dermisplus PREVENT

Pressure redistribution pads

Instructions for use

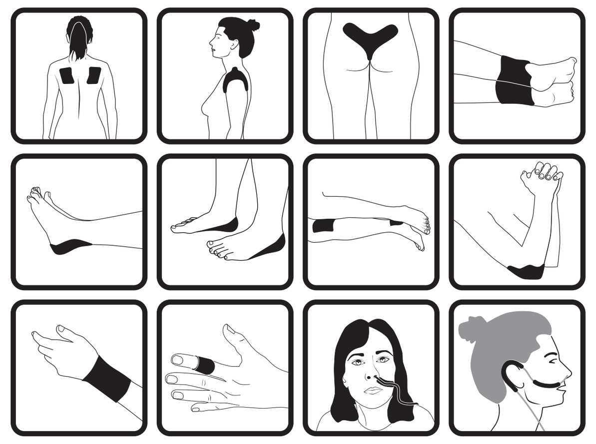
Version 3.0 - April 2021

Appendix 1

Product Description	Product Code
10 x 10 x 0.3cm - Pad	8500007
10 x 10 x 1.2cm - Pad	8500003
20 x 20 x 0.3cm - Pad	8500005
20 x 20 x 1.2cm - Pad	8500009
30 x 5 x 0.3cm - Strip	8500006
50 x 2.5 x 0.3cm - Strip	8500001
Heel	8500002
Large Heel	8500004
Sacrum	8500008
Tubing Box of 10 (x 5)	8500010
Tubing Pair (x 25)	8500012

pioneering simplicity

frontiermedical group



Fresco International 2005 S.A.
Pol. Ind. Can Volart C/Torre de Cellers 5, naves 3 y 4 08150 Parets del Vallés, Barcelona, España
Tel: +34 664 27 33 47 Email: info@fresco.es www.fresco.es

Distributed by: Frontier Medical Group Ltd,
Block G Newbridge Road Industrial Estate, Blackwood, Caerphilly, NP12 2YN United Kingdom.
Tel: +1 800 303 9544 Email: contactus@frontier-therapeutics.com www.frontier-therapeutics.com

Frontier Therapeutics Inc,
300 International Drive, Suite 100, Buffalo, NY 14221 USA.
Tel: +1 800 303 9544 Email: contactus@frontier-therapeutics.com www.frontier-therapeutics.com

© Copyright Frontier Therapeutics Ltd, 2021. GP0132_A09_05
Dermisplus® Prevent is a trade mark of Frontier Therapeutics Ltd.

Controlled document
Date of revision April 2021

UK Dermisplus® Prevent Instructions for use

Intended Purpose

Dermisplus® Prevent is a range of pressure redistribution polymer gel pads available in various sizes, thicknesses and anatomical shapes which help to reduce the risk of pressure damage, when used as part of a pressure ulcer prevention strategy.

Dermisplus Prevent conforms in shape to its physical environment, and any pressures applied to it, enabling patient immersion and envelopment and redistributing peak pressures over a wider surface area.

It can be used anywhere on the body which is identified as being 'at risk', especially where there are bony prominences. It is intended for single patient use and can be washed and re-applied to the same patient.

Indications

Dermisplus Prevent is indicated to help prevent pressure damage occurring for patients identified as being 'at risk' and can be used for recently healed damage to protect against the risk of recurrence. Dermisplus Prevent should only be used on intact skin and can be cut to size to ensure best fit.

The range of shapes and sizes provides pressure redistribution for different anatomical areas:

Pads	Strips	Sacrum	Heel	Tubing
Occiput Between the knees Under the chin Hand contractures	Digits Longer body areas Medical devices	Sacrum Ankles Shoulders	Heels Elbows	Medical device tubing and straps – Oxygen tubing, nasal cannula, face masks

Dermisplus Prevent Pad, Strips and Tubing can be cut to size.

Please see appendix 1 for the full range.

Contra-indications

Do not use on broken skin.
Do not obstruct airways.
Do not apply over wound dressings as this may compromise the breathability of the dressing and pressure redistribution properties of Dermisplus Prevent.
Do not apply to mucous membranes.
For external use only.
Single patient use.

Warnings and Precautions

Inspect the skin at regular intervals. Discontinue use and seek healthcare professional advice if:

a) Loss of skin integrity occurs i.e. breakdown.
b) Deep tissue injury is suspected or confirmed.
c) Any skin irritation is present.
d) Heat rash or reddening of the skin occurs.

Before application and reapplication, ensure the skin is completely dry.
Dermisplus Prevent contains a high-grade medical mineral oil which may leach onto absorbent surfaces. Protect non-colour fast fabrics.
Plastic clamshell packaging can be used to store Dermisplus Prevent during hygiene processes or for safekeeping.
If cutting to size, ensure this is performed away from the patient to prevent accidental contamination from foreign bodies.
Dermisplus Prevent Tube can be used on medical tubing with varying diameters:

- Secure in place with tape to avoid slippage.
- Always position Dermisplus Prevent tubing against the skin.
- Multiple tubes can be used to ensure full coverage of the device.

The edges of Dermisplus Prevent should extend beyond the margins of the at-risk area.
Do not use under compression garments i.e. multi-layer bandaging and compression hosiery.
Replace when it appears visibly worn, becomes difficult to clean, or fails to provide complete coverage of the area at risk of pressure damage due to loss of integrity.
Do not autoclave or place in direct sunlight.

Patient Target Group:

Any person at risk of pressure damage.
Individual risk assessments should be made to assess the suitability of any medical device.
Single patient use.

Intended Users:

Intended for use in home and professional healthcare facilities by medically trained and untrained users.

Instructions for use

1. Select the most appropriate size and shape to ensure adequate protection.
   a. The edges of Dermisplus Prevent should extend beyond the margins of the at-risk area by at least 10mm.
2. Clean and thoroughly dry the skin.
3. Remove from the packaging and retain for storage when not in use.
4. Without stretching, place in direct contact with the 'at risk' area;
   a. Either side of Dermisplus Prevent may be applied to the skin.
   b. Note that the heel, sacrum and tube are pre-shaped to allow for easier application.
5. Use an appropriate secondary fixation such as tape, socks, bandages, tubular bandages or underwear to ensure Dermisplus Prevent remains in place.
   a. Dermisplus Prevent is not affected by being fully covered.
   b. Do not use under compression garments i.e., multi-layer bandaging and compression hosiery.

Cleaning

Dermisplus Prevent can be cleaned and reused and with regular maintenance, is reliable and long-lasting.

These instructions have been written to help the user maximise the longevity of Dermisplus Prevent but in no way, guarantee its lifetime. It is the user's responsibility to regularly inspect and check to ensure that it is performing optimally.

If visible signs of dirt and contamination are present, clean immediately using detergent and water. In the absence of visible contamination, clean using detergent and water weekly.

Do not use abrasive cloths.

Rinse with clean water and wipe down with single-use, nonabrasive cloth and thoroughly dry.

End of life disposal

Cared for correctly, Dermisplus Prevent is long-lasting and durable. At the end of its life, clean according to the instructions and dispose of with non-hazardous waste.
Replace when visibly worn, becomes difficult to clean, or fails to provide complete coverage of the area at risk of pressure damage due to loss of integrity.

Packaging and Storage

Dermisplus Prevent is supplied in re-usable clamshells and cardboard cartons.
Dermisplus Prevent is supplied pre-packaged and should be intact upon receipt. Before use, carefully check for completeness and signs of damage. Damaged packages or products should not be used and returned to Frontier Therapeutics Ltd.
Keep container dry. Keep in a cool, well-ventilated place. Exposure to direct sunlight or elevated temperatures over prolonged periods may lead to thermal degradation. Avoid storage under pressure or elevated temperatures to minimise degradation of the product.

Handling

Improper use or handling may lead to damage and possible malfunction. Check Dermisplus Prevent before use to ensure it is in working order. Do not use damaged products. All Dermisplus Prevent are latex-free.

Manufacturers Guarantee

Fresco International 2005, S.A. as manufacturer and Frontier Therapeutics Ltd as distributor warrants Dermisplus Prevent against manufacturers defects up to the expiry date printed on the packaging.

Compliance

Dermisplus Prevent conforms to MDD 93/42/EEC and MDR 2017/745 and the following standards: BS EN ISO 9001:2015 Quality Management Systems. BS EN 13485:2016 Medical Devices. Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes. BS EN 14971:2012 Medical Devices. Application of Risk Management to Medical Devices. BS EN ISO 15223-1:2016 Medical Devices. Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labelling and Information to be Supplied. General Requirements. BS EN ISO 10993-5:2009 Biological Evaluation of Medical Devices. Tests for In Vitro Cytotoxicity. BS EN 10993-10:2013 Biological Evaluation of Medical Devices. Tests for Irritation and Skin Sensitization.

Complaints

Any user who has any complaints or who have experienced any dissatisfaction in the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness, and performance should notify the distributor.
If any Dermisplus Prevent product ever malfunctions and may have caused or contributed to the death or severe injury of a patient, users should notify Fresco International 2005, S.A., Frontier Therapeutics Ltd and your local competent authority immediately by telephone, fax or written correspondence. When filing a complaint, provide the component(s) name and number, lot number(s), your name and address, the nature of the complaint and notification of whether or not a written report from the distributor is requested.

Further information

If further information is required, contact Frontier Therapeutics Ltd. on
Tel: +44 (0)330 460 6030.

ES Instrucciones de uso de Dermisplus® Prevent

Uso previsto

Dermisplus® Prevent es una gama de almohadillas de gel polímero para la redistribución de la presión disponibles en varios tamaños, grosores y formas anatómicas que ayudan a reducir el riesgo de daños por presión cuando se utilizan como parte de una estrategia de prevención de úlceras por presión.

Dermisplus Prevent adapta su forma al entorno físico y a las presiones que se le apliquen, lo que permite la inmersión y el envolvimiento del paciente, así como redistribuir las presiones máximas en una superficie más amplia.

Se puede utilizar en cualquier parte del cuerpo considerada de riesgo, especialmente en las prominencias óseas. El producto está previsto para utilizarse en un solo paciente y puede lavarse y volver a aplicarse varias veces en la misma persona.

Indicaciones

Dermisplus Prevent es un producto indicado para evitar daños por presión en pacientes considerados como «en situación de riesgo» y se puede utilizar en heridas curadas recientemente para protegerlas del riesgo de reaparición. Dermisplus Prevent solo debe utilizarse sobre piel intacta y se puede cortar a medida para garantizar el mejor ajuste.

La gama de formas y tamaños proporciona una redistribución de la presión para diferentes áreas anatómicas:

Almohadillas	Tiras	Sacro	Talón	Tubos
Occipucio Entre las rodillas Debajo de la barbilla Contracturas de las manos	Dedos Áreas corporales más largas Dispositivos médicos	Sacro Tobillos Hombros	Talón Codos	Tubos y correas para dispositivos médicos. Tubos de oxígeno, cánula nasal, mascarillas

Dermisplus Prevent Pad, Strips y Tubing se pueden cortar a medida.

Consulte el apéndice 1 para ver la gama completa.

Contraindicaciones

No utilizar sobre piel lesionada.
No obstruir las vías respiratorias.
No aplicar sobre vendajes para heridas, ya que podría afectar a la transpirabilidad del vendaje y a las propiedades de redistribución de la presión de Dermisplus Prevent.
No aplicar sobre membranas mucosas.
Solo para uso externo.
Para usar en un solo paciente.

Advertencias y precauciones

Inspeccione la piel de forma periódica. Interrumpa el uso del producto y solicite asesoramiento a un profesional sanitario si:

a) La piel pierde su integridad, es decir, se deteriora.
b) Hay una lesión tisular profunda o se sospecha su existencia.
c) Existe irritación cutánea.
d) Se producen sarpullidos por calor o enrojecimiento de la piel.

Antes de aplicarlo o volver a aplicarlo, compruebe que la piel esté totalmente seca.
Dermisplus Prevent contiene un aceite mineral de uso médico de alta calidad que puede filtrarse en superficies absorbentes. Proteja los tejidos que destiñan.
El envase de caja plegable de plástico se puede utilizar para guardar el producto Dermisplus Prevent durante los procesos de higiene o para su conservación.
Si lo corta a medida, no lo haga encima del paciente para evitar cualquier contaminación accidental por cuerpos extraños.
Dermisplus Prevent Tube se puede utilizar en tubos médicos de diferentes diámetros:

- Péguelo en su lugar con cinta adhesiva para que no resbale.
- Coloque siempre los tubos con Dermisplus Prevent contra la piel.
- Se pueden utilizar varios tubos para garantizar que el dispositivo se cubre por completo.

Los bordes de Dermisplus Prevent deben extenderse más allá de los márgenes de la zona de riesgo.
No lo utilice bajo prendas de compresión, como vendajes multicapa y medias de compresión.
Sustitúyalo cuando presente un desgaste visible, su limpieza resulte difícil o su pérdida de integridad haga que deje de proporcionar una cobertura completa de la zona que pueda sufrir daños por presión.
No esterilice el producto en un autoclave ni lo exponga a la luz solar directa.

Grupo objetivo de pacientes:

Cualquier persona que corra el riesgo de sufrir daños por presión.
Se deben realizar evaluaciones de riesgos individuales para evaluar la idoneidad de cualquier dispositivo médico.
Para usar en un solo paciente.

Usuarios previstos:

Diseñado para usarlo en hogares y en instalaciones sanitarias profesionales por parte de usuarios con formación médica y sin formación.

Instrucciones de uso

1. Seleccione el tamaño y la forma más adecuados para garantizar una protección idónea.
   a. Los bordes de Dermisplus Prevent deben extenderse al menos 10 mm más allá de los márgenes de la zona de riesgo.
2. Limpie y seque bien la piel.
3. Retírelo del embalaje y consérvelo para guardarlo cuando no esté en uso.
4. Sin estirarlo, colóquelo en contacto directo con la zona «de riesgo».
   a. Cualquier lado de Dermisplus Prevent se puden aplicar en la piel.
   b. Observe que el talón, el sacro y el tubo están preformados para facilitar su aplicación.
5. Utilice una fijación secundaria adecuada, como cinta adhesiva, calcetines, vendas, vendas tubulares o ropa interior para garantizar que Dermisplus Prevent permanezca en su lugar.
   a. Dermisplus Prevent no se verá alterado por quedar tapado por completo.
   b. No lo use bajo prendas de compresión, es decir, vendajes de varias capas y medias de compresión.

Limpieza

Dermisplus Prevent se puede limpiar y reutilizar y, con un mantenimiento periódico, es fiable y duradero.

Estas instrucciones se han elaborado para ayudar al usuario a aumentar al máximo el tiempo de uso de Dermisplus Prevent, aunque no suponen en modo alguno una garantía en relación con la vida útil del producto. Es responsabilidad del usuario inspeccionar y comprobar regularmente el producto para garantizar su correcto funcionamiento.

Si se observan signos visibles de suciedad y contaminación, el producto se debe limpiar de inmediato con detergente y agua. En ausencia de contaminación visible, se debe limpiar con detergente y agua una vez a la semana.

No utilice paños abrasivos.

Aclare con agua limpia y limpie el producto con un paño no abrasivo de un solo uso. A continuación, séquelo a fondo.

Eliminación al final de la vida útil

Si se cuida correctamente, Dermisplus Prevent puede tener una vida útil larga. Al final de su vida útil, limpie el producto de acuerdo con las instrucciones y deséchelo junto con los residuos no peligrosos.
Debe sustituirse cuando presente un desgaste visible, su limpieza resulte difícil o su pérdida de integridad haga que deje de proporcionar una cobertura completa de la zona que pueda sufrir daños por presión.

Embalaje y almacenamiento

Dermisplus Prevent se suministra en cajas de cartón y cajas plegables reutilizables.
Dermisplus Prevent se suministra preembalado y debe estar intacto a su recepción. Antes de su uso, compruébelo cuidadosamente para verificar que está completo y para localizar posibles daños. Los embalajes o productos dañados no se deben utilizar y se deben devolver a Frontier Therapeutics Ltd. Mantenga el recipiente seco. Consérvelo en un lugar fresco y bien ventilado. La exposición a la luz solar directa o a temperaturas elevadas durante períodos prolongados puede provocar degradación térmica. Evite almacenarlo bajo presión o a temperaturas elevadas para minimizar la degradación del producto.

Manipulación

Un uso o manipulación incorrectos puede provocar daños y posibles averías. Compruebe Dermisplus Prevent antes de su uso para asegurarse de que funciona correctamente. No utilice productos dañados. Ningún Dermisplus Prevent contiene látex.

Garantía del fabricante

Fresco International 2005, S. A., como fabricante, y Frontier Therapeutics Ltd., como distribuidor, garantizan Dermisplus Prevent en relación con cualquier defecto de fabricación hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.

Conformidad

Dermisplus Prevent cumple con lo establecido en MDR 93/42/CEE y MDR 2017/745, y las siguientes normas: BS EN ISO 9001:2015 para sistemas de gestión de calidad. BS EN 13485:2016 para productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines normativos. BS EN 14971:2012 para productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. BS EN ISO 15223-1:2016 para productos sanitarios. Símbolos que se utilizan con las etiquetas de los productos sanitarios, el etiquetado y la información que se debe suministrar. Requisitos generales. BS EN ISO 10993-5:2009 para la evaluación biológica de productos sanitarios. Pruebas de citotoxicidad in vitro. BS EN 10993-10:2013 para la evaluación biológica de productos sanitarios. Pruebas de irritación y sensibilización cutánea.

Reclamaciones

Cualquier usuario que tenga alguna queja o que no esté satisfecho por algún motivo con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y rendimiento del producto, debería notificarlo al distribuidor o directamente.
Si cualquier producto de Dermisplus Prevent funcionase de forma incorrecta en algún momento y pudiese haber provocado o contribuido a la muerte o lesión grave de un paciente, los usuarios deberán notificar de inmediato dicha situación a Fresco International 2005, S.A., Frontier Therapeutics Ltd y a la autoridad local competente por teléfono, fax o mediante correspondencia por escrito. A la hora de presentar una queja, indique el nombre y número de los componentes, los números de lote, su nombre, dirección y el motivo de la queja, además de notificar si es necesario o no el envío de un informe por escrito por parte del distribuidor.

Más información

Si necesita más información, póngase en contacto con Frontier Therapeutics Ltd. llamando al teléfono: +44 (0)330 460 603

FR Dermisplus® Prevent – Mode d'emploi

Description du dispositif médical

Le dispositif médical de répartition de la pression Dermisplus® Prevent existe en plusieurs tailles, épaisseurs et formes anatomiques. Sa conception contribue à réduire le risque d'escarre dans le cadre d'une stratégie de prévention des lésions par pression.

