

3M | Steri-Strip™

- en Skin Closures Sterile and Non-Sterile
- fr Sutures cutanées stériles et non stériles
- fr Sutures cutanées, stériles et non stériles
- de Hautverschlüsse steril und nicht-steril
- it Suture cutanee sterili e non sterili
- es Suturas cutáneas estériles y no estériles
- es Suturas cutáneas estériles y no estériles
- nl Steriele en niet-steriele huidhechtstrips
- sv Hudförslutningar Steril och icke-steril
- da Tapesuturer, sterile og ikke-sterile
- no Sårlukningsstrips Sterile og ustereile
- fi Haavansulkuteipit, steriilit ja ei-steriilit
- pt Fechos de Pele Estéreis e Não Estéreis
- pt Suturas cutáneas adesivas estéreis e não estéreis
- el Ταβλίες Συρραφής Δέρματος Αποστειρωμένες και Μη Αποστειρωμένες
- pl Jałowe i niejałowe paski do zamykania ran
- hu Steril és nem steril sebzáró csíkok
- cs Náplastové stehy sterilní a nesterilní
- sk Kožné náplastové stehy sterilné a nesterilné
- sl Trakci za zapiranje ran na koži sterilni in nesterilni
- et Haavasulgurid steriilsed ja mittesteriilsed
- lv Ādas plāksteri Sterili un nesterili
- lt Sterilios ir nesterilios odos žaizdų uždarymo juostelės
- ro Benzi pentru sutura leziunilor sterile și nesterile
- ru Пластырные кожные швы стерильные и нестерильные
- uk Стерильні та нестерильні пластирні смужки для зведення країв ран
- hr Trake za zatvaranje rana Sterilne i nesterilne
- bg Стерилни и нестерилни ленти за безшевно затваряне на рани
- sr Trake za zatvaranje rana sterilne i nesterilne
- tr Cilt Kapaticıları Steril ve Steril Olmayan
- kk Зарарсыздандырылған және зарарсыздандырылмаған тері жапсырмалары
- ja 滅菌および非滅菌皮膚閉鎖材
- sq Shirita për mbylljen e plagëve, sterile dhe jo sterile
- mk Ленти за затворање на кожа Стерилни и нестерилни

MD CE 2797

3M Company
2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144 USA
1-800-228-3957 (USA only)

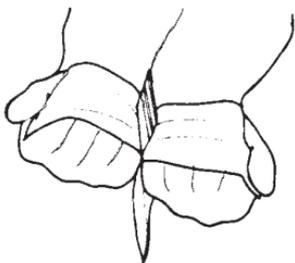
3M and Steri-Strip are trademarks of 3M.
© 2019, 3M. All rights reserved.

Issue Date: 2019-11
34-8724-8943-9

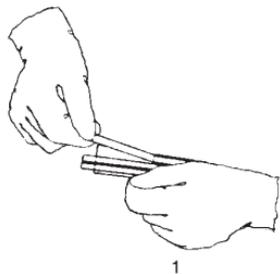
1



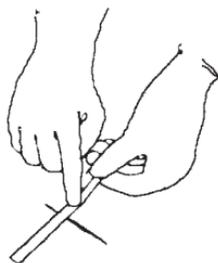
2



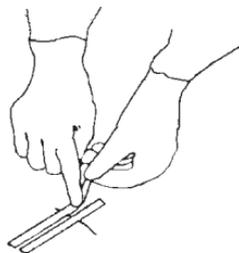
3



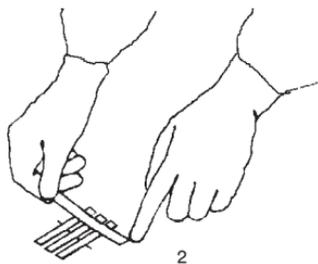
4



5



6



Skin Closures Sterile and Non-Sterile

Product Description

- 3M™ Steri-Strip™ Skin Closures are made of porous, nonwoven material. They are reinforced with filaments for strength.
- 3M™ Steri-Strip™ Blend Tone Skin Closures are made of porous, nonwoven material and are coated with a hypoallergenic adhesive.
- 3M™ Steri-Strip™ Elastic Skin Closures are made of porous, nonwoven, elastic material. They are designed to allow for tissue expansion and movement and are coated with a hypoallergenic adhesive.

Indications for Use

Steri-Strip skin closures are indicated for use as a skin closure device in the treatment of lacerations and surgical incisions. Steri-Strip skin closures may also be used in conjunction with skin sutures and staples or after their removal for wound support.

Contraindications

1. Steri-Strip skin closures are contraindicated where adhesion cannot be obtained. Potential causes of inadequate adhesion are presence of exudate, skin oils, moisture, or hair.
2. Use of Steri-Strip skin closures on infected wounds is contraindicated.
3. Steri-Strip skin closures are contraindicated for use in high tension wounds which cannot be easily approximated with fingers or forceps.

Warnings

- The development of postoperative edema may cause skin shearing, skin blistering, or loss of tape adhesion to occur at either end of the strip.
- Application of any surgical tape or adhesive skin closure may result in skin stripping upon removal.
- As with all adhesive products applied to the skin, a small percentage of individuals may experience hypopigmentation or hyperpigmentation following removal.
- Occasional cases of mild acne and folliculitis have been observed in testing on healthy volunteers.

Precautions

1. The skin should be clean, dry, and free of skin oils to assure good adhesion.
2. Do not apply skin closures under tension. Skin shearing, skin blistering, or loss of adhesion may result if excessive tension is applied.

Directions for Use

1. Clean and dry skin. If desired, a thin layer of Compound Benzoin Tincture may be applied to enhance strip adhesion.
2. Open package. Remove card and card end tab.
3. Grasp end of strip and lift strip straight upward from card.
4. When using as a skin closure device, without presence of skin suture or staple, appose skin edges using fingers or forceps. Place strips across wound, ensuring tensionless application.
5. Section larger wounds to distribute tension. Space strips approximately ¼ inch (3 mm) apart.
6. Additional closures may be applied parallel to the wound and approximately ½ inch (12 mm) from closure ends. This may reduce shear force beneath the strip ends.

Storage/Shelf Life/Disposal

For best results, store at room temperature. Avoid excessive heat and humidity. For shelf life, refer to the expiration date printed on each package.

How Supplied

1. Supplied in individually packaged cards of sterile skin closures.
2. Store at room temperature. Avoid excessive heat or humidity.
3. Sterile unless envelope is damaged or open.
4. Steri-Strip skin closures may be provided to end users as sterilized via radiation or, when provided in some kits, sterilized via Ethylene Oxide (EO). Refer to label for sterilization type.

Please report a serious incident occurring in relation to the device to 3M and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.

For further information, please contact your local 3M representative or contact us at 3M.com and select your country.

Explanation of Symbols

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC. Source: ISO 15223, 5.1.1
Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used. Source: ISO 15223, 5.1.4
Batch code		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. ISO 15223, 5.1.5
Do not use if package is damaged or open		Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened. Source: ISO 15223, 5.2.8
Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure. Source: ISO 15223, 5.4.2
Caution		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. Source: ISO 15223, 5.4.4
Natural rubber latex is not present		Indicates natural rubber or dry natural rubber latex is not present as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device. Source: ISO 15223, 5.4.5 and Annex B

Medical Device		Indicates the item is a medical device.
Importer		Indicates the entity importing the medical device into the EU.
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.

For more information see, HCBRegulatory.3M.com

Sutures cutanées stériles et non stériles

Description du produit

- Les sutures cutanées 3M™ Steri-Strip™ sont constituées d'un matériau poreux non tissé renforcé de fibres pour une résistance accrue.
- Les sutures cutanées couleuvre chair 3M™ Steri-Strip™ sont constituées d'un matériau poreux non-tissé, enduit d'un adhésif hypoallergénique.
- Les sutures cutanées élastiques 3M™ Steri-Strip™ sont constituées d'un matériau poreux, non tissé, élastique. Elles sont conçues pour suivre l'expansion et le mouvement tissulaires et sont enduites d'un adhésif hypoallergénique.

Indications

Les sutures cutanées Steri-Strip sont indiquées en tant que dispositif de suture cutanée dans le traitement des lacerations et des incisions chirurgicales. Les sutures cutanées Steri-Strip peuvent également être utilisées conjointement à des sutures cutanées à l'aiguille ou avec des agrafes, ou après leur retrait pour le maintien de la plaie bord à bord.

Contre-indications

1. Les sutures cutanées Steri-Strip sont contre-indiquées si les conditions nécessaires à une bonne adhérence ne sont pas réunies. La présence d'exsudat, d'huile corporelle, de transpiration ou de poils peut potentiellement être à l'origine d'une mauvaise adhérence.
2. L'utilisation des sutures cutanées Steri-Strip sur des plaies infectées est contre-indiquée.
3. L'utilisation des sutures cutanées Steri-Strip est contre-indiquée dans le cas de plaies dont les berges, fortement tendues, ne peuvent pas être rapprochées facilement avec les doigts ou à l'aide d'une pince.

Mises en garde

- L'apparition d'un œdème postopératoire peut entraîner un cisaillement cutané, une vésication cutanée ou une perte d'adhérence de l'une des deux extrémités de la suture cutanée.
- L'application d'un sparadrapp chirurgical ou d'une suture cutanée adhésive peut entraîner l'arrachement de la peau lors du retrait.
- Comme pour tout autre produit adhésif appliqué sur la peau, un pourcentage réduit d'individus peut présenter une hypopigmentation ou une hyperpigmentation suite au retrait.
- Quelques cas d'acné légère et de folliculite ont été observés lors des tests sur des volontaires sains.

Précautions

1. La peau doit être propre, sèche et nettoyée de toute huile corporelle pour permettre une bonne adhérence.
2. Ne pas appliquer les sutures cutanées en exerçant une tension. Un cisaillement cutané, une vésication cutanée ou une perte d'adhérence peut survenir si une tension excessive est appliquée.

Responsabilité de l'utilisateur

Garantie et responsabilité de 3M

Mode d'emploi

1. Nettoyer et sécher la peau. Si souhaité, une fine couche de teinture de benjoin composée peut être appliquée pour améliorer l'adhérence de la suture cutanée.
2. Ouvrir l'emballage. Retirer la carte et la partie prédécoupée.
3. Saisir l'extrémité de la suture et la décoller de la carte en soulevant vers le haut.
4. Si la suture est utilisée en tant que dispositif de suture cutanée sans suture cutanée à l'aiguille ou avec des agrafes, rapprocher les berges de la plaie avec les doigts ou à l'aide d'une pince. Mettre en place la suture en travers de la plaie, sans appliquer une quelconque tension.
5. Appliquer plusieurs sutures sur les plaies plus larges pour répartir la tension. Espacer les sutures d'environ 1/8 pouce (3 mm).
6. Des sutures complémentaires peuvent être mises en place parallèlement à la plaie, à environ 1/2 pouce (12 mm) de l'extrémité des sutures. Cela permet de réduire la force de cisaillement qui s'applique à l'extrémité des sutures.

Entreposage, durée de conservation et mise au rebut

Pour obtenir les meilleurs résultats, conserver à température ambiante. Éviter tout excès de chaleur et d'humidité. Pour connaître la durée de conservation, se reporter à la date d'expiration imprimée sur l'emballage.

Conditionnement

1. Conditionné en cartes de sutures cutanées stériles emballées individuellement.
2. Conserver à température ambiante. Éviter tout excès de chaleur ou d'humidité.
3. Produit stérile, sauf si l'emballage est endommagé ou ouvert.
4. Les sutures cutanées Steri-Strip peuvent avoir été stérilisées par rayonnement lorsqu'elles sont fournies aux utilisateurs finaux, ou avoir été stérilisées à l'oxyde d'éthylène (OE) lorsqu'elles sont fournies dans certains kits. Se reporter à l'étiquette pour connaître le type de stérilisation.

Veillez signaler tout incident grave en rapport avec le dispositif à 3M et à l'autorité locale compétente (UE) ou à l'autorité de réglementation locale.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec votre représentant local 3M ou communiquez avec nous sur 3M.com et sélectionnez votre pays.

Signification des symboles:

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical selon les directives UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. ISO 15223, 5.1.3
A utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. ISO 15223, 5.1.4
Batch code		Indique la désignation de lot du fabricant de façon que le lot puisse être identifié. ISO 15223, 5.1.5
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert		Identifie un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert. Source : ISO 15223, 5.2.8
Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation ou dont l'utilisation ne peut se faire que sur un seul patient pendant un seul traitement. Source : ISO 15223, 5.4.2
Attention		Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi fournissant des données importantes liées à la sécurité, comme les avertissements et les précautions qui, pour un grand nombre de raisons, ne peuvent pas être apposés sur le dispositif médical même. Source : ISO 15223, 5.4.4

Sans latex de caoutchouc naturel		Indique l'absence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de fabrication aussi bien dans le dispositif médical que dans l'emballage d'un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.4.5 et Annexe B
Dispositif médical		Stipule que le dispositif est un dispositif médical.
Importateur		Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans l'UE.
Point vert		Signale que le fabricant du produit participe financièrement à la collecte, au tri et au recyclage des emballages conformément à la directive européenne 94/62 et aux autres réglementations locales en vigueur. Packaging Recovery Organization Europe.

Pour plus d'informations, visitez HCBGregulatory.3M.com

Sutures cutanées, stériles et non stériles

Description du produit

- Les sutures cutanées 3M™ Steri-Strip™ sont fabriquées dans un matériau poreux non-tissé. Elles sont renforcées de filaments pour être plus résistantes.
- Les sutures cutanées adhésives 3M™ Steri-Strip™ sont fabriquées dans un matériau poreux non-tissé et recouvertes d'un adhésif hypoallergénique.
- Les sutures cutanées élastiques 3M™ Steri-Strip™ sont fabriquées dans un matériau élastique poreux non-tissé. Elles sont conçues pour permettre l'extension et le déplacement des tissus et recouvertes d'un adhésif hypoallergénique.

Indications d'utilisation

Les sutures cutanées Steri-Strip sont destinées à être utilisées pour le traitement des lacerations et des incisions chirurgicales. Les sutures cutanées Steri-Strip peuvent également être utilisées en association avec des agrafes et des points de suture, ou après leur retrait pour soutenir la peau.

Contre-indications

- Les sutures cutanées Steri-Strip sont contre-indiquées là où l'adhésion est impossible. Les causes potentielles d'adhésion inadéquate sont la présence d'exsudat, de sébum, d'humidité ou de poils.
- L'utilisation des sutures cutanées Steri-Strip est contre-indiquée sur les plaies infectées.
- Les sutures cutanées Steri-Strip sont contre-indiquées sur les plaies à forte tension qu'il n'est pas possible de rapprocher facilement avec les doigts ou un forceps.

Mises en garde

- Le développement d'œdèmes post-opératoires peut provoquer un cisaillement ou une boursouffure de la peau ou une perte d'adhésion à une extrémité de la bande.
- L'application de tout sparadrap ou de toute suture cutanée adhésive peut provoquer un arrachage de la peau lors du retrait.
- Comme avec tous les produits adhésifs appliqués sur la peau, un faible pourcentage des individus peut présenter une hypopigmentation ou une hyperpigmentation après le retrait.
- Quelques cas d'acné modérée et de folliculite ont été observés lors de tests sur des volontaires sains.

Précautions

- La peau doit être propre, sèche et exempte de sébum pour garantir une bonne adhésion.
- Ne pas appliquer de sutures cutanées sous tension. Il existe des risques de cisaillement ou de boursouffure de la peau ou de perte d'adhésion en cas de tension excessive.

Responsabilité de l'utilisateur

Garanties / Responsabilité de 3M

Mode d'emploi

- Nettoyez et séchez la peau. Si vous le souhaitez, vous pouvez appliquer une fine couche de composé de teinture de benjoin pour améliorer l'adhésion de la bande.
- Ouvrez l'emballage. Retirez le carton et la languette à l'extrémité.
- Saisissez l'extrémité de la bande et retirez la bande du carton en la tirant verticalement.
- Lorsque vous utilisez une suture cutanée sans agrafe ni point de suture, rapprochez les bords de peau avec les doigts ou un forceps. Placez les bandes perpendiculairement à la plaie et appliquez-les sans tension.
- Divisez les grandes plaies en plusieurs sections pour répartir la tension. Laissez un espace d'environ 1/8" (3 mm) entre les bandes.
- Il est possible d'appliquer des sutures supplémentaires parallèlement à la plaie à environ 1/2" (12 mm) des extrémités des sutures. Cela peut réduire la force de cisaillement sous les extrémités des bandes.

Stockage / Durée de conservation / Élimination

Pour obtenir les meilleurs résultats, conservez à température ambiante. Évitez une chaleur et une humidité excessives. Pour la durée de conservation, se référer à la date de péremption imprimée sur chaque emballage.

Présentation

- Cartons de sutures cutanées stériles emballés individuellement.
- Conservez à température ambiante. Évitez une chaleur ou une humidité excessive.
- Stérile sauf en cas de dommages ou d'ouverture de l'enveloppe.
- Les sutures cutanées Steri-Strip peuvent être fournies aux utilisateurs finaux stérilisées par rayonnement ou, dans certains kits, stérilisées à l'oxyde d'éthylène (OE). Vous trouverez le type de stérilisation indiqué sur l'étiquette.

Veuillez signaler tout incident grave associé au produit à 3M et à l'autorité locale compétente (UE) ou à l'autorité locale de réglementation.

Pour plus d'informations, contactez votre représentant 3M local ou nous contacter sur le site 3M.com et sélectionnez votre pays.

