapiei de compresie atunci când este utilizat de profesioniști din domeniul sănătății).

Atunci când este utilizat ca strat protector intern sau strat protector exterior pentru fixarea sau protecția pansamentelor primare și secundare, bandajul trebuie schimbat atunci când este indicat acest lucru; în total, utilizarea cumulată poate depăși 30 de zile. Atunci când este utilizat pentru tratamentul eczemei atopice (fază protector intern), trebuie schimbat atunci când este indicat acest lucru; totuși, utilizarea cumulată nu trebuie să depășească 30 de zile.

Compoziție
91 % viscoză, 5 % poliamidă, 4 % elastan

Indicații
Pansament primar/barieră mecanică
- pentru tratamentul eczemei atopice (fază acută) ca pansament umed
- pentru tratamentul eczemei atopice (fază cronică) ca pansament uscat
- pentru prevenirea iritării pielii ca strat protector interior

Pansament secundar
- ca strat protector exterior pentru fixarea sau protecția pansamentelor primare și secundare

Contraindicații
Fără contraindicații cunoscute.

Măsuri de precauție
- Întrerupeți utilizarea și consultați imediat medicul dacă starea pielii se agravează.
- Înainte de a utiliza produsul ca pansament umed sau uscat: consultați un profesionist în domeniul sănătății.
- În timpul aplicării și al îndepărtării bandajului tubular, este esențial ca bandajul primar de bază.

Aplicare

I. Ca strat protector exterior pentru fixarea sau protecția pansamentelor primare și secundare
1. Selectați mărimea potrivită (consultați tabelul de specificare a circumferințelor). Tăiați Coverflex fast la lungimea necesară (în funcție de dimensiunea pansamentelor primar și lungimea părții afectate a corpului).
2. Aplicați Coverflex fast pe extremitatea părții afectate a corpului.
3. Aplicați cu grijă Coverflex fast peste pansamentul primar, cu o mișcare ascendentă. În unele cazuri, poate fi necesară fixarea suplimentară a pansamentului primar.

II. Ca pansament primar pentru tratamentul eczemei atopice (fază acută) ca pansament umed
1. Selectați mărimea potrivită (consultați tabelul de specificare a circumferințelor). Tăiați Coverflex fast la lungimea necesară (în funcție de lungimea părții afectate a corpului).
2. Aplicați preparatele de uz extern alese (de exemplu, unguentul) pe piele.
3. Scufundați Coverflex fast în apă călduță și stoarceți-l.
4. Aplicați-l cu grijă peste zona afectată a corpului. Evitați deplasarea preparatelor pentru uz extern aplicate.
5. Pentru a proteja îmbrăcămintea, aplicați un al doilea strat ucate peste Coverflex fast umed deja aplicat.

III. Ca pansament primar pentru tratamentul eczemei atopice (fază cronică) ca pansament uscat
1. Selectați mărimea potrivită (consultați tabelul de specificare a circumferințelor). Tăiați Coverflex fast la lungimea necesară (în funcție de lungimea părții afectate a corpului).
2. Aplicați preparatele de uz extern alese (de exemplu, unguentul) pe piele.
3. Pălțiți pozitivele zavoi Coverflex fast preko primare obloge prema drugom kraju. U nekim crte slučajevima možda morati dodatno učvrstiti primarnu oblogu.

IV. Kao primarna obloga za lječenje atopijskog dermatitisa (u akutnoj fazi), kao vlažna obloga
1. Odaberite pravu veličinu (pogledajte tablicu sa specifikacijom opsega). Odrežite potrebnu duljinu zavoja Coverflex fast (ovisno o duljini dijela tijela).
2. Nanesite odabrani pripravak za vanjsku primjenu (npr. mast) na kožu.
3. Umočite zavoj Coverflex fast u mlaku vodu i iscijedite ga.
4. Pažljivo ga postavite na zahvaćeni pripravak na tijelu. Pripazite da se pomaknuti naneseni pripravak za vanjsku primjenu.
5. Kako biste zaštitili odjeću, preko postavljenog navlaženog zavoja Coverflex fast navucite drugi, suhi sloj.