Dermisplus Prevent s'adapte à son environnement physique et aux pressions qui lui sont appliquées, ce qui permet d'immerger et d'envelopper le patient et de répartir les pics de pression sur une plus grande surface.

Il peut servir sur toutes les parties du corps identifiées à risque, en particulier sur les saillies osseuses. Ce dispositif est destiné à une seule personne, mais il peut être lavé et réutilisé par la même personne à plusieurs reprises.

Indications

Dermisplus Prevent est indiqué pour prévenir l'apparition d'escarres chez les patients identifiés comme étant « à risque » et peut être utilisé pour des escarres récemment guéries afin de protéger contre le risque de récidive. Dermisplus Prevent ne doit être utilisé que sur une peau intacte et peut être découpé aux dimensions souhaitées pour assurer un ajustement optimal.

Les différentes formes et tailles permettent une répartition de la pression pour différentes zones anatomiques :

Coussinets	Bandes	Sacrum	Talon	Tubulure
Occiput Entre les genoux Sous le menton Contractures des mains	Doigts Zones corporelles plus longues Dispositifs médicaux	Sacrum Chevilles Épaules	Talons Coudes	Dispositifs médicaux tels que tubulures et sangles – Tubes d'oxygène, canules nasales, masques faciaux

Les Coussinets, Bandes et Tubes Dermisplus Prevent peuvent être découpés aux dimensions souhaitées.

La gamme complète est présente dans l'annexe 1.

Contre-indications

Ne pas utiliser sur un épiderme abimé.
Ne pas obstruer les voies respiratoires.
Ne pas appliquer sur des pansements, car cela risque de compromettre la respirabilité du pansement et les propriétés de répartition de la pression de Dermisplus Prevent.
Ne pas appliquer sur les muqueuses.
Réservé à l'usage externe.
Usage unique (un seul patient).

Avertissements et précautions

Inspecter la peau à intervalles réguliers. Arrêter l'utilisation et demander l'avis d'un professionnel de la santé si :

a) En cas d'altération de l'intégrité cutanée.
b) Si une lésion tissulaire profonde est suspectée ou confirmée.
c) En cas d'irritation cutanée, même légère.
d) En cas d'éruption thermique ou de rougeur cutanée.

Avant application ou réapplication, vérifier que l'épiderme est parfaitement sec.
Dermisplus Prevent contient une huile minérale médicale de qualité médicale supérieure qui peut se déposer sur des surfaces absorbantes. Protéger les tissus délicats dont la teinture est mal fixée.
L'emballage plastique à double coque peut être utilisé pour stocker Dermisplus Prevent pendant les processus d'hygiène ou de conservation.
En cas de découpe, veillez à ce qu'elle soit effectuée loin du patient pour éviter toute contamination accidentelle par des corps étrangers.
Dermisplus Prevent Tube peut être utilisé sur des tubulures médicales de diamètres variables :

- Fixer à l'aide de ruban adhésif pour éviter tout glissement.
- Positionner toujours le tube Dermisplus Prevent contre la peau.
- Plusieurs tubes peuvent être utilisés pour assurer une couverture complète du dispositif.

Les bords de Dermisplus Prevent doivent s'étendre au-delà des marges de la zone à risque.
Ne pas utiliser sous des attelles de compression, c'est-à-dire des bandages multicouches et des bas de contention.
Il convient de remplacer le dispositif médical dès que des signes d'usure apparaissent, qu'il devient difficile à nettoyer ou que son intégrité est atteinte au point de ne plus couvrir complètement la zone présentant un risque de lésion par pression.
Ne pas placer en autoclave ni à la lumière.

Groupe cible de patients :

Toute personne présentant un risque d'escarres.
Des évaluations des risques individuels doivent être effectuées pour évaluer l'adéquation de tout dispositif médical.
Usage unique (un seul patient).

Utilisateurs cibles :

Destiné à être utilisé dans les établissements de soins à domicile et professionnels par des utilisateurs formés médicalement et non formés.

Mode d'emploi

1. Choisir la taille et la forme la plus appropriée afin d'assurer une protection efficace.
   a. Les bords de Dermisplus Prevent doivent s'étendre au-delà des marges de la zone à risque, d'au moins 10 mm.
2. Nettoyer et sécher soigneusement la peau.
3. Sortir le dispositif médical de son emballage. Conserver l'emballage pour ranger le dispositif médical entre les utilisations.
4. Sans l'étirer, positionner le dispositif médical en contact direct avec la zone à risque :
   a. Les deux faces de Dermisplus Prevent peuvent être appliquées sur la peau.
   b. Les dispositifs médicaux destinés aux talons, au sacrum et aux tubes sont préformés pour faciliter l'application.
5. Utiliser un élément de maintien complémentaire adapté, comme des chaussettes, une bande de crêpe, un filet tubulaire ou des sous-vêtements pour s'assurer que Dermisplus Prevent reste en place.
   a. Le fait de recouvrir entièrement Dermisplus Prevent n'affecte pas ses propriétés.
   b. Ne pas utiliser sous des attelles de compression, c'est-à-dire des bandages multicouches et des bas de contention.

Nettoyage

Dermisplus Prevent peut être nettoyé et réutilisé et entretenu régulièrement, il est fiable et durable.

Ces instructions ont été rédigées afin d'aider l'utilisateur à optimiser la durabilité de Dermisplus Prevent, mais en aucun cas elles ne garantissent sa durée de vie. Il est de la responsabilité de l'utilisateur d'examiner régulièrement et de vérifier le dispositif médical afin de s'assurer qu'il fonctionne de façon optimale.

Si des signes visibles de saleté ou de contamination sont présents, le dispositif médical doit être nettoyé immédiatement avec de l'eau et du détergent. S'il n'y a aucun signe de contamination visible, le dispositif médical doit être nettoyé avec de l'eau et du détergent, et ce, sur une base hebdomadaire.

Ne pas utiliser de chiffons abrasifs.

Rincer à l'eau propre et essuyer avec un chiffon non abrasif à usage unique, avant de sécher complètement le produit.

Fin de vie et mise au rebut

Entretenu régulièrement, Dermisplus Prevent est fiable et durable. À la fin de son cycle de vie, nettoyer le dispositif en suivant les instructions et l'éliminer avec les déchets médicaux non dangereux.
Il convient de remplacer le dispositif médical Dermis Plus dès que des signes d'usure apparaissent, qu'il devient difficile à nettoyer ou que son intégrité est atteinte au point de ne plus couvrir complètement la zone présentant un risque de lésion par pression.

Emballage et stockage

Dermisplus Prevent est fourni en emballages à doubles coques et cartons réutilisables.
Dermisplus Prevent est fourni préemballé. Vous devriez donc le recevoir intact. Avant toute utilisation, inspecter attentivement le produit afin de s'assurer qu'il est complet et ne présente aucun dommage. Les emballages ou produits abîmés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Frontier Therapeutics Ltd. Conserver le récipient au sec. Conserver dans un endroit frais et bien ventilé. Une exposition prolongée à la lumière directe du soleil ou à des températures peut entraîner une dégradation thermique. Éviter le stockage sous pression ou à des températures élevées pour minimiser la dégradation du produit.

Manipulation

Une mauvaise utilisation ou manipulation du produit peut conduire à des dommages ou à une défaillance. Inspecter Dermisplus Prevent avant utilisation afin de s'assurer qu'il est en état de marche. Ne pas utiliser un produit endommagé. Tous les produits Dermisplus Prevent sont exempts de latex.

Garantie du fabricant

Fresco International 2005, S.A. en tant que fabricant et Frontier Therapeutics Ltd en tant que distributeur garantissent Dermisplus Prevent contre tout vice de fabrication jusqu'à la date limite d'utilisation imprimée sur l'emballage.

Conformité

Dermisplus Prevent est conforme à la DDM 93/42/CEE et au RDM 2017/745 ainsi qu'aux normes suivantes : BS EN ISO 9001:2015 Systèmes de management de la qualité. BS EN 13485:2016 Dispositifs médicaux. Systèmes de management de la qualité. Exigences à des fins réglementaires. BS EN 14971:2012 Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux. BS EN ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux. Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir. Exigences générales. BS EN ISO 10993-5:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Essais concernant la cytotoxicité in vitro. BS EN 10993-10:2013 Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée.

Plaintes

Tout utilisateur ayant une plainte à adresser ou n'étant pas satisfait de la qualité, l'identité, la durabilité, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité ou des performances du produit est prié d'en avertir le distributeur.
Si un produit Dermisplus Prevent est défaillant et est susceptible d'avoir provoqué ou contribué au décès d'un patient ou de lui avoir causé de graves blessures, les utilisateurs doivent en avertir immédiatement Fresco International 2005, S.A., Frontier Therapeutics Ltd ou toute autorité locale compétente par téléphone, télécopie ou tout autre moyen de correspondance. Lors du dépôt de réclamation, veuillez fournir le nom et le numéro du/des composant(s), le(s) numéro(s) de lot, votre nom, votre adresse, la nature de la réclamation et préciser si un rapport écrit du distributeur est demandé.

Informations additionnelles

Pour de plus amples informations, contactez Frontier Therapeutics Ltd. par téléphone au : +44 (0)330 460 603

NL Dermisplus® Prevent Gebruiksaanwijzing

Beoogd gebruik

Dermisplus® Prevent is een assortiment van drukverdelende polymeer gelkussens die verkrijgbaar zijn in verschillende maten, dikten en anatomische vormen die helpen om binnen het kader van een decubituspreventiestrategie het risico op drukletsel te verkleinen.

Dermisplus Prevent voegt zich naar de vorm van zijn fysieke omgeving en de druk die erop wordt uitgeoefend. Dit biedt de patiënt immersie en omhulling en zorgt dat de piekdruk over een groter oppervlak wordt verdeeld.

Het kan overal op het lichaam worden gebruikt waar een 'risico' bestaat, vooral op plaatsen met uitstekende botdelen. Het product is bedoeld voor gebruik door één patiënt en kan worden gereinigd en voor dezelfde patiënt opnieuw worden gebruikt.

Indicaties

Dermisplus Prevent is geïndiceerd voor patiënten met een hoog risico op drukletsel en kan na het genezen van recente schade worden gebruikt om nieuwe doorligwonden te voorkomen. Dermisplus Prevent mag alleen worden gebruikt op de intacte huid en kan op maat worden geknipt zodat het goed aansluit op de huid.

De verschillende vormen en maten zorgen voor een drukverdeling voor verschillende anatomische gebieden:

Kussens	Strips	Heiligbeen	Hiel	Slangen
Occiput Tussen de knieën Onder de kin Handcontracturen	Vingers Langere lichaamsdelen Medische hulpmiddelen	Heiligbeen Enkels Schouders	Hielen Ellebogen	Slangen en riemen voor medische hulpmiddelen - Zuurstofslangen, neuscanules, gezichtsmaskers

De kussens, strips en slangen van Dermisplus Prevent kunnen op maat geknipt worden.

Zie bijlage 1 voor het volledige assortiment.

Contra-indicaties

Niet op beschadigde huid gebruiken.
Houd de luchtwegen vrij.
Niet op wondverbanden aanbrengen aangezien dit de luchtdoorlatendheid van het verband en de drukverdelingseigenschappen van Dermisplus Prevent kan aantasten.
Niet op slijmvliezen aanbrengen.
Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
Bedoeld voor gebruik door één patiënt.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Inspecteer de huid regelmatig. Staak het gebruik en raadpleeg een arts bij:

a) Verlies van huidintegriteit, d.w.z. afbraak.
b) Vermoeden of bevestiging van diep weefselletsel.
c) Aanwezigheid van huidirritatie.
d) Warmte-uitslag of roodheid van de huid.

Zorg ervoor dat de huid vóór het (opnieuw) aanbrengen volledig droog is.
Dermisplus Prevent bevat een hoogwaardige medische minerale olie die door absorberende oppervlakken kan worden opgenomen. Bescherm delicaat en niet-kleurvast textiel zorgvuldig.
Dermisplus Prevent kan in de oorspronkelijke plastic houder worden opgeslagen tijdens hygiëneprocedures of voor bewaring.
Als u het op maat knipt, zorg er dan voor dat dit niet in de buurt van de patiënt plaatsvindt, om onbedoelde besmetting door vreemde voorwerpen te voorkomen.
Dermisplus Prevent Tube kan worden gebruikt op medische slangen met verschillende diameters:

- Zet vast met tape om verschuiven te voorkomen.
- Zorg ervoor dat de slangen van Dermisplus Prevent altijd tegen de huid worden geplaatst.
- Er kunnen meerdere slangen worden gebruikt om een volledige dekking van het hulpmiddel te verzekeren.

De randen van Dermisplus Prevent moeten verder reiken dan de randen van het risicogebied.
Niet gebruiken onder compressiekleding, d.w.z. meerlaags verband en compressiekousen.
Vervang het product bij zichtbare tekenen van slijtage, als het lastig wordt om het product te reinigen of als de zone waar drukletsel zou kunnen ontstaan, niet meer volledig wordt bedekt.
Gebruik geen autoclaaf en plaats het product niet in direct zonlicht.

Beoogde patiënten:

Iedereen die risico loopt op drukletsel.
Er moeten individuele risicobeoordelingen worden uitgevoerd om de geschiktheid van een medisch hulpmiddel te beoordelen.
Bedoeld voor gebruik door één patiënt.

Beoogde gebruikers:

Bestemd voor gebruik thuis en in professionele zorginstellingen door medisch opgeleide en niet-opgeleide gebruikers.

Gebruiksaanwijzing

1. Kies de meest geschikte maat en vorm om voldoende bescherming te bieden.
   a. De randen van Dermisplus Prevent moeten minimaal 10 mm verder reiken dan de randen van het risicogebied.
2. Reinig en droog de huid grondig.
3. Haal het product uit de verpakking en bewaar de verpakking voor opslag wanneer het product niet in gebruik is.
4. Plaats het product zo dat het zonder het uit te rekken in rechtstreeks contact met de 'risicozone' komt;
   a. Beide zijden van Dermisplus Prevent mogen op de huid worden aangebracht.
   b. Merk op dat de hiel, het heiligbeen en de slang voorgevormd zijn om het aanbrengen te vergemakkelijken.
5. Gebruik een geschikte secundaire bevestiging, zoals tape, sokken, zwachtels, buisverband of ondergoed om ervoor te zorgen dat Dermisplus Prevent op zijn plaats blijft zitten.
   a. De werking van Dermisplus Prevent wordt niet beïnvloed wanneer het volledig wordt bedekt.
   b. Niet gebruiken onder compressiekleding, d.w.z. meerlaags verband en compressiekousen.

Reiniging

Dermisplus Prevent kan gereinigd en hergebruikt worden en is met regelmatig onderhoud betrouwbaar en duurzaam.

Deze instructies zijn opgesteld om de gebruiker te helpen de levensduur van Dermisplus Prevent te maximaliseren, maar garanderen in geen geval de levensduur ervan. De gebruiker draagt de verantwoordelijkheid om het product regelmatig te inspecteren en te controleren om ervoor te zorgen dat het optimaal presteert.

Indien zichtbare sporen van vuil en verontreiniging aanwezig zijn, onmiddellijk reinigen met een reinigingsmiddel en water. Bij afwezigheid van zichtbare verontreiniging, wekelijks reinigen met een reinigingsmiddel en water.

Gebruik geen schurende doeken.

Naspoelen met schoon water en afnemen met een vochtig, niet-schurend wegwerpdoekje en grondig drogen.

Verwijdering aan het einde van de levensduur

Wanneer u uw Dermisplus Prevent-product goed onderhoudt, gaat het lang mee en is het duurzaam. Wanneer u het product weggooit, moet u het reinigen volgens de instructies en het met niet-gevaarlijk afval weggooien.
Vervang het product bij zichtbare tekenen van slijtage, als het lastig wordt om het product te reinigen of als de zone waar drukletsel zou kunnen ontstaan, niet wordt bedekt.

Verpakking en opslag

Dermisplus Prevent wordt geleverd in een herbruikbare houder en een kartonnen verpakking.
Dermisplus Prevent wordt voorverpakt aangeleverd en de verpakking moet bij ontvangst intact zijn. Controleer vóór gebruik op compleetheid en tekenen van schade. Beschadigde verpakkingen en producten mogen niet worden gebruikt en moeten worden teruggestuurd naar Frontier Therapeutics Ltd.
Container droog houden. Op een koele, goed geventileerde plaats bewaren. Blootstelling aan direct zonlicht of hoge temperaturen gedurende langere perioden kan leiden tot thermische degradatie. Vermijd opslag onder druk of hoge temperaturen om degradatie van het product tot een minimum te beperken.

Hanteren

Verkeerd gebruik en verkeerd hanteren kan schade en een incorrecte werking van het product veroorzaken. Controleer voor gebruik of Dermisplus Prevent in orde is. Gebruik geen beschadigde producten. Geen van de Dermisplus Prevent-producten bevatten latex.

Garantie van de fabrikant

Fresco International 2005, S.A., als fabrikant, en Frontier Therapeutics Ltd., als distributeur, garanderen de Dermisplus Prevent-producten tegen fabricagefouten tot de vervaldatum die op de verpakking staat vermeld.

Naleving

Dermisplus Prevent is in overeenstemming met MDD 93/42/EEG en MDR 2017/745 en de volgende normen: BS EN ISO 9001:2015 Kwaliteitsbeheersystemen. BS EN 13485:2016 Medische hulpmiddelen. Kwaliteitsbeheersystemen. Vereisten voor regelgevende doeleinden. BS EN 14971:2012 Medische hulpmiddelen. Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen. BS EN ISO 15223-1:2016 Medische hulpmiddelen. Symbolen voor gebruik met labels van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie. Algemene vereisten. BS EN ISO 10993-5:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen. Tests op in-vitrocytotoxiciteit. BS EN 10993-10:2013 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen. Tests op irritatie en huidgevoeligheid.

Klachten

Iedere gebruiker met klachten of die ontevreden is over de kwaliteit, uitstraling, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, doeltreffendheid en prestaties van de producten, moet zich wenden tot de distributeur.
Als een product van Dermisplus Prevent ooit defect raakt en mogelijk de dood of ernstig letsel van een patiënt heeft veroorzaakt of daaraan heeft bijgedragen, dienen de gebruikers Fresco International 2005, S.A., Frontier Therapeutics Ltd en uw plaatselijke bevoegde autoriteit onmiddellijk per telefoon, fax of schriftelijke correspondentie op de hoogte te stellen. Vermeld bij het indienen van een klacht de naam en het nummer van de onderde(e)l(en), de partijnummer(s), uw naam en adres en de aard van de klacht en geef daarbij aan of u een schriftelijk rapport van de distributeur verlangt.