Explication des symboles :

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical selon les directives UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. ISO 15223, 5.1.3
A utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. ISO 15223, 5.1.4
Batch code		Indique la désignation de lot du fabricant de façon que le lot puisse être identifié. ISO 15223, 5.1.5
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert		Identifie un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert. Source : ISO 15223, 5.2.8
Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation ou dont l'utilisation ne peut se faire que sur un seul patient pendant un seul traitement. Source : ISO 15223, 5.4.2
Attention		Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi fournissant des données importantes liées à la sécurité, comme les avertissements et les précautions qui, pour un grand nombre de raisons, ne peuvent pas être apposés sur le dispositif médical même. Source : ISO 15223, 5.4.4

Sans latex de caoutchouc naturel		Indique l'absence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de fabrication aussi bien dans le dispositif médical que dans l'emballage d'un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.4.5 et Annexe B
Dispositif médical		Stipule que le dispositif est un dispositif médical.
Importateur		Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans l'UE.
Point vert		Signale que le fabricant du produit participe financièrement à la collecte, au tri et au recyclage des emballages conformément à la directive européenne 94/62 et aux autres réglementations locales en vigueur. Packaging Recovery Organization Europe.

Pour plus d'informations, visitez HCBGregulatory.3M.com

Hautverschlüsse steril und nicht-steril

Produktbeschreibung

- 3M™ Steri-Strip™ Hautverschlüsse bestehen aus porösem Vliesmaterial. Sie werden durch Fasern verstärkt.
- 3M™ Steri-Strip™ Hautfarbene Hautverschlüsse bestehen aus porösem Vliesmaterial und sind mit einem hypoallergenen Klebstoff beschichtet.
- 3M™ Steri-Strip™ Elastische Hautverschlüsse bestehen aus porösem Vliesmaterial. Mit ihnen kann sich das Gewebe erweitern und bewegen. Außerdem ist es mit einem hypoallergenen Klebstoff beschichtet.

Indikationen

Steri-Strip Hautverschlüsse sind indiziert zur Verwendung als Hautverschlussprodukt bei der Behandlung von Schnittwunden und chirurgischen Inzisionen. Steri-Strip Hautverschlüsse können auch zusammen mit Hautnähten und -klammern oder nach deren Verwendung zur Wundunterstützung verwendet werden.

Kontraindikationen

1. Steri-Strip Hautverschlüsse sind kontraindiziert, wenn keine Klebeverbindung erreicht werden kann. Mögliche Risiken einer unzureichenden Klebeverbindung sind das Vorhandensein von Exsudat, Hautöl, Feuchtigkeit oder Haaren.
2. Die Verwendung von Steri-Strip Hautverschlüssen auf infizierten Wunden ist kontraindiziert.
3. Steri-Strip Hautverschlüssen ist kontraindiziert bei der Verwendung für Wunden mit hohen Spannungszuständen, die nicht leicht mit Fingern oder Zangen angenähert werden können.

Warnhinweise

- Die Entwicklung von postoperativen Ödemen kann zu Hautscherungen, Blasenbildung auf der Haut oder Verlust der Klebeverbindung an einem Ende des Streifens führen.
- Durch die Verwendung eines chirurgischen Klebebands oder selbstklebenden Hautverschlusses kann bei der Entfernung Haut abgelöst werden.
- Wie bei allen Klebeprodukten, die auf der Haut angebracht werden, kann es bei einer kleinen Zahl von Personen nach der Entfernung zu Hypopigmentierung oder Hyperpigmentierung kommen.
- Bei Tests mit gesunden Freiwilligen sind in wenigen Fällen Akne und Follikulitis aufgetreten.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Die Haut muss sauber, trocken und frei von Hautölen sein, um eine gute Klebeverbindung zu gewährleisten.
2. Hautverschlüsse nicht unter Spannung anbringen. Hautabschürfungen, Blasenbildung auf der Haut oder Verlust der Klebeverbindung kann auftreten, wenn übermäßige Spannung angelegt wird.

Benutzerverantwortung Garantien/3M Haftpflicht Gebrauchsanweisung

1. Die Haut reinigen und trocknen. Bei Bedarf kann eine dünne Schicht Compound Benzoin Tincture aufgetragen werden, um die Haftung des Streifens zu verbessern.
2. Die Verpackung öffnen. Die Karte und den Kartenendstreifen entnehmen.
3. Das Ende des Streifens und den Streifen von der Karte gerade nach oben abziehen.
4. Bei der Verwendung eines Hautverschlussprodukts, bei dem keine Hautnaht oder -klammer verwendet wird, die Hautkanten mit Fingern oder Zange nebeneinander positionieren. Streifen über die Wunde legen und spannungslose Anwendung sicherstellen.
5. Größere Wunden in Abschnitte aufteilen, um die Spannung zu verteilen. Streifen etwa ¼ Zoll (3 mm) voneinander getrennt aufbringen.
6. Zusätzliche Verschlüsse können parallel zur Wunde und in einem Abstand von ca. ½ Zoll (12 mm) vom Wundenende aufgebracht werden. Dadurch kann die Scherkraft zwischen den Streifenenden verringert werden.

Lagerung/Haltbarkeit/Entsorgung

Für beste Ergebnisse bei Zimmertemperatur lagern. Übermäßige Wärme und Luftfeuchtigkeit vermeiden. Die Haltbarkeit ist dem Verfallsdatum zu entnehmen, das auf jeder Verpackung aufgedruckt ist.

Lieferform

1. Sterile Hautverschlüsse werden einzeln auf verpackten Karten geliefert.
2. Bei Raumtemperatur lagern. Übermäßige Wärme oder Luftfeuchtigkeit vermeiden.
3. Steril, wenn Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet ist.
4. Steri-Strip Hautverschlüsse können dem Endnutzer als mit Bestrahlung sterilisiert oder, wenn in einigen Kits enthalten, mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert, gegeben werden. Der Sterilisationstyp ist dem Etikett zu entnehmen.

Bitte schwere Vorfälle, die in Zusammenhang mit dem Gerät auftreten, 3M und der örtlichen zuständigen Behörde (EU) oder lokalen Zulassungsbehörde melden.

Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem 3M Verkaufsmitarbeiter vor Ort oder kontaktieren Sie uns unter 3M.com und wählen Sie Ihr Land aus.

Definition der Symbole:

Symboltitel	Symbol	Beschreibung und Referenz
Hersteller		Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an. ISO 15223, 5.1.1
Herstellungsdatum		Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. ISO 15223, 5.1.3
Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. ISO 15223, 5.1.4
Fertigungslosnummer, Charge		Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann. ISO 15223, 5.1.5
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein sollte. Quelle: ISO 15223, 5.2.8
Nicht wiederverwenden		Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.2

Achtung		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können. Quelle: ISO 15223, 5.4.4
Enthält kein Naturkautschuklatex		Weist darauf hin, dass in dem Konstruktionsmaterial des Medizinprodukts oder der Verpackung des Medizinprodukts kein Naturkautschuk oder trockener Naturkautschuklatex enthalten ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.5 und Anhang B
Medizinprodukt		Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist.
Importeur in die EU		Zeigt den für den Import des Medizinproduktes in die EU verantwortlichen Rechtsträger an.
Grüner Punkt		Zeigt einen finanziellen Beitrag zum Dualen System für die Rückgewinnung von Verpackungen nach der Europäischen Verordnung No. 94/62 und den zugehörigen nationalen Gesetzen an. Organisation für die Verwertung von Verpackungen in Europa.

Weitere Informationen finden Sie unter HCBGRegulatory.3M.com

Suture cutanee sterili e non sterili

Descrizione del prodotto

- Le suture cutanee 3M™ Steri-Strip™ sono realizzate in tessuto-non-tessuto poroso. Sono rinforzate con filamenti che ne aumentano la resistenza.
- Le suture cutanee in diverse tonalità della pelle 3M™ Steri-Strip™ sono realizzate in tessuto-non-tessuto poroso e rivestite con adesivo ipoallergenico.
- Le suture cutanee elastiche 3M™ Steri-Strip™ sono realizzate in tessuto-non-tessuto poroso ed elastico. Sono ideate in modo da consentire l'espansione e il movimento dei tessuti e rivestite con adesivo ipoallergenico.

Indicazioni per l'uso

Le suture cutanee Steri-Strip sono indicate per l'uso come dispositivi di sutura cutanea nel trattamento delle incisioni chirurgiche e delle lacerazioni. Le suture cutanee Steri-Strip si possono utilizzare anche in combinazione con filo di sutura e punti metallici, o dopo la rimozione di questi ultimi per fornire supporto alla ferita.

Controindicazioni

- Le suture cutanee Steri-Strip sono controindicate nei casi in cui non sia possibile ottenere adesione. Le potenziali cause di adesione inadeguata sono la presenza di essudato, grasso cutaneo, umidità o peli/capelli.
- L'uso delle suture cutanee Steri-Strip su ferite infette è controindicato.
- Le suture cutanee Steri-Strip sono controindicate per l'uso su ferite che prevedono una tensione elevata e che non possono essere facilmente approssimate con le dita o le pinze.

Avvertenze

- Lo sviluppo di edema postoperatorio può causare tagli cutanei, formazione di vesciche o perdita di adesione del nastro su entrambe le estremità della striscia.
- L'applicazione di qualsiasi nastro chirurgico o sutura cutanea adesiva può provocare scollamento cutaneo al momento della rimozione.
- Come per tutti i prodotti adesivi applicati sulla pelle, una piccola percentuale di persone può manifestare ipopigmentazione o iperpigmentazione dopo la rimozione.
- Occasionalmente sono stati osservati nei test su volontari sani casi di acne lieve e follicolite.

Precauzioni

- Per assicurare una buona adesione, la pelle deve essere pulita, asciutta e priva di grassi cutanei.

- Non applicare suture cutanee sulla cute tesa. L'applicazione di una tensione eccessiva può provocare scollamento cutaneo, formazione di vesciche o perdita di adesione.

Responsabilità dell'utente

Garanzie/Responsabilità 3M

Istruzioni per l'uso

- Pelle pulita e asciutta. Se lo si desidera, è possibile applicare uno strato sottile di tintura di benzoino per migliorare l'adesione delle strisce.
- Aprire la confezione. Rimuovere il cartoncino e la linguetta sull'estremità del cartoncino.
- Afferrare l'estremità della striscia e sollevare quest'ultima dal cartoncino.
- Quando si utilizza come dispositivo di sutura cutanea in assenza di filo di sutura o punti metallici, accostare i bordi della pelle con le dita o le pinze. Posizionare le strisce sulla ferita, assicurandosi di non applicare tensione.
- Su ferite di maggiori dimensioni applicare più strisce per distribuire la tensione. Distanziare le strisce di circa ½ di pollice (3 mm) l'una dall'altra.
- Si possono applicare strisce aggiuntive parallelamente alla ferita e a circa ½ di pollice (12 mm) dalle estremità della sutura. Questo può ridurre la forza di taglio sotto le estremità della striscia.

Conservazione/Periodo di validità/Smaltimento

Per migliori risultati, conservare a temperatura ambiente. Evitare calore e umidità eccessivi. Per la durata, fare riferimento alla data di scadenza indicata su ciascuna confezione.

Confezionamento

- Fornite in cartoncini di suture cutanee sterili confezionate singolarmente.
- Conservare a temperatura ambiente. Evitare calore o umidità eccessivi.
- Sterili a meno che la confezione non sia danneggiata o aperta.
- Le suture cutanee Steri-Strip possono essere fornite agli utenti finali sterilizzate tramite irradiazione o, se fornite in un kit, tramite ossido di etilene (EO). Fare riferimento all'etichetta per il tipo di sterilizzazione.

Qualora si verifichi un grave incidente correlato al dispositivo, segnalare a 3M e all'autorità locale competente (UE) o all'autorità locale di regolamentazione.

Per maggiori informazioni, contattare il rappresentante 3M della propria area oppure 3M.com selezionare il proprio Paese sul sito.

Legenda dei simboli:

Titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Produttore		Mostra il produttore del dispositivo medico ai sensi delle direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.3
Utilizzabile fino al		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato. ISO 15223, 5.1.4
Numero di lotto		Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita. ISO 15223, 5.1.5
Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta		Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta. Fonte: ISO 15223, 5.2.8
No riutilizzo		Rimanda a un dispositivo medico il cui uso è previsto per un'unica volta o il cui uso è previsto per un unico paziente durante un unico trattamento. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Attenzione		Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per acquisire informazioni importanti relative alla sicurezza, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere presentate sul dispositivo medico stesso. Fonte: ISO 15223, 5.4.4

Non contiene gomma naturale o lattice		Indica l'assenza di gomma naturale o di lattice di gomma naturale secca come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o della confezione di un dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Allegato B
Dispositivo medico		Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
Importatore		Indica l'organo importatore del dispositivo medico nell'UE.
Punto Verde		Indica un contributo finanziario alla società nazionale per la raccolta e il recupero degli imballaggi ai sensi della Direttiva Europea N° 94/62 e della corrispondente normativa nazionale. Organizzazione per la raccolta e il recupero degli imballaggi in Europa.

Per maggiori informazioni vedere HCBRegulatory.3M.com

Suturas cutáneas estériles y no estériles

Descripción del producto

- Las suturas cutáneas 3M™ Steri-Strip™ están hechas de un material no tejido y poroso. Además, están reforzadas con filamentos para mayor resistencia.
- Las suturas cutáneas color carne 3M™ Steri-Strip™ están hechas de un material no tejido y poroso y están recubiertas con un adhesivo hipoalergénico.
- Las suturas cutáneas elásticas 3M™ Steri-Strip™ están hechas de un material elástico, no tejido y poroso. Las suturas están diseñadas para permitir el movimiento y están cubiertas con un adhesivo hipoalergénico.

Indicaciones de uso

Las suturas cutáneas Steri-Strip están indicadas para su uso como dispositivos de cierre cutáneo en el tratamiento de incisiones quirúrgicas y laceraciones. Las suturas cutáneas Steri-Strip también pueden utilizarse conjuntamente con suturas y grapas cutáneas o, después de su retirada, para ayudar en el cierre de heridas.

Contraindicaciones

- Las suturas cutáneas Steri-Strip están contraindicadas en los lugares donde no se puede obtener adhesión. Las causas potenciales de una adhesión inadecuada son la presencia de exudado, grasa cutánea, humedad o vello.
- El uso de las suturas cutáneas Steri-Strip está contraindicado sobre las heridas infectadas.
- Las suturas cutáneas Steri-Strip están contraindicadas para usar en heridas de alta tensión cuyos bordes no puedan ser aproximados fácilmente con los dedos o las pinzas.

Advertencias

- El desarrollo de edemas posoperatorios puede hacer que la piel se dañe por la tensión, se forme una ampolla o que la sutura adhesiva pierda la adhesión en cualquiera de sus extremos.
- La aplicación de una cinta quirúrgica o un cierre cutáneo adhesivo puede ocasionar desprendimientos cutáneos en el momento de la retirada.
- Como con todos los productos adhesivos que se aplican sobre la piel, un pequeño porcentaje de individuos puede experimentar hipopigmentación o hiperpigmentación tras su retirada.
- Al probarse en voluntarios sanos, se observaron casos ocasionales de foliculitis y acné suave.

Precauciones

- La piel debe estar limpia, seca y libre de aceites para asegurar una buena adhesión.

- No aplique las suturas cutáneas bajo tensión. En caso de aplicarse una tensión excesiva, puede producirse cizallamiento o ampollas en la piel, así como pérdida de adherencia.

Responsabilidad del usuario

Garantías y responsabilidades de 3M

Instrucciones de uso

- Limpie y seque la piel. Si lo desea, puede aplicar una fina capa de tintura de benzoína compuesta para mejorar la adhesión.
- Paquete abierto. Retire la lámina del paquete y, después, la lengüeta de uno de los extremos de la lámina.
- Agarre el extremo de la tira adhesiva y tire de ella hacia arriba, desde la lámina.
- Al utilizar un dispositivo de cierre cutáneo, sin la presencia de grapas ni suturas cutáneas, aproxime los bordes de la piel utilizando los dedos o unas pinzas. Coloque las suturas a través de la herida, asegurándose de realizar una aplicación sin tensión.
- Divida las heridas más grandes por secciones para distribuir la tensión. Separe las tiras a una distancia aproximada de $\frac{1}{8}$ in (3 mm).
- Se pueden aplicar suturas cutáneas adicionales paralelamente a la herida y a una distancia de aproximadamente $\frac{1}{2}$ in (12 mm) de los extremos de la herida. Esto puede reducir la fuerza de tensión de corte debajo de los extremos de la sutura.

Conservación, vida útil y desecho

Para obtener mejores resultados, almacene a temperatura ambiente. Evite el exceso de calor y humedad. Para conocer la vida útil en almacenamiento del producto, consulte la fecha de caducidad en cada paquete.

Presentación

- Suturas cutáneas estériles presentadas en láminas envasadas individualmente.
- Almacene el producto a temperatura ambiente. Evite el exceso de calor o humedad.
- Estéril a menos que el envase esté dañado o abierto.
- Las suturas cutáneas Steri-Strip se pueden suministrar a los usuarios finales esterilizadas por radiación o, cuando se incluyen en algunos kits, esterilizadas por óxido de etileno (EO). Consulte la etiqueta para ver el tipo de esterilización.

Informe a 3M y a la autoridad competente local (UE) o a la entidad reguladora local de un incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo.

Si desea obtener más información, póngase en contacto con el representante local de 3M o bien directamente con nosotros en 3M.com y seleccione su país.

Explicación de los símbolos:

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3
Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.4
Código de lote		Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote. Fuente: ISO 15223, 5.1.5
No use el producto si el envase está dañado o abierto		Indica que el producto sanitario no se debe usar si el envase se ha dañado o abierto. Fuente: ISO 15223, 5.2.8
No reutilizar		Indica que un dispositivo médico está pensado para un solo uso o para un único paciente solo durante una intervención. Fuente: ISO 15223, 5.4.2
Precaución		Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para ver avisos importantes como, por ejemplo, advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no se pueden presentar en el producto sanitario propiamente dicho. Fuente: ISO 15223, 5.4.4

No hay látex de goma natural		Indica que, entre los materiales con los que se ha fabricado el producto sanitario o el correspondiente envase, no hay látex de goma natural ni de goma natural seca. Fuente: ISO 15223, 5.4.5 y anexo B.
Producto sanitario		Indica que el artículo es un dispositivo médico.
Importador		Indica la entidad que importa el dispositivo médico en la UE.
Punto Verde		Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de embalajes según la Directiva Europea N.º 94/62 y la ley nacional correspondiente. Packaging Recovery Organization Europe.