V. Kao primarna obloga za lječenje atopijskog dermatitisa (u kroničnoj fazi), kao vlažna obloga
1. Odaberite pravu veličinu (pogledajte tablicu sa specifikacijom opsega). Odrežite potrebnu duljinu zavoja Coverflex fast (ovisno o duljini dijela tijela).
2. Nanesite odabrani pripravak za vanjsku primjenu (npr. mast) na kožu.
3. Pažljivo postavite zavoj Coverflex fast u toplu vodu i iscijedite ga.
4. Pažljivo ga postavite na zahvaćeni pripravak na tijelu. Pripazite da se pomaknuti naneseni pripravak za vanjsku primjenu.
5. Kako biste zaštitili odjeću, preko postavljenog navlaženog zavoja Coverflex fast navucite drugi, suhi sloj.

Dalnje napomene
Opasno je prenesti upotrebljavati jednokratne medicinske proizvode. Preradom proizvoda radi ponovne upotrebe može se ozbiljno oštetiti njihova cjelovitost i njihove performanse. Informacije su dostupne na zahtjev.

Prijava incidenata
Za pacijenti/korisnici/korisnici iz Europske unije i zemlje s istim regulatornim okvirom (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima), ako tijekom upotrebe ovog proizvoda ili kao rezultat se upotrebe dobe do ozbiljnog incidenta, prijavite za proizvođača i/ili njegova ovlaštenog zastupnika nadležnom nacionalnom tijelu vlasti.

Zbrinjavanje proizvoda
Da bi se rizik povezan s opasnošću od mogućeg infekcije ili zagađenjem okoliša svelo na najmanju moguću mjeru, za jednokratne komponente medicinskog proizvoda moraju se poštivati procedure proizvođača uz poštivanje primjenjivih lokalnih zakona, pravilnika, uredbama i standardima upravljanja zarazom. Ovaj medicinski proizvod odabire se vrlo kolarski otpad.

Datum revizije tekst: 2022-08-10

HR — S.C. PAUL HARTMANN S.R.L. - 020335 Bucuresti

Navodila za uporabo

Splošni opis proizvoda
Coverflex fast je bešavni, okrogło pleten cevasti povoj, ki je izdelan predvsem iz viskoze, ki je trajno elastična. Pleten je v smeri osnove in ima in ima vdelane elastične niti, pokrite s poliamidno prejo v vsaki drugi vrsti.

Namen uporabe
Coverflex fast je nesterilen, trajno elastični povoj za enkratno uporabo na človeški koži v kliničnem in domačem okolju. Uporabljajo ga tehnični laiki in zdravstveni delavci kot zunanjo oblogo za pričvrstitev ali zaščito primarnih in sekundarnih oblog. Poleg tega ga zdravstveni delavci in osebe pod nadzorom zdravstvenih delavcev kot mehansko pregrado za zdravljenje atopičnega ekzema (akutna faza); kot vlažno oblogo, v kolikor ga uporabljajo zdravstveni delavci (kot del kontekstu kompresijske terapije, kadar ga uporabljajo zdravstveni delavci).

Ko se povoj uporablja kot notranja ali zunanja obloga za pričvrstitev ali zaščito primarnih in sekundarnih oblog, je treba zamenjati, kadar je indicirano; nepretrgana uporaba ne sme presegati 30 dni.

Sestava
91 % viskoze, 5 % poliamida, 4 % elastana

Indikacije
Primarna obloga/mehanska pregrada
- vlažna obloga za zdravljenje atopičnega ekzema (akutna faza);
- suha obloga za zdravljenje atopičnega ekzema (kronična faza);
- notranja obloga za preprečevanje iritacije kože.

Sekundarna obveza
- zunanja obloga za pričvrstitev ali zaščito primarnih in sekundarnih oblog.

Kontraindikacije
Ni znanih kontraindikacij.