Meer informatie

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Frontier Therapeutics Ltd. op tel: +44 (0)330 460 603

DE Dermisplus® Prevent Gebrauchsanweisung

Verwendungszweck

Dermisplus® Prevent ist ein Sortiment an Druckumverteilungs-Gelkissen aus Polymer, die in verschiedenen Größen, Stärken und anatomischen Formen erhältlich sind, um das Risiko von Druckschäden zu verringern, wenn sie im Rahmen einer Strategie zur Dekubitusprophylaxe verwendet werden.

Dermisplus Prevent passt sich in der Form an seine physische Umgebung und alle darauf ausgeübten Drücke an, was das Eintauchen und Umhüllen des Patienten sowie die Umverteilung von Druckspitzen über eine breitere Oberfläche ermöglicht.

Es kann an jeder Stelle des Körpers verwendet werden, die als „gefährdet" eingestuft ist, insbesondere dort, wo Knochenvorsprünge vorhanden sind. Das Produkt ist für die Verwendung bei nur einem Patienten vorgesehen, kann jedoch gewaschen und beim gleichen Patienten mehrmals verwendet werden.

Indikationen

Dermiplus Prevent ist zur Unterstützung der Vorbeugung einer Druckschädigung bei den Patienten indiziert, bei denen dieses Risiko besteht, und kann für kürzlich verheilte Schäden verwendet werden, um hier ein Rezidiv zu verhindern. Dermisplus Prevent sollte nur auf intakter Haut verwendet werden und lässt sich auf die richtige Größe zuschneiden, um die bestmögliche Passform sicherzustellen.

Die verschiedenen Formen und Größen bieten eine Druckumverteilung für verschiedene anatomische Bereiche:

Kissen	Streifen	Kreuzbein	Ferse	Schläuche
Hinterkopf Zwischen den Knien Unter dem Kinn Handkontrakturen	Finger Längere Körperbereiche Medizinische Geräte	Kreuzbein Knöchel Schulter	Fersen Ellbogen	Schläuche und Gurte für Medizinprodukte - Sauerstoffschlauch, Nasenkanüle, Gesichtsmasken

Dermisplus Prevent Unterlagen, Streifen und Schläuche können auf die passende Größe zugeschnitten werden.

Das gesamte Sortiment finden Sie in Anhang 1.

Kontraindikationen

Verwenden Sie das Produkt nicht auf geschädigter Haut.
Achten Sie darauf, die Atemwege nicht zu blockieren.
Bringen Sie das Produkt nicht auf Wundverbänden an, da dies die Luftdurchlässigkeit des Verbandsmaterials sowie die Druckumverteilungseigenschaften von Dermisplus Prevent beeinträchtigen könnte.
Nicht auf Schleimhäuten anwenden.
Nur zur äußeren Anwendung.
Zur einmaligen Verwendung bei einem Patienten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Untersuchen Sie die Haut in regelmäßigen Abständen. Unterbrechen Sie die Anwendung und suchen Sie einen Arzt auf, wenn:

a) es zu einem Verlust der Hautintegrität kommt, d. h. zu einem Hautausschlag.
b) tiefe Gewebeverletzungen vermutet oder bestätigt werden.
c) hautreizungen vorhanden sind.
d) es zu Hitzeausschlag oder Rötung der Haut kommt.

Stellen Sie vor dem Anbringen bzw. dem erneuten Anbringen sicher, dass die Haut vollständig trocken ist.
Dermisplus Prevent enthält hochwertiges medizinisches Mineralöl, das auf saugfähigen Oberflächen austreten kann. Schützen Sie nicht-farbechte Textilien.
Für Hygienemaßnahmen oder zur Aufbewahrung kann Dermiplus Prevent in Kunststoff-Verpackungsschalen abgelegt werden.
Schneiden Sie das Produkt nicht in der Nähe des Patienten zu, um eine versehentliche Verunreinigung mit Fremdkörpern zu vermeiden.
Die Schlauchausführung von Dermisplus Prevent kann in medizinischen Schläuchen mit unterschiedlichen Durchmessern verwendet werden:

- Mit Klebeband fixieren, um Abrutschen zu vermeiden.
- Positionieren Sie den Dermisplus Prevent-Schlauch immer direkt auf der Haut.
- Es können mehrere Schläuche verwendet werden, um eine vollständige Abdeckung des Produkts zu gewährleisten.

Die Ränder von Dermisplus Prevent sollten über die Ränder des Risikobereichs hinausgehen.
Nicht unter Kompressionsmanschetten verwenden, z. B. mehrlagige Bandagen und Kompressionsschläuche.
Es sollte ausgewechselt werden, wenn es sichtbare Abnutzungserscheinungen aufweist, wenn es sich nicht mehr problemlos reinigen lässt oder wenn es den jeweiligen gefährdeten Bereich aufgrund eines Integritätsverlustes nicht mehr angemessen abdecken kann.
Behandeln Sie das Produkt nicht im Autoklaven und setzen Sie es nicht direkter Sonneneinstrahlung aus.

Patientenzielgruppe

Jede Person, die der Gefahr von Druckschädigungen ausgesetzt ist.
Es sollten individuelle Risikobewertungen durchgeführt werden, um die Eignung eines Medizinprodukts zu beurteilen.
Zur einmaligen Verwendung bei einem Patienten.

Vorgesehene Benutzer

Vorgesehen für den Einsatz in häuslichen und professionellen Gesundheitseinrichtungen durch medizinisch geschulte und ungeschulte Benutzer.

Gebrauchsanweisung

1. Wählen Sie die am besten geeignete Größe und Form, um einen angemessenen Schutz zu gewährleisten.
   a. Die Ränder von Dermisplus Prevent sollten mindestens 10 mm über die Ränder des Risikobereichs hinausgehen.
2. Haut reinigen und gründlich trocknen.
3. Produkt aus der Verpackung nehmen. Diese sollte aufbewahrt werden, damit das Produkt darin gelagert werden kann, wenn es nicht verwendet wird.
4. Bringen Sie das Produkt ohne Dehnung so an, dass es direkten Kontakt mit dem gefährdeten Hautbereich hat.
   a. Dermisplus Prevent kann mit beiden Seiten auf die Haut aufgebracht werden.
   b. Beachten Sie, dass Fersenschutz, Kreuzbeinauflage und Schlauch vorgeformt sind, um die Anwendung zu erleichtern.
5. Verwenden Sie eine geeignete sekundäre Fixierung wie Klebeband, Socken, Bandagen, Schlauchverbände oder Unterwäsche, um sicherzustellen, dass Dermisplus Prevent an Ort und Stelle fixiert bleibt.
   a. Die Wirksamkeit von Dermisplus Prevent wird nicht beeinträchtigt, wenn es von anderen Materialien vollständig bedeckt ist.
   b. Nicht unter Kompressionsmanschetten verwenden, z. B. mehrschichtige Bandagen und Kompressionsschläuche.

Reinigung

Dermisplus Prevent kann gereinigt und wiederverwendet werden und ist bei regelmäßiger Wartung zuverlässig und langlebig.

Diese Anweisungen wurden erstellt, um Benutzern eine möglichst lange Nutzung von Dermisplus Prevent zu ermöglichen. Sie stellen jedoch keine Garantie in Bezug auf die Nutzungszeit des Produkts dar. Der Benutzer ist für regelmäßige Überprüfungen von Dermisplus Prevent zuständig, damit sichergestellt ist, dass Dermisplus Prevent optimal funktioniert.

Bei sichtbaren Anzeichen von Schmutz und Verunreinigungen sollte Dermisplus Prevent mittels Reinigungsmitteln und Wasser unverzüglich gereinigt werden. Wenn es keine sichtbaren Verunreinigungen gibt, sollte Dermisplus Prevent wöchentlich mit Reinigungsmitteln und Wasser gereinigt werden.

Verwenden Sie keine scheuernden Tücher.

Spülen Sie das Produkt mit klarem Wasser, wischen Sie es mit einem nicht scheuernden Einwegtuch ab und trocknen Sie es gründlich.

Entsorgung

Bei richtiger Pflege sind Dermisplus Prevent-Produkte langlebig und strapazierfähig. Reinigen Sie die Produkte am Ende ihrer Nutzungsdauer gemäß den Anweisungen in diesem Dokument und entsorgen Sie sie zusammen mit ungefährlichen Abfällen.
Dermisplus Prevent sollte ausgewechselt werden, wenn es sichtbare Abnutzungserscheinungen aufweist, wenn es sich nicht mehr problemlos reinigen lässt oder wenn es den jeweiligen gefährdeten Bereich aufgrund eines Integritätsverlustes nicht mehr angemessen abdecken kann.

Verpackung und Lagerung

Dermisplus Prevent wird in wiederverwendbaren Verpackungsschalen und Kartons geliefert.
Dermisplus Prevent-Produkte werden verpackt geliefert und sollten bei Erhalt intakt sein. Prüfen Sie sie vor Verwendung gründlich auf Vollständigkeit und Anzeichen von Beschädigungen. Beschädigte Packungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und sollten an Frontier Therapeutics Ltd. zurückgesendet werden.
Behälter trocken halten. Kühl und gut belüftet aufbewahren. Die Exposition gegenüber direkter Sonneneinstrahlung oder erhöhten Temperaturen über längere Zeiträume kann zur thermischen Zersetzung führen. Vermeiden Sie die Lagerung unter Druck oder erhöhten Temperaturen, um eine Zersetzung des Produkts zu minimieren.

Handhabung

Eine falsche Verwendung oder Handhabung kann zu Beschädigungen und möglichen Fehlfunktionen führen. Dermisplus Prevent vor der Verwendung überprüfen, um eine korrekte Funktion sicherzustellen. Verwenden Sie keine beschädigten Produkte. Alle Dermisplus Prevent-Produkte sind latexfrei.

Herstellergarantie

Fresco International 2005 S.A. als Hersteller und Frontier Therapeutics Ltd. als Vertreiber gewähren eine Garantie auf Herstellungsmängel bei Dermisplus Prevent-Produkten bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Ablaufdatum.

Einhaltung von Vorschriften

Dermisplus Prevent erfüllt die MDR 93/42/EWG und MDR 2017/745 sowie die folgenden Normen: BS EN ISO 9001:2015 Qualitätsmanagementsysteme. BS EN 13485:2016 Medizinprodukte. Qualitätsmanagementsysteme. Anforderungen für regulatorische Zwecke. BS EN 14971:2012 Medizinprodukte. Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte. BS EN ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte. Zu verwendende Symbole für Medizinproduktetiketten, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen. Allgemeine Anforderungen. BS EN ISO 10993-5:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten. Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität. BS EN 10993-10:2013 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten. Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung.

Reklamationen

Jeder Benutzer dieser Produkte, der Produktbeschwerden hat oder mit der Qualität, Identität, Strapazierfähigkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Effektivität und Leistung eines Produkts nicht zufrieden ist, sollte den Vertriebshändler oder.
Wenn die Fehlfunktion eines Produkts von Dermisplus Prevent möglicherweise zum Tod oder zu schweren Verletzungen eines Patienten geführt oder dazu beigetragen hat, sollten die Anwender Fresco International 2005, S.A., Frontier Therapeutics Ltd. und die örtliche Aufsichtsbehörde sofort per Telefon, Fax oder schriftlicher Mitteilung informieren. Bitte geben Sie bei einer Reklamation den Namen und die Nummer der Komponente(n), die Chargennummer(n), Ihren Namen und Ihre Adresse und die Art der Reklamation an. Bitte teilen Sie uns auch mit, ob Sie einen schriftlichen Bericht des Vertriebshändlers anfordern.

Weitere Informationen

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, nehmen Sie bitte Kontakt mit Frontier Therapeutics Ltd. unter folgender Telefonnummer auf: +44 (0)330 460 603

NO Dermisplus® Prevent bruksanvisning

Tiltenkt formål

Dermisplus® Prevent er en serie gelputer med trykkavlastende polymer som er tilgjengelige i ulike størrelser, tykkelser og anatomiske former, og som bidrar til å redusere risikoen for trykksår når de brukes som en del av en strategi for å forebygge trykksår.

Dermisplus Prevent former seg etter det fysiske miljøet og eventuelle trykk den utsettes for, slik at pasienten kan senke seg ned i og fordele det største trykket over et større område.

Den kan brukes hvor som helst på kroppen som er identifisert som «i faresonen», spesielt der det er beinutspring. Den er ment for bruk på én pasient, og kan vaskes og brukes på nytt på samme pasient.

Indikasjoner

Dermisplus Prevent er indisert for å forhindre trykkskade hos pasienter ansett som «utsatt» for dette og kan brukes på nylig tilhelet skade for å beskytte mot risikoen for tilbakefall. Dermisplus Prevent skal kun brukes på intakt hud og kan skjæres til for å sikre best mulig passform.

Utvalget av former og størrelser gir trykkavlastning for ulike anatomiske områder:

Puter	Strimler	Korsbein	Hæl	Slanger
Bakhodet Mellom knærne Under haken Håndkontrakturer	Fingre Lengre kroppsområder Medisinsk utstyr	Korsbein Ankler Skuldre	Hæler Albuer	Slanger og stropper til medisinsk utstyr – Oksygenslanger, nesekanyle, munnbind/ansiktsmasker

Dermisplus Prevent Pad, Strips og Tubing kan klippes til riktig størrelse.

Se vedlegg 1 for hele utvalget.

Kontraindikasjoner

Må ikke brukes på skadet hud.
Luftveiene må ikke blokkeres.
Skal ikke legges over sårbandasjer. Det kan redusere bandasjens pusteevne og trykkfordelingsegenskapene til Dermisplus Prevent.
Må ikke brukes på slimhinner.
Kun for ekstern bruk.
Bruk på én pasient.

Advarsler og forholdsregler

Inspiser huden med jevne mellomrom. Avbryt bruken og kontakt helsepersonell hvis:

a) Hvis huden viser tegn på nedbrytning.
b) Dypvevsskade mistenkes eller bekreftes.
c) Eventuell hudirritasjon.
d) Varmeutslett eller rødhet i huden oppstår.

Sørg for at huden er helt tørr før påføring og ny påføring.
Dermisplus Prevent inneholder en høykvalitets medisinsk mineralolje som kan lekke ut på absorberende flater. Beskytt tekstiler som ikke er fargeekte.
Muslingemballasjen i plast kan brukes til å lagre Dermisplus Prevent under hygieneprosesser eller for oppbevaring.
Hvis du skjærer til i passende størrelse, må du sørge for å holde avstand fra pasienten for å forhindre utilsiktet kontaminasjon fra fremmedlegemer.
Dermisplus Prevent Tube kan brukes på medisinske slanger med ulik diameter:

- Fest den med tape for å unngå at den glir.
- Plasser alltid Dermisplus Prevent-slanger mot huden.
- Flere slanger kan brukes for å sikre full dekning av enheten.

Kantene på Dermisplus Prevent bør strekke seg utover kantene på risikoområdet.
Må ikke brukes under kompresjonsplagg, dvs. flerlags bandasje og kompresjonsstrømper.
Skift den ut når den virker synlig slitt, blir vanskelig å rengjøre eller ikke gir full dekning av området som er utsatt for trykksår på grunn av manglende integritet.
Må ikke autoklaveres eller plasseres i direkte sollys.

Pasientmålgruppe:

Alle personer med risiko for trykkskader.
Individuelle risikovurderinger bør foretas for å vurdere hvorvidt medisinsk utstyr er egnet for formålet.
Bruk på én pasient.

Tiltenkte brukere:

Beregnet for hjemmebruk og helseinstitusjoner av medisinsk utdannede og uerfarne brukere.

Bruksanvisning

1. Velg riktig størrelse og form for å sikre tilstrekkelig beskyttelse.
   a. Kantene på Dermisplus Prevent bør strekke seg minst 10 mm utover kantene på risikoområdet.
2. Rengjør og tørk huden grundig.
3. Ta den ut av emballasjen og oppbevar den der når den ikke er i bruk.
4. Plasseres i direkte kontakt med «risikoområdet» uten å strekke seg.
   a. Begge sider av Dermisplus Prevent kan påføres huden.
   b. Merk at hæl, sakralområde og slange er forhåndsformet for å gjøre det enklere å sette dem på.
5. Bruk en egnet sekundær fiksering som tape, sokker, bandasje, tubulær bandasje eller undertøy for å sikre at Dermisplus Prevent holder seg på plass.
   a. Dermisplus Prevent påvirkes ikke av fullstendig tildekking.
   b. Må ikke brukes under kompresjonsplagg, dvs. flerlags bandasje og kompresjonsstrømper.

Rengjøring

Dermisplus Prevent kan rengjøres og brukes på nytt, og er pålitelig og holdbar med regelmessig vedlikehold.

Disse instruksjonene er skrevet for å hjelpe brukeren med å maksimere levetiden til Dermisplus Prevent, men garanterer på ingen måte levetiden. Det er brukerens ansvar å inspisere og kontrollere regelmessig for å sikre at den fungerer optimalt.

Hvis det finnes synlige tegn på smuss og kontaminering, må det umiddelbart rengjøres med rengjøringsmiddel og vann. Hvis det ikke finnes synlig kontaminering, må det rengjøres med rengjøringsmiddel og vann ukentlig.

Ikke bruk slipende klut.

Skyll med rent vann og tørk av med en ikke-slipende klut for engangsbruk, og tørk grundig.

Kassering etter endt levetid

Dermisplus Prevent har lang levetid når den vedlikeholdes riktig. Når den ikke lenger skal brukes, skal den rengjøres i henhold til anvisningene og kastes sammen med ufarlig avfall.
Skiftes ut når den er synlig slitt, vanskelig å rengjøre eller ikke dekker området som er utsatt for trykksår på grunn av manglende integritet.

Emballasje og oppbevaring

Dermisplus Prevent leveres i gjenbrukbare muslingdeksler og pappkartonger.
Dermisplus Prevent leveres ferdigpakket og skal være intakt ved mottak. Kontroller nøye før bruk for å se om den er fullstendig og se etter tegn på skade. Skadde pakker eller produkter må ikke brukes og returneres til Frontier Therapeutics Ltd.
Hold beholderen tørr. Oppbevares på et kjølig og godt ventilert sted. Eksponering for direkte sollys eller høye temperaturer over lengre tid kan føre til termisk skade. Unngå lagring under trykk eller høye temperaturer for å minimere nedbryting av produktet.

Håndtering

Feil bruk eller håndtering kan føre til skade og mulig funksjonsfeil. Kontroller Dermisplus Prevent før bruk for å sikre at den fungerer som den skal. Ikke bruk skadde produkter. All Dermisplus Prevent er lateksfri.