Para obtener más información, visite HCBRegulatory.3M.com

Suturas cutáneas estériles y no estériles

Descripción del producto

- Las suturas cutáneas 3M™ Steri-Strip™ están hechas de material no tejido y poroso. Están reforzadas con filamentos para brindar resistencia adicional.
- Las suturas cutáneas de color piel 3M™ Steri-Strip™ están hechas de material no tejido y poroso, y tienen un adhesivo hipoalérgico.
- Las suturas cutáneas elásticas 3M™ Steri-Strip™ están hechas de material elástico, no tejido y poroso. Están diseñadas para permitir la expansión y el movimiento del tejido cutáneo y están recubiertas con un adhesivo hipoalérgico.

Instrucciones de uso

Las suturas cutáneas Steri-Strip están indicadas como un dispositivo de sutura cutánea en el tratamiento de laceraciones e incisiones quirúrgicas. Las suturas cutáneas Steri-Strip también pueden usarse en conjunto con suturas cutáneas o grapas quirúrgicas o como soporte para la herida después de retirar dichos dispositivos.

Contraindicaciones

1. Se contraindica el uso de las suturas cutáneas Steri-Strip en zonas en las que no se puede lograr la adhesión. Las causas posibles de una adhesión incorrecta son la presencia de exudados, aceites de la piel, humedad o cabello.
2. Se contraindica la aplicación de las suturas cutáneas Steri-Strip en heridas infectadas.
3. Se contraindica el uso de las suturas cutáneas Steri-Strip para heridas de alta tensión, que no se pueden acercar fácilmente, ya sea con los dedos o con pinzas.

Advertencias

- El desarrollo de edemas posoperatorios puede tener como resultado cortes cutáneos, ampollas en la piel o pérdida de la adhesión de la cinta en cualquiera de los extremos de esta.
- La aplicación de cualquier cinta quirúrgica o sutura cutánea adhesiva puede llevar a que se desgarre la piel al retirarla.
- Es posible que un pequeño porcentaje de individuos presente hipopigmentación o hiperpigmentación después de retirar las suturas, como sucede con todos los productos adhesivos que se aplican a la piel.
- Se han observado casos ocasionales de acné y foliculitis leves durante pruebas realizadas en voluntarios sanos.

Precauciones

1. La piel debe estar limpia, seca y exenta de aceites de la piel para garantizar que las suturas se adhieran correctamente.

2. No aplicar las suturas cutáneas en piel tensionada. Si se ejerce tensión excesiva, es posible que tenga como resultado cortes cutáneos, ampollas en la piel o pérdida de la adhesión de la cinta.

Responsabilidad del usuario

Garantías/Responsabilidad de 3M

Instrucciones de uso

1. Limpiar y secar la piel. Se puede aplicar una capa fina de tintura de benzoína compuesta para maximizar la adhesión de la cinta, si así se desea.
2. Abrir el empaque. Retirar la tarjeta y la lengüeta al extremo de la tarjeta.
3. Sujetar la cinta por un extremo y levantarla directamente de la tarjeta.
4. Cuando se utilice la cinta como dispositivo de cierre, sin grapas o sutura cutánea, unir los bordes de la piel con los dedos o con pinzas. Colocar las cintas en forma transversal a la herida y asegurarse de que no se ejerce tensión al aplicarlas.
5. Dividir las heridas más grandes en secciones para distribuir la tensión. Colocar las cintas separadas por espacios de aproximadamente $\frac{1}{8}$ pulgadas (3 mm).
6. Se pueden aplicar suturas adicionales en paralelo a la herida y a aproximadamente $\frac{1}{2}$ pulgada (12 mm) de distancia de los extremos de cierre. Esto podría reducir la fuerza de corte debajo de los extremos de la cinta.

Almacenamiento/Período de validez/Desecho

Almacenar a temperatura ambiente para lograr los mejores resultados. Evitar el calor y la humedad excesivos. Consultar la fecha de vencimiento que está impresa en cada empaque para saber cuál es el período de validez.

Cómo se suministra

1. Se suministra en tarjetas de suturas cutáneas estériles envasadas individualmente.
2. Almacenar a temperatura ambiente. Evitar el calor o la humedad excesivos.
3. Son estériles a menos que se dañe o se abra el sobre.
4. Es posible que las suturas cutáneas Steri-Strip se proporcionen a los usuarios finales esterilizadas mediante radiación o, en algunos kits, esterilizadas mediante óxido de etileno (OE). Consultar la etiqueta para averiguar cuál es el tipo de esterilización utilizado.

Informar a 3M, así como a la autoridad competente local (EU) o a la autoridad reguladora local, sobre cualquier incidente serio relacionado con el dispositivo.

Para obtener más información, comuníquese con el representante local de 3M o póngase en contacto con nosotros en 3M.com y seleccione su país.

Explicación de los símbolos:

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3
Fecha de caducidad		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato. ISO 15223, 5.1.4
Código de lote		Indica el código de lote del fabricante de modo que pueda identificarse el lote. ISO 15223, 5.1.5
No use el producto si el envase está dañado o abierto		Indica que el producto sanitario no se debe usar si el envase se ha dañado o abierto. Fuente: ISO 15223, 5.2.8
No reutilizar		Indica que un dispositivo médico está pensado para un solo uso o para un único paciente solo durante una intervención. Fuente: ISO 15223, 5.4.2
Precaución		Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para ver avisos importantes como, por ejemplo, advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no se pueden presentar en el producto sanitario propiamente dicho. Fuente: ISO 15223, 5.4.4

No hay látex de goma natural		Indica que, entre los materiales con los que se ha fabricado el producto sanitario o el correspondiente envase, no hay látex de goma natural ni de goma natural seca. Fuente: ISO 15223, 5.4.5 y anexo B
Producto sanitario		Indica que el artículo es un dispositivo médico.
Importador		Indica la entidad que importa el dispositivo médico en la UE.
Punto Verde		Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de embalajes según la Directiva Europea N.º 94/62 y la ley nacional correspondiente. Packaging Recovery Organization Europe.

Para obtener más información, visite HCBGregulatory.3M.com

Steriele en niet-steriele huidhechtstrips

Beschrijving van het product

- 3M™ Steri-Strip™ huidhechtstrips zijn vervaardigd van poreus, niet-geweven materiaal. De strips zijn ter versterking met filamenten verstevigd.
- 3M™ Steri-Strip™ lichtbeige huidhechtstrips zijn vervaardigd van poreus, niet-geweven materiaal en zijn voorzien van een coating van hypoallergeen kleefmiddel.
- 3M™ Steri-Strip™ elastische huidhechtstrips zijn vervaardigd van poreus, niet-geweven, elastisch materiaal. De strips zijn zodanig ontworpen dat uitrekking en beweging van het weefsel mogelijk is en zijn voorzien van een coating van hypoallergeen kleefmiddel.

Indicaties voor gebruik

Steri-Strip huidhechtstrips zijn geïndiceerd voor gebruik als hulpmiddel voor huidhechting bij de behandeling van snijwonden en chirurgische incisies. Steri-Strip huidhechtstrips kunnen ook worden gebruikt in combinatie met of na verwijdering van hechtdraden en -nietjes om de wond te ondersteunen.

Contra-indicaties

1. Steri-Strip huidhechtstrips zijn gecontra-indiceerd wanneer de strips niet blijven kleven. Mogelijke oorzaken van onvoldoende verkleving zijn de aanwezigheid van afscheiding van de wond, huidvet, vocht of haar.
2. Gebruik van Steri-Strip huidhechtstrips op geïnfecteerde wonden is gecontra-indiceerd.
3. Steri-Strip huidhechtstrips mogen niet worden gebruikt bij wonden waarop veel spanning staat en die niet gemakkelijk met vingers of tangen kunnen worden benaderd.

Waarschuwingen

- De ontwikkeling van een postoperatief oedeem kan het snijden in de huid, ontstaan van blaren of de vermindering van verkleving aan het uiteinde van de strip tot gevolg hebben.
- Het aanbrengen van chirurgische tape of klevende huidhechtstrips kan leiden tot het kapottrekken van de huid bij de verwijdering.
- Zoals bij alle klevende producten die op de huid worden aangebracht, kan na verwijdering bij een klein percentage mensen hypopigmentatie of hyperpigmentatie optreden.
- Bij het testen op gezonde vrijwilligers zijn in sommige gevallen milde acne en folliculitis waargenomen.

Voorzorgsmaatregelen

1. De huid moet schoon, droog en vrij van huidvet zijn voor goede verkleving.
2. Breng geen huidhechtstrips aan onder spanning. Aanbrenging onder bovenmatige spanning kan leiden tot het snijden in de huid, het ontstaan van blaren of vermindering van de verkleving.

Verantwoordelijkheid van de gebruiker

Garanties/aansprakelijkheid 3M

Gebruiksaanwijzing

1. Schone en droge huid. Indien nodig kan een dun laagje Compound Benzoin Tincture worden aangebracht zodat de strip beter blijft kleven.
2. Maak de verpakking open. Haal de kaart en het lipje aan het uiteinde van de kaart eruit.
3. Pak het uiteinde van de strip beet en trek de strip recht omhoog van de kaart af.
4. Als u een hechtingshulpmiddel voor de huid gebruikt, zonder de aanwezigheid van hechtdraden en -nietjes, hecht u de huidranden met vingers of tangen. Plaats de strips op de wond, waarbij u ervoor zorgt dat er geen spanning op de wond staat.
5. Deel grotere wonden in verschillende delen op om de spanning te verdelen. Zorg ervoor dat de strips ongeveer ½ inch (3 mm) uit elkaar worden aangebracht.
6. Parallel aan de wond en ongeveer ¼ inch (12 mm) van de uiteinden van de hechtstrips kunnen aanvullende hechtstrips worden aangebracht. Hiermee kan de snijkracht onder de uiteinden van de strips worden verminderd.

Opslag/houdbaarheid/afvoer

Bewaar bij kamertemperatuur voor de beste resultaten. Vermijd overmatige hitte en vochtigheid. Raadpleeg voor informatie over de houdbaarheid de datum die op de afzonderlijke verpakkingen is gedrukt.

Verpakking

1. Verpakt in afzonderlijke verpakte kaarten met steriele huidhechtstrips.
2. Bewaar bij kamertemperatuur. Vermijd overmatige hitte of vochtigheid.
3. Steriel tenzij de envelop beschadigd of geopend is.
4. Steri-Strip huidhechtstrips mogen gesteriliseerd met behulp van straling of, indien geleverd in bepaalde kits, met behulp van ethyleenoxide (EO) aan eindgebruikers worden aangeboden. Raadpleeg het label voor het sterilisatietype.

Meld ernstige incidenten in verband met het hulpmiddel bij 3M en de plaatselijke bevoegde autoriteit (EU) of een plaatselijke regelgevende autoriteit.

Neem voor meer informatie contact op met uw lokale 3M-vertegenwoordiger of kies op 3M.com uw land om contact met ons op te nemen.

Verklaring van symbolen:

Titel van symbool	Symbool	Beschrijving en verwijzing
Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische product aan overeenkomstig de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EU. ISO 15223, 5.1.1
Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan. ISO 15223, 5.1.3
Te gebruiken tot		Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt. ISO 15223, 5.1.4
Lotnummer		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden. ISO 15223, 5.1.5
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is		Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is. Bron: ISO 15223, 5.2.8
Geen hergebruik		Verwijst naar een medisch product dat voor eenmalig gebruik of gebruik bij een en dezelfde patiënt tijdens een behandeling is bedoeld. Bron: ISO 15223, 5.4.2
Let op		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie als waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, om uiteenlopende redenen, niet op het medische hulpmiddel kunnen worden weergegeven. Bron: ISO 15223, 5.4.4

Geen latex van natuurlijk rubber aanwezig		Geeft aan dat binnen het medische hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel geen latex van natuurlijk rubber als constructiemateriaal aanwezig is. Bron: ISO 15223, 5.4.5 en bijlage B
Medisch hulpmiddel		Geeft aan dat dit product een medisch product is.
Importeur		Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel in de EU importeert.
Groene Punt		Duidt op een financiële bijdrage aan het duale systeem voor de terugwinning van verpakkingen conform de Europese verordening nr. 94/62 en de bijbehorende nationale wetten. Packaging Recovery Organization Europe.

Zie HCBGRegulatory.3M.com voor meer informatie

Hudförslutningar Steril och icke-steril

Produktbeskrivning

- 3M™ Steri-Strip™ Hudförslutningar består av poröst, nonwoven-material. De är förstärkta med filament för en ökad styrka.
- 3M™ Steri-Strip™ Blandade ton hudförslutningar består av poröst, nonwoven-material.
- 3M™ Steri-Strip™ Elastiska hudförslutningar består av poröst, nonwoven, elastiskt material. De är framtagna för att tillåta vävnadsexpansion och rörelse och är täckta med en hypoallergen självhäftande tejp.

Indikationer för användning

Steri-Strip hudförslutningar lämpar sig för en hudförslutningsanordning vid behandling av snörningar och kirurgiska snitt. Steri-Strip hudförslutningar kan också användas tillsammans med hudsuturer och klamrar eller efter borttagningen för att ge såret stöd.

Kontraindikationer

1. Steri-Strip hudförslutningar ska inte användas om man inte kan få en god vidhäftning. Potentiella orsaker till en bristfällig vidhäftning är förekomsten av exsudat, hudoljor, fukt och hår.
2. Användningen av Steri-Strip hudförslutningar på infekterade sår är inte att rekommendera.
3. Steri-Strip hudförslutningar ska inte användas för sår med hög spänning som inte lätt kan förslutas med fingrarna eller kirurgtång.

Varningar

- Utvecklingen av postoperativt ödem kan orsaka hudsår, blåsor eller förlust av tejps häftkraft vid endera änden av remsan.
- Appliceringen av kirurgtejp eller självhäftande hudförslutning kan leda till att huden följer med när man drar bort tejp.
- Som med alla självhäftande produkter som appliceras på huden, kan ett litet procenttal individer uppleva hypopigmentering eller hyperpigmentering efter borttagningen.
- Vissa fall med mild akne och follikulit har observerats under testning på friska frivilliga försökspersoner.

Försiktighetsåtgärder

1. Huden måste vara ren, torr och fri från hudoljor för att garantera en god vidhäftningskraft.
2. Får inte appliceras på hudförslutningar under spänning. Sår på huden, blåsor eller förlust av vidhäftning kan uppstå om man applicerar en för hög spänning.

Användaransvar

Garantier/3M:s ansvar

Bruksanvisning

1. Ren och torr hud. Om man så önskar, kan man applicera ett tunt skikt av benzotintursammansättningen för att förbättra remsans vidhäftning.
2. Öppen förpackning. Ta bort kortet och kortets ändflik.
3. Ta tag i remsans slut och lyft den rakt uppåt från kortet.
4. Vid användning som enhet för hudförslutning, utan hudsutur eller klamrar, ska du närma hudändarna med fingrarna eller kirurgtången. Placera remsor runt såret och se till att appliceringen inte är spänd.
5. Dela in större sår i sektioner för att fördela spänningen. Placera remsorna cirka ½ tum (3 mm) från varandra.
6. Extra förslutningar kan appliceras parallellt med såret och cirka ½ tum (12 mm) från förslutningens ändrar. Detta kan reducera skärkraften under remsans ändrar.

Förvaring/hållbarhet/avfallshantering

Förvaras vid rumstemperatur för bäst resultat. Undvik överdriven värme och fukt. Se utgångsdatum som är tryckt på varje förpackning för uppgifter om hållbarhet.

Leverans

1. Levereras i individuellt förpackade kort med sterila hudförslutningar.
 2. Förvaras vid rumstemperatur. Undvik överdriven värme eller fukt.
 3. Steril om inte kuvertet är skadat eller öppet.
 4. Steri-Strip hudförslutningar kan levereras till slutanvändarna efter sterilisering med strålning eller sterilisering med etylenoxid (EO) som ingår i vissa satser. Se etiketten för steriliseringstyp.
- Rapportera en eventuell allvarlig händelse som har inträffat i samband med enheten till 3M och den lokala behöriga myndigheten (EU) eller lokala myndigheter.

För mer information, kontakta din lokala 3M-representant eller kontakta oss på 3M.com och välj ditt land.

Symbolförklaring:

Symboltitel	Symbol	Beskrivning och referens
Tillverkare		Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i EU-direktiven 90/385/EEC, 93/42/EEC och 98/79/EC. ISO 15223, 5.1.1
Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten. ISO 15223, 5.1.3
Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte. ISO 15223, 5.1.4 ska användas.
Partikod		Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan. ISO 15223, 5.1.5 identifieras.
Får ej användas om paketet är skadat eller öppet		Anger att en medicinsk produkt inte bör användas om paketet har skadats eller öppnats. Källa: ISO 15223, 5.2.8
Återanvänd inte		Indikerar att en medicinteknisk enhet är avsedd för en enda användning, eller för användning på en enda patient under ett enda förfarande. Källa: ISO 15223, 5.4.2
Försiktighet		Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen för viktig varnande information, t.ex. varningar och försiktigheter som av en mängd olika anledningar inte kan märkas ut på den medicinska apparaten i sig. Källa: ISO 15223, 5.4.4

Naturgummi-latex finns ej		Anger att naturgummi-latex eller torrt naturgummi-latex saknas som konstruktionsmaterial inom den medicinska produkten eller förpackningen för en medicinsk produkt. Källa: ISO 15223, 5.4.5 och bilaga B
Medicinteknisk produkt		Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet.
Importör		Anger det organ som importerar den medicintekniska produkten till EU.
Grön Punkt		Indikerar ett ekonomiskt bidrag till det nationella förpackningsåtervinningsföretaget enligt det europeiska direktivet nr 94/62 och motsvarande nationell lagstiftning. Packaging Recovery Organization Europe.