Previdnostni ukrepi
- Ce se stanje kože poslabša, prenehajte uporabljati povoj in takoj poiščite zdravniško pomoč.
- Preden povoj uporabite kot vlažno ali suho obloge, se posvetujte z zdravstvenim delavcem.
- Med namestitvijo in odstranjevanjem cevastega povoja mora primarna obloga ostati na mestu.

Uporaba

I. Zunanja obloga za pričvrstitev ali zaščito primarnih in sekundarnih oblog
1. Izberite pravo velikost (glejte tabelo z navedbo obsega). Odrežite potrebno dolžino povoja Coverflex fast (odvisno od dolžine dela telesa).
2. Nataknite povoj Coverflex fast na ustrezno dolžino.
3. Povoj Coverflex fast previdno namestite v smeri navzgor (ez primary obloge). V nekaterih primerih morda tudi dodatna fixacija primarne obloge.

II. Primarna vlažna obloga za zdravljenje atopičnega ekzema (akutna faza)
1. Izberite pravo velikost (glejte tabelo z navedbo obsega). Odrežite potrebno dolžino povoja Coverflex fast (odvisno od dolžine dela telesa).
2. Na kožo namažite izbrano pomočno sredstvo (npr. mazilo).
3. Zmočite povoj Coverflex fast v mlaki vodi in ga ožmite.
4. Previdno ga namestite na pridadet del telesa. Pazite, da drugo nameščena pomožna sredstva ostanejo na mestu.
5. Za zaščito oblačil čez namešteni vlažni povoj Coverflex fast namestite še suho plast.

III. Primarna suha obloga za zdravljenje atopičnega ekzema (kronična faza)
1. Izberite pravo velikost (glejte tabelo z navedbo obsega). Odrežite potrebno dolžino povoja Coverflex fast (odvisno od dolžine dela telesa).
2. Na kožo namažite izbrano pomožno sredstvo (npr. mazilo).
3. Povoj Coverflex fast previdno namestite v smeri navzgor. Pazite, da drugo nameščena pomožna sredstva ostanejo na mestu.

Druge opombe
Ponovna uporaba medicinskega pripomočka za enkratno uporabo je nevarna. Obdelava pripomočkov z namenom, da bi jih ponovno uporabili, lahko resno ogrozi njihovo celovitost in učinkovitost. Informacije so na voljo na zahtevo.

Poročanje o zapletih
Za pacienti/uporabniki/kateri osebo v Evropski uniji in državah z identično regulativno ureditvijo (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih), če med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega zapleta, o tem obvestite proizvajalca ali pooblaščenega zastopnika ter pristojni državni organ.

Odstranjevanje izdelka
Za zmanjšanje nevarnosti nastanka okužb ali onesnaženja okolja morate pri odstranjevanju delov medicinskega pripomočka upoštevati postopke ustanovljenega v skladu z veljavnimi in lokalnimi zakoni, pravili, predpisi in standardi preprečevanja okužb. Medicinski pripomoček odnesite med ostalo gospodinjske odpadke.

Datum revizije besedilo: 2022-08-10

SI — PAUL HARTMANN Adriatic d.o.o. - 1000 Ljubljana

Bruksanvisning

Allmän beskrivning av produkten
Coverflex fast är ett sömlöst runddicktat tubformad, huvudsakligen tillverkat av viskos med permanent elasticitet. Det är löpande-vänsterstickat, med instickade elastiska trådar täckta av polyamidgarn i varannan rad.

Avsedd användning
Coverflex fast är ett icke-sterilt permanent elastiskt tubformad för engångsbruk för användning på människokroppen i klinisk miljö och hemmiljö. Det kan användas av lekman och vårdpersonal som ett yttre hölje för fixering eller skydd av primära och sekundära förband. Det kan dessutom användas av vårdpersonal och lekmän under övervakning av vårdpersonal som en mekanisk barrär för behandling av atopisk eksem (akut fas) som ett fuktigt förband och atopisk eksem (kronisk fas) som torr förband, men också i kombination med produkter för att tillämpa, salva, vätskor eller pulver. Det kan användas för att förhindra hudirritation som ett inre hölje (även för kompressionsbehandling när det används av vårdpersonal).