Produsentens garanti

Fresco International 2002, S.A. som produsent og Frontier Therapeutics Ltd. som forhandler garanterer Dermisplus Prevent mot produksjonsfeil frem til utløpsdatoen som er trykt på pakningen.

Samsvar

Dermisplus Prevent samsvarer med MDD 93/42/EEC og MDR 2017/745 og følgende standarder: NS-EN ISO 9001:2015 Systemer for kvalitetsstyring. NS EN 13485:2016 Medisinsk utstyr. Kvalitetsstyringssystemer. Krav til regulatoriske formål. NS EN 14971:2012 Medisinsk utstyr. Bruk av risikostyring på medisinsk utstyr. NS EN ISO 15223-1:2016 Medisinsk utstyr. Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking eller til informasjon. Generelle krav. NS EN ISO 10993-5:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr. Tester for In Vitro cytotoksisitet. NS EN 10993-10:2013 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr. Prøving for irritasjon og hudsensibilisering.

Reklamasjon

Alle brukere som har klager eller som har opplevd misnøye med produktkvaliteten, identiteten, holdbarheten, påliteligheten, sikkerheten, effektiviteten og ytelsen bør varsle distributøren.
Hvis et Dermisplus Prevent -produkt skulle ha funksjonsfeil som kan ha forårsaket eller bidratt til dødsfall eller alvorlig pasientskade, skal brukere kontakte Fresco International 2005, S.A., Frontier Therapeutics Ltd og lokale myndigheter umiddelbart via telefon, faks eller skriftlig korrespondanse. Når du sender inn en klage, må du oppgi komponentens navn og nummer, partinummer, navn og adresse, klagens art og om det bes om en skriftlig rapport fra distributøren eller ikke.

Ytterligere informasjon

Hvis du ønsker ytterligere informasjon, kontakter du Frontier Therapeutics Ltd. på tlf.: +44 (0)330 460 603

IT Dermisplus® Prevent Istruzioni per l'uso

Uso previsto

Dermisplus® Prevent è una gamma di cuscinetti in gel polimerico per la ridistribuzione della pressione disponibili in varie dimensioni, spessori e forme anatomiche che contribuiscono a ridurre il rischio di piaghe da decubito, se utilizzati nell'ambito di una strategia di prevenzione delle ulcere da pressione.

Dermisplus Prevent si adatta alla forma dell'ambiente fisico e alle eventuali pressioni applicate, consentendo l'immersione e l'avvolgimento del paziente e ridistribuendo i picchi di pressione su una superficie più ampia.

Può essere utilizzato su qualsiasi parte del corpo identificata come "a rischio", in particolare dove sono presenti protuberanze ossee. Il prodotto è monouso e può essere lavato e riapplicato sullo stesso paziente.

Indicazioni

Dermisplus Prevent è indicato per la prevenzione delle piaghe da decubito per i pazienti identificati come "a rischio" e può essere utilizzato su piaghe appena cicatrizzate per evitare il rischio di recidiva. Dermisplus Prevent deve essere utilizzato solo sulla cute intatta e può essere tagliato su misura per garantire la migliore aderenza.

La gamma di forme e dimensioni fornisce una ridistribuzione della pressione per diverse aree anatomiche:

Cuscinetti	Strisce	Osso sacro	Tallone	Tubicino
Occipite Tra le ginocchia Sotto il mento Contratture alle mani	Dita Aree del corpo più lunghe Dispositivi medici	Osso sacro Caviglie Spalle	Talloni Gomiti	Tubicini e strisce per dispositivi medici – Tubi per ossigeno, cannule nasali, mascherine facciali

Il cuscinetto, le strisce e i tubicini Dermisplus Prevent possono essere tagliati su misura.

Vedere l'appendice 1 per la gamma completa.

Controindicazioni

Non utilizzare sulla cute lesionata.
Non ostruire le vie respiratorie.
Non applicare sulle medicazioni a contatto con la ferita poiché potrebbe influire sulla traspirabilità della medicazione e sulle proprietà di ridistribuzione della pressione di Dermisplus Prevent.
Non applicare sulle membrane mucose.
Solo per uso esterno.
Monouso.

Avvertenze e precauzioni

Ispezionare la cute a intervalli regolari. Interrompere l'uso e consultare un medico se:

a) Si verifica una perdita di integrità della cute, ad esempio una lesione.
b) Si sospetta o si conferma una lesione profonda dei tessuti.
c) È presente irritazione cutanea.
d) Si verificano eruzioni cutanee da calore o arrossamenti.

Verificare che la pelle sia completamente asciutta prima di applicare o riapplicare Dermisplus Prevent.
Dermisplus Prevent contiene un olio minerale di tipo farmaceutico di alta qualità che potrebbe penetrare nelle superfici assorbenti. Proteggere i tessuti non colorati.
Gli imballaggi in plastica possono essere utilizzati per conservare Dermisplus Prevent durante i processi igienici o per preservarlo.
Se tagliato su misura, assicurarsi che l'operazione venga eseguita lontano dal paziente per prevenire la contaminazione accidentale da corpi estranei.
Il tubicino Dermisplus Prevent può essere utilizzato su tubi medicali con diametri variabili:

- Fissare in posizione con del nastro per evitare scivolamenti.
- Posizionare sempre il tubicino Dermisplus Prevent contro la cute.
- È possibile utilizzare più tubicini per garantire la copertura completa del dispositivo.

I bordi di Dermisplus Prevent devono estendersi oltre i margini dell'area a rischio.
Non utilizzare sotto gambali a compressione, ad es. bendaggi multistrato e calze a compressione.
Dermisplus Prevent deve essere sostituito quando appare visibilmente usurato, è difficile da pulire o non è più in grado di coprire completamente l'area a rischio di piaghe da decubito a causa di una perdita di integrità.
Non sterilizzare il prodotto in autoclave e non esporlo alla luce solare diretta.

Gruppo di pazienti target:

Qualsiasi persona a rischio di piaghe da decubito.
È necessario effettuare valutazioni dei rischi individuali per valutare l'idoneità di qualsiasi dispositivo medico.
Monouso.

Utenti previsti:

Destinato all'uso in strutture sanitarie domiciliari e professionali da parte di utenti con formazione medica e non addestrati.

Istruzioni per l'uso

1. Scegliere le dimensioni e la forma più idonee per assicurare una protezione adeguata.
   a. I bordi di Dermisplus Prevent devono estendersi oltre i margini dell'area a rischio di almeno 10 mm.
2. Pulire e asciugare accuratamente la cute.
3. Rimuovere dalla confezione e utilizzarla per conservare il prodotto quando non è in uso.
4. Posizionare il prodotto a contatto diretto con l'intera area "a rischio" senza necessità di tenderlo.
   a. È possibile applicare entrambi i lati di Dermisplus Prevent sulla cute.
   b. Si noti che le coppe per i talloni, i cuscinetti per la zona sacrale e i tubicini sono premodellati per consentire un'applicazione più semplice.
5. Per assicurarsi che Dermisplus Prevent rimanga in posizione, utilizzare un fissaggio secondario appropriato come nastro, calzini, bendaggi, bendaggi tubolari o indumenti intimi.
   a. Dermisplus Prevent preserva la propria efficacia anche se viene coperto integralmente.
   b. Non utilizzare sotto gambali a compressione, ad esempio bendaggi multistrato e calze a compressione.

Pulizia

Dermisplus Prevent può essere pulito e riutilizzato e, con una manutenzione regolare, è affidabile e duraturo.

Queste istruzioni sono state scritte per aiutare il paziente a massimizzare la longevità di Dermisplus Prevent, ma non ne garantiscono assolutamente la durata indeterminata. Spetta all'utente ispezionare regolarmente il prodotto Dermisplus Prevent per accertarsi che le sue prestazioni siano ottimali.

Se sono presenti segni visibili di sporcizia e contaminazione, pulire meccanicamente il prodotto Dermisplus Prevent con acqua e detergente. In assenza di contaminazione visibile, Dermisplus Prevent deve essere pulito ogni settimana con acqua e detergente.

Non usare panni abrasivi.

Risciacquare con acqua pulita, passare un panno non abrasivo monouso e asciugare accuratamente.

Smaltimento a fine vita

Se trattato con le debite cure, Dermisplus Prevent ha una lunga vita utile. Al termine della vita utile, pulirlo secondo le presenti istruzioni e smaltirlo tra i rifiuti non pericolosi.
Il prodotto deve essere sostituito quando appare visibilmente usurato, è difficile da pulire o non è più in grado di coprire completamente l'area a rischio di piaghe da decubito a causa di una perdita di integrità.

Imballaggio e conservazione

Dermisplus Prevent viene fornito in confezioni riutilizzabili e di cartone.
Dermisplus Prevent viene fornito preventivamente imballato e deve risultare integro all'atto del ricevimento. Prima dell'uso, controllare che siano presenti tutti i componenti e che non mostrino segni di danneggiamento. Se il prodotto o il relativo imballaggio risultano danneggiati, non utilizzare il prodotto e restituirlo a Frontier Therapeutics Ltd. Tenere il contenitore asciutto. Conservare in un luogo fresco e ben ventilato. L'esposizione diretta ai raggi solari o a temperature elevate per periodi prolungati può causare la degradazione termica. Evitare lo stoccaggio sotto pressione o a temperature elevate per ridurre al minimo la degradazione del prodotto.

Manipolazione

L'uso o la manipolazione impropri possono comportare danni e possibili malfunzionamenti. Controllare Dermisplus Prevent prima dell'uso per accertarsi che funzioni correttamente. Non utilizzare prodotti danneggiati. Tutti i prodotti Dermisplus Prevent sono privi di lattice.

Garanzia del produttore

Fresco International 2005, S.A. come produttore e Frontier Therapeutics Ltd come distributore garantiscono Dermisplus Prevent da difetti di fabbricazione fino alla scadenza stampata sulla confezione.

Conformità

Dermisplus Prevent è conforme alla Direttiva MDD 93/42/CEE e al Regolamento MDR 2017/745, nonché alle seguenti norme: BS EN ISO 9001:2015 Sistemi di gestione della qualità. BS EN 13485:2016 Dispositivi medici. Sistemi di gestione della qualità. Requisiti per scopi regolamentari. BS EN 14971:2012 Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici. BS EN ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici. Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire. Requisiti generali. BS EN ISO 10993-5:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici. Prove per la citotossicità in vitro. BS EN 10993-10:2013 Valutazione biologica dei dispositivi medici. Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea.

Reclami

Qualsiasi utente che abbia lamentele o sia insoddisfatto della qualità, identità, durata, affidabilità, sicurezza, efficacia o prestazioni del prodotto deve informarne il distributore.
Qualora un prodotto Dermisplus Prevent risulti difettoso e possa aver causato, o contribuito a causare, il decesso o gravi lesioni a un paziente, l'utente deve informare tempestivamente Fresco International 2005, S.A., Frontier Therapeutics Ltd e l'autorità locale competente per telefono, fax o corrispondenza scritta. Quando si sporge reclamo, indicare nome e numero dei componenti, i numeri di lotto, il proprio nome e indirizzo, la natura del reclamo e la specificazione se sia necessaria o no una relazione scritta da parte del distributore.

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni, contattare Frontier Therapeutics Ltd.
al numero +44 (0)330 460 603

DA Dermisplus® Prevent Brugsanvisning

Tilsigtet formål

Dermisplus® Prevent er et udvalg af trykfordelende polymergelplader, der fås i forskellige størrelser, tykkelser og anatomiske former, og som hjælper med at reducere risikoen for trykskader, når de anvendes som en del af en forebyggelsesstrategi mod tryksår.

Dermisplus Prevent former sig efter det fysiske miljø og alle tryk, der påføres den, så patienten kan omsluttes og spidstryk omfordeles over et større overfladeareal.

Den kan bruges overalt på kroppen, hvor der er risiko for dannelse af tryksår, især på knoglefremspring. Pladen er beregnet til brug på én patient og kan vaskes og bruges på samme patient flere gange.

Indikationer

Dermisplus Prevent er indiceret til forebyggelse af trykskader hos patienter, der er identificeret som "risikopatienter", og kan anvendes på nyligt helede sår for at forebygge risikoen for recidiv. Dermisplus Prevent må kun anvendes på intakt hud og kan tilskæres for at sikre optimal pasform.

Udvalget af former og størrelser giver trykfordeling til forskellige anatomiske områder:

Plader	Strips	Sakral	Hæl	Tube
Occiput Mellem knæene Under hagen Håndkontrakturer	Fingre Længere kropsområder Medicinsk udstyr	Sakral Ankler Skuldre	Hæle Albuer	Tuber og stropper til medicinsk udstyr – iltslange, iltbrille, ansigtsmasker

Dermisplus Prevent plade, strips og slanger kan klippes til.

Se bilag 1 for det fulde sortiment.

Kontraindikationer

Må ikke bruges på beskadiget hud.
Må ikke blokere luftvejene.
Må ikke appliceres over sårbandager, da det kan kompromittere bandagens åndbarhed og Dermisplus Prevents trykfordelende egenskaber.
Må ikke bruges på slimhinder.
Kun til udvortes brug.
Kun til brug på en enkelt patient.

Advarsler og forholdsregler

Undersøg huden med jævne mellemrum. Afbryd brugen og søg lægehjælp i tilfælde af:

a) Tab af hudintegritet, dvs. nedbrydning.
b) Mistanke om eller bekræftelse af dyb vævsskade.
c) Hudirritation.
d) Varmeudslæt eller rødme af huden.

Sørg for, at huden er helt tør inden applicering/genapplicering.
Dermisplus Prevent indeholder en medicinsk mineralolie af høj kvalitet, der kan smitte af på absorberende overflader. Sørg for at beskytte ikke-farveægte stoffer.
Plastemballagen (klapskallen) kan bruges til at opbevare Dermisplus Prevent under hygiejneprocesser eller ved opbevaring.
Hvis størrelsen skal tilpasses, skal det foregå væk fra patienten for at forhindre utilsigtet kontamination med fremmedlegemer.
Dermisplus Prevent tuben kan anvendes på medicinske slanger med forskellige diametre:

- Fastgør med tape for at undgå slip.
- Placer altid Dermisplus Prevent tuben mod huden.
- Der kan anvendes flere tuber for at sikre fuld dækning af enheden.

Dermisplus Prevents kanter skal strække sig ud over risikoområdets kanter.
Må ikke anvendes under kompressionstekstiler, dvs. flerlagsbandager og kompressionsstrømper.
Udskift produktet, når det fremstår synligt slidt, bliver svært at rengøre eller ikke længere kan dække hele risikoområdet på grund af mistet integritet.
Må ikke autoklaveres eller anbringes i direkte sollys.

Patientmålgruppe:

Alle personer med risiko for trykskader.
Alt medicinsk udstyr kræver individuelle risikovurderinger med henblik på at vurdere egnetheden.
Kun til brug på en enkelt patient.

Tilsigtede brugere:

Beregnet til brug i hjemmet og på sundhedsinstitutioner af medicinsk uddannede og utrænede brugere.

Brugsanvisning

1. Vælg den bedst egnede størrelse og form for at sikre tilstrækkelig beskyttelse.
   a. Dermisplus Prevents kanter skal strække sig mindst 10 mm ud over risikoområdets kanter.
2. Rens og tør huden grundigt.
3. Tag produktet ud af emballagen, og behold emballagen til opbevaring, når produktet ikke er i brug.
4. Anbring produktet i direkte kontakt med risikoområdet uden at strække det.
   a. Begge sider af Dermisplus Prevent kan appliceres på huden.
   b. Bemærk, at hæl, sakral og tube er formet på forhånd for at lette appliceringen.
5. Brug et passende sekundært fikseringsprodukt, såsom tape, strømper, elastikbind, tubebandage eller undertøj, til at holde Dermisplus Prevent på plads.
   a. Det har ingen betydning, hvis Dermisplus Prevent dækkes fuldstændigt.
   b. Anvend ikke produktet under kompressionstekstiler, dvs. flerlagsbandager og kompressionsstrømper.

Rengøring

Dermis Prevent kan rengøres og genanvendes, og med regelmæssig vedligeholdelse er den pålidelig og har en lang levetid.

Formålet med denne brugsanvisning er at hjælpe brugeren med at maksimere Dermisplus Prevents levetid, men den udgør på ingen måde en garanti. Det er brugerens ansvar regelmæssigt at foretage eftersyn og kontrol for at sikre optimal funktion.

Hvis der er synlige tegn på snavs og kontaminering, skal produktet straks rengøres med rengøringsmiddel og vand. Hvis der ikke er synlige tegn på kontaminering, skal produktet rengøres med rengøringsmiddel og vand en gang om ugen.

Brug ikke grove, slibende klude.

Skyl med rent vand, aftør med en engangsklud uden slibeeffekt og lad produktet tørre helt.

Bortskaffelse af udtjente produkter

Dermisplus Prevent er et robust produkt, der holder længe, når det behandles korrekt. Når det skal bortskaffes, skal det rengøres i overensstemmelse med instruktionerne og bortskaffes sammen med ikke-farligt affald.
Udskift produktet, når det er synligt slidt, bliver svært at rengøre eller ikke længere kan dække hele risikoområdet på grund af mistet integritet.

Emballage og opbevaring

Dermisplus Prevent leveres i genanvendelige klapskaller og papæsker.
Dermisplus Prevent leveres færdigpakket og skal være intakt ved modtagelsen. Før brug skal det kontrolleres, at produktet er komplet, og at der ikke er tegn på beskadigelse. Beskadigede pakker eller produkter må ikke anvendes og skal returneres til Frontier Therapeutics Ltd.
Hold beholderen tør. Opbevares på et køligt sted med god udluftning. Udsættelse for direkte sollys eller forhøjede temperaturer over længere tid kan føre til termisk nedbrydning. Undgå opbevaring under tryk eller ved høje temperaturer for at minimere nedbrydningen af produktet.

Håndtering

Forkert brug eller håndtering kan medføre skader og at produktet måske ikke fungerer efter hensigten. Kontrollér Dermisplus Prevent før brug for at sikre, at den fungerer korrekt. Brug ikke beskadigede produkter. Alle Dermisplus Prevent er latexfri.

Producentgaranti

Fresco International 2005, S.A. som producent og Frontier Therapeutics Ltd som distributør garanterer, at Dermisplus Prevent er uden fabrikationsfejl til og med udløbsdatoen, som er trykt på emballagen.

Overensstemmelse

Dermisplus Prevent er i overensstemmelse med MDD 93/42/EØF, MDR 2017/745 og følgende standarder: BS EN ISO 9001:2015 Kvalitetsledelsessystemer. BS EN 13485:2016 Medicinsk udstyr. Kvalitetsledelsessystemer. Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål. BS EN 14971:2012 Medicinsk udstyr. Anvendelse af risikoledelse i forbindelse med medicinsk udstyr. BS EN ISO 15223-1:2016 Medicinsk udstyr. Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information. Generelle krav. BS EN ISO 10993-5:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr. Prøvninger af in vitro-cytotoksicitet. BS EN 10993-10:2013 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr. Prøvninger til vurdering af irritation og hudsensibilisering.