För mer information, se HCBRegulatory.3M.com

Tapesuturer, sterile og ikke-sterile

Produktbeskrivelse

- 3M™ Steri-Strip™ tapesuturer er fremstillet af et porøst nonwoven-materiale. De er forstærket med tråde, som øger styrken.
- 3M™ Steri-Strip™ hudtonede tapesuturer er fremstillet af et porøst nonwoven-materiale og er belagt med et hypoallergenisk klæbestof.
- 3M™ Steri-Strip™ elastiske tapesuturer er fremstillet af et porøst, elastisk nonwoven-materiale. De er designet til, at vævet kan udvide og bevæge sig, og er belagt med et hypoallergenisk klæbestof.

Brugsanvisning

Steri-Strip tapesuturer er indiceret til brug som sårlukningsmateriale til behandling af snitsår og operationssår. Steri-Strip tapesuturer kan også bruges i kombination med suturer og stapler eller til at støtte såret efter fjernelse af disse.

Kontraindikationer

1. Steri-Strip tapesuturer er kontraindiceret på steder, hvor vedhæftning ikke kan opnås. Utilstrækkelig vedhæftning kan skyldes forekomst af sårveske, hudfedt, fugt eller hår.
2. Brug af Steri-Strip tapesuturer på inficerede sår er kontraindiceret.
3. Steri-Strip tapesuturer er kontraindiceret til brug på sår under kraftigt træk, som ikke let kan samles med fingrene eller en tang.

Advarsler

- Udvikling af postoperativt ødem kan medføre forskydning af huden, vabler eller tab af vedhæftning i den ene eller begge ender af tæppen.
- Påsætning af operationstape af enhver art kan medføre hudafrivning ved fjernelsen.
- Som for alle klæbende produkter, der påsættes huden, kan en lille procentdel af patienter opleve hypopigmentering eller hyperpigmentering efter fjernelsen.
- Der er observeret enkelte tilfælde af mild akne og follikulitis ved test på sunde frivillige.

Forholdsregler

1. Huden skal være ren, tør og fri for hudfedt for at sikre god vedhæftning.
2. Tapesuturer må ikke påsættes under trækbelastning. Hudforskydning, vabler eller tab af vedhæftning kan forekomme, hvis der anvendes for kraftigt træk.

Brugeransvar

Garantier/3M's ansvar

Brugsanvisning

1. Ren og tør hud. Hvis det ønskes, kan der påføres et tyndt lag sammensat benzointinkturlor for at forbedre tæpens vedhæftning.
2. Åbn emballagen. Tag kortet og kortets endelig ud.
3. Tag fat i enden af tapesuturen, og løft den lige op fra kortet.
4. Når tapesuturen anvendes til sårlukning uden sutur eller stapler, samles hudkanterne med fingrene eller en tang. Placer tapesuturerne på tværs af såret. Undgå at trække i dem.
5. Opdel større sår i sektioner for at fordele trækbelastningen. Placer tapesuturerne med en afstand på ca. ½" (3 mm).
6. Yderligere tapesuturer kan placeres parallelt med såret og ca. ½" (12 mm) fra enden af tapesuturen. Det kan reducere forskydningskraften under tapesuturerens ender.

Opbevaring/holdbarhed/bortskaffelse

Produktet opbevares bedst ved rumtemperatur. Undgå kraftig varme og høj fugtighed. Holdbarheden fremgår af udløbsdatoen, som er trykt på hver enkelt emballage.

Levering

1. Leveres som individuelt indpakke kort med sterile tapesuturer.
2. Opbevares ved rumtemperatur. Undgå kraftig varme eller høj fugtighed.
3. Sterile, medmindre pakningen er beskadiget eller åben.
4. Steri-Strip tapesuturer kan leveres til slutbrugere steriliseret med stråling eller, ved levering i visse kit, steriliseret med ethylenoxid (EO). Steriliseringstypen er angivet på etiketten.

Alvorlige hændelser i relation til enheden skal rapporteres til 3M og den lokale kompetente myndighed (EU) eller den lokale lovgivende myndighed.

Du kan få yderligere oplysninger hos din lokale 3M-repræsentant eller ved at gå ind på 3M.com og vælge dit land.

Symbolforklaring:

Symbolnavn	Symbol	Beskrivelse og reference
Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i EU direktiverne 90/385/ EØC, 93/42/EØC og 98/79/EF. ISO 15223, 5.1.1
Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato. ISO 15223, 5.1.3
Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. ISO 15223, 5.1.4
Batchkode		Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres. ISO 15223, 5.1.5
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åben		Angiver medicinsk udstyr, som ikke må bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet. Kilde: ISO 15223, 5.2.8
Må ikke genanvendes		Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, eller til brug for én enkelt patient under én enkelt procedure. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Forsigtig!		Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen, som indeholder vigtige forsigtighedsoplysninger som f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige grunde ikke kan angives på selve enheden. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
Indeholder ikke naturgummilatex		Angiver, at der ikke er anvendt naturgummilatex eller tør naturgummilatex som konstruktionsmateriale i det medicinske udstyr eller i emballagen til det medicinske udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og Bilag B

Medicinsk udstyr		Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr.
Importør		Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr i EU.
Grøn Punkt		Viser et økonomisk bidrag til det duale system til genvinding af emballager i henhold til den europæiske forordning nr. 94/62 og de tilhørende nationale love. Packaging Recovery Organization Europe.

Du kan finde flere informationer under HCBRegulatory.3M.com

Sårlukningsstrips Sterile og usterile

Produktbeskrivelse

- 3M™ Steri-Strip™ sårlukningsstrips er laget av porøst, ikke-vevd materiale. De er forsterket med fibertråder for større styrke.
- 3M™ Steri-Strip™ sårlukningsstrips er laget av porøst, ikke-vevd materiale og belagt med et hypoallergent klebestoff.
- 3M™ Steri-Strip™ elastiske sårlukningsstrips er laget av porøst, ikke-vevd, elastisk materiale. De er utformet for å tillate vevsutvidelse og -bevegelse og er belagt med et hypoallergent klebestoff.

Indikasjoner for bruk

Steri-Strip sårlukningsstrips er indikert for bruk til sårlukking i behandling av kutt og kirurgiske innsnitt. Steri-Strip sårlukningsstrips kan også brukes i forbindelse med suturer og hudstifter eller som sårstøtte etter fjerning av disse.

Kontraindikasjoner

1. Steri-Strip sårlukningsstrips er kontraindikert hvis feste ikke kan oppnås. Mulige årsaker til utilstrekkelig feste er forekomst av eksudat, hudoljer, fuktighet eller hår.
2. Bruk av Steri-Strip sårlukningsstrips er kontraindikert på infiserte sår.
3. Steri-Strip sårlukningsstrips er kontraindikert for bruk på sår med høy spenning som det ikke er lett å nærme seg med finger eller pinsett.

Advarsler

- Utvikling av postoperative ødemer kan forårsake brudd på huden, hudblærer eller tap av feste i begge ender av stripsen.
- Applisering av eventuell kirurgisk tape eller klebende sårlukningstape kan føre til avriving av huden etter fjerning.
- Som med alle klebende produkter som påføres huden, kan en liten prosentandel personer oppleve hypopigmentering eller hyperpigmentering etter fjerning.
- Sporadiske tilfeller av mild akne og follikulitt er observert under testing på friske frivillige.

Forsiktighetsregler

1. Huden må være ren, tørr og uten hudoljer for å sikre godt feste.
2. Ikke appliser sårlukningsstrips under strekk. Brudd på huden, hudblærer eller tap av feste kan være resultatet ved for mye strekk.

Brukeransvar

Garantier/3M-ansvar

Bruksanvisning

1. Rens og tørk huden. Hvis ønskelig kan det påføres et tynt lag med Friar's balsam for å forbedre festet av stripsen.
2. Åpne pakken. Riv av endene på kortet.
3. Hold i enden av stripsen og løft stripsen rett opp fra kortet.
4. Ved bruk til sårlukking uten sutur eller stifter samler du hudkantene med fingrene eller pinsett. Legg stripsene tvers over såret, og sørg for applisering uten strekk.
5. Del opp større sår for å fordele strekket. Legg stripsene cirka ½ tomme (3 mm) fra hverandre.
6. Ekstra strips kan appliseres parallelt med såret og cirka ½ tomme (12 mm) fra endene av stripsen. Dette kan redusere bruddkraften under stripsendene.

Oppbevaring og holdbarhet

Det oppnås best resultat ved oppbevaring i romtemperatur. Unngå for sterk varme og fuktighet. For holdbarhet, se utløpsdatoen på pakken.

Leveringsdetaljer

1. Leveres i separat pakke kort med sterile sårlukningsstrips.
2. Oppbevares i romtemperatur. Unngå for sterk varme og fuktighet.
3. Sterilt hvis ikke posen er skadet eller åpen.
4. Steri-Strip sårlukningsstrips leveres til sluttbrukere sterilisert med stråling, eller ved levering i enkelte sett, sterilisert med etylenoksid (EO). Se etiketten når det gjelder type sterilisering.

Vennligst rapporter en alvorlig hendelse som opptrer i forbindelse med enheten, til 3M og de ansvarlige lokale myndigheter (EU) eller lokale reguleringsmyndighet.

For mer informasjon, ta kontakt med din lokale 3M-representant eller kontakt oss på 3M.com og velg landet ditt.

Symbolforklaring:

Symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
Produsent		Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF. ISO 15223, 5.1.1
Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret. ISO 15223, 5.1.3
Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes. ISO 15223, 5.1.4
Batchkode		Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres. ISO 15223, 5.1.5
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åpen		Indikerer at en medisinsk enhet ikke skal brukes hvis pakningen er blitt skadet eller åpnet. Kilde: ISO 15223, 5.2.8
Kun til engangsbruk		Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av en enkeltprosedyre. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Forsiktig		Indikerer behovet for brukeren for å se bruksanvisningen for viktig informasjon om forsiktighet, som advarsler for forholdsregler som ikke, av forskjellige grunner, kan presenteres på den medisinske enheten selv. Kilde: ISO 15223, 5.4.4

Naturgummilateks er ikke tilstede		Indikerer at naturgummi eller tørr naturgummilateks ikke er brukt som konstruksjonsmateriale i den medisinske enheten eller innpakningen til en medisinsk enhet. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og vedlegg B
Medisinsk utstyr		Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr.
Importer		Angir hvilken juridisk enhet som er ansvarlig for import av det medisinske utstyret til EU.
Grønt Punkt		Angir et finansielt bidrag til «Dual System» for gjenvinning av emballasje iht. Europeisk direktiv 94/62/EF og de tilhørende nasjonale lover. Packaging Recovery Organization Europe.

For mer informasjon, se HCBRegulatory.3M.com

Haavansulkuteipit, steriilit ja ei-steriilit

Tuotteen kuvaus

- 3M™ Steri-Strip™ -haavansulkuteipit on valmistettu huokoisesta kuitukankaasta. Ne ovat filamenttivahvisteisia lujduuden parantamiseksi.
- 3M™ Steri-Strip™ miltei ihonväriset haavansulkuteipit on valmistettu huokoisesta kuitukankaasta ja niissä on hypoallergeeninen liima.
- 3M™ Steri-Strip™ joustavat haavansulkuteipit on valmistettu huokoisesta, joustavasta kuitukankaasta. Niiden rakenne sallii kudosten laajenemisen ja liikkumisen, ja niissä on hypoallergeeninen liima.

Käyttöindikaatiot

Steri-Strip-haavansulkuteipit on tarkoitettu käytettäväksi haavansulkulaitteena laseraatioiden ja kirurgisten haavojen hoidossa. Steri-Strip-haavansulkuteippejä voidaan käyttää myös haavan tukena haavoimpeleiden ja haavahakasten yhteydessä tai näiden poiston jälkeen.

Vasta-aiheet

1. Steri-Strip-haavansulkuteipit ovat vasta-aiheisia, mikäli ne eivät kiinnity. Riittämättömän kiinnityksen mahdollisia syitä ovat eksudaatti, ihoöljyt, kosteus tai karvoitus kohteessa.
2. Steri-Strip-haavansulkuteipit ovat vasta-aiheisia tulehtuneissa haavoissa.
3. Steri-Strip-haavansulkuteipit ovat vasta-aiheisia haavoissa, joihin kohdistuu voimakas venytys ja joita ei voida helposti lähentää sormin tai pihideillä.

Varoitukset

- Leikkauksen jälkeinen turvotus voi aiheuttaa ihon repeytymisen, rakkuloiden muodostumisen tai teipin liiman irtoamisen teipin kummassa päässä tahansa.
- Kirurgisen teipin tai liimautuvan haavansulkuteipin käyttö voi johtaa ihon vaurioitumiseen irrotettaessa.
- Kuten kaikkien ihoon liimautuvien tuotteiden yhteydessä, pienellä prosentiosuudella henkilöistä voi esiintyä hypopigmentaatiota tai hyperpigmentaatiota irrotuksen jälkeen.
- Terveillä vapaaehtoisilla suoritetuissa testeissä on havaittu joissakin tapauksissa lievää aknea ja follikuliittia.

Varotoimenpiteet

1. Ihon on oltava puhdas ja kuiva eikä se saa olla rasvainen, jotta liima kiinnittyy hyvin.
2. Älä aseta haavansulkuteippejä venytetylle iholle. Liiallisesta venytyksestä voi aiheutua ihon repeytyminen, rakkuloiden muodostuminen tai liiman irtoaminen.

Käyttäjän vastuu

Takuut/3M:n vastuu

Käyttöohjeet

1. Puhdista ja kuivaa iho. Sulkuteipin kiinnittymisen tehostamiseksi voi halutessasi levittää ohuen kerroksen bentoetinktuuraa.
2. Avaa pakkaus. Irrota liuska ja liuskan päätykappale.
3. Tartu teipin päähän ja nosta se suoraan ylös liuskasta.
4. Kun tuotetta käytetään haavansulkulaitteena ilman haavaompeleita tai -hakasia, vie haavanreunat vastakkain sormin tai pihideillä. Aseta teipit haavan poikki venyttämättä.
5. Jaa isot haavat osiin venytyksen tasaamiseksi. Aseta teipit noin ½ tuuman (3 mm:n) välein.
6. Voit lisätä teippejä haavan suuntaisesti noin ½ tuman (12 mm:n) päähän teippien päistä. Tämä voi pienentää teippien päiden alapuolisia leikkauksivoimia.

Varastointi/käyttöikä/hävittäminen

Parhaat tulokset saadaan säilyttämällä huoneenlämmössä. Vältä liiallista kuumuutta ja kosteutta. Säilytysaika selviää kuhunkin pakkaukseen painetusta viimeisestä käyttöpäiväyksestä.

Pakkaus

1. Yksittäispakatut liuskat steriilejä haavansulkuteippejä.
2. Säilytettävä huoneenlämmössä. Vältä liiallista kuumuutta tai kosteutta.
3. Steriili, jolle kuori ole vahingoittunut eikä sitä ole avattu.
4. Steri-Strip-haavansulkuteipit voidaan toimittaa loppukäyttäjille steriloituina säilyttämällä tai sarjapakkauskissa steriloituina etyleenioksidilla (EO). Katso sterilointitapa pakkausmerkinnöistä.

Ilmoita laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet 3M:lle ja toimivaltaiselle paikallisviranomaiselle (EU) tai paikalliselle sääntelyviranomaiselle.

Jos tarvitset lisätietoja, ota yhteys paikalliseen 3M-eudstajaan tai vieralle sivustolla 3M.com ja valitse oma maasi.

Merkintöjen selitykset:

Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Valmistaja		Ilmaisee EU-direktiiveissä 90/385/EY, 93/42/EY ja 98/79/EY tarkoitetun lääkinnällisen laitteen valmistajan. ISO 15223, 5.1.1
Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän. ISO 15223, 5.1.3
Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää. ISO 15223, 5.1.4
Eräkoodi		Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa. ISO 15223, 5.1.5
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.		Ilmaisee, ettei lääkinnällistä laitetta saa käyttää, jos paketti on vahingoittunut tai avattu. Lähde: ISO 15223, 5.2.8
Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä. Lähde: ISO 15223, 5.4.2
Huomio		Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa. Lähde: ISO 15223, 5.4.4

Ei sisällä luonnonkumilateksia		Ilmaisee, että lääkinnällisen laitteen tai sen pakkauksen rakenneaineena ei ole käytetty luonnonkumia eikä kuivaa luonnonkumilateksia. Lähde: ISO 15223, 5.4.5 ja Liite B
Lääkinnällinen laite		Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite.
Maahantuoja		Ilmaisee lääkinnällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön
Vihreä piste		Ilmaisee, että tuotteesta on maksettu EY-direktiiviin N:o 94/62/EY ja vastaavaan kansalliseen säädökseen perustuvan valtakunnallisen pakkaustenkeräysjärjestelmän maksu. Packaging Recovery Organization Europe (PRO Europe).

Jos kaipaat lisätietoa, katso HCBRegulatory.3M.com

Fechos de Pele Estéreis e Não Estéreis

Descrição do Produto

- Os Fechos de Pele Steri-Strip™ da 3M™ são feitos de um material poroso e não tecido. São reforçados com filamentos para resistência.
- Os Fechos de Pele de Tom Harmonizado Steri-Strip™ da 3M™ são feitos de um material poroso e não tecido e são revestidos com um adesivo hipoalergénico.
- Os Fechos de Pele Elásticos Steri-Strip™ da 3M™ são feitos de um material elástico, poroso e não tecido. São concebidos para permitir a expansão e movimento dos tecidos e são revestidos com um adesivo hipoalergénico.

Indicações de Utilização

Os Fechos de Pele Steri-Strip são indicados para uso como um dispositivo de fecho de pele no tratamento de lacerações e incisões cirúrgicas. Os Fechos de Pele Steri-Strip podem também ser utilizados em conjunto com suturas de pele e agrafos ou após a sua remoção para suporte da ferida.