När det används som innerhölje eller ytterhölje för fixering eller skydd av primära och sekundära förband ska förbandet bytas när så behövs, den sammanlagda användningstiden kan överstiga 30 dagar. När det används för behandling av atopisk eksem som primärt förband ska det bytas när så behövs, förutom att den sammanlagda användningstiden inte överstiger 30 dagar.

Sammansättning
91 % viskos, 5 % polyamid, 4 % elastan

Indikationer
Primärt förband/mekanisk barriär
- för behandling av atopisk eksem (akut fas) som ett fuktigt förband
- för behandling av atopisk eksem (kronisk fas) som ett torr förband
- för förebyggande av hudirritation som ett innerlager

Sekundärt förband
- som ytterlager för fixering eller skydd av primära eller andra lindningar

Kontraindikationer
Inga kända kontraindikationer.

Försiktighetsåtgärder
- Avbryt användningen och uppsök omedelbart läkare om hudens tillstånd försämras.
- Rådfråga sjukvårdspersonal innan produkten används som fuktigt eller torr förband.
- Det är viktigt att det primära förbandet hålls på plats medan tubförbandet appliceras och tas bort.

Användning

I. Som ytterlager för fixering eller skydd av primära eller sekundära förband
1. Välj rätt storlek (se tabellen med omkretsmått). Klipp av en lämplig bit som behövs av Coverflex fast (beroende på primärt förbands storlek och kroppsdelens längd).
2. Placera Coverflex fast på änden av den aktuella kroppsdelen.
3. Dra försiktigt Coverflex fast ut över det primära förbandet. I vissa fall är ytterligare fixering av det primära förbandet nödvändigt.

II. Som primärt förband för behandling av atopisk eksem (akut fas) som ett fuktigt förband
1. Välj rätt storlek (se tabellen med omkretsmått). Klipp av en lämplig bit som behövs av Coverflex fast (beroende på kroppsdelens längd).
2. Applicera önskad produkt (t ex. salva) på huden.
3. Doppa Coverflex fast i varmt vatten och vrid ur det.
4. Placera det fortfarande våta förbandet med det applicerade produkten på det aktuella kroppsdelen.
5. För att skydda klädema bör ett andra, torrt lager av förbandet vikas över det fukiga förbandet som redan finns.

III. Som primärt förband för behandling av atopisk eksem (kronisk fas) som ett torr förband
1. Välj rätt storlek (se tabellen med omkretsmått). Klipp av en lämplig bit som behövs av Coverflex fast (beroende på kroppsdelens längd).
2. Applicera önskad produkt (t ex. salva) på huden.
3. Dra försiktigt Coverflex fast ut över det primära förbandet. Vid fixtrikå så att du inte förflyttar den applicerade produkten.

Övriga anvisningar
Det är farligt att återanvända en medicinteknisk produkt för engångsbruk. Vid behandling av produkter för återanvändning kan integriteten och prestanda allvarligt skadas. Information kan fås på begäran.

Incidentrapportering
Patienter, användare och tredje part i EU och länder med identiska regulatoriska krav (förordning (EU) 2017/745 om medicinteknska produkter) ska rapportera allvarliga incidenter i samband med att produkten har varits tillgänglig för allmänheten och/eller en behörig representant samt till den ansvarsmyndighet i landet.

Information om produkten
För att minska risken för infektionsöverföring eller miljöförstöring så de kasserbara delarna av medicinteknisk produkt ska produkterna följas i enlighet med förfaranden för bortskaffande som anges i lokala bestämmelser och standarder för infektionsförebyggande. Bortskaffa den medicinska produkten som medicinskt avfall i enlighet med vanligt hushållsavfall.