Reklamationer

Enhver bruger, der har klager eller oplever utilfredshed med produktkvalitet, identitet, holdbarhed, pålidelighed, sikkerhed, virkning eller ydeevne, bør underrette distributøren.
Hvis et produkt fra Dermisplus Prevent på noget tidspunkt har svigtet og kan have forårsaget eller bidraget til en patients død eller til alvorlig tilskadekomst, skal brugeren informere Fresco International 2005, S.A., Frontier Therapeutics Ltd og den lokale kompetente myndighed omgående via telefon, fax eller brev. Ved indsendelse af en klage angives navn og nummer på komponenten, lotnummer, dit navn og din adresse, klagens art samt meddelelse om, hvorvidt der anmodes om en skriftlig rapport fra distributøren.

Yderligere oplysninger

Hvis du har brug for yderligere oplysninger, er du velkommen til at kontakte Frontier Therapeutics Ltd. på tlf.:+44 (0)330 460 603

LV Dermisplus® Prevent Lietošanas instrukcijas

Paredzētais mērķis

Dermisplus® Prevent ir dažādu izmēru, biezuma un anatomiskās formas polimēra gela polsteru sērija spiediena sadalei, kas palīdz samazināt spiediena izraisītu audu bojājumu risku spiediena izraisītu čūlu novēršanas stratēģijā.

Dermisplus Prevent forma pielāgojas tā fiziskajai videi un jebkādam piemērotajam spiedienam, ļaujot veikt pacienta iegremdēšanu un apkļaušanu, un pārdalīt virsmas laukumā sadalīt spiedienu virsotnes.

To var izmantot uz jebkuras ķermeņa daļas, kas ir pakļauta riskam, it īpaši vietās, kur ir kaulu izvirzījumi. Paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam, to var mazgāt un atkārtoti lietot vienam un tam pašam pacientam.

Indikācijas

Dermisplus Prevent ir paredzēts, lai palīdzētu novērst spiediena radītus bojājumus pacientiem, kuri identificēti riska grupā, un to var izmantot nesen sadzījušam bojājumam, lai pasargātu no atkārtošanās riska. Dermisplus Prevent drīkst izmantot tikai uz neskartas ādas, un to var nogriezt pēc izmēra, lai nodrošinātu vislabāko piemērotību.

Formu un izmēru klāsts nodrošina spiediena sadalījumu dažādiem anatomiskajiem reģioniem:

Polsteri	Sloksnes	Krusta kauls	Papēdis	Caurulīte
Pakausis Starp ceļgaliem Zem zoda Rokas kontraktūras	Pirksti Garākas ķermeņa zonas Medicīniskās ierīces	Krusta kauls Potītes Pleci	Papēži Elkoņi	Medicīnisko ierīču caurulītes un siksnas – Skābekļa caurulīte, deguna kanula, sejas maskas

Dermisplus Prevent polsteri, sloksnes un caurulītes var nogriezt nepieciešamajā izmērā.

Pilnu klāstu, lūdzu, skatīt 1. pielikumā.

Kontrindikācijas

Nelietot uz bojātas ādas.
Neaizklāt elpceļus.
Neuzklāt uz brūču pārsējiem, jo tas var nosprostot pārsēja gaisa caurlaidību un ietekmēt Dermisplus Prevent spiediena sadales īpašības.
Neuzklāt uz gļotādas.
Tikai ārīgai lietošanai.
Tikai izmantošanai vienam pacientam.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Regulāri pārbaudiet ādu. Pārtrauciet lietošanu un vērsieties pēc veselības aprūpes speciālista padoma, ja:

a) zūd ādas virsmas viengabalainība, t.i. rodas pārrāvums;
b) ir aizdomas par vai apstiprināts dziļo audu ievainojums;
c) ir jebkāds ādas kairinājums;
d) rodas karstuma izsitumi vai apsārtums.

Pirms uzklāšanas un atkārtotas uzklāšanas ādai ir jābūt pilnībā sausai.
Dermisplus Prevent satur augstas kvalitātes medicīnisko minerāleļļu, kas var izdalīties uz mitrumu uzsūcošām virsmām. Pasargāt nenoturīgas krāsas audumus.
Plastmasas apvalka iepakojumu var izmantot, lai glabātu Dermisplus Prevent higiēnas procesu laikā vai pasargāšanai.
Griežot nepieciešamajā izmērā, neveiciet to pacienta tuvumā, lai novērstu nejaušu piesārņojumu no svešķermeņiem.
Dermisplus Prevent caurulīti var izmantot ar dažāda izmēra diametra medicīniskajām caurulītēm:

- Lai novērstu slīdēšanu, fiksējiet vietā ar līmlenti.
- Vienmēr novietojiet Dermisplus Prevent caurulīti pret ādu.
- Lai nodrošinātu pilnu ierīces pārklājumu, var izmantot vairākas caurulītes.

Dermisplus Prevent malas ir jāpārklāj pāri riska zonas robežām.
Nedrīkst izmantot zem kompresijas pārsējiem, t.i. daudzslāņu pārsējiem un kompresijas zeķēm.
Nomainīt, kad parādās redzamas nodiluma pazīmes, ja to ir grūti notīrīt, vai tas pilnībā neaizklāj spiediena radīto bojājumu riska zonu, ko rada viengabalainības zudums.
Neapstrādāt autoklāvā un neturēt tiešā saules gaismā.

Pacienti, kam paredzēts produkts:

Jebkura persona, kura ir pakļauta spiediena radītu bojājumu riskam.
Lai izvērtētu jebkuras medicīniskās ierīces piemērotību, ir jāizvērtē atsevišķi riski.
Tikai izmantošanai vienam pacientam.

Paredzētie lietotāji:

Paredzēts lietošanai mājās un profesionālās veselības aprūpes iestādēs, ko veic medicīniski apmācīti un neapmācīti lietotāji.

Lietošanas instrukcijas

1. Izvēlieties vispiemērotāko izmēru un formu, lai nodrošinātu atbilstošu aizsardzību.
   a. Dermisplus Prevent malas par vismaz 10 mm ir jāpārklāj pāri riska zonas robežām.
2. Notīrīt un rūpīgi nožāvēt ādu.
3. Izņemt no iepakojuma un paturēt glabāšanai, kad tas netiek izmantots.
4. Uzklāt bez stiepšanas tieši uz riska zonas.
   a. Uz ādas drīkst uzklāt abas Dermisplus Prevent puses.
   b. Papēdim, krusta kaulam un caurulītei ir izveidota forma, kas atvieglo uzklāšanu.
5. Dermisplus Prevent nofiksēšanai izmantot atbilstošu sekundāro fiksatoru, piemēram, līmlenti, zeķes, pārsējus, cauruļveida pārsējus vai apakšveļu.
   a. Ja Dermisplus Prevent tiek pilnībā pārklāts, tā īpašības netiek ietekmētas.
   b. Nedrīkst izmantot zem kompresijas pārsējiem, t.i. daudzslāņu pārsējiem un kompresijas zeķēm.

Tīrīšana

Dermisplus Prevent var tīrīt un izmantot atkārtoti, un tas ar regulāru apkopi ir uzticams un izturīgs.

Šīs instrukcijas ir rakstītas, lai palīdzētu lietotājam palielināt Dermisplus Prevent ilgmūžību, bet nekādā gadījumā, lai garantētu tā kalpošanas mūža ilgumu. Lietotājs ir atbildīgs par regulāru novērošanu un pārbaudi, lai nodrošinātu optimālu tā darbību.

Ja tiek konstatēti redzami netīrumi un traipi, nekavējoties ir jātīra ar mazgāšanas līdzekli un ūdeni. Ja vizuāli pamanāmu traipu nav, reizi nedēļā jātīra ar mazgāšanas līdzekli un ūdeni.

Neizmantot abrazīva auduma drānas.

Noskalot ar tīru ūdeni, noslaucīt ar vienreizējas lietošanas neabrazīvu drānu un kārtīgi izžāvēt.

Utilizēšana pēc izmantošanas laika beigām

Pareizi kopjot, Dermisplus Prevent kalpo ilgi un ir izturīgs produkts. Kad beidzas izmantošanas laiks, notīrīt saskaņā ar instrukcijām un utilizēt kā parastus atkritumus.
Nomainīt, kad redzamas nodiluma pazīmes, ja to ir grūti notīrīt, vai tas pilnībā neaizklāj spiediena radīto bojājumu riska zonu, ko rada viengabalainības zudums.

Iepakojums un glabāšana

Dermisplus Prevent ir piegādāts atkārtoti izmantojamos apvalkos un kartona kastītēs.
Dermisplus Prevent ir piegādāts iepakots, un tam saņemšanas brīdī ir jābūt neskartam. Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudīt pilnīgumu un bojājumu pazīmes. Bojātus iepakojumus vai produktus nedrīkst izmantot, un tie ir jāatgriež atpakaļ Frontier Therapeutics Ltd.
Tvertnei ir jābūt sausai. Glabāt vēsā, labi vēdināmā vietā. Ilgākos laika periodos pakļaušana tiešai saules gaismai vai paaugstinātām temperatūrām var izraisīt termisku noārdīšanos. Izvairīties no glabāšanas zem spiediena vai paaugstinātās temperatūrās, lai samazinātu produkta noārdīšanos.

Rīkošanās ar produktu

Neatbilstoša lietošana vai rīkošanās ar produktu var radīt bojājumu un iespējamu nepareizu darbību. Pirms lietošanas pārbaudīt Dermisplus Prevent, lai pārliecinātos, ka tas ir darba kārtībā. Neizmantot bojātus produktus. Neviens Dermisplus Prevent produkts nesatur lateksu.

Ražotāja garantija

Fresco International 2005, S.A. kā ražotājs un Frontier Therapeutics Ltd. kā izplatītājs garantē ražotāja defektu novēršanu Dermisplus Prevent produktiem līdz derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz iepakojuma.

Atbilstība

Dermisplus Prevent atbilst MDD 93/42/EEK un MDR 2017/745 prasībām un šādiem standartiem: BS EN ISO 9001:2015 Kvalitātes pārvaldības sistēmas. BS EN 13485:2016 Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Prasības regulatīviem mērķiem. BS EN 14971:2012 Medicīniskās ierīces. Riska vadības piemērošana medicīniskām ierīcēm. BS EN ISO 15223-1:2016 Medicīniskās ierīces. Simboli, kurus izmanto ar medicīnisko ierīču etiķetēm, marķējumiem un sniedzamo informāciju. Vispārējās prasības. BS EN ISO 10993-5:2009 Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana. Testi citotoksiskuma noteikšanai in vitro. BS EN 10993-10:2013 Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana. Testi kairinājuma un ādas jutīguma noteikšanai.

Sūdzības

Jebkuram lietotājam, kam ir sūdzības vai kas ir bijis neapmierināts ar produkta kvalitāti, apzīmējumu, izturību, uzticamību, drošību, efektivitāti un veiktspēju, ir jāinformē izplatītājs.
Ja kādam Dermisplus Prevent produktam ir defekti un tas, iespējams, ir izraisījis vai veicinājis pacienta nāvi vai nopietnu ievainojumu, lietotājiem ir nekavējoties pa tālruni, faksu vai rakstiskā saziņā jāinformē Fresco International 2005, S.A., Frontier Therapeutics Ltd 5 S.A. un jūsu vietējā kompetentā iestāde. Iesniedzot sūdzību, norādiet komponenta(u) nosaukumu, numuru, partijas numuru(s), savu vārdu, uzvārdu un adresi, sūdzības būtību un paziņojumu par to, vai izplatītājam ir vai nav jāsniedz rakstiska atskaite.

Papildinformācija

Ja ir nepieciešama plašāka informācija, sazinieties ar Frontier Therapeutics Ltd. pa tālruni: +44 (0)330 460 603

FI Dermisplus® Prevent -käyttöohjeet

Käyttötarkoitus

Dermisplus® Prevent on valikoima erikokoisia, -paksuisia ja -muotoisia painetta jakavia polymeerigeelityynyjä, jotka auttavat vähentämään painevaurioiden riskiä osana painehaavojen ennaltaehkäisyä.

Dermisplus Prevent mukautuu fyysiseen ympäristöönsä ja siihen kohdistuvaan paineeseen mahdollistaen potilaan upottamisen ja ympäröimisen sekä huippupaineiden jakamisen laajemmalle alueelle.

Sitä voidaan käyttää kaikissa kehon osissa, joiden on todettu olevan riskialttiita erityisesti, jos potilaalla on luu-ulokkeita. Se on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, mutta se voidaan pestä ja käyttää samalla potilaalla uudelleen.

Käyttöaiheet

Dermisplus Prevent on tarkoitettu estämään painevaurioita potilailla, joiden on todettu olevan vaarassa, ja sitä voidaan käyttää äskettäin parantuneisiin vaurioihin suojaamaan uusiutumisriskiltä. Dermisplus Preventia saa käyttää vain ehjällä iholla, ja se voidaan leikata haavan kokoon parhaan istuvuuden varmistamiseksi.

Eri muodot ja koot jakavat paineen tasaisesti eri anatomisille alueille:

Tyynyt	Nauhat	Ristiluu	Kantalappu	Letkusto
Takaraivo Polvien välissä Leuan alla Käden rakenteet	Sormet ja varpaat Pidemmät kehonosat Lääkinnälliset laitteet	Ristiluu Nilkat Hartiat	Kantapäät Kyynärpäät	Lääkinnällisen laitteen letku ja hihnat – happiletku, nenäkanyyli, kasvomaskit

Dermisplus Prevent -tyyny, -liuskat ja -letkut voidaan leikata oikean kokoisiksi.

Katso koko valikoima liitteestä 1.

Vasta-aiheet

Älä käytä rikkinäiseen ihoon.
Älä peitä hengitysteitä.
Älä käytä haavasidosten päällä, sillä tämä voi vaarantaa sidoksen hengittävyyden ja Dermisplus Prevent -tyynyn paineenjakamisominaisuudet.
Ei saa käyttää limakalvoilla.
Vain ulkoiseen käyttöön.
Yhden potilaan käyttöön.

Varoitukset ja huomautukset

Tarkasta iho säännöllisin väliajoin. Lopeta käyttö ja käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen, jos:

a) Tapahtuu ihon heikkenemistä eli iho rikkoutuu.
b) Syviä kudosvauriota epäillään tai ne on vahvistettu.
c) Iho on millään lailla ärsyyntynyt.
d) Esiintyy lämpöihottumaa tai ihon punoitusta.

Varmista ennen tyynyn käyttöä ja uudelleenkäyttöä, että iho on täysin kuiva.
Dermisplus Prevent sisältää korkealaatuista lääkinnällistä mineraaliöljyä, joka voi suodattua imeviin pintoihin. Suojaa ei-kestoväriset kankaat.
Muovisia kuplapakkauksia voidaan käyttää Dermisplus Preventin varastointiin hygieniaprosessien aikana tai säilytykseen.
Tuotetta oikeaan kokoon leikattaessa varmista, että se tehdään poispäin potilaasta, jotta estetään tahaton kontaminaatio.
Dermisplus Prevent -letkua voidaan käyttää halkaisijaltaan erilaisissa lääkinnällisissä letkuissa:

- Kiinnitä paikalleen teipillä liukumisen estämiseksi.
- Aseta Dermisplus Prevent -letku aina ihoa vasten.
- Laitteen täysi kattavuus voidaan varmistaa useilla letkuilla.

Dermisplus Preventin reunojen tulisi ulottua riskialueen reunojen yli.
Ei saa käyttää kompressiovaatteiden alla eli monikerroksisen sidoksen tai kompressioletkun alla.
Vaihda, kun se on näkyvästi kulunut, kun sen puhdistaminen muuttuu vaikeaksi tai kun se on menettänyt eheyttään niin, ettei se enää täysin peitä painevaurion riskialuetta.
Älä autoklaavaa tai aseta suoraan auringonvaloon.

Potilaskohderyhmä:

Potilas, joka on vaarassa kärsiä painevaurioista.
Yksittäiset riskinarvioinnit on tehtävä kaikkien lääkinnällisten laitteen soveltuvuuden arvioimiseksi.
Yhden potilaan käyttöön.

Käyttäjäryhmä:

Tarkoitettu lääketieteellisesti koulutettujen ja kouluttamattomien käyttäjien käyttöön kotona ja terveydenhuollon laitoksissa.

Käyttöohjeet

1. Valitse sopivin koko ja muoto, jotta suojataan riittävästi.
   a. Dermisplus Preventin reunojen tulisi ulottua riskialueen reunojen yli vähintään 10 mm:n matkalta.
2. Puhdista ja kuivaa iho huolellisesti
3. Poista tuote pakkauksesta ja säilytä sitä laitteen varastointia varten silloin, kun sitä ei käytetä.
4. Varmista venyttämättä, että se asettuu suoraan kosketukseen riskialueen kanssa.
   a. Dermisplus Preventin kumpaa tahansa puolta voidaan käyttää iholle.
   b. Huomaa, että kantapää, haarake ja letku on esimuotoiltu käytön helpottamiseksi.
5. Käytä asianmukaista toissijaista kiinnitystä, kuten teippiä, sukkia, siteitä, putkisiteitä tai alusvaatteita varmistaaksesi, että Dermisplus Prevent pysyy paikallaan.
   a. Dermisplus Prevent -tyynyn toimintaan ei vaikuta sen peittäminen kokonaan.
   b. Ei saa käyttää kompressiovaatteiden alla eli monikerroksisen sidoksen tai kompressioletkun alla.

Puhdistaminen

Dermisplus Prevent voidaan puhdistaa ja käyttää uudelleen, ja säännöllisellä huollolla se on luotettava ja pitkäikäinen.

Nämä ohjeet on laadittu auttamaan käyttäjää maksimoimaan Dermisplus Preventn käyttöikä, mutta ei millään tavoin takaamaan sen käyttöikää. Käyttäjän vastuulla on tarkastaa ja tarkistaa tuote säännöllisesti, jotta se toimii parhaalla mahdollisella tavalla.

Jos havaitset merkkejä liasta ja likaantumisesta, puhdista ne välittömästi pesuaineella ja vedellä. Jos näkyvää likaa ei ole havaittavissa, puhdista viikoittain mekaanisesti pesuaineella ja vedellä.

Ei saa käyttää hankaavia liinoja.

Huuhtele puhtaalla vedellä ja pyyhi kertakäyttöisellä hankaamattomalla liinalla sekä kuivaa perusteellisesti.