Contraindicações

- Os Fechos de Pele Steri-Strip são contraindicados para uso em locais onde não seja possível obter a adesão. As potenciais causas de adesão inadequada são a presença de exsudado, óleos da pele, humidade ou cabelo.
- O uso dos Fechos de Pele Steri-Strip em feridas infetadas é contraindicado.
- Os Fechos de Pele Steri-Strip são contraindicados para uso em feridas de tensão elevada que não possam ser facilmente aproximadas utilizando os dedos ou pinças.

Advertências

- O desenvolvimento de edema pós-operatório pode provocar o corte da pele, formação de bolhas na pele ou a perda da adesão em qualquer uma das extremidades do adesivo.
- A aplicação de qualquer adesivo cirúrgico ou fecho de pele adesivo pode resultar na remoção da pele ao retirar.
- Como em todos os produtos adesivos aplicados na pele, uma pequena percentagem de indivíduos pode sentir hipopigmentação ou hiperpigmentação ao remover.
- Foram observados casos ocasionais de acne ligeira e foliculite nos testes com voluntários saudáveis.

Precauções

- A pele deve estar limpa, seca e sem resíduos de óleos da pele para assegurar uma boa adesão.
- Não aplique os fechos de pele sob tensão. Pode ocorrer o corte da pele, formação de bolhas na pele ou a perda de adesão se for aplicada tensão excessiva.

Responsabilidade do utilizador

Garantias/Responsabilidade da 3M

Instruções de Utilização

- Limpe e seque a pele. Se pretendido, pode ser aplicada uma fina camada de tintura composta de benzoína para realçar a adesão do adesivo.
- Abra a embalagem. Remova o cartão e a patilha final do cartão.
- Agarre a extremidade do adesivo e levante-a para cima para retirar do cartão.
- Ao utilizar como dispositivo de fecho da pele, sem presença de suturas de pele ou agrafos, aproxime as extremidades da pele utilizando dedos ou pinças. Coloque os adesivos sobre a ferida, assegurando uma aplicação sem tensão.
- Divida feridas maiores em secções para distribuir a tensão. Coloque os adesivos aproximadamente a ½ pol. (3 mm) de distância.
- Podem ser aplicados fechos adicionais paralelamente em relação à ferida e aproximadamente a ½ pol. (12 mm) de distância das extremidades do fecho. Isto pode reduzir a força de corte debaixo das extremidades do adesivo.

Armazenamento/Prazo de validade/Eliminação

Para melhores resultados, armazene à temperatura ambiente. Evite armazenar em ambientes com calor ou humidade em excesso. Para obter informações sobre o prazo de validade, consulte a data de validade impressa em cada embalagem.

Apresentação

- Fechos de pele estéreis fornecidos em cartões embalados individualmente.
- Armazene à temperatura ambiente. Evite armazenar em ambientes com calor ou humidade em excesso.
- Estéril exceto se o envelope estiver danificado ou aberto.
- Os Fechos de Pele Steri-Strip podem ser fornecidos aos utilizadores finais como esterilizados por radiação ou, quando disponibilizados em alguns kits, esterilizados com óxido de etileno (OE). Consulte a etiqueta para verificar qual o tipo de esterilização utilizado.

Relate qualquer incidente grave que ocorra com o dispositivo à 3M e à autoridade competente local (UE) ou autoridade regulamentar local.

Para obter mais informações, contacte o representante local da 3M ou entre em contacto connosco através do nosso website 3M.com e seleccione o seu país.

Explicação dos símbolos:

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido nas Diretivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ISO 15223, 5.1.3
Use-by date		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado. ISO 15223, 5.1.4
Código do lote		Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado. ISO 15223, 5.1.5
Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta		Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta. Fonte: ISO 15223, 5.2.8
Não reutilizar		Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização, ou a ser utilizado num único paciente durante um único procedimento. Origem: ISO 15223, 5.4.2
Precaução		Indica a necessidade do utilizador em consultar as instruções de utilização para conhecer importantes informações de precaução como avisos e precauções que não podem, por variados motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.4

Latex de borracha natural não está presente		Indica que borracha natural ou latex de borracha natural seco não está presente como material de construção no dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Anexo B
Dispositivo médico		Indica que o artigo é um dispositivo médico.
Importador		Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o na UE.
Ponto Verde		Indica uma contribuição financeira para a empresa nacional de recuperação de embalagens, em conformidade com a Diretiva Europeia N.º 94/62 e a respetiva legislação nacional. Organização de Recuperação de Embalagens da Europa.

Para mais informações, visite HCBRegulatory.3M.com

Suturas cutâneas adesivas estéreis e não estéreis

Descrição do produto

- As suturas cutâneas adesivas 3M™ Steri-Strip™ são feitas com materiais não têxteis e porosos. Elas são reforçadas com filamentos para garantir maior resistência.
- As suturas cutâneas adesivas bege 3M™ Steri-Strip™ são feitas com materiais não têxteis e porosos e revestidas com um adesivo hipoalergênico.
- As suturas cutâneas adesivas elásticas 3M™ Steri-Strip™ são feitas com materiais não têxteis e porosos. Elas foram desenhadas para permitir a expansão e a movimentação do tecido e são revestidas com um adesivo hipoalergênico.

Indicações de uso

As suturas cutâneas adesivas Steri-Strip são indicadas para uso como um dispositivo de sutura cutânea no tratamento de lacerações e incisões cirúrgicas. As suturas cutâneas adesivas Steri-Strip também podem ser usadas em conjunto com suturas cutâneas e grampos cirúrgicos ou após a retirada deles para proteger mais a ferida.

Contraindicações

- As suturas cutâneas adesivas Steri-Strip não são indicadas para regiões em que não é possível obter adesão. As possíveis causas de adesão inadequada são a presença de exsudato, oleosidade, umidade ou pelos.
- O uso das suturas cutâneas adesivas Steri-Strip sobre feridas infeccionadas é contraindicado.
- As suturas cutâneas adesivas Steri-Strip não são indicadas para uso em feridas de alta tensão das quais não é possível aproximar os dedos ou fórceps com facilidade.

Avisos

- O desenvolvimento de edema pós-operatório pode causar cisalhamento e bolhas na pele, e pode ocorrer perda de adesão da fita nas duas extremidades da tira.
- A aplicação de qualquer fita cirúrgica ou sutura cutânea adesiva pode resultar na descamação da pele após a remoção.
- Como todo produto adesivo aplicado na pele, uma pequena porcentagem de indivíduos pode apresentar hipopigmentação ou hiperpigmentação após a remoção.
- Casos esporádicos de acne leve ou foliculite foram observados em testes com voluntários saudáveis.

Precauções

- A pele deve estar limpa, seca e sem oleosidade para garantir uma boa adesão.

- Não aplique suturas cutâneas adesivas sob tensão. Se você aplicar muita tensão, pode ocorrer o cisalhamento da pele, o surgimento de bolhas na pele ou a perda de adesão.

Responsabilidade do usuário

Garantias/responsabilidade da 3M

Instruções de uso

- Limpe e seque a pele. Se desejar, uma fina camada de tinta de benjão composta pode ser aplicada para melhorar a adesão da tira.
- Abra o pacote. Remova a cartela e a aba da extremidade da cartela.
- Segure na extremidade da tira e retire-a da cartela.
- Ao usar como um dispositivo de sutura cutânea, sem a presença de sutura cutânea ou grampo, aproxime as bordas da pele usando os dedos ou fórceps. Posicione as tiras na ferida, garantindo uma aplicação sem tensão.
- Divida feridas maiores para distribuir a tensão. Deixe um espaço entre as tiras de aproximadamente $\frac{1}{8}$ pol. (3 mm).
- Outras suturas podem ser aplicadas em paralelo à ferida e a aproximadamente $\frac{1}{2}$ pol. (12 mm) das extremidades da sutura. Elas podem reduzir a força de cisalhamento abaixo das extremidades da tira.

Armazenamento/prazo de validade/descarte

Para garantir melhores resultados, armazene em temperatura ambiente. Evite calor e umidade excessivos. Para verificar o prazo de validade, consulte a data de validade impressa em cada embalagem.

Apresentação

- Cartelas de suturas cutâneas adesivas estéreis embaladas individualmente.
- Armazene em temperatura ambiente. Evite calor e umidade excessivos.
- Estéril a menos que o envelope esteja danificado ou aberto.
- As suturas cutâneas adesivas Steri-Strip podem ser fornecidas aos usuários finais esterilizadas por radiação ou, quando fornecidas em alguns kits, esterilizadas por óxido de etileno (EO). Consulte a etiqueta para saber o tipo de esterilização.

Informe à 3M e às autoridades locais competentes (UE) ou autoridades locais regulatórias caso ocorram incidentes sérios relacionados ao dispositivo.

Para obter mais informações, entre em contato com seu representante local da 3M ou entre em contato conosco em 3M.com e selecione seu país.

Explicação dos símbolos:

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido nas Diretivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ISO 15223, 5.1.3
Data de validade		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado. ISO 15223, 5.1.4
Código do lote		Indica o código de lote do fabricante, de forma que o lote possa ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Não utilizar caso a embalagem esteja danificada ou aberta		Indica que um dispositivo médico não pode ser utilizado caso a embalagem tenha sido danificada ou aberta. Fonte: ISO 15223, 5.2.8
Não reutilizar		Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização, ou a ser utilizado num único paciente durante um único procedimento. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Advertência		Indica que o usuário precisa consultar as instruções de uso para obter informações preventivas, como avisos e precauções que não podem constar no próprio dispositivo médico por diversos motivos. Fonte: ISO 15223, 5.4.4

Não há presença de látex de borracha natural		Indica que o látex de borracha natural ou de borracha natural seca não está presente na forma de um material de construção dentro do dispositivo médico ou do pacote de um dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Anexo B.
Dispositivo médico		Indica que o artigo é um dispositivo médico.
Importador		Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o na UE.
Logística Reversa		Indica uma contribuição financeira para a empresa nacional de recuperação de embalagens, em conformidade com a Diretiva Europeia N.º 94/62 e a respetiva legislação nacional. Packaging Recovery Organization Europe.

Para obter mais informações, visite HCBGRegulatory.3M.com

Ταινίες Συρραφής Δέρματος Αποστειρωμένες και Μη Αποστειρωμένες

Περιγραφή προϊόντος

- Οι 3M™ Steri-Strip™ Ταινίες Συρραφής Δέρματος αποτελούνται από πορώδες, μη υφασμένο υλικό. Είναι ενισχυμένες με νήματα για αντοχή.
- Οι 3M™ Steri-Strip™ Ταινίες Συρραφής Απόχρωσης Δέρματος αποτελούνται από πορώδες, μη υφασμένο υλικό και είναι επικαλυμμένες με υποαλλεργική κόλλα.
- Οι 3M™ Steri-Strip™ Ελαστικές Ταινίες Συρραφής Δέρματος αποτελούνται από πορώδες, μη υφασμένο, ελαστικό υλικό. Είναι σχεδιασμένες για να επιτρέπουν την επέκταση του ιστού και την κίνηση και επικαλύπτονται με υποαλλεργική κόλλα.

Ενδείξεις χρήσης

Οι Steri-Strip ταινίες συρραφής δέρματος ενδείκνυνται για χρήση ως συσκευές συρραφής δέρματος στη θεραπεία αμυχών και χειρουργικών τομών. Οι Steri-Strip ταινίες συρραφής δέρματος μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν με ράμματα και συνδετήρες δέρματος ή μετά από την αφαίρεσή τους, για υποστήριξη της πληγής.

Αντενδείξεις

1. Οι Steri-Strip ταινίες συρραφής δέρματος αντενδείκνυνται όταν δεν μπορεί να εξασφαλιστεί συγκόλληση. Οι πιθανές αιτίες ανεπαρκούς συγκόλλησης είναι η παρουσία εξιδρώματος, λιπαρότητας του δέρματος, υγρασίας ή τριχών.
2. Η χρήση των Steri-Strip ταινιών συρραφής δέρματος σε μολυσμένες πληγές αντενδείκνυται.
3. Οι Steri-Strip ταινίες συρραφής δέρματος αντενδείκνυνται για χρήση σε πληγές υψηλής έντασης που δεν μπορούν να κλείσουν εύκολα με χρήση δαχτύλων ή λαβίδας.

Προειδοποιήσεις

- Η παρουσίαση μετεχειρητικού οιδήματος μπορεί να προκαλέσει εκδορά του δέρματος, φλύκταινες ή απώλεια συγκόλλησης ταινίας σε οποιοδήποτε άκρο της.
- Η εφαρμογή χειρουργικής ταινίας ή αυτοκόλλητης συσκευής συρραφής δέρματος μπορεί να προκαλέσει απομάκρυνση δέρματος κατά την αφαίρεση.
- Όπως και με όλα τα αυτοκόλλητα προϊόντα που εφαρμόζονται στο δέρμα, μικρό ποσοστό ατόμων ενδέχεται να εμφανίσει υπερχρωματισμό ή υπερχρωματισμό μετά από την αφαίρεση.
- Περιστασιακά έχουν παρατηρηθεί περιστασιακά ήπιας ακμής και θυλακίτιδας σε δοκιμές σε υγιείς εθελοντές.

Προφυλάξεις

1. Το δέρμα πρέπει να είναι καθαρό, στεγνό και απαλλαγμένο από λιπαρότητα, για να εξασφαλιστεί καλή συγκόλληση.
2. Μην εφαρμόζετε τις ταινίες συρραφής δέρματος υπό ένταση. Σε περίπτωση άσκησης υπερβολικής έντασης μπορεί να προκληθούν εκδορές δέρματος, φλύκταινες ή απώλεια συγκόλλησης.

Ευθύνη του χρήστη

Εγγυήσεις/Ευθύνη 3M

Οδηγίες χρήσης

1. Καθαρίστε και στεγνώστε το δέρμα. Εάν το επιθυμείτε, μπορείτε να εφαρμόσετε μια λεπτή στρώση Σύνθετου Βάμματος Βενζόλης για να ενισχυθεί η συγκόλληση της ταινίας.
2. Ανοίξτε τη συσκευασία. Αφαιρέστε την κάρτα και το γλωσσίδι άκρου κάρτας.
3. Πιάστε το άκρο της ταινίας και αναστρέψτε την ταινία κάθετα από την κάρτα.
4. Όταν χρησιμοποιείται ως συσκευή συρραφής δέρματος, χωρίς την παρουσία ραμμάτων ή συνδετήρων δέρματος, ενώστε τα άκρα του δέρματος χρησιμοποιώντας τα δάχτυλά σας ή μια λαβίδα. Τοποθετήστε τις ταινίες κατά μήκος της πληγής, εξασφαλίζοντας εφαρμογή χωρίς ένταση.
5. Δημιουργήστε τμήματα σε μεγαλύτερες πληγές για να διαιωραστεί η ένταση. Τοποθετήστε τις ταινίες σε απόσταση περίπου ¼ ίντσας (3 mm) μεταξύ τους.
6. Πρόσθετες συρραφές μπορούν να εφαρμοστούν παράλληλα με την πληγή και σε απόσταση κατά προσέγγιση ½ ίντσα (12 mm) από τα άκρα της συρραφής. Αυτό μπορεί να μειώσει τη δύναμη εφελκυσμού πέρα από τα άκρα της ταινίας.

Αποθήκευση/Διάρκεια διατήρησης/Απόρριψη

Για βέλτιστα αποτελέσματα, να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου. Αποφύγετε την υπερβολική θερμότητα και υγρασία. Για τη διάρκεια διατήρησης, ανατρέξτε στην ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη σε κάθε συσκευασία.

Πώς διατίθεται

1. Διατίθεται σε ξεχωριστά συσκευασμένες κάρτες αποστειρωμένων ταινιών συρραφής δέρματος.
2. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου. Αποφύγετε την υπερβολική θερμότητα ή υγρασία.
3. Αποστειρωμένο, εκτός εάν έχει υποστεί φθορά ή άνοιγμα ο φάκελος.
4. Οι Steri-Strip ταινίες συρραφής δέρματος ενδέχεται να παρέχονται στους τελικούς χρήστες αποστειρωμένες με ακτινοβολία ή, σε ορισμένα kit, αποστειρωμένες με οξείδιο του αιθυλενίου (EO). Ανατρέξτε στην ετικέτα για τον τύπο της αποστείρωσης.

Αναφέρετε σοβαρά περιστατικά σε σχέση με τη συσκευή στην 3M και την τοπική αρμόδια αρχή (ΕΕ) ή την τοπική ρυθμιστική αρχή.

Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της 3M ή επικοινωνήστε μαζί μας στην ηλεκτρονική διεύθυνση 3M.com και επιλέξτε τη χώρα σας.

Επεξήγηση συμβόλων:

Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
Κατασκευαστής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στις Οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ. ISO 15223, 5.1.1
Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.3
Ημερομηνία ανάλωσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.4
Κωδικός παρτίδας		Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα. Πηγή: ISO 15223, 5.1.5
Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί. Πηγή: ISO 15223, 5.2.8
Να μην επαναχρησιμοποιείται		Επισημαίνει ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μια μόνο χρήση, ή για χρήση σε μόνο έναν ασθενή κατά την διάρκεια μίας ενιαίας διαδικασίας. Πηγή: ISO 15223, 5.4.2

Προσοχή		Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προειδοποίησης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν για διάφορους λόγους να παρουσιαστούν στην ίδια την ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.4.4
Δεν υπάρχει φυσικό ελαστικό λάτεξ		Υποδεικνύει την παρουσία φυσικού ελαστικού ή ξηρού φυσικού ελαστικού λατέξ ως υλικού κατασκευής εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της συσκευασίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Πηγή: ISO 15223, 5.4.5 και Παράρτημα Β
Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή.
Εισαγωγέας		Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατρικό προϊόν στην ΕΕ.
Διεθνές σήμα κατατεθέν Green Dot		Υποδεικνύει χρηματοδοτική συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάκτησης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας. Οργανισμός ανάκτησης συσκευασιών Ευρώπης.