Datum för revidering av text: 2022-08-10

SE — HARTMANN ScandiCare AB - 33421 Anderstorp

Brugsanvisning

Generel beskrivelse af produktet
Coverflex fast er en sømløs runddrikket tubehandage, der hovedsagelig består af viskose, som er permanent elastisk. Den er strikket ha hajte med venstre og har indlagte elastiske tråde, der i hver anden række er dækket af polyamidgarn.

Tilsigtet anvendelse
Coverflex fast er en usteril permanent elastisk tubehandage til engangsbrug på menneskehud i kliniske miljøer og i hjemmet. Den kan bruges af lægmænd og sundhedspersonale som en ydre fixing til fixering eller beskyttelse af primære og sekundære forbindinger. Den kan også bruges af sundhedspersonale og lægmænd under tilsyn af sundhedspersonale som en mekanisk barriere ved behandling af atopisk eksem (akut fase) som en vådforbinding og atopisk eksem (kronisk fase) som en tørforbinding samt i kombination med midler (f.eks. salver, væsker, pulver) og til forebyggelse af hudirritation som en indre fixing (også i forbindelse med kompressionsbehandling, når den bruges af sundhedspersonale).

Når bandagen bruges som en indre fixing eller som en ydre fixing til fixering eller beskyttelse af primære og sekundære forbindinger, skal den skiftes ved indikation. Den akkumulerede brug kan overstige 30 dage. Ved brug af bandagen til behandling af atopisk eksem som en primærforbinding, skal den skiftes ved indikation, men den akkumulerede brug må ikke overstige 30 dage.

Sammensætning
91 % viskose, 5 % polyamid, 4 % elastan

Indikationer
Primær forbinding/mekanisk barriere
- til behandling af atopisk eksem (kronisk fase) som en vådforbinding
- til forebyggelse af hudirritation som en indre fixing

Sekundær forbinding
- som yderlag til fikserings eller beskyttelse af primære og sekundære forbindinger

Kontraindikationer
Ingen kendte kontraindikationer.

Forholdsregler
- Stop brugen af bandagen, og søg straks læge, hvis hudtilstanden forværres.
- Kontakt læger eller anden fagperson, inden bandagen bruges som våd- eller tørforbinding.
- Når tubehandagen lægges på og fjernes, er det vigtigt, at den primære forbinding holdes på plads.

Anvendelse

I. Som yder fixing til fixering eller beskyttelse af primære og sekundære forbindinger
1. Vælg den rigtige størrelse (se tabellen med omkredsmål af omkreds). Skær den ønskede længde af Coverflex fast af (afhænger af tørrelsen på den primære forbinding og længden på kropsdelen).
2. Trækk Coverflex fast over enden af den pågældende kropsdel.
3. Trækk Coverflex fast forsigtigt opad over den primære forbinding.
4. Yderligere fixering af den primære forbinding er i visse tilfælde nødvendig.

II. Som primær forbinding til behandling af atopisk eksem (akut fase) som en vådforbinding
1. Vælg den rigtige størrelse (se tabellen med omkredsmål af omkreds). Skær den ønskede længde af Coverflex fast af (afhænger af tørrelsen på kropsdelen).
2. Smør det valgte vådpræparat (f.eks. salve) på huden.
3. Dyp Coverflex fast i lukket vand, og vrid den op.
4. Læg den fortsatte vådt præparat. Sørg for, at det ikke er for tørder, der skal behandles.
5. For at beskytte tøjet skal du trække et andet og tørt lag over den fugtige Coverflex fast, der allerede er lagt på.

III. Som primær forbinding til behandling af atopisk eksem (kronisk fase) som en tørforbinding
1. Vælg den rigtige størrelse (se tabellen med omkredsmål af omkreds). Skær den ønskede længde af Coverflex fast af (afhænger af tørrelsen på kropsdelen).
2. Smør det valgte middel (f.eks. salve) på huden.
3. Trækk Coverflex fast forsigtigt opad. Sørg for, at det middel på de steder, der skal behandles.

Yderligere anvisninger
Genbrug af medicinskudstyr engangsudstyr er forbundet med fare. Rengøring og sterilisering af udstyret med henblik på genbrug kan beskadige udstyrets integritet og forringe dets ydeevne alvorligt. Oplysninger kan rekvireres efter anmodning.