Hävittäminen käyttöiän päätyessä

Oikein hoidettuna Dermisplus Prevent kestää pitkään käytössä. Puhdista käyttöiän loputtua annettujen ohjeiden mukaisesti ja hävitä normaalin kliinisen jätteen mukana.
Vaihda, kun tuote on kulunut, kun sen puhdistaminen muuttuu vaikeaksi tai kun se on menettänyt eheyttään niin, ettei se enää täysin peitä painevaurion riskialuetta.

Pakkaus ja varastointi

Dermisplus Prevent toimitetaan uudelleenkäytettävissä kuplapakkauksissa ja pahviaatikoissa.
Dermisplus Prevent toimitetaan valmiiksi pakattuna, ja sen on oltava ehjä toimitettaessa. Tarkista ennen käyttöä huolellisesti tuotteen täydellisyys ja siinä mahdollisesti olevat vaurioiden merkit. Vahingoittuneita pakkauksia tai tuotteita ei saa käyttää, ja ne on palautettava Frontier Therapeutics Ltd. : lle. Pidä säiliö kuivana. Säilytä viileässä paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Altistuminen suoralle auringonvalolle tai korkeille lämpötiloille pitkiksi ajoiksi voi johtaa lämmön lämpöhajoamiseen. Vältä varastointia paineen tai korkeiden lämpötilojen alaisena tuotteen heikentymisen minimoimiseksi.

Käsittely

Virheellinen käyttö tai käsittely voi johtaa vaurioihin ja mahdollisiin toimintahäiriöihin. Tarkista Dermisplus Prevent ennen käyttöä varmistaaksesi, että se on toimintakunnossa. Älä käytä vaurioituneita tuotteita. Kaikki Dermisplus Prevent -tuotteet ovat lateksittomia.

Valmistajan takuu

Fresco International 2005, S.A. valmistajana ja Frontier Therapeutics Ltd jakelijana antavat Dermisplus Prevent -valmisteelle takuun valmistusvirheiden varalta pakkaukseen painettuun voimassaolopäivään asti.

Yhteensopivuus

Dermisplus Prevent täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY ja lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 sekä seuraavien standardien vaatimukset: BS EN ISO 9001:2015 Laadunhallintajärjestelmät. BS EN 13485:2016 Lääkinnälliset laitteet. Laadunhallintajärjestelmät. Säädösten asettamat vaatimukset. BS EN 14971:2012 Lääkinnälliset laitteet. Riskinhallinnan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin. BS EN ISO 15223-1:2016 Lääkinnälliset laitteet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Yleiset vaatimukset. BS EN ISO 10993-5:2009 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi. In vitro -sytotoksisuustestit. BS EN 10993-10:2013 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi. Ihoärsytys- ja ihonherkistymiskokeet.

Reklamaatiot

Kaikkien käyttäjien, jotka haluavat esittää reklamaation tai jotka ovat kokeneet tyytymättömyyttä tuotteen laatuun, identiteettiin, kestävyyteen, luotettavuuteen, turvallisuuteen, tehokkuuteen ja suorituskykyyn, on ilmoitettava siitä.
Käyttäjän on ilmoitettava asiasta välittömästi puhelimitse, faksilla tai kirjallisesti Dermisplus Prevent :lle tai paikalliselle edustajalle, jos Fresco International 2005, S.A., Frontier Therapeutics Ltd. :n tuotteessa on ilmennyt toimintahäiriö, joka on saattanut aiheuttaa kuoleman tai vakavan vamman. Kun esität reklamaation, ilmoita komponentin (komponenttien) nimi ja numero, eränumero(t), nimesi ja osoitteesi, valituksen luonne ja ilmoitus siitä, pyydetäänkö jakelijalta kirjallista raporttia.

Lisätietoja

Lisätietoja antaa Frontier Therapeutics Ltd. , puh. +44 (0)330 460 603

SV Dermisplus® Prevent – Instruktioner för användning

Avsett syfte

Dermisplus® Prevent är en serie tryckfördelande gelpolymerdynor som finns i olika storlekar, tjocklekar och anatomiska former. De bidrar till att reducera risken för tryckskador som en del i en preventionsstrategi för trycksår.

Dermisplus Prevent formar sig efter den fysiska miljön och det eventuella tryck den utsätts för, vilket möjliggör nedsänkning och inlindning av patienten samt omfördelning av topptryck över en bredare yta.

Den kan användas på alla ställen på kroppen som identifieras som "i riskzonen", särskilt där det finns benutskott. Den är avsedd för enpatientsbruk och kan tvättas och återappliceras på samma patient.

Indikationer

Dermisplus Prevent rekommenderas för att bidra till att minska risken för trycksår hos patienter där risken bedöms vara hög, och kan användas på nyläkta skador som skydd mot risk för förnyad sårbildning. Dermisplus Prevent får endast användas på intakt hud och kan klippas till i rätt storlek för bästa möjliga passform.

De olika formerna och storlekarna erbjuder tryckfördelning för olika anatomiska områden:

Dynor	Remsor	Sakrum	Häl	Slang
Bakhuvud Mellan knäna Under hakan Handkontrakturer	Fingrar och tår Längre kroppsområden Medicintekniska produkter	Sakrum Vrister Axlar	Hälar Armbågar	Slangar och remmar för medicinteknisk utrustning – syrgasslang, näskanyl, ansiktsmasker

Dermisplus Prevent dyna, remsor och slang kan klippas till i rätt storlek.

I bilaga 1 finns hela sortimentet.

Kontraindikationer

Använd inte på skadad hud.
Blockera inte luftvägarna.
Applicera inte över sårförband, eftersom förbandets andningsförmåga och Dermisplus Prevents tryckomfördelande egenskaper då kan äventyras.
Applicera inte på slemhinnor.
Endast avsedd för utvärtes bruk.
Enpatientsbruk.

Varningar och försiktighet

Inspektera huden med jämna mellanrum. Avbryt användningen och uppsök läkare om:

a) Hudens integritet försämras, d.v.s. bryts ned.
b) Djup vävnadsskada misstänks eller fastställs.
c) Någon typ av hudirritation förekommer.
d) Värmeutslag eller hudrodnad uppstår.

Säkerställ att huden är helt torr innan Dermisplus Prevent appliceras eller sätts tillbaka.
Dermisplus Prevent innehåller en höggradig medicinsk mineralolja som kan fällas ut på absorberande ytor. Skydda ej färgäkta textilier.
Dermisplus Prevent kan förvaras i originalplasthöljet under hygienprocedurer eller för förhindra att den kommer bort.
Om produkten behöver klippas till i rätt storlek ska detta ske på avstånd från patienten för att förhindra oavsiktlig kontaminering från främmande ämnen.
Dermisplus Prevent slang kan användas på medicinska slangar med olika diametrar:

- Fäst med tejp för att förhindra glidning.
- Placera alltid Dermisplus Prevent mot huden.
- Flera slangar kan användas för att säkerställa fullständig täckning av enheten.

Kanterna på Dermisplus Prevent måste sticka ut utanför riskområdets kanter.
Använd inte under kompressionsplagg, d.v.s. bandage i flera lager och stödstrumpor.
Produkten måste bytas ut när den börjar se sliten ut, blir svår att rengöra eller inte längre kan täcka riskområdet ordentligt på grund av minskad formstabilitet.
Får inte autoklaveras eller placeras i direkt solljus.

Patientmålgrupp:

Personer med risk för tryckskada.
Individuella riskbedömningar bör göras för att bedöma lämpligheten hos alla medicintekniska produkter.
Enpatientsbruk.

Avsedda användare:

Avsedd för användning i hemmet och på professionella vårdinrättningar av medicinskt utbildade och outbildade användare.

Instruktioner för användning

1. Välj den storlek/form som är bäst lämpad för att ge fullgott skydd.
   a. Kanterna på Dermisplus Prevent måste sticka ut minst 10 mm utanför riskområdets kanter.
2. Rengör och torka huden noga.
3. Ta ut produkten ur förpackningen och lägg tillbaka den i förpackningen när den inte används.
4. Placera dynan så att den har direktkontakt med riskområdet. Dynan får inte sträckas ut.
   a. Det spelar ingen roll vilken sida av Dermisplus Prevent som vänds mot huden.
   b. Observera att dynorna för häl, korsben och tubbandage är formade på förhand för att underlätta applicering.
5. Använd lämplig sekundär fixering såsom tejp, strumpor, bandage, tubbandage eller underkläder för att säkerställa att Dermisplus Prevent sitter kvar.
   a. Dermisplus Prevent påverkas inte av att täckas över helt.
   b. Använd inte under kompressionsplagg, d.v.s. bandage i flera lager och stödstrumpor.

Rengöring

Dermisplus Prevent kan rengöras och återanvändas och är tillförlitlig och hållbar vid regelbundet underhåll.

Dessa instruktioner är skrivna i syfte att hjälpa användaren att maximera Dermisplus Prevents hållbarhet, men de utgör inte på något sätt en garanti för dess livslängd. Användaren ansvarar själv för att regelbundet inspektera och kontrollera produkten för att säkerställa att den fungerar på ett optimalt sätt.

Vid synliga tecken på smuts och kontaminering ska produkten rengöras omedelbart med rengöringsmedel och vatten. Om inga synliga tecken på kontaminering finns ska produkten rengöras en gång i veckan med rengöringsmedel och vatten.

Använd inte trasor med slipande effekt.

Skölj med rent vatten och torka av med en engångstrasa utan slipande effekt, och låt torka ordentligt.

Avfallshantering av uttjänt produkt

När Dermisplus Prevent tas om hand på rätt sätt är den hållbar och slitstark. När den når slutet av sin livslängd ska du rengöra den i enlighet med instruktionerna och kassera den som icke-farligt avfall.
Produkten måste bytas ut när den börjar se sliten ut, blir svår att rengöra eller inte längre kan täcka riskområdet ordentligt på grund av minskad formstabilitet.

Förpackning och förvaring

Dermisplus Prevent levereras i återanvändbara plasthöljen och kartonger.
Dermisplus Prevent levereras färdigförpackad och ska vara intakt vid mottagandet. Kontrollera noggrant före användning att produkten är komplett och för att se om det finns tecken på skador. Skadade förpackningar eller produkter ska inte användas och ska skickas tillbaka till Frontier Therapeutics Ltd.
Håll behållaren torr. Förvara på en sval plats med god ventilation. Exponering för direkt solljus eller förhöjda temperaturer under längre perioder kan leda till termisk nedbrytning. Undvik förvaring under tryck eller vid förhöjda temperaturer för att minimera nedbrytningen av produkten.

Hantering

Felaktig användning eller hantering kan leda till skador och i vissa fall funktionsfel. Kontrollera Dermisplus Prevent före användning för att säkerställa att den är i fungerande skick. Använd inte skadade produkter. Alla Dermisplus Prevent är latexfria.

Tillverkarens garanti

I egenskap av tillverkare respektive distributör garanterar Fresco International 2005, S.A. och Frontier Therapeutics Ltd. att det inte finns några tillverkningsfel fram till det utgångsdatum som är tryckt på förpackningen.

Efterlevnad

Dermisplus Prevent uppfyller kraven i MDD 93/42/EEG och MDR 2017/745 samt följande standarder: SS-EN ISO 9001:2015 Ledningssystem för kvalitet. SS-EN 13485:2016 Medicintekniska produkter. Ledningssystem för kvalitet. Krav för regulatoriska ändamål. SS-EN 14971:2012 Medicintekniska produkter. Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter. SS-EN ISO 15223-1:2016 Medicintekniska produkter. Symboler som ska användas tillsammans med etiketter, märkning och information avseende medicintekniska produkter kommer att tillhandahållas. Allmänna krav. SS-EN ISO 10993-5:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter. Prövning för cytotoxicitet in vitro. SS-EN 10993-10:2013 Biologisk värdering av medicintekniska produkter. Prövning för irritation och hudsensibilisering.

Klagomål

Användare som har någon form av klagomål eller som på något sätt är missnöjda med produktens kvalitet, identitet, hållbarhet, tillförlitlighet, säkerhet, effektivitet och prestanda ska informera distributören.
Om någon produkt från Dermisplus Prevent inte fungerar som den ska eller kan ha orsakat eller bidragit till dödsfall eller allvarlig personskada hos en patient ska Fresco International 2005, S.A., Frontier Therapeutics Ltd och lokal behörig myndighet omedelbart informeras om detta via telefon, fax eller skriftlig korrespondens. Vid inlämnande av ett klagomål ska du uppge komponenten/komponenternas namn och nummer, partinummer, ditt namn och din adress, vad klagomålet handlar om och information om huruvida du vill begära en skriftlig rapport från distributören eller ej.

Ytterligare information

Om du behöver ytterligare information, kontakta Frontier Therapeutics Ltd. på telefonnummer: +44 (0)330 460 603

ET Dermisplus® Preventi kasutusjuhend

Ettenähtud kasutus

Dermisplus® Prevent on sari polümeergeelist survet ümberjaotavaid patju, mis on saadaval mitmesuguse suuruse, paksuse ja anatoomilise kujuga ning aitavad vähendada survekahjustuse riski, kui neid kasutatakse lamatiste ennetamise strateegia raames.

Dermisplus Prevent kohandub oma füüsilise keskkonna ning igasuguse sellele avaldatava survega, võimaldades patsiendi ümbritsemist ja sissemässimist, ja jaotab surve laiemale pinnale laiali.

Seda võib kasutada kõikjal kehal, mida peetakse riskipiirkonnaks, eriti kohtades, kus luud on naha lähedal. See on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil, see on pestav ja seda võib kasutada mitmeid kordi.

Näidustused

Dermisplus Prevent on näidustatud riskirühmas olevatele patsientidele surveriski ennetamiseks. Seda saab kasutada äsja paranenud kahjustusel, et kaitsta taastekke riski eest. Dermisplus Prevent'i tohib kasutada ainult tervel nahal. Seda saab lõigata parajasse suurusesse, et tagada parim sobivus.

Kujude ja suuruste valik võimaldab survet ümber jaotada erinevatele anatoomilistele piirkondadele:

Padjad	Rihmad	Ristluu	Kand	Voolik
Kukal Põlvede vahel Lõua all Pihk	Sõrmed Pikemad kehapiirkonnad Meditsiiniseadmed	Ristluu Pahkluud Õlad	Kannad Küünarnukid	Meditsiiniseadme voolikud ja rihmad – hapnikuvoolikud, ninakanüül, näomaskid

Dermisplus Preventi patja, rihmu ja voolikuid võib lõigata sobivasse suurusesse.

Kogu tootesarja vt lisast 1.

Vastunäidustused

Ärge kasutage katkisel nahal.
Ärge blokeerige hingamisteid.
Ärge asetage haavasidemetele, sest see võib segada sideme hingavust ja Dermisplus Preventi surve ümberjaotamise omadusi.
Mitte asetada limaskestadele.
Ainult välispidiseks kasutamiseks.
Kasutamiseks ühel patsiendil.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kontrollige nahka regulaarsete ajavahemike järel. Lõpetage kasutamine ja pöörduge nõu saamiseks arsti poole, kui:

a) tekivad nahakahjustused
b) kahtlustate süvakudede kahjustusi või olete saanud selle kohta kinnitust
c) esineb nahaärritus
d) esineb kuumalööve või naha punetus

Enne paigaldamist ja taaspaigaldamist veenduge, et nahk on täiesti kuiv.
Dermisplus Prevent sisaldab kõrgema klassi meditsiinilist mineraalõli, mis võib imenduda absorbeerivasse pinda. Kaitske värvimata kiirkangaid.
Plastist klapiga karpi saab kasutada hügieenitoimingute ajal Dermisplus Preventi hoiustamiseks või säilitamiseks.
Õigesse suurusesse lõikamist tehke patsiendist eemal, et vältida juhuslikku saastumist võõrkehadega.
Dermisplus Prevent'i voolikut võib kasutada koos erineva läbimõõduga meditsiiniliste voolikutega:

- Libisemise vältimiseks kinnitage see teibiga.
- Asetage Dermisplus Prevent'i voolik alati vastu nahka.
- Seadme täielikuks teenindamiseks võib kasutada mitut voolikut.

Dermisplus Preventi servad peaksid ulatuma üle riskipiirkonna äärte.
Ärge kasutage seda surveriiete, st mitmekihiliste sidemete ja rõhksukkade all.
Vahetage see välja, kui see on nähtavalt kulunud, seda on raske puhastada või see ei paku lamatiste riskipiirkonnale täielikku kaitset, sest ei ole enam terve.
Ärge pange toodet autoklaavi ega hoidke seda otsese päikesevalguse käes.

Patsientide sihtrühm

Kõik lamatisohus inimesed.
Iga meditsiiniseadme sobivust tuleb hinnata individuaalse riskianalüüsi teel.
Kasutamiseks ühel patsiendil.

Ettenähtud kasutajad

Mõeldud kasutamiseks kodus ja professionaalsetes tervishoiuasutustes meditsiinilise koolituse läbinud või ka väljaõppeta kasutajate poolt.

Kasutusjuhend

1. Piisava kaitse tagamiseks valige sobivaim suurus ja kuju.
   a. Dermisplus Prevent'i servad peavad ulatuma vähemalt 10 mm üle riskipiirkonna äärte.
2. Puhastage ja kuivatage nahk hoolikalt.
3. Eemaldage pakend ja hoidke see alles ajaks, mil seadet ei kasutata.
4. Veenduge, et Dermis Plus on ilma venitamata otseses kontaktis riskipiirkonnaga.
   a. Dermisplus Preventi võib nahale paigaldada ükskõik kumma küljega.
   b. Pange tähele, et kannapadi, ristluupadi ja voolik on paigaldamise hõlbustamiseks eelvormitud kujuga.
5. Kasutage Dermisplus Preventi paigale kinnitamiseks sobivat sekundaarset fikseerimisvahendit, nt teipi, sokke, sidet, sukksidet või aluspesu.
   a. Dermisplus Preventi võib täies mahus kinni katta.
   b. Ärge kasutage seda surveriiete, st mitmekihiliste sidemete ja rõhksukkade all.

Puhastamine

Dermisplus Preventi võib puhastada ja korduvkasutada ning regulaarse hoolduse korral on see usaldusväärne ja pikaealine.

Need juhised on koostatud selleks, et aidata kasutajal pikendada Dermisplus Preventi kasutusiga, kuid need ei anna mingit garantiid seadme eluea suhtes. Kasutaja vastutab Dermisplus Preventi regulaarse kontrollimise ja hooldamise eest, et tagada toote optimaalsed kasutusomadused.

Kui esineb nähtavat mustust ja saastet, puhastage seadet kohe puhastusvahendi ja veega. Kui Dermisplus Prevent ei ole nähtavalt saastunud, tuleb seda kord nädalas puhastada puhastusvahendi ja veega.