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το HCBGRegulatory.3M.com

Jałowe i niejałowe paski do zamykania ran

Opis wyrobu

- Paski do zamykania ran 3M™ Steri-Strip™ wykonane są z porowatej włókniny. W celu nadania im wytrzymałości są one wzmocnione włóknami.
- Paski do zamykania ran 3M™ Steri-Strip™ w kolorze cielistym wykonane są z porowatej włókniny i pokryte hipoaergicznym materiałem przylepnym.
- Elastyczne paski do zamykania ran 3M™ Steri-Strip™ wykonane są z porowatej, elastycznej włókniny. Zostały one zaprojektowane tak, aby umożliwiły rozszerzanie się i przemieszczanie tkanek. Są też pokryte hipoaergicznym materiałem przylepnym.

Wskazania do stosowania

Paski do zamykania ran Steri-Strip wskazane są do stosowania jako wyroby do opatrywania skaleceń i nacięć chirurgicznych. Paski do zamykania ran Steri-Strip mogą być także stosowane w połączeniu ze szwami i zszwykami skórnyimi lub po ich usunięciu w celu ułatwienia gojenia ran.

Przeciwwskazania

1. Użycie pastków do zamykania ran Steri-Strip jest niewskazane w miejscach, w których nie ma możliwości przyklejenia ich. Potencjalnymi przyczynami niedostatecznej przyczepności jest obecność wysięku, łoju skórnoego, wilgoci lub włosów.
2. Użycie pastków do zamykania ran Steri-Strips na zakażonych ranach jest niewskazane.
3. Użycie pastków do zamykania ran Steri-Strips w obszarach, gdzie skóra jest mocno napięta i trudno zespoić krawędzie rany palcami lub przy pomocy klezczy, jest niewskazane.

Ostrzeżenia

- Powstanie obrzęku pooperacyjnego może powodować rozdarcie skóry, pęcherze skórne lub odklejenie taśmy po obu końcach paska.
- Zastosowanie jakiegokolwiek taśmy chirurgicznej lub samoprzylepnego wyrobu do zamykania ran może skutkować zerwaniem skóry podczas usuwania.
- Jak w przypadku wszystkich produktów samoprzylepnych nakładanych na skórę, u niewielkiego odsetka osób po usunięciu może wystąpić hipopigmentacja lub hiperpigmentacja.
- W badaniach przeprowadzonych z udziałem zdrowych ochotników zaobserwowano sporadyczne przypadki łagodnej postaci trądziku i zapalenia grudek chłtonnych mieszków włosowych.

Środki ostrożności

1. Skóra powinna być czysta, sucha i oczyszczona z łoju skórnoego, aby zagwarantować dobrą przyczepność.
2. Nie należy nakładać napiętych pastków do zamykania ran. W przypadku zastosowania nadmiernej napięcia paska może dojść do rozdarcia skóry, powstania pęcherzy skórnych lub odklejenia paska.

Obowiązki użytkownika

Gwarancja/odpowiedzialność firmy 3M

Instrukcje stosowania

1. Umyć i osuszyć skórę. W razie potrzeby można nałożyć cienką warstwę nalewki benzoesowej w celu zwiększenia przyczepności taśmy.
2. Otworzyć opakowanie. Wyjąć arkusz i zdjąć jego koniec.
3. Chwycić za końcówkę paska i wyjąć go z arkusza.
4. W przypadku stosowania jako wyrobu do zamykania ran pozbawionych szwów lub zszywek skórnych zbliżyć do siebie krawędzie skóry palcami lub za pomocą klezczy. Umieszczają nienapięte paski w poprzek rany.
5. Na większe rany nakładać po kilka pastków, aby rozłożyć napięcie. Umieszczać pastki co ok. 1/8" (3 mm).
6. Równoległe do rany, w odległości około 1/8" (12 mm) od końcówek pastków, można założyć dodatkowe paski. Może to zmniejszyć napięcie pod końcówkami pastków.

Przechowywanie / dozwolony okres przechowywania / utylizacja

W celu uzyskania najlepszych wyników przechowywać produkt w temperaturze pokojowej. Unikać zbyt wysokich temperatur i wilgotności. Informacje na temat okresu trwałości — patrz termin ważności wydrukowany na opakowaniu.

Sposób dostarczania

1. Jałowe paski dostarczane są w zapakowanych pojedynczo arkuszach.
2. Przechowywać w temperaturze pokojowej. Unikać zbyt wysokich temperatur lub wilgotności.
3. Jałowe, chyba że opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.
4. Paski do zamykania ran Steri-Strip mogą być dostarczane użytkownikom końcowym w postaci sterylizowanych promieniowaniem lub, w niektórych zestawach, sterylizowanych tlenkiem etylenu (EO). Informacje na temat rodzaju sterylizacji znajdują się na etykiecie.

Prosimy o zgłaszanie poważnych zdarzeń związanych z wyrobami in firmy 3M oraz do właściwego lokalnego organu (UE) lub lokalnego organu regulacyjnego.

Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy 3M lub odwiedzić stronę 3M.com i wybrać odpowiedni kraj.

Objaśnienie symboli:

Nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
Wytwórca		Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego jak określono w dyrektywach UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE. ISO 15223, 5.1.1
Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego. ISO 15223, 5.1.3
Użyć do daty		Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany. ISO 15223, 5.1.4
Kod partii		Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii. Źródło: ISO 15223, 5.1.5
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Wskazuje wyrób medyczny, którego zaleca się nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte. Źródło: ISO 15223, 5.2.8
Nie używać повторно		Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu. Źródło: ISO 15223, 5.4.2
Przeostrożność		Informuje użytkownika o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi w celu uzyskania takich istotnych informacji, jak ostrzeżenia czy środki ostrożności, których z różnych powodów nie można umieścić na wyrobie medycznym. Źródło: ISO 15223, 5.4.4

Lateks kauczuku naturalnego nie jest obecny.		Wskazuje brak obecności kauczuku naturalnego lub wysuszonego kauczuku naturalnego, jako materiału konstrukcyjnego w wyrobie medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego. Forrás: ISO 15223, 5.4.5 i załącznik B
Wyrób medyczny		Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.
Importer		Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na teren Unii Europejskiej.
Zielony Punkt		Wskazuje wyrób medyczny, który może zostać zepsuty lub uszkodzony, jeżeli nie będzie się z nim ostrożnie obchodzić. Packaging Recovery Organization Europe.

Więcej informacji można znaleźć na stronie HCBRegulatory.3M.com

Steril és nem steril sebzáró csíkok

Termékleírás

- A 3M™ Steri-Strip™ sebzáró csíkok porózus, nemzött anyagból készülnek. A sebzáró csíkok szálerősítéssel készülnek, az erős tartás érdekében.
- A 3M™ Steri-Strip™ bőrszínű sebzáró csíkok porózus, nemzött anyagból készülnek, hypoallergén ragasztóbevonattal.
- A 3M™ Steri-Strip™ elasztikus sebzáró csíkok porózus, nemzött, elasztikus anyagból készülnek. A csíkok hypoallergén ragasztóbevonattal rendelkeznek, és kialakításuknak köszönhetően használatukat nem befolyásolja a szövetek megnyúlása és mozgása.

Felhasználási javallatok

A Steri-Strip sebzáró csíkokat vágott sebek és sebészi bemetszések kezelése során ajánlott sebzárással használni. A Steri-Strip sebzáró csíkok varratokkal és csapokkal együtt is használhatók; illetve a varratok vagy a csapok eltávolítása után, a sebgyógyulást elősegítendő.

Ellenjavallatok

1. A Steri-Strip sebzáró csíkok használata ellenjavallt olyan területeken, ahol nem érhető el megfelelő tapadás. Az elégtelen tapadást okozhatja például váladékozás, a bőr zsírossága, nedvesség vagy szőr jelenléte.
2. A Steri-Strip sebzáró csíkok használata ellenjavallt elfertőződött sebekben.
3. A Steri-Strip sebzáró csíkok használata ellenjavallt erősen feszülő területen található sebekben, melyek szélét nem lehet ujjal vagy csipesszel könnyen összehárni.

Figyelmeztetések

- Posztoperatív ödéma kialakulásának következtében a bőr felszakadhat, felhólyagosodhat vagy a ragasztószalag elvesztheti tapadását a sebzáró csík egyik végénél.
- Bármilyen sebészi ragtapasz vagy ragasztóval ellátott sebzáró eszköz eltávolítása a bőr hámrétegének feltépését okozhatja.
- Mint bármilyen más, ragasztóanyagot tartalmazó termék bőrön történő alkalmazásakor a páciensek egy kis részénél az eltávolítás után előfordulhat hypo- vagy hiperpigmentáció.
- Egészséges jelentkezőkön történő tesztelés során néhány esetben enyhe akné vagy szőrtüszőgyulladás kialakulása volt megfigyelhető.

Övintézkedések

1. A jó tapadás érdekében a bőr legyen tiszta, száraz, zsírtól mentes.
2. A bőrzáró csíkokat úgy kell felhelyezni, hogy ne feszüljenek meg. Túlzott feszülés hatására a bőr felszakadhat, felhólyagosodhat vagy a csík tapadása lecsökkenhet.

Felhasználói felelősség

Jótállás / A 3M felelőssége

Használati útmutató

1. A bőrt tisztítsa meg és hagyja megszáradni. Szükség esetén a ragasztó tapadásra fokozható vékony rétegben felvitt benzoidtinktúra oldattal.
2. Nyissa ki a csomagolást. Vegye ki a lapot és távolítsa el a lap végén lévő fület.
3. Fogja meg a csík végét és emelje egyenesen felfelé a csíkot a lapról.
4. Ha bőrzáró eszközként használja, varratok vagy csapok nélkül, akkor a bőrszeleket ujjal vagy csipesszel nyomja össze. A seben keresztbe helyezze el a csíkokat, úgy, hogy ne feszüljenek meg.
5. A nagyobb sebekben szakszponként haladjon, azért, hogy a feszülést el tudja osztani. A csíkokat egymástól körülbelül ½ hüvelyk (3 mm) távolságban helyezze el.
6. További csíkokat is felhelyezhet a sebbel párhuzamosan, körülbelül ½ hüvelyk (12 mm) távolságban a csíkok végétől. Ezzel csökkenti a csíkok vége alatt kialakuló nyíróerőt.

Tárolás/eltarthatóság/hulladékkezelés

A legjobb eredmény érdekében tárolja szobahőmérsékleten. Túlzottan magas hőmérsékletnek és páratartalomnak kitenni tilos. Az eltarthatósággal kapcsolatban nézze meg a lejárati időt, amely mindegyik csomagolásra rá van nyomtatva.

Kiszerezés

1. Steril bőrzáró csíkok, egyesével csomagolt lapokon.
2. Szobahőmérsékleten tárolandó. Túlzottan magas hőmérsékletnek vagy páratartalomnak kitenni tilos.
3. Steril, kivéve, ha a csomagolás megsérült vagy kinyílt.
4. A Steri-Strip bőrzáró csíkok vagy sugárzással vagy (bizonyos készletekben) etilén-oxid (EO) sterilizálva kerülnek a végfelhasználóhoz. A sterilizálás típusa a címkén látható.

Kérjük, jelezzék az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseteket a 3M és a helyi illetékes hatóság (EU), vagy a helyi szabályozó hatóság felé.

További információkért keresse a 3M helyi képviselőjét, vagy a 3M.com weboldalon válassza ki országát, hogy fel tudja venni velünk a kapcsolatot.

Jelmagyarázat

A jelkép címe	Jelkép	Leírás és hivatkozások
Gyártó		Az orvostechnikai eszköz gyártója, a 90/385/EGK, 93/42/EGK és 98/79/EK számú EU-irányelvek meghatározása szerint. ISO 15223, 5.1.1
Gyártási időpont		Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja. ISO 15223, 5.1.3
Lejáratási idő		Az a nap, amelyet követően a gyógyászati eszközt már nem szabad használni. ISO 15223, 5.1.4
Tételszám		A gyártói tételszámot jelzi, amely alapján azonosítható a tétel. Forrás: ISO 15223, 5.1.5
Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy nyitva van		Olyan orvostechnikai eszközöt jelöl, amelyet nem szabad használni, ha a csomagolás sérült vagy kinyitották. Forrás: ISO 15223, 5.2.8
Újrafelhasználásuk tilos		Olyan gyógyászati eszköz, amely egyszer használható vagy egyetlen kezelés során egyetlen betegen használható. Forrás: ISO 15223, 5.4.2
Figyelmeztetés		Annak a szükségességét jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítás fontos biztonsági tudnivalóit, mint például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyeket különböző okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön bemutatni. Forrás: ISO 15223, 5.4.4

Természetes latexgumi nincs jelen		Azt jelöli, hogy természetes gumi vagy száraz latexgumi nincs jelen az orvostechnikai eszköz szerkezetének anyagában vagy annak csomagolóanyagában. Forrás: ISO 15223, 5.4.5 és B melléklet
Orvostechnikai eszköz		Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
Importőr		Az orvostechnikai eszközt az Európai Unióba importáló jogalany jelzésére szolgál.
A Zöld Pont védjegy		A 94/62/EK európai irányelv és a kapcsolódó nemzeti törvény alapján a nemzeti csomagolóanyag- visszanyerési vállalatnak fizetett pénzügyi hozzájárulást jelzi. Packaging Recovery Organization Europe.

További információkért lásd HCBRegulatory.3M.com

Náplastové stehy sterilní a nesterilní

Popis produktu

- Náplastové stehy 3M™ Steri-Strip™ jsou vyrobeny z porézního netkaného materiálu. Pro větší pevnost jsou vyztuženy vlákny.
- Náplastové stehy 3M™ Steri-Strip™ Blend Tone jsou vyrobeny z porézního netkaného materiálu a jsou potaženy hypoalergenním lepidlem.
- Náplastové stehy 3M™ Steri-Strip™ Elastic jsou vyrobeny z porézního netkaného elastického materiálu. Jsou konstruovány tak, aby umožňovaly roztažování a pohyb tkáně, a jsou potaženy hypoalergenním lepidlem.

Indikace pro použití

Náplastové stehy Steri-Strip jsou určeny k uzavírání kůže při léčbě tržných ran a chirurgických řezů. Náplastové stehy Steri-Strip lze použít rovněž ve spojení s kožními stehy a sponkami nebo po jejich odstranění pro podporu rány.

Kontraindikace

1. Náplastové stehy Steri-Strip by se neměly používat tam, kde nelze dosáhnout přilnavosti. Možnými příčinami nedostatečné přilnavosti jsou přítomnost exsudátu, kožních mastnot, vlhkosti nebo vlasů či chlupů.
2. Náplastové stehy Steri-Strip by se neměly používat na infikovaných ranách.
3. Náplastové stehy Steri-Strip by se neměly používat u ran s vysokým napětím, které nelze snadno přiblížit prsty či kleštěmi.

Varování

- Vývoj pooperačního edému může mít za následek střížnou ránu, puchýře na kůži nebo ztrátu přilnavosti pásky na koncích proužku.
- Použití jakékoli chirurgické pásky nebo adhesivního náplastového stehu může mít za následek sloupnutí kůže po odstranění.
- Stejně jako u všech adhezivních přípravků aplikovaných na kůži může u malého procenta jedinců dojít po odstranění náplastového stehu k hypopigmentaci nebo hyperpigmentaci.
- Při testování na zdravých dobrovolnících byly pozorovány případy mírného akné a folikulitidy.

Bezpečnostní opatření

1. Kůže by měla být čistá, suchá a nemastná, aby se zajistila dobrá přilnavost.
2. Náplastové stehy nepoužívejte pod napětím. V případě použití nadměrného napětí může dojít ke střížným ranám, puchýřům na kůži či ztrátě přilnavosti.

Odpovědnost uživatele Záruky / odpovědnost 3M

Pokyny k použití

1. Očistěte a osušte pokožku. V případě potřeby lze pro zvýšení přilnavosti náplasti použít tenkou vrstvu benzoinové tinktury.
2. Otevřete obal. Vyjměte kartu a konec karty.
3. Uchopte konec náplasti a sloupněte náplast přímo z karty směrem nahoru.
4. Pokud náplastový steh používáte bez přítomnosti kožních stehů nebo sponek, přitáhněte okraje kůže k sobě pomocí prstů nebo kleští. Nalepte proužky přes ránu. Vyvarujte se přitom napětí.
5. Větší rány rozdělte na části, aby se napětí rozložilo. Proužky rozmístěte přibližně ¼ palce (3 mm) od sebe.
6. Další náplastové stehy lze aplikovat rovnoběžně s ránou a přibližně ½ palce (12 mm) od konců náplasti. To může snížit střížnou sílu pod konci proužků.

Skladování / skladovací doba / likvidace

Nejlépeš výsledků dosáhnete skladováním při pokojové teplotě. Vyvarujte se nadměrného tepla a vlhkosti. Datum spotřeby je uvedeno na každém balení.

Dodávání

1. Dodáváno v individuálně zabalených kartách se sterilními náplastovými stehy.
2. Skladujte při pokojové teplotě. Vyvarujte se nadměrného tepla či vlhkosti.
3. Sterilní, pokud není poškozená nebo otevřená obálka.
4. Náplastové stehy Steri-Strip lze poskytovat koncovým uživatelům, jelikož jsou sterilizovány zářením nebo, pokud jsou součástí některých sad, pomocí ethylenoxidu (EO). Typ sterilizace se dočtete na štítku.

Vážné události, které se vyskytnou v souvislosti s tímto zařízením, oznamte společnosti 3M a místním příslušným orgánům (EU) nebo místním regulačním orgánům.

Pro další informace prosím kontaktujte svého obchodního zástupce společnosti 3M nebo nás kontaktujte na 3M.com, kde vyberte svou zemi.