Rapportering af hændelser
For en patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og i lande med identiske lovgivningsmæssige rammer (EU-forordning 2017/745 om medicinske udstyr) med den under brug af dette udstyr, eller som et resultat af dets anvendelse, har fundet en alvorlig hændelse sted, bedes den producent og/eller den producentens repræsentant og/eller den relevante myndighed i det pågældende land.

Produktoplysninger
Med henblik på at minimere potentielle infektionsfarer eller forurening af miljøet bør bortskaffelse af engangskropsmaterialet af medicinsk udstyr følge bestemmelserne i gældende national og lokal lovgivning, bestemmelser, regulering samt infektionshygiejniske standarder. Bortskat det medicinske udstyr sammen med det almindelige husholdningsafald.

Dato for revision af tekster: 2022-08-10

DK — PAUL HARTMANN A/S - 2300 København

Käyttöohjeet

Laitteen yleiskuvaus
Coverflex fast on saumaton, suljettuna neuloma tehty putkikoje, joka on valmistettu pääosinkuitenkin viskoosista, ja sisältää elastisia kuituja. Se on ulkoa-sisäänpäin -kudottu, jokaan on upotettu jokai toiselle riville polyamidilanga päällystettyä elastista säikeistä.

Käyttötarkoitus
Coverflex fast on kertakäyttöinen, kertakäyttöinen, elastisuutensa säilyttävä putkikoje, joka on tarkoitettu käytettäväksi ihmisen ihollä kliinisissä ja kotiolosuhteissa. Se soveltuu sekä maallikoille että terveydenhuollon ammattilaisille ulkopuoliseksi kiinnitykseksi käyttämä olopaneka kerroksena ensisijaisten ja toissijaisten sitteiden kiinnittämiseksi tai suojaamiseksi. Lisäksi terveydenhuollon ammattilaiset ja maallikot terveydenhuollon ammattilaisten valvonnassa voivat käyttää sitä mekaanisena esteenä atopisoiden ihottumien hoitamiseen kosteana sitteenä atopisen ihottumien hoitamiseen kuivana sitteenä (kroonisen vaiheen hoidossa kuivana sitteenä myös yhdessä ihoille levitettävien aineen kanssa (esim. voiteet, nesteet, jauhot) sekä ihottumien ehkäisemiseksi ihoärsytyksen kerroksena (myös terveydenhuollon ammattilaisen antamassa kompressiohoidossa).

Kun sidetä käytetään alimpana kerroksena tai ulimpana kerroksena ensisijaisten ja toissijaisten sitteiden kiinnittämiseksi ja suojaamiseksi, terveydenhuollon ammattilaisen kertoo, miten usein side pitää vaihtaa. Siitettä voi käyttää yhtenesä jo 30 päivän ajan. Kun sidetä käytetään ensimmäisen sitteenä atopisoiden ihottumien hoitamiseksi, terveydenhuollon ammattilainen kertoo, miten usein side pitää vaihtaa, mutta yhteenlaskettu käyttöaika ei kuitenkaan saa olla yli 30 päivää.

Koostumus
91 % viskoosa, 5 % polyamidia, 4 % elastaania

Käyttöaiheet
Ensisijainen side / mekaaninen este
- atopoisen ihottumien (akuutin vaiheen) hoidossa kosteana sitteenä
- atopoisen ihottuman (kroonisen vaiheen) hoidossa kuivana sitteenä
- ihoärsytyksen ehkäisyä olopanna kerroksena

Toissijainen side
- uloimpana kerroksena ensisijaisten ja toissijaisten sitteiden kiinnittämiseksi tai suojaamiseksi

Vasta-aiheet
Ei tunnettuja vasta-aiheita.

Varotoimet
- Lopeta käyttö ja kysy lääkäriltä/hoitajalta neuvoja välittömästi, jos ihosairaus paheneu.
- Ennen käyttöä kosteana tai kuivana sitteenä: kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.
- On tärkeää varaa liikuttamatta ensisijaista sidettä, kun pukkiside asettetaan paikalleen tai riisutaan.