Ärge kasutage abrasiivseid lappe.

Loputage puhta veega, pühkige ühekordselt kasutatava mitteabrasiivse lapiga ning kuivatage korralikult.

Jäätmete käitlemine

Kui Dermisplus Preventi õigesti hooldada, on see vastupidav ja pika kasutuseaga. Kasutusea lõpus puhastage toode vastavalt käesolevale juhendile ja kõrvaldage koos harilike meditsiinijäätmetega.
Vahetage see välja, kui see on nähtavalt kulunud, seda on raske puhastada või see ei paku lamatiste riskipiirkonnale täielikku kaitset, sest ei ole enam terve.

Pakend ja hoiustamine

Dermisplus Prevent tarnitakse korduvkasutatavates plastpakendites ja pappkarpides.
Dermisplus Prevent tarnitakse eelpakituna ja peab olema vastuvõtmisel terve. Enne kasutamist kontrollige hoolikalt kõiki komponente terviklikkuse ja kahjustuste suhtes. Kahjustatud pakendeid või tooteid ei tohi kasutada ja need tuleb tagastada ettevõttele Frontier Therapeutics Ltd.
Hoida mahuti kuivana. Hoida jahedas, hästi ventileeritud kohas. Pikaajaline kokkupuude otsese päikesevalguse või kõrgete temperatuuridega võib põhjustada termokahjustusi. Toote omaduste halvenemise minimeerimiseks vältida ladustamist rõhu all või kõrgel temperatuuril.

Käitlemine

Vale kasutamise või käitlemise tagajärjeks võivad olla kahjustused ja töötõrked. Kontrollige enne kasutamist Dermisplus Preventi, et veenduda selle töökorras. Ärge kasutage kahjustunud tooteid. Kõik Dermisplus Preventi tooted on lateksivabad.

Tootja garantii

Fresco International 2005, S.A. kui tootja ning Frontier Therapeutics Ltd kui turustaja annavad Dermisplus Preventile garantii tootmisvigade vastu kuni pakendile trükitud kõlblikkusajani.

Ühilduvus

Dermisplus Prevent vastab meditsiiniseadmete direktiivile (MDD) 93/42/EMÜ ning meditsiiniseadmeid käsitlevale määrusele (MDR) 2017/745 ja järgmistele standarditele: BS EN ISO 9001:2015 Kvaliteedijuhtimissüsteemid. BS EN 13485:2016 Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteemid. Regulatiivsed sätted. BS EN 14971:2012 Meditsiiniseadmed. Riskijuhtimise rakendamine meditsiiniseadmetele. BS EN ISO 15223-1:2016 Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme sildil, märgistusel ja kaasuval teabel kasutatavad sümbolid. Üldnõuded. BS EN ISO 10993-5:2009 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Katsed tsütotoksiluse hindamiseks – in vitro meetodid. BS EN 10993-10:2013 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Ärrituse ja naha sensibiliseerimistestid.

Kaebused

Kõik kasutajad, kellel on kaebusi või kellel on esinenud probleeme toote kvaliteedi, identsuse, vastupidavuse, töökindluse, ohutuse, tõhususe ja jõudlusega, peaksid võtma ühendust edasimüüja või ettevõttega.
Kui ettevõtte Dermisplus Prevent tootel esineb tõrkeid, mis võivad olla põhjustanud patsiendi surma või tõsise vigastuse või aidanud sellele kaasa, peavad kasutajad ettevõtet Fresco International 2005, S.A., Frontier Therapeutics Ltd ja kohalikku pädevat asutust kohe teavitama telefoni, faksi või kirja teel. Kaebust esitades märkige komponendi (komponentide) nimi ja number, partiinumber (partiinumbrid), teie nimi ja aadress, kaebuse kirjeldus ja märkus selle kohta, kas nõutav on edasimüüja kirjalik aruanne.

Lisateave

Kui vajate lisateavet, võtke ühendust ettevõttega Frontier Therapeutics Ltd. telefonil +44 (0)330 460 603

HE Dermisplus® Prevent הוראות שימוש

מטרה מיועדת

Dermisplus® Prevent היא סדרה של רפידות ג'ל לפיזור לחץ מחדש הזמינות במגוון גדלים, עוביים וצורות אנטומיות המסייעות להפחית את הסיכון של נזק מלחץ, כאשר הן משמשות חלק מאסטרטגיה למניעת כיבי לחץ.

Dermisplus Prevent מתאים את צורתו לסביבתו הפיזית ולכל לחץ המופעל עליו, כך הוא מאפשר "שקיעה" לתוך החומר והתאמתו לצורת הגוף, ופיזור מחדש של לחצי שיא על פני שטח פנים נרחב יותר.

ניתן להשתמש בו בכל מקום בגוף המזוהה כאזור 'בסיכון', במיוחד היכן שקיימות בליטות גרמיות. הוא מיועד לשימוש של מטופל יחיד וניתן לרחוץ ולשימוש חוזר על אותו מטופל.

התוויות

Dermisplus Prevent מסייע במניעת נזקי לחץ המתרחשים בחולים השייכים לקבוצת "סיכון" וניתן להשתמש בה לטיפול בפגיעה שנרפאה לאחרונה כדי להגן מפני הסיכון להישנות. יש להשתמש ב- Dermisplus Prevent רק על עור שאינו פצוע וניתן לחתוך אותו לגודל הרצוי על מנת להבטיח התאמה טובה ביותר.

מגוון הצורות והגדלים מספק פיזור מחדש של הלחץ באזורים אנטומיים שונים:

רפידות	רצועות	עצם העצה	עקב	צינורות
עורף בין הברכיים מתחת לסנטר סדים לכף היד	אצבעות אזורי גוף ארוכים יותר מכשירים רפואיים	עצם העצה קרסוליים כתפיים	עקבי כפות הרגליים ברכיים	צינורות ורצועות של מכשירים רפואיים – צינורות חמצן, קנולה אפית, מסכות פנים

ניתן לגזור לפי מידה את הרפידה, הרצועות והצינורות של Dermisplus Prevent.

ראה בנספח 1 את טווח המוצרים המלא.

התוויות נגד

אין להשתמש על עור פגוע.
אין לחסום נתיבי אוויר.
אין להניח את המוצר מעל חבישת פצעים מכיוון ששימוש כזה עלול לפגוע באוורור של התחבושת ובתכונות פיזור הלחץ של Dermisplus Prevent.
אין להניח על רקמה ריריות.
לשימוש חיצוני בלבד.
שימוש במטופל יחיד.

אזהרות ואמצעי זהירות

בדוק את העור במרווחי זמן קבועים. הפסק את השימוש ופנה לייעוץ רפואי מקצועי אם:

א) מתרחש איבוד של שלמות העור, כלומר פצעי לחץ.
ב) יש חשד או אישור לפגיעה ברקמה עמוקה.
ג) יש נכחות של גירוי כלשהו בעור.
ד) מתרחשת פריחת חום או האדמה של העור.

לפני הנחת המוצר על העור והנחה חוזרת, יש לוודא שהעור יבש לחלוטין.
Dermisplus Prevent מכיל שמן מינרלי איכותי בדרגה רפואית העלול להיצמד למשטחים סופגים. יש להגן על בדים שצבעם אינו עמיד.
ניתן להשתמש באריזת צדפה מפלסטיק לאחסון Dermisplus Prevent במהלך תהליכי היגיינה או לצורך הגנה עליו.
אם אתה חותך אותו לפי מידה, הקפד לעשות זאת הרחק מהמטופל על מנת למנוע זיהום מגופים זרים.
ניתן להשתמש ב-Dermisplus Prevent Tube עם צינורות רפואיים בקטרים שונים:

- הצמד למקום באמצעות סרט דביק למניעת החלקה.
- מקם תמיד את צינורות Dermisplus Prevent כנגד העור.
- ניתן להשתמש במספר צינורות לכיסוי מלא של המכשיר הרפואי.

הקצוות של Dermisplus Prevent אמורים לחרוג משולי האזור שבסיכון.
אין להשתמש מתחת לבגדי לחץ, כגון חבישה רב-שכבתית או גרבי לחץ.
יש להחליף כאשר הרפידה בלויה באופן נראה לעין, נעשית קשה לניקוי, או אינה מספקת כיסוי מלא של האזור בסיכון להיזק מלחץ עקב איבוד שלמות העור.
אין להכניס לאוטוקלב או לחשוף לאור שמש ישיר.

קהל יעד של מטופלים:

כל אדם בסיכון לנזק מלחץ.
יש לבצע הערכות סיכון אישיות כדי להעריך את התאמתו של כל מכשיר רפואי.
שימוש במטופל יחיד.

משתמשים פוטנציאליים:

מיועד לשימוש בבית ובמתקני רפואה מקצועיים על ידי משתמשים בעלי הכשרה רפואית או חסרי הכשרה.

הוראות שימוש

1. בחר את הגודל והצורה המתאימים ביותר להבטחת הגנה נאותה.
   א. הקצוות של Dermisplus Prevent צריכים להיות במרחק של לפחות 10 מ"מ משולי האזור שבסיכון.
2. נקה את העור וייבש היטב.
3. הוצא את המוצר מהאריזה ושמור אותה לאחסון המוצר כשאינו בשימוש.
4. הימנע ממתיחת המוצר והנח על העור במגע ישיר עם האזור 'בסיכון';
   א. ניתן להניח כל אחד מהצדדים של Dermisplus Prevent על העור.
   ב. שים לב שהמוצר בצורת עקב, עצם העצה והצינור עוצבו מראש כדי להקל על הנחתם על העור.
5. השתמש בהצמדה משנית מתאימה כמו סרט דביק, גרביים, תחבושות, תחבושות צינוריות או ביגוד תחתון כדי להבטיח ש-Dermisplus Prevent יישאר במקומו.
   א. Dermisplus Prevent אינו מושפע מכך שהוא מכוסה במלואו.
   ב. אין להשתמש מתחת לבגדי לחץ (קומפרשן), כמו חבישה רב-שכבתית וגרבי לחץ.

ניקוי

ניתן לניקוי ולשימוש חוזר, ובתחזוקה קבועה הוא אמין ושמיש לאורך זמן Dermisplus Prevent.

הוראות אלה נכתבו כדי לסייע למשתמש להאריך את משך חיי המוצרים של Dermisplus Prevent, אולם אין בהן בשום פנים ואופן ערובה לאורך חיי המוצר. המשתמש אחראי לבדוק דרך קבע את המוצר ולוודא שביצועיו מיטביים.

אם ישנם סימנים גלויים ללכלוך וזיהום, יש לנקות את המוצר בעזרת חומר ניקוי ומים. אם אין סימנים גלויים לזיהום, יש לנקות בעזרת חומר ניקוי ומים פעם בשבוע.

אין להשתמש במטליות ניקוי שורטות.

יש לשטוף במים נקיים ולנגב באמצעות מגבת חד-פעמית לא שורטת, ולייבש לחלוטין.

השלכת מוצר שיצא משימוש לאשפה

בטיפול נכון, Dermisplus Prevent עמיד ושמיש לאורך זמן. יש לנקות ולחטא מוצר שיצא משימוש בהתאם להנחיות ולהשליכו לאשפה יחד עם שאר הפסולת שאינה מהווה סכנה.

יש להחליף כאשר הרפידה בלויה באופן נראה לעין, נעשית קשה לניקוי, או אינה מספקת כיסוי מלא של האזור בסיכון להיזק מלחץ עקב איבוד שלמות העור.

אריזה ואחסון

Dermisplus Prevent מסופק בצדפות ובקרטונים לשימוש רב פעמי.
מוצרי Dermisplus Prevent מגיעים ארוזים ואמורים להיות שלמים בעת קבלתם. לפני השימוש, אנא בדוק שכל החלקים שלמים ושאין סימני נזק. אין להשתמש באריזות או במוצרים פגומים, ויש להחזירם ל-Frontier Therapeutics Ltd בע"מ.
יש לשמור על המכל יבש. יש לאחסן במקום קריר ומאוורר היטב.חשיפה לאור שמש ישירה או לטמפרטורות גבוהות לאורך תקופות ממושכות עלולה להוביל להידרדרות תרמית. יש להימנע מאחסון בלחץ או בטמפרטורה גבוהה כדי למזער פגיעה באיכות המוצר.

טיפול

שימוש או טיפול לא נכונים עלולים להסב נזק למוצר ולפגוע בתפקודו. יש לבדוק את Dermisplus Prevent לפני השימוש כדי לוודא שהוא במצב פעולה תקין. אין להשתמש במוצרים פגומים. כל מוצרי Dermisplus Prevent נטולי לטקס.

אחריות היצרן

חברת Fresco International 2005, S.A כיצרנית ו Frontier Therapeutics כספקית נותנות אחריות מלאה בשל פגמים בייצור Dermisplus Prevent עד למועד התפוגה המודפס על גבי האריזה.

עמידה בתקנים

Dermisplus Prevent עומד בתקנות MDD 93/42/EEC, MDR 2017/745 ובתקנים הבאים: BS EN ISO 9001:2015 מערכות ניהול איכות. BS EN 13485:2016 מכשור רפואי. מערכות ניהול איכות. דרישות רגולטוריות. BS EN 14971:2012 מכשור רפואי. יישום של ניהול סיכונים במכשור רפואי. BS EN ISO 15223-1:2016 מכשור רפואי. סמלים לשימוש בתוויות של מכשירים רפואיים, בסימון ובמידע להפצה. דרישות כלליות. BS EN ISO 10993-5:2009 הערכה ביולוגית של מכשור רפואי. בדיקות מבחנה של רעילות תאים. BS EN 10993-10:2013 הערכה ביולוגית של מכשור רפואי. בדיקות גירוי וגרימת רגישות לעור.

תלונות

משתמש שיש לו תלונה או שחווה חוסר שביעות רצון מאיכות המוצר, מזהויו, מעמידותו, מאמינותו, מבטיחותו, מיעילותו ומביצועיו, מתבקש להודיע על כך למפיץ מטעם Fresco International 2005 S.A בע"מ.
אם מוצר כלשהו של חבר Dermisplus Prevent לא תפקד כראוי או חילה גרם למוות או לפציעה הקשה של חולה, על המשתמשים להודיע על כך מיד ל- Fresco International 2005, S.A., Frontier Therapeutics Ltd ולרשות המוסמכת המקומית באמצעות טלפון, פקס או בכתב. בעת הגשת תלונה, יש לציין את שם ומספר המרכיב(ים), את מספר/י הקבוצה (LOT), את שמכם וכתובתכם, את טיב התלונה, והודעה האם אתם מבקשים או לא דו"ח בכתב מהמפיץ.

מידע נוסף

אם נדרש מידע נוסף, יש לפנות אל. בע"מ בטלפון 603 460 (0)330 44+

LT „Dermisplus® Prevent" naudojimo instrukcijos

Numatytoji paskirtis

„Dermisplus® Prevent" – tai įvairių dydžių, storių ir anatominių formų spaudimą paskirstančių polimerinių gelinių pagalvėlių rinkinys, padedantis sumažinti spaudimo sukeltų pažeidimų riziką, kai jos naudojamos kaip nuo spaudimo atsirandančių opų prevencijos strategijos dalis.

„Dermisplus Prevent" prisitaiko prie fizinės aplinkos ir bet kokio jam taikomo spaudimo, todėl pacientas gali būti panardintas ir apgaubtas, o didžiausias spaudimas paskirstomas didesniam paviršiaus plotui.

Jį galima naudoti bet kurioje kūno vietoje, kuri laikoma „rizikinga", ypač vietose, kuriose yra kaulinių iškilimų. Skirtas naudoti tik vienam pacientui, galima plauti ir pakartotinai naudoti tam pačiam pacientui.

Indikacijos

„Dermisplus Prevent" skirtas padėti išvengti spaudimo sukeltų pažeidimų pacientams, kurie priskiriami rizikos grupei, jį galima naudoti nuo neseniai užgijusių pažeidimų pakartotino sužalojimo. „Dermisplus Prevent" turi būti naudojamas tik ant nepažeistos odos ir gali būti sukarpytas pagal dydį, kad geriausiai tiktų.

Įvairios formos ir dydžiai leidžia perskirstyti spaudimą įvairiose anatominėse srityse:

Pagalvėlės	Juostelės	Kryžkaulis	Kulnas	Vamzdeliai
Pakaušis Tarp kelių Po smakru Rankų kontraktūros	Pirštai Ilgesnės kūno vietos Medicinos priemonės	Kryžkaulis Čiurnos Pečiai	Kulnai Alkūnės	Medicininių prietaisų elastikai ir dirželiai – deguonies vamzdelai, nosies kanulė, veido kaukės

„Dermisplus Prevent" pagalvėlę, juosteles ir vamzdelius galima apkirpti pagal reikiamą dydį.

Visą asortimentą rasite 1 priede.

Kontraindikacijos

Nenaudokite ant pažeistos odos.
Neuždenkite kvėpavimo takų.
Nedėkite ant žaizdų tvarsčių, nes gali suprastėti tvarsčio pralaidumas orui ir „Dermisplus Prevent" spaudimo paskirstymo savybės.
Nenaudokite ant gleivinės.
Naudoti tik išoriškai.
Naudojama vienam pacientui.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Reguliariai apžiūrėkite odą. Nutraukite naudojimą ir kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą, jei:

a) prarandamas odos vientisumas, t. y., ji suardoma;
b) įtariamas arba patvirtinamas gilus audinių sužalojimas;
c) atsirado bet koks odos sudirginimas;
d) atsirado karščio sukeltas bėrimas arba odos paraudimas.

Prieš dėdami pirmą kartą ir pakartotinai įsitikinkite, kad oda yra visiškai sausa.
„Dermisplus Prevent" sudėtyje yra aukštos kokybės medicininė mineralinė alyva, kuri gali įsiskverbti į sugeriančius paviršius. Apsaugokite nespalvotus greitai įsigeriančius audinius.
Higienos procedūroms arba „Dermisplus Prevent" saugojimui gali būti naudojama plastikinė dėžutė.
Jei pjaustoma pagal dydį, įsitikinkite, kad tai atliekama atokiau nuo paciento, kad būtų išvengta atsitiktinio užteršimo svetimkūniais.
„Dermisplus Prevent Tube" galima naudoti ant įvairaus skersmens medicininių vamzdelių:

- Kad neslystų, pritvirtinkite juostelėmis.
- „Dermisplus Prevent" vamzdelį visada dėkite prie odos.
- Siekiant užtikrinti visišką priemonės padengimą, galima naudoti kelis vamzdelius.