Vysvětlení symbolů:

Název symbolu	Symbol	Popis a reference
Výrobce		Zobrazí výrobce lékařského produktu podle směrnice EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES. ISO 15223, 5.1.1
Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu. ISO 15223, 5.1.3
Použitelné do		Zobrazuje datum, po kterém se lékařský produkt už nesmí používat. ISO 15223, 5.1.4
Číslo šarže		Označuje číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený		Označuje zdravotnický prostředek, který by neměl být používán, pokud byl obal poškozen nebo otevřen. Zdroj: ČSN EN ISO, 5.2.8
Žádné opakované použití		Odkazuje na lékařský produkt, který je určen pro jednorázové použití nebo použití u jednoho jednotlivého pacienta během jednotlivého ošetření. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Upozornění		Označuje, že je nutné, aby si uživatel v návodu k použití nastudoval důležité výstražné informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která nemohou být z různých důvodů uvedena na samotném zdravotnickém prostředku. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.4

Přírodní latex není přítomen		Označuje, že přírodní kaučuk nebo suchý přírodní latex není přítomen coby konstrukční materiál v rámci zdravotnického prostředku nebo obalu zdravotnického prostředku. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.5 a příloha B
Zdravotnický prostředek		Zobrazuje, že tento produkt je lékařský produkt.
Dovozce		Zobrazuje právního zřizovatele zodpovědného za dovoz zdravotnických prostředků do EU.
Ochranná značka Zelený bod		Zobrazuje finanční příspěvek k duálnímu systému pro vracení obalů podle Evropského nařízení č. 94/62 a příslušných národních zákonů. Duální systém pro vracení obalů podle Evropského nařízení.

Více informací najdete na HCBRegulatory.3M.com

Kožné náplastové stehy sterilné a nesterilné

Popis produktu

- Kožné náplastové stehy 3M™ Steri-Strip™ sú vyrobené z porézneho nepleteného materiálu. Sú posilnené vlákнами na zvýšenie pevnosti.
- Kožné náplastové stehy zmiešaného tónu 3M™ Steri-Strip™ sú vyrobené z porézneho nepleteného materiálu a sú potiahnuté hypoalergénnym lepidlom.
- Elastické kožné náplastové stehy 3M™ Steri-Strip™ sú vyrobené z porézneho nepleteného elastického materiálu. Sú navrhnuté tak, aby poskytovali tkanivu možnosť rozťahovania a pohybu a sú potiahnuté hypoalergénnym lepidlom.

Indikácie na použitie

Kožné náplastové stehy Steri-Strip sú určené na použitie ako pomôcka na kožné náplastové stehy pri liečbe lacerácií a chirurgických rezov. Kožné náplastové stehy Steri-Strip sa tiež môžu použiť spolu s kožnými chirurgickými stehmi a svorkami alebo na podporu rany po ich odstránení.

Kontraindikácie

1. Kožné náplastové stehy Steri-Strip sú kontraindikované v prípade, že nie je možné dosiahnuť priľpenie. Možné príčiny nedostatočného priľpenia sú prítomnosť exsudátu, kožných mastí, vlhkosti alebo ochlpenia.
2. Použitie kožných náplastových stehov Steri-Strip na infikované rany je kontraindikované.
3. Kožné náplastové stehy Steri-Strip sú kontraindikované na použitie na rany s vysokým napätím, ktoré nie je možné ľahko priblížiť pomocou prstov alebo pinzety.

Varovania

- Vytvorenie pooperačného opuchu môže spôsobiť výskyt paralelného posunu kože, kožných pluzgierov alebo stratu priľpenia lepiacej pásky na ktoromkoľvek konci pásky.
- Aplikácia akejkoľvek chirurgickej lepiacej pásky alebo lepiaceho kožného náplastového stehu môže spôsobiť strhnutie kože pri odstraňovaní.
- Ako u všetkých lepiacich produktov aplikovaných na kožu môže malé percento jedincov spozorovať hypopigmentáciu alebo hyperpigmentáciu po odstránení.
- Pri testovaní na zdravých dobrovoľníkoch boli pozorované ojedinelé prípady mierneho akné alebo folikulitidy.

Bezpečnostné opatrenia

1. Koža musí byť čistá, suchá a bez kožných mastí, aby sa zaistilo dobré priľpenie.
2. Kožné náplastové stehy neaplikujte pod napätím. Použitie nadmerného napätia môže mať za následok paralelný posun kože, kožné pluzgiere alebo stratu priľpenia.

Zodpovednosť používateľa

Záruky/zákonná zodpovednosť spoločnosti 3M

Pokyny na použitie

1. Koža musí byť čistá a suchá. Podľa potreby je možné aplikovať tenkú vrstvu tinktúry zmesného benzoínu, aby sa zvýšila schopnosť priľpenia pásky.
2. Otvorte balenie. Vyberte kartu a štítkov na konci karty.
3. Uchopte koniec pásky a zdvihnite pásku z karty smerom priamo nahor.
4. Ak používate pomôcku na kožný náplastový steh bez prítomnosti kožného chirurgického stehu alebo svorky, prispôbte okraje kože pomocou prstov alebo pinzety. Umiestnite pásky cez ranu tak, aby ste zaistili aplikáciu bez napätia.
5. Väčšie rany rozdeľte tak, aby ste rozložili napätie. Pásky umiestnite približne vo vzdialenosti ½ palca (3 mm) medzi sebou.
6. Môžete aplikovať dodatočné náplastové stehy paralelne k rane a približne ½ palca (12 mm) od koncov náplastových stehov. Môžete tak znížiť posuvnú silu pod koncami pásov.

Skladovanie/doba použiteľnosti/likvidácia

Pre dosiahnutie najlepších výsledkov skladujte pri izbovej teplote. Vyhnite sa nadmernej teplote a vlhkosti. Dobu použiteľnosti stanovíte na základe dátumu expirácie vytlačenom na každom balení.

Spôsob dodania

1. Pomôcka sa dodáva v jednotlivé balených kartách so sterilnými kožnými náplastovými stehmi.
2. Skladujte pri izbovej teplote. Vyhnite sa nadmernej teplote alebo vlhkosti.
3. Pomôcka je sterilná, až kým nie je obálka poškodená alebo otvorená.
4. Kožné náplastové stehy Steri-Strip môžu byť používateľom dodané sterilizované zariadením alebo sterilizované etylénoxidom (EO) v prípade dodania v rámci niektorých súprav. Typ sterilizácie nájdete na štítku.

Závažnú udalosť vyskytujúcu sa v súvislosti s pomôckou nahláste spoločnosti 3M a príslušnému miestnemu orgánu (EU) alebo miestnemu regulačnému orgánu.

V prípade ďalších informácií sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti 3M alebo na nás cez odkaz 3M.com a zvolením svojej krajiny.

Vysvetlenie symbolov:

Názov symbolu	Symbol	Opis a referencia
Výrobca		Predstavuje výrobcu zdravotníckej pomôcky v súlade so smernicami EÚ 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES. ISO 15223, 5.1.1
Dátum výroby		Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky. ISO 15223, 5.1.3
Použitelný do		Uvádza dátum, po uplynutí ktorého sa tento zdravotnícky výrobok už nesmie používať. ISO 15223, 5.1.4
Číslo šarže		Predstavuje označenie šarže výrobcu, aby bolo možné šaržu alebo výrobnú dávku identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo otvorené		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie používať v prípade poškodenia alebo otvorenia jej balenia. Zdroj: ISO 15223, 5.2.8
Žiadne opätovné použitie		Odkazuje na zdravotnícky výrobok, ktorý je určený na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného ošetrenia. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Výstražné upozornenia		Odvola sa na nevyhnutnosť pre používateľa prehladnúť si dôležité informácie relevantné z hľadiska bezpečnosti týchto pokynov na použitie, ako sú výstražné upozornenia a bezpečnostné opatrenia, ktoré nemožno z rozličných dôvodov umiestniť na samotnú zdravotnícku pomôcku. Zdroj: ISO 15223, 5.4.4

Bez obsahu prírodného gumeného latexu		Označuje, že v danej zdravotníckej pomôcke ani v balení zdravotníckej pomôcky nie je ako súčasť konštrukčného materiálu prítomná prírodná guma ani suchý prírodný gumený latex. Zdroj: ISO 15223, 5.4.5 a príloha B
Zdravotnícka pomôcka		Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou.
Importér		Predstavuje právny subjekt, ktorý je zodpovedný za import tejto zdravotníckej pomôcky do regiónu EÚ.
Ochranná známka Green Dot (Zelený bod)		Predstavuje finančný príspevok do systému zberu, separovania, zhodnocovania a recyklácie obalov v súlade so smernicou EÚ č. 94/62 a príslušných národných zákonov. Packaging Recovery Organization Europe.

Viac informácií nájdete na stránke HCBRegulatory.3M.com

Trakci za zapiranje ran na koži sterilni in nesterilni

Opis izdelka

- 3M™ Steri-Strip™ trakci za zapiranje ran na koži so izdelani iz prepustnega netkanega materiala. Zaradi dodanih nitk so še močnejši.
- Trakci za zapiranje ran na koži 3M™ Steri-Strip™ Blend Tone so izdelani iz prepustnega, netkanega materiala s plastjo hipoalergenega lepila.
- Elastični trakci za zapiranje ran na koži 3M™ Steri-Strip™ Elastic so izdelani iz prepustnega, netkanega in elastičnega materiala. Izdelani so tako, da se tkivo kože lahko širi in premika in imajo plast hipoalergenega lepila.

Indikacije za uporabo

Trakci Steri-Strip so namenjeni zapiranju raztrganin in kirurških rezov na koži. Trakce za zapiranje ran na koži Steri-Strip lahko uporabljamo tudi, če je koža šivana ali speta s sponkami ali po odstranitvi šivov ali sponk za zdravljenje kože.

Kontraindikacije

1. Trakci za zapiranje ran na koži Steri-Strip so kontraindicirani, če se lepilo ne oprime. Najpogostejši vzroki, da lepilo ne lepi, so znoj, maščobe, vlaga ali dlake na koži.
2. Trakci za zapiranje ran na koži Steri-Strip niso primerni za uporabo na okuženih ranah.
3. Trakci za zapiranje ran na koži Steri-Strip niso primerni za uporabo na napetih ranah. Ki jih ni mogoče enostavno zapreti s prsti ali kleščami.

Opozorila

- Zaradi postoperativnega edema se koža lahko lušči, na njej nastajajo mehurji ali pa se ne lepi, kar je potrebno za fiksiranje traku.
- Kirurški trakci ali lepilni trakci lahko pri odstranjevanju kožo poškodujejo in odluščijo.
- Kot pri vseh lepilnih izdelkih, ki jih uporabljamo na koži, lahko pri majhnem odstotku ljudi po odstranitvi opazimo hipo ali hiperpigmentacijo.
- Občasno so pri testiranih na zdravih prostovoljcih opazili blage akne in folikulitis.

Previdnostni ukrepi

1. Za dobro oprijemljivost trakcev mora biti koža čista, suha in nemastna.
2. Trakcev za zapiranje kože na ranah ne napenjajte. Če jih napnete, lahko posledično luščijo kožo, povzročijo mehurje na koži ali pa izgubijo lepilnost.

Odgovornost uporabnika

Garancija/jamstvo 3M

Navodila za uporabo

1. Kožo očistite in osušite. Po želji lahko na kožo nanesete tanko plast benzojeve tinkture, da bo bolj lepljiva.
2. Odprite embalažo. Odstranite nalepko na koncu s traku.
3. Primate konec traka in ga potegnite naravnost navzgor.
4. Če uporabljate trakce za zapiranje ran na koži brez šivov in sponk, pritrdite robove na kožo s prsti ali kleščami. Trakce namestite čez rane, vendar pazite da koža ne bo napeta.
5. Večje rane razdelite in tako porazdelite tudi napetost. Trakce namestite pribl. ¼ inch (3 mm) narazen.
6. Dodatni trakec lahko namestite vzporedno na rano, pribl. ½ inče (12 mm) od konca traka. Tako bo natezna sila na koncu trakcev manjša.

Hranjenje/rok trajanja/odlaganje med odpadke

Za najboljši učinek jih hranite na sobni temperaturi. Izogibajte se previsoki vročini in vlagi. Za rok uporabnosti glej datum, ki je odtsinjen na vsaki embalaži.

Izdelek ob nakupu

1. V trgovinah je na voljo v pakiranjih s po enim sterilnim trakcem za zapiranje kože.
2. Hranite na sobni temperaturi. Izogibajte se previsoki vročini ali vlagi.
3. Sterilni, razen če je ovoj poškodovan ali odprt.
4. Trakci za zapiranje kože Steri-Strip so končnemu kupcu na voljo sterilizirani z radiacijo ali v nekaterih kompletih, sterilizirani z etilen oksidom (EO). Za vrsto sterilizacije glej etiketo.

Prosimo vas, da hujše incidente v zvezi s pripomočkom 3M prijavite lokalno pristojnemu organu Evropske skupnosti (EU) ali lokalnemu zakonodajnemu organu.

Za več informacij se obrnite na svojega lokalnega zastopnika 3M ali obiščite našo spletno stran 3M.com in izberite svojo državo.

Razlaga simbolov:

Naziv simbola	Simbol	Opis in referenca
Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov, kot je ta opredeljen v Direktivah EU 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES. ISO 15223, 5.1.1
Datum izdelave		Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka. ISO 15223, 5.1.3
Uporabno do		Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati. ISO 15223, 5.1.4
Kod serije		Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije. Vir: ISO 15223, 5.1.5
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali odprta		Označuje medicinski pripomoček, ki se ne sme uporabiti, če je ovojnina poškodovana ali odprta. Vir: ISO 15223, 5.2.8
Ne ponovno uporabljati		Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo na enem pacientu med enkratnim postopkom uporabe. Vir: ISO 15223, 5.4.2
Pozor		Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo zaradi pomembnih svarilnih informacij, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih iz različnih razlogov ni mogoče predstaviti na samem medicinskem pripomočku. Vir: ISO 15223, 5.4.4

Lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten		Označuje, da lateks iz naravnega kavčuka ali suhi lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten kot gradbeni material v medicinskem pripomočku ali ovojnini medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.4.5 in Priloga B
Medicinski pripomoček		Označuje, da je enota medicinski pripomoček.
Uvoznik		Označuje subjekt, ki uvaža medicinski pripomoček v EU.
Znak Zelena pika		Označuje finančni prispevek za državno podjetje za predelavo odpadkov v skladu z Evropsko direktivo št. 94/62 in ustreznim državnim zakonom. Evropska organizacija za recikliranje ovojnine.

Za več informacij kliknite na: HCBGRegulatory.3M.com

Haavasulgurid steriilsed ja mittesteriilsed

Toote kirjeldus

- 3M™ Steri-Strip™ haavasulgurid on valmistatud poorsest lausriidest. Tugevuse tagamiseks on need tugevdatud filamentidega.
- 3M™ Steri-Strip™ segavärvi haavasulgurid on valmistatud poorsest lausriidest ja kaetud hüpoallergeense liimiga.
- 3M™ Steri-Strip™ elastset haavasulgurid on valmistatud poorsest elastset lausriidest. Need on mõeldud kudede laienemise ja liikumise võimaldamiseks ning on kaetud hüpoallergeense liimiga.

Näidustused

Steri-Strip haavasulgurid on näidustatud kasutamiseks nahasulgemisvahendina rebendite ja kirurgiliste sisselõigete ravis. Steri-Strip haavasulgureid võib kasutada ka koos nahaõmbluste ja haavaklambritega või pärast nende eemaldamist haava toetamiseks.

Vastunäidustused

1. Steri-Strip haavasulgurid on vastunäidustatud, kui pole võimalik saavutada haarduvust. Ebapiisava haardumise võimalikud põhjused on eritis, nahaõlid, niiskus või karvad.
2. Steri-Strip haavasulgurite kasutamine nakatunud haavadel on vastunäidustatud.
3. Steri-Strip haavasulgurid on vastunäidustatud kasutamiseks pingul haavade korral, mida ei saa sõrmede või tangide abil hõlpsasti ühtlustada.

Hoiatused

- Operatsiooniajargse turse teke võib riba mõlemas otsas põhjustada naha nihetumist, nahavillide teket või teibi haardeteguri kadumist riba mõlemas otsas.
- Mis tahes kirurgilise teibi või kleepuva haavasulguri kasutamine võib põhjustada naha eraldumist.
- Nagu kõigi nahale kleepuvate toodete puhul, võib vähesel protsendil inimestest pärast eemaldamist tekkida hüpopigmentatsioon või hüperpigmentatsioon.
- Tervete vabatahtlike testimisel on mõnikord täheldatud kergemat aknet ja follikuliiti.

Ettevaatusabinõud

1. Hea haardumise tagamiseks peab nahk olema puhas, kuiv ja vaba nahaõlist.
2. Ärge kandke haavasulgurit peale pinge all. Liigse pingsuse korral võib tekkida nahalööve, nahavillid või haarduvuse kadumine.

Kasutaja vastutus

Garantiid / 3M-i vastutus

Kasutusjuhised

1. Puhas ja kuiv nahk. Riba haarduvuse parandamiseks võib soovida korral kanda peale õhukese kihi kompleksset bensoetinktuuri.
2. Avage pakend. Eemaldage aluspaber ja aluspaberi otsakleebis.
3. Haarake riba otsast ja tõstke riba otse aluspaberilt ülespoole.
4. Kui kasutate nahasulgemisvahendina ilma nahaõmbluse või haavaklambritega, kinnitage nahaservad sõrmede või tangidega. Pange ribad üle haava, tagades mittepinges pealekandmise.
5. Jaotage suuremad haavad pinge hajutamiseks osadeks. Jätke ribad vahele umbes ¼ tolli (3 mm) ruumi.
6. Haavaga paralleelselt ja sulguri otstest umbes ½ tolli (12 mm) kaugusel võib kasutada täiendavaid sulgureid. See võib vähendada nihkejõudu ribaotstest.

Hoiustamine / kõlblikusaeg / kõrvaldamine

Parimate tulemuste saamiseks hoidke toatemperatuuril. Vältige liigset kuumust ja niiskust. Kõlblikusaja kohta lugege igale pakendile trükitud kõlblikusaega.

Tarnimine

1. Tarnitakse eraldi pakendatud steriilsete nahasulgurite aluspaberitel.
2. Hoida toatemperatuuril. Vältige liigset kuumust või niiskust.
3. Steriilne, kui ümbris pole kahjustatud või avatud.
4. Steri-Strip haavasulgureid võib pakkuda lõppkasutajatele steriiliseerituna kiirguse abil või kui need on mõnes kompleksis, steriiliseerituna etüleenoksiidi (EtO) abil. Vaadake steriiliseerimistüübi silti.

Palun teavitage 3M-i ja kohaliku pädevat asutust (EL) või kohaliku reguleerivat asutust seadmega seotud tõsistest juhtumitest.

Lisateabe saamiseks pöörduge kohaliku 3M-i esindaja poole või võtke meiega ühendust aadressil 3M.com ja valige oma riik.

Sümbolite selgitus:

Tingmärgi kirjeldus	Tingmärk	Kirjeldus ja viide
Tootja		Tähistab meditsiiniseadme tootjat vastavalt EL-i direktiivide 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ und 98/79/EÜ määratlustele. ISO 15223, 5.1.1
Tootmise kuupäev		Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseadme toodeti. ISO 15223, 5.1.3
Kõlblikkusaeg		Kuupäev, mille möödumisel meditsiiniseadet ei tohi kasutada. ISO 15223, 5.1.4
Partii number		Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria. Allikas: ISO 15223, 5.1.5
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud		Osutab, et meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud. Allikas: ISO 15223, 5.2.8
Mitte korduskasutada		Meditsiiniseadet on mõeldud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ainult ühel patsiendil ühe protseduuri kestel. Allikas: ISO 15223, 5.4.2
Ettevaatust!		Osutab vajadusele lugeda kasutusjuhiseid olulise hoiatusteabe (nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud) kohta, mida ei saa erinevatel põhjustel seadmel näidata. Allikas: ISO 15223, 5.4.4
Ei sisalda looduslikku kummilateksit		Osutab, et meditsiiniseadme valmistusmaterjal ega meditsiiniseadme pakend ei sisalda looduslikku kummit ega kuiva looduslikku kummilateksit. Allikas: ISO 15223, 5.4.5 ja Annex B

Meditsiiniseadet		Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega.
Maaletootja		Tähistab ELis meditsiiniseadme maaletoomise eest vastutavat isikut.
Märk „Roheline punkt”		Tähistab seda, et selle pakendi taaskasutusse suunamine on finantseeritud vastavalt Euroopa määruses nr 94/62 sätestatud ja vastavate siseriiklike õigusaktidega reguleeritud põhimõtetele. Euroopa Tootjavastutuse Organisatsioon.

Lisateavet leiate aadressilt HCBRegulatory.3M.com

Ādas plāksteri Sterili un nesterili

Produkta apraksts

- 3M™ Steri-Strip™ ādas plāksteri ir izgatavoti no poraina, neausta materiāla. Tie ir pastiprināti ar diegiem, lai būtu izturīgāki.
- 3M™ Steri-Strip™ jaukta ādas toņa plāksteri ir izgatavoti no poraina, neausta materiāla un pārklāti ar hipoalerģisku saistvielu.
- 3M™ Steri-Strip™ elastīgie ādas plāksteri ir izgatavoti no poraina, neausta, elastīga materiāla. Tie ir paredzēti, lai nodrošinātu audu izplešanos un kustību, un ir pārklāti ar hipoalerģisku saistvielu.

Lietošanas indikācijas

Steri-Strip ādas plāksteri ir paredzēti izmantošanai kā ādas saistīšanas produkts plēstu brūču un ķirurģisku griezumumu ārstēšanā. Steri-Strip ādas plāksterus var izmantot kopā ar ādas šuvēm un skavām vai pēc to noņemšanas.

Kontrindikācijas

1. Steri-Strip ādas plāksteri ir kontraindicēti vietās, kur nevar nodrošināt to pielipšanu. Potenciāli cēloņi nepietiekamai pielipšanai ir izdalījumi, ādas eļļas, mitrums vai matiņi.
2. Steri-Strip ādas plāksteru izmantošana uz inficētām brūcēm ir kontraindicēta.
3. Steri-Strip ādas plāksteri ir kontraindicēti izmantošanai uz lielas nostiepes brūcēm, kuras nevar viegli aizvērt ar pirkstiem vai knaiblēm.

Brīdinājumi

- Pēcooperācijas tūskas veidošanās var izraisīt plīsumus, čūlas vai plākstera atlimēšanas vienā vai otrā galā.
- Jebkāda veida ķirurģiskas lentes vai ādas plāksteru izmantošana var izraisīt ādas noplēšanu to noņemšanas laikā.
- Tāpat kā citu uz ādas līmējamo produktu gadījumā, arī pēc ādas plāksteru noņemšanas procentuāli nelielam cilvēku skaitam var veidoties hipopigmentācija vai hiperpigmentācija.
- Veicot pārbaudes ar veselīgiem brīvpriēģajiem, tika novēroti atsevišķi gadījumi ar nelielu pūtīšu un folikulīta veidošanos.

Piesardzības pasākumi

1. Lai nodrošinātu labu pielipšanu, ādai jābūt tīrai, sausai un attīrītai no ādas eļļām.
2. Nelietojiet ādas plāksterus ar lielu nostiepi. Pārāk lielas nostiepes gadījumā var veidoties plīsumi, čūlas vai plāksteris var atstīties.

Lietotāja atbildība

Garantijas/3M atbildība

Lietošanas norādījumi

1. Notīriet un nosusiniet ādu. Ja nepieciešams, var uzklāt plānu benzoīna tinktūras slāni, lai uzlabotu pielipšanu.
2. Atveriet iepakojumu. Izņemiet plāksnīti un noņemiet plāksnītes aizdaru.
3. Satveriet plākstera galu un pavelciet plāksteri uz augšu no plāksnītes.
4. Ja izmantojat kā ādas saistīšanas līdzekli bez šuvēm vai skavām, saspiediet brūces malas kopā ar pirkstiem vai knaiblēm. Uzlīmējiet plāksterus pāri brūcei tā, lai tie nebūtu nostiepti.
5. Lielām brūcēm izmantojiet vairākus plāksterus, lai izlīdzinātu nostiepi. Ievērojiet aptuveni ½ collas (3 mm) attālumu starp plāksteriem.
6. Uz brūces varat paralēli uzklāt arī papildu plāksterus, aptuveni ½ collas (12 mm) attālumā no plāksteru galiem. Tādējādi varat samazināt raušanas spēku, kas iedarbojas uz plāksteru galiem.

Uzglabāšana/derīguma termiņš/utilizācija

Lai iegūtu vislabākos rezultātus, uzglabājiet istabas temperatūrā. Izvairoties no pārāk liela karstuma un mitruma. Derīguma termiņu skatiet uz katra iepakojuma.

Piegāde

1. Produkts tiek piegādāts atsevišķi iesaiņotās plāksnītēs ar steriliem ādas plāksteriem.
2. Uzglabājiet istabas temperatūrā. Izvairoties no pārāk liela karstuma vai mitruma.
3. Sterils, ja vien aploksne nav bojāta vai atvērta.
4. Steri-Strip ādas plāksteri var tikt piegādāti lietotājiem sterilizēti ar starojumu vai, ja iekļauti komplektos, sterilizēti ar etilēna oksīdu. Sterilizēšanas veidu skatiet uz iepakojuma.

Par nopietniem incidentiem saistībā ar šo produktu, lūdzu, ziņojiet 3M un vietējai atbildīgajai iestādei (ES) vai vietējai uzraudzības iestādei.

Lai iegūtu papildinformāciju, lūdzu, sazinieties ar vietējo 3M pārstāvi, vai arī sazinieties ar mums 3M.com un atlasiet savu valsti.

Simbolu skaidrojums:

Simboli nosaukumā	Simbols	Apraksts un atsauce
Ražotājs		Parāda medicīniskā produkta ražotāju saskaņā ar ES vadlīnijām 90/385/EEKWG, 93/42/EEK un 98/79/EK. ISO 15223, 5.1.1
Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datumu. ISO 15223, 5.1.3
Izmantojams līdz		Datuma norāde, pēc kura medicīnisko produktu vairs nedrīkst izmantot. ISO 15223, 5.1.4
Sērijas numurs		Parāda ražotāja sērijas apzīmējums, lai varētu noteikt sēriju vai partiju. Avots: ISO 15223, 5.1.5
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts		Norāda medicīnas ierīci, ko nevajadzētu lietot, ja iepakojums ir bojāts vai ir ticis iepriekš atvērts. Avots: ISO 15223, 5.2.8
Nav paredzēts atkārtotai lietošanai		Norāda medicīnisko produktu, kas paredzēts vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas atsevišķas ārstēšanas reizes laikā. Avots: ISO 15223, 5.4.2
Uzmanību!		Norāda, ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas norādījumi, lai uzzinātu svarīgu informāciju, piemēram, brīdinājumus un nepieciešamos piesardzības pasākumus, ko dažādu iemeslu dēļ nevar minēt uz pašas medicīnas ierīces. Avots: ISO 15223, 5.4.4

Nav izmantots dabiskais kaučuka latekss		Norāda, ka medicīnas ierīces uzbūves vai iepakojuma materiālā nav izmantots dabiskā kaučuka vai sausā dabiskā kaučuka latekss. Avots: ISO 15223, 5.4.5 un B pielikums.
Medicīniska ierīce		Parāda, ka šis produkts ir medicīnisks produkts.
Importētājs		Norāda medicīnas ierīces importu ES valstī
Zaļā punkta prečzīme		Parāda finansiālo ieguldījumu duālajā iepakojuma pārstrādes sistēmā saskaņā ar ES Direktīvu Nr. 94/62 un atbilstošajiem nacionālajiem likumiem. Iepakojuma atjaunošanas organizācija Eiropā.

Papildinformāciju skatiet vietnē HCBRegulatory.3M.com

Sterilios ir nesterilios odos žaizdų uždarymo juostelės

Gaminio aprašymas

- „3M™ Steri-Strip™“ odos žaizdų uždarymo juostelės yra pagamintos iš akytos neaustinės medžiagos. Jos yra sutvirtintos atsparumo suteikiančiais siūlais.
- „3M™ Steri-Strip™ Blend Tone“ odos žaizdų uždarymo juostelės yra pagamintos iš akytos neaustinės medžiagos ir yra padengtos hipoalergine lipnia medžiaga.
- „3M™ Steri-Strip™ Elastic Skin“ odos žaizdų uždarymo juostelės yra pagamintos iš akytos neaustinės elastinės medžiagos. Jos yra sukurtos taip, kad leistų temptis bei judėti audiniui, ir yra padengtos hipoalergine lipnia medžiaga.

Naudojimo indikacijos

„Steri-Strip“ odos žaizdų uždarymo juostelės gali būti naudojamos kaip odos žaizdų uždarymo priemonė gydant plėštinės žaizdas ir chirurginius pjūvius. „Steri-Strip“ odos žaizdų uždarymo juostelės taip pat gali būti naudojamos kartu su odos siūlėmis ir kabėmis arba jas pašalinus, kai reikia prilaikyti žaizdą.

Kontraindikacijos

1. „Steri-Strip“ odos žaizdų uždarymo juostelių negalima naudoti tais atvejais, kai neįmanoma užtikrinti sukibimo. Priežastys, dėl kurių sukibimas gali būti nepakankamas, yra esamas eksudatas, odos aliejai, drėgmė ar plaukai.
2. „Steri-Strip“ odos žaizdų uždarymo juostelių negalima naudoti užkrėstoms žaizdoms.
3. „Steri-Strip“ odos žaizdų uždarymo juostelių negalima naudoti žaizdoms, kurių įtempimas yra didelis ir kurių negalima lengvai suglausti pirštais arba žnyplėmis.

Įspėjimai

- Dėl operacinės edemos ties bet kuriuo juostelės galu padidėti odos šlytis, gali atsirasti odos pūslelės arba suprastėti juostelės sukibimas.
- Pašalinant chirurgines juostas arba lipnias odos žaizdų uždarymo juosteles gali būti kartu pašalinta ir oda.
- Naudojant lipnų produktus ant odos, po pašalinimo nedidelei daliai asmenų gali išsivystyti hipopigmentacija arba hiperpigmentacija.
- Tiriant su sveikais savanoriais užfiksuoti reti lengvos aknės ir folikulito atvejai.

Atsargumo priemonės

1. Siekiant užtikrinti gerą sukibimą, oda turi būti švari, sausa ir ant jos neturi būti odos aliejų.
2. Neįtempkite odos žaizdų uždarymo juostelių. Pernelyg įtempus, gali padidėti odos šlytis, gali atsirasti odos pūslelės arba suprastėti sukibimas.

Naudotojo atsakomybė

Garantija / „3M“ atsakomybė

Naudojimo nurodymai

1. Nuvalykite ir nusausinkite odą. Jei reikia, siekiant pagerinti juostelės sukibimą, galima užtepti ploną benzoininės dervos tinktūros sluoksnį.
2. Atidarykite pakuotę. Pašalinkite kortelę ir kortelės galinį kraštą.
3. Suimkite juostelės galą ir kelkite juostelę iš kortelės tiesiai į viršų.
4. Jei naudojate kaip odos žaizdų uždarymo priemonę ir nenaudojate odos siūlų arba sankabų, naudodami pirštus arba žnyplės suglauskite odos kraštus. Užklijuokite juosteles virš žaizdos taip, kad jos nebūtų įtemptos.
5. Norėdami sumažinti įtempimą, didelėms žaizdoms naudokite kelias juosteles. Juosteles klijuokite apytiksliai ½ col. (3 mm) atstumu viena nuo kitos.
6. Lygiagrečiai žaizdai ir apytiksliai ½ col. (12 mm) atstumu nuo žaizdos kraštų galima užklijuoti papildomas juosteles. Tai gali padėti sumažinti šlyties jėgą po juostelės galais.

Laikymas / naudojimo trukmė / šalinimas

Norėdami pasiekti geriausių rezultatų, laikykite kambario temperatūroje. Saugokite nuo per didelio karščio ir drėgmės. Galiojimo laiką nurodanti data yra atspausdinta ant kiekvienos pakuotės.

Pateikimo forma

1. Pateikiamos atskirai supakuotose sterilii odos uždarymo juostelių kortelėse.
2. Laikykite kambario temperatūroje. Saugokite nuo per didelio karščio ir drėgmės.
3. Sterilios, jei vokas nėra pažeistas arba atidarytas.
4. „Steri-Strip“ odos uždarymo juostelės galutiniam naudojimui gali būti pateikiamos sterilizuotos radiacija arba, kai yra pateikiamos tam tikruose rinkiniuose, sterilizuotos etileno oksidu (EO). Sterilizacijos tipą žr. etiketėje.

Apie rimtus incidentus, susijusius su priemonės naudojimu, praneškite „3M“ ir vietinei kompetentingai institucijai (ES) arba vietinei reguliavimo institucijai.

Dėl išsamesnės informacijos kreipkitės į savo vietinį „3M“ atstovą arba susisiekite su mumis adresu 3M.com ir pasirinkite savo šalį.

Simbolių paaiškinimas:

Simbolio pavadinimas	Simbolis	Aprašymas ir referencinis numeris
Gamintojas		Nurodo medicinos prietaiso gamintoją, kaip apibrėžta ES direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB. ISO 15223, 5.1.1
Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą. ISO 15223, 5.1.3
Naudoti iki		Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima. ISO 15223, 5.1.4
Partijos kodas		Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.5
Nenaudoti, jei pakuotė pažeista arba atidaryta		Nurodo medicinos įtaiso, kurio negalima naudoti, jei jo pakuotė yra pažeista arba atidaryta. Šaltinis: ISO 15223, 5.2.8
Nenaudoti pakartotinai		Nurodoma, kad medicinos prietaisais yra skirtas naudoti tik vieną kartą arba tik vienam pacientui atliekant vieną procedūrą. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.2
Dėmesio		Nurodo, kad naudotojas privalo atsižvelgti į svarbią informaciją naudojimo instrukcijose, pvz., įspėjimus ir atsargumo priemones, kurios dėl vienokių arba kitokių priežasčių negali būti nurodytos ant paties medicinos įtaiso. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.4

Sudėtyje nėra gumos latekso		Nurodo, kad medicinos įtaiso arba medicinos įtaiso pakuotės gamybai nebuvo naudojama natūrali guma arba natūralios gumos lateksas. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.5 ir B priedas
Medicinos priemonė		Nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas.
Importuotojas		Nurodo už medicinos prietaiso importą į ES atsakingą subjektą.
Žaliojo taško prekinis ženklas		Nurodo finansinį įnašą į nacionalinę pakuočių surinkimo sistemą pagal Europos reglamentą Nr. 94/62 ir susijusius nacionalinius įstatymus. Europos pakuočių utilizavimo organizacija.

Norėdami gauti daugiau informacijos, apsilankykite HCBGregulatory.3M.com

Benzi pentru sutura leziunilor sterile și nesterile

Descriere produs

- Benzile pentru sutura leziunilor 3M™ Steri-Strip™ sunt fabricate dintr-un material poros neșesut. Acestea sunt întărite cu filamente pentru rezistență.
- Benzile pentru sutura leziunilor 3M™ Steri-Strip™ Blend Tone sunt fabricate dintr-un material poros neșesut și sunt acoperite cu un adeziv hipotalergic.
- Benzile elastice pentru sutura leziunilor 3M™ Steri-Strip™ sunt fabricate dintr-un material poros neșesut, elastic. Acestea sunt proiectate pentru a permite extinderea și mișcarea țesutului și sunt acoperite cu un adeziv hipotalergic.

Indicații de utilizare

Benzi pentru sutura