Käyttö

I. Ulimpana kerroksena ensisijaisten ja toissijaisten sitteiden kiinnittämiseksi tai suojaamiseksi
1. Valitse oikea koko (katso taulukko, jossa on ympärysmitat). Leikkaa Coverflex fast -siteestä sopivan pituinen kappale (ensisijaisen siteen koon ja raumiinosan pituuden perusteella).
2. Aseta Coverflex fast kyseisiä oleva raumiinosan päähän.
3. Vedä Coverflex fast -side varoen ensisijaisen sideen päälle. Joissakin tapauksissa ensisijaisen side saattaa vaatia lisäkiinnittämistä.

II. Ensisijaisena siteenä atopisoiden ihottumian (akuutin vaiheen) hoidossa kosteana sitteenä
1. Valitse oikea koko (katso taulukko, jossa on ympärysmitat). Leikkaa Coverflex fast -siteestä sopivan pituinen kappale (raumiinosan pituuden perusteella).
2. Levitä ihoille valitsema voide (esim. voiteet).
3. Upota Coverflex fast haaleaan veteen ja puristu kuiviksi.
4. Aseta side varovaisesti ihoon. Varmista, ettäsä ihoile levitetyn aineen levämistä.
5. Suojaa vaatteet kastumisilta vetämällä pukkiollen asetetun kostean Coverflex fast -siteen päälle toinen, kuiva kerros.

III. Ensisijaisena siteenä atopisoiden ihottumian (kroonisen vaiheen) hoidossa kuivana sitteenä
1. Valitse oikea koko (katso taulukko, jossa on ympärysmitat). Leikkaa Coverflex fast -siteestä sopivan pituinen kappale (raumiinosan pituuden perusteella).
2. Levitä ihoille valitsema voide (esim. voiteet).
3. Vedä Coverflex fast -sidettä varoen eteenpäin. Vältä iholle levitetyn aineen levämistä.

Muita ohjeita
Kertakäyttöisten lääkinnällisen laitteen uudelleenkäyttö on vaarallista. Tuotteen uudelleenkäyttö uudelleenkäyttöä varten voi vaurioittaa tuotetta ja heikentää sen suorituskykyä vakavasti. Pyydettäessä saatavilla.

Tapahtumista ilmoittaminen
Potilas, käyttäjä tai kolmas osapuoli Euroopan unionissa ja maissa, joiden hallintotoimi on samanlainen (asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista), jos tamän tuotteen käytön aikana tai seurauksena tapahtuu vakava haittatapahtuma, ilmoitä siitä valmistajalle jattai sen Omat edustajalle ja toimivaltaiselle kansallisille viranomaisille.

Tuotteen käsittäminen
Jotta mahdollisten infektiovaarojen tai ympäristön saastumisen riskit voidaan minimoida, lääkinnällisten laitteen hävittäviksen osien osalta on noudattettava sovellettavan ja paikallisen lakien, säädösten ja infektiohygieenisten standardien mukaista toimenpiteitä. Hävitä lääkinnällinen laite tavallisen talousjätteen mukana.

Tarkistettu muistiinpanoämäärä: 2022-08-10

Bruksanvisning

Generell produktbeskrivelse
Coverflex fast er en sømløs, runddrikket strømpebandage hovedsakelig laget av viskose, som er permanent elastisk. Den er strikket venstre-strikket og har innlagte elastiske tråder dekket med PA-garn i annenhver rad.

Tiltenkt formål
Coverflex fast er et usterilt permanent elastisk strømpebandage til engangsbruk på menneskehud i klinske miljøer og hjemmemiljøer. Den kan brukes av ulægfolk og helsepersonell som en ytre fixing for fixing eller beskyttelse av primær- og sekundærforbindinger. Den kan også brukes av helsepersonell og ulægfolk under oppsyn av helsepersonell, som en mekanisk barriere