„Dermisplus Prevent" kraštai turi išsikišti už rizikos zonos ribų.
Nenaudokite po kompresiniais drabužiais, t. y., daugiasluoksniais tvarsčiais ir kompresinėmis pėdkelnėmis.
Pakeiskite, kai priemonę tampa sunku išplauti, ji susidėvi arba suplyšta ir dėl to neuždengia visuo saugomo paviršiaus.
Nesterilizuokite autoklave ir saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.

Tikslinė pacientų grupė

Bet kuris asmuo, kuriam gresia pažeidimas dėl spaudimo.
Siekiant įvertinti bet kurios medicinos priemonės tinkamumą, reikėtų atlikti individualų rizikos vertinimą.
Naudojama vienam pacientui.

Numatytieji naudotojai

Skirtas naudoti namuose ir profesionaliose sveikatos priežiūros įstaigose medicininį išsilavinimą turinčių ir neapmokytų naudotojų.

Naudojimo instrukcijos

1. Pasirinkite tinkamiausią dydį ir formą, užtikrinančius tinkamą apsaugą.
   a. „Dermisplus Prevent" kraštai turi bent 10 mm išsikišti už rizikos zonos ribų.
2. Nuvalykite ir kruopščiai nusausinkite odą.
3. Išimkite iš pakuotės ir ją išsaugokite, ji bus naudinga kai priemonės nenaudosite.
4. Neįtempdami uždėkite tiesiai ant vietos, kuriai gresia pavojus.
   a. Ant odos „Dermisplus Prevent" galima dėti bet kuria puse.
   b. Atkreipkite dėmesį, kad kulnas, kryžkaulis ir elastikas yra iš anksto išformuoti, kad būtų lengviau uždėti.
5. Kad „Dermisplus Prevent" liktų savo vietoje, būtina panaudoti tinkamą antrinės fiksacijos priemonę, pvz., lipnią juostelę, kojines, elastinius tvarsčius ar apatinius drabužius.
   a. „Dermisplus Prevent" galima visiškai uždengti ir tai nekenkia jo savybėms.
   b. Nenaudokite po kompresiniais drabužiais, t. y., daugiasluoksniais tvarsčiais ir kompresinėmis pėdkelnėmis.

Valymas

„Dermisplus Prevent" galima valyti ir pakartotinai naudoti, o reguliariai prižiūrint, jis yra patikimas ir ilgaamžis.

Šios instrukcijos parengtos siekiant padėti naudotojui kuo ilgiau naudotis „Dermisplus Prevent", tačiau jokiu būdu negarantuoja jo naudojimo trukmės. Naudotojas privalo reguliariai apžiūrėti ir tikrinti, ar priemonė veikia optimaliai.

Jei yra matomų nešvarumų ir užteršimo požymių, nedelsdami išvalykite naudodami ploviklį ir vandenį. Jei nėra matomo užteršimo, kas savaitę valykite plovikliu ir vandeniu.

Nenaudokite abrazyvinių šluosčių.

Nuplaukite švariu vandeniu ir nuvalykite vienkartine, neabrazyvine šluoste ir gerai išdžiovinkite.

Šalinimas pasibaigus eksploatacijos laikui

Tinkamai prižiūrimas „Dermisplus Prevent" yra ilgalaikis ir patvarus. Pasibaigus naudojimo laikui, išvalykite pagal instrukcijas ir išmeskite kartu su nepavojingomis atliekomis.
Pakeiskite, kai tampa sunku išplauti, priemonė akivaizdžiai susidėvi arba suplyšta ir dėl to neuždengia visuo saugomo paviršiaus.

Pakuotė ir saugojimas

„Dermisplus Prevent" tiekiamas daugkartinio naudojimo dėžutėse ir kartoninėse dėžutėse.
„Dermisplus Prevent" tiekiamas iš anksto supakuotas ir pristatymo metu turi būti nepažeistas. Prieš naudodami atidžiai patikrinkite, ar pakuotėje nieko netrūksta ir ar nėra matomų pažeidimų. Pažeistų pakuočių ar gaminių naudoti negalima ir juos reikia grąžinti įmonei „Frontier Therapeutics Ltd." „Laikykite talpyklę sausoje vietoje. Laikykite vėsioje, gerai vėdinamoje vietoje. Dėl ilgesnio tiesioginių saulės spindulių arba aukštos temperatūros poveikio gali suirti nuo karščio. Kad gaminys kuo mažiau irtų, venkite jį laikyti prispaustą arba aukštoje temperatūroje.

Tvarkymas

Dėl netinkamo naudojimo ar tvarkymo galimi pažeidimai ir sutrikti veikimas. Prieš naudodami patikrinkite „Dermisplus Prevent", kad įsitikintumėte, ar jis tinkamas naudoti. Nenaudokite pažeistų gaminių. Visuose „Dermisplus Prevent" gaminiuose nėra latekso.

Gamintojo garantija

Gamintojas „Fresco International 2005, S.A." ir platintojas „Frontier Therapeutics Ltd." suteikia garantiją „Dermisplus Prevent" gamintojo defektams iki ant pakuotės nurodytos galiojimo pabaigos datos.

Atitiktis

„Dermisplus Prevent" atitinka MDD 93/42/EEB ir MDR 2017/745 bei šiuos standartus: BS EN ISO 9001:2015 Kokybės vadybos sistemos. BS EN 13485:2016 Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai. BS EN 14971:2012 Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms. BS EN ISO 15223-1:2016 Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklinimas ir teiktina informacija. Bendrieji reikalavimai. BS EN ISO 10993-5:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. Citotoksiškumo in vitro tyrimai. BS EN 10993-10:2013 Biologinis medicinos priemonių vertinimas. Dirginimo ir padidinto odos jautrumo tyrimai.

Skundai

Bet kuris naudotojas, turintis kokių nors nusiskundimų arba kurio netenkina gaminio kokybės, tapatumo, ilgaamžiškumo, patikimumo, saugumo, veiksmingumo ir našumo parametrai, turėtų apie tai pranešti platintojui arba įmonei.
Jei kuris nors „Dermisplus Prevent " gaminys sugedo ir galėjo sukelti paciento mirtį ar sunkų sužalojimą arba prie to prisidėti, naudotojai turėtų nedelsdami apie tai pranešti „Fresco International 2005, S.A., Frontier Therapeutics Ltd" ir vietos kompetentingai institucijai telefonu, faksu arba raštu. Teikdami skundą nurodykite dalies (-ų) pavadinimą ir numerį, partijos (-ių) numerį (-ius), savo vardą, pavardę ir adresą, skundo pobūdį ir praneškite, ar iš platintojo prašoma rašytinės ataskaitos.

Išsamesnė informacija

Jei reikia daugiau informacijos, kreipkitės į „Frontier Therapeutics Ltd. " tel.: +44 (0)330 460 603

AR تعليمات استخدام Dermisplus® Prevent

الغرض المقرر

Dermisplus® Prevent عبارة عن مجموعة ضمادات مصنوعة من جل البوليمر مخصصة لإعادة توزيع الضغط وتتوفر بأحجام وقيم سُمك وأشكال تشريحية مختلفة تساعد في تقليل مخاطر الأضرار الناتجة عن الضغط، عند استخدامها كجزء من استراتيجية للوقاية من تقرحات الضغط.

يتوافق منتج Dermisplus Prevent من حيث الشكل مع طبيعته المادية وأي مستويات ضغط مطبقة عليه، مما يوفر للمريض إمكانية الانغماس والتغطية، مع إعادة توزيع قيم الضغط الأعلى على مساحة سطحية أوسع نطاقًا.

يمكن استخدام المنتج في أي مكان بالجسم يتم تحديده باعتباره "معرضًا للخطر"، لا سيما عندما يكون هناك بروز عظمي. وهذا المنتج مخصص للاستخدام الفردي، ويمكن غسله وإعادة استخدامه لنفس المريض.

دواعي الاستعمال

لقد صُممّ Dermisplus Prevent للمساعدة على منع الإصابة بقرحة الفراش التي تصيب المرضى المصنفين على أنهم "أكثر تعرضًا لخطورة الإصابة بها"، ويمكن استخدامه للإصابات التي تمت معالجتها مؤخرًا للحماية من خطر إعادة التقرح. لا يمكن استخدام Dermisplus Prevent إلا على الجلد السليم ويمكن قصه ليلائم حجم القرحة على النحو الأفضل.

توفر مجموعة الأشكال والأحجام المتاحة من هذا المنتج إمكانية إعادة توزيع الضغط على مناطق تشريحية مختلفة:

الضمادات	الأشرطة	العجز	الكعب	الأنابيب
مؤخرة الرأس بين الكعبين أسفل الذقن تقلصات اليد	الأصابع المناطق الأطول بالجسم الأجهزة الطبية	العجز الكاحلين الأكتاف	الكعبين الكوعين	أنابيب وأشرطة للأجهزة الطبية - أنابيب للأكسجين والقناة الأنفية وأقنعة للوجه

يمكن قطع ضمادات وأشرطة وأنابيب المنتج Dermisplus Prevent بحيث تناسب الحجم المطلوب.

يُرجى الاطلاع على الملحق 1 لاستعراض المجموعة الكاملة.

موانع الاستعمال

لا تستخدم المنتج على جلد متشقق.
لا تقم بسد المسالك الهوائية.
لا تضع المنتج فوق ضمادات الجروح، حيث قد يؤثر ذلك على قدرة الضمادات على التهوية، بالإضافة إلى خصائص إعادة توزيع الضغط الخاصة بالمنتج Dermisplus Prevent.
لا تستخدم المنتج على أغشية مخاطية.
للاستخدام الخارجي فقط.
يُستخدم لمريض واحد فقط.

التحذيرات والاحتياطات

افحص الجلد على فترات منتظمة. توقف عن استخدام المنتج واطلب مشورة اختصاصي الرعاية الصحية في الحالات التالية:

أ) حدوث أضرار بالجلد، أي تلف الجلد.
ب) اشتباه في وجود إصابة الأنسجة العميقة أو تأكد تلك الإصابة.
ج) وجود أي تهيج للجلد.
د) حدوث طفح حراري أو احمرار في الجلد.

تأكد قبل استخدام المنتج وإعادة استخدامه من أن الجلد جاف تمامًا.
يحتوي المنتج Dermisplus Prevent على زيت معدني طبي عالي الجودة يمكن أن يتسرب إلى الأسطح الماصة. حماية المنسوجات الثابتة الألوان.
يمكن استخدام العبوة الصدفية البلاستيكية لتخزين Dermisplus Prevent أثناء إجراء أعمال النظافة الشخصية أو لحفظه.
تأكد في حالة القطع وفقًا للحجم المناسب من تنفيذ إجراء القطع بعيدًا عن المريض، وذلك لمنع التلوث العارض بسبب الأجسام الغريبة.
يمكن استخدام أنبوب Dermisplus Prevent على الأنابيب الطبية ذات الأقطار المختلفة:

- ثبت المنتج في مكانه بشريط لاصق لتجنب الانزلاق.
- ضع أنبوب Dermisplus Prevent مقابل الجلد دائمًا.
- يمكن استخدام أنابيب متعددة لضمان التغطية الكاملة للجهاز.

يجب أن تمتد حواف منتج Dermisplus Prevent إلى ما وراء هوامش المنطقة المعرضة للخطر.
لا تستخدم هذا المنتج تحت الملابس الضاغطة مثل الأربطة متعددة الطبقات والجوارب الضاغطة.
استبدل المنتج عندما يبدو متآكلاً بشكل واضح، أو يصعب تنظيفه، أو لا يوفر تغطية كاملة للمنطقة المعرضة لمخاطر الأضرار الناشئة عن الضغط بفعل عدم اكتماله.
لا تقم بتعقيم المنتج أو وضعه في ضوء الشمس المباشر.

مجموعة المرضى المستهدفين:

أي شخص معرض لمخاطر الأضرار الناتجة عن الضغط.
ينبغي إجراء تقييمات للمخاطر الفردية لتقييم مدى ملاءمة أي جهاز طبي.
يُستخدم لمريض واحد فقط.

المستخدمون المستهدفون:

هذا المنتج مخصص للاستخدام في مرافق الرعاية الصحية المنزلية والمهنية من قبل مستخدمين مدربين طبيًا وغير مدربين.

تعليمات الاستخدام

1. حدد الحجم والشكل الأنسب للمنتج لضمان الحماية الكافية.
   أ. يجب أن تمتد حواف منتج Dermisplus Prevent إلى ما وراء هوامش المنطقة المعرضة للخطر لمسافة لا تقل عن 10 مم.
2. نظّف الجلد وجففه جيدًا.
3. أخرج المنتج من العبوة وخزّنه في حالة عدم استخدامه.
4. ضع المنتج بحيث يكون ملامسًا بشكل مباشر للمنطقة "المعرضة للخطر" دون شده؛
   أ. يمكن وضع أي من جانبي منتج Dermisplus Prevent على الجلد.
   ب. يُرجى العلم أنه تم إعداد شكل الكعب والعجز والقناة المجوفة مسبقًا للسماح باستخدام أسهل للمنتج.
5. استخدم ملحق تثبيت ثانوي ملائم مثل الشريط أو الجوارب أو الضمادات أو الضمادات الأنبوبية أو الملابس الداخلية لضمان بقاء المنتج Dermisplus Prevent في مكانه.
   أ. لا يتأثر المنتج Dermisplus Prevent بالتغطية الكاملة.
   ب. لا تستخدم هذا المنتج تحت الملابس الضاغطة مثل الأربطة متعددة الطبقات والجوارب الضاغطة.

التنظيف

يمكن تنظيف منتج Dermisplus Prevent وإعادة استخدامه في حالة صيانته بشكل دوري، ويتسم باعتماديته وإمكانية استخدامه لفترة طويلة.

تمت كتابة هذه التعليمات لمساعدة المستخدم على زيادة العمر الافتراضي للمنتج Dermisplus Prevent لأقصى درجة ممكنة، ولكنها لا تضمن عمر المنتج بأي حال من الأحوال. تقع على عاتق المستخدم مسؤولية فحص المنتج والتحقق منه بانتظام لضمان أداء المنتج على النحو الأمثل.

في حالة وجود علامات واضحة على الاتساخ والتلوث، يجب تنظيف المنتج على الفور باستخدام المنظفات والماء. في حالة عدم وجود تلوث واضح، يجب التنظيف باستخدام المنظفات والماء أسبوعيًا.

لا تستخدم القطع القماشية الكاشطة.

اشطف المنتج بماء نظيف وامسحه بقطعة قماش غير كاشطة وجافة تمامًا وتُستخدم لمرة واحدة.

التخلص من المنتج بعد انتهاء عمره الافتراضي

يكون عمر المنتج Dermisplus Prevent الافتراضي طويلاً جدًا إذا تمت العناية به بشكل صحيح. في نهاية العمر الافتراضي للمنتج، قم بتنظيفه وفقًا للتعليمات وتخلص منه مع النفايات غير الخطرة.
استبدل المنتج عندما يكون متآكلاً بشكل واضح، أو يصعب تنظيفه، أو عندما لا يوفر تغطية كاملة للمنطقة المعرضة لمخاطر الأضرار الناشئة عن الضغط بفعل عدم اكتماله.

التعبئة والتخزين

يتم توريد Dermisplus Prevent في علب صدفية قابلة لإعادة الاستخدام وعلب كرتونية من الورق المقوى.
يتم توريد Dermisplus Prevent معبأ مسبقًا وينبغي أن يكون سليمًا عند الاستلام. تحقق بعناية من المنتج قبل الاستخدام للتأكد من أنه سليم وخالٍ من أي علامات تلف. يجب عدم استخدام العبوات أو المنتجات التالفة؛ وإعادتها إلى شركة Frontier Therapeutics Ltd.
حافظ على الوعاء جافًا. قم بتخزين المنتج في مكان بارد وجيد التهوية. قد يؤدي التعرض لأشعة الشمس المباشرة أو درجات الحرارة المرتفعة لفترات طويلة إلى حدوث انحلال حراري. تجنب التخزين تحت ضغط أو في درجات حرارة مرتفعة للحد من تدهور كفاءة المنتج.

الاستخدام

قد يؤدي التعامل أو الاستخدام بطريقة غير صحيحة إلى حدوث أضرار واحتمالية حدوث خلل وظيفي. افحص منتج Dermisplus Prevent قبل الاستخدام للتأكد من ملاءمته للاستخدام. لا تستخدم منتجات تالفة. جميع منتجات Dermisplus Prevent خالية من مادة اللاتكس.

ضمان الشركة المصنعة

تقدم شركة Fresco International 2005, S.A، بوصفها الشركة المصنعة، وشركة Frontier Therapeutics Ltd، بوصفها الموزع، ضمانًا على منتج Dermisplus Prevent ضد عيوب التصنيع بدءًا من تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة.

التوافق

يتوافق المنتج Dermisplus Prevent مع المعيار MDD 93/42/EEC والمعيار MDR 2017/745 والمعايير التالية: BS EN ISO 9001:2015 أنظمة إدارة الجودة. BS EN 13485:2016 الأجهزة الطبية. أنظمة إدارة الجودة. متطلبات للأغراض التنظيمية. BS EN 14971:2012 الأجهزة الطبية. تطبيق إدارة المخاطر للأجهزة الطبية. BS EN ISO 15223-1:2016 الأجهزة الطبية. الرموز التي يتم استخدامها مع ملصقات الأجهزة الطبية والملصقات التعريفية والمعلومات التي سيتم توفيرها. المتطلبات العامة. BS EN ISO 10993-5:2009 التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية. اختبارات السمية الخلوية في المختبر. BS EN 10993-10:2013 التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية. اختبارات التهيج وتحسس الجلد.

الشكاوى

يجب على أي مستخدم لديه أي شكاوى أو استياء من جودة المنتج أو تطابقه أو متانته أو مصداقيته أو سلامته أو فاعليته أو كفاءة أدائه، إخطار الموزع أو شركة.
إذا حدث خلل في أي من منتجات Dermisplus Prevent، وكان من المحتمل أن يكون قد تسبب أو ساهم في وفاة مريض أو إصابته بجروح خطيرة، فيجب على المستخدمين إخطار شركة Fresco International 2005, S.A., Frontier Therapeutics Ltd. والسلطة المحلية المختصة على الفور عن طريق الهاتف أو الفاكس أو من خلال مراسلات كتابية. ينبغي عند تقديم شكوى ذكر اسم العنصر (العناصر) ورقمه، ورقم (أرقام الدفعة)، واسمك وعنوانك، وطبيعة الشكوى والإخطار بما إذا كان قد تم طلب تقرير مكتوب من الموزع أم لا.

معلومات إضافية

إذا كانت هناك حاجة للمزيد من المعلومات، فاتصل بشركة Frontier Therapeutics Ltd.
على هاتف: 603 460 (0)330 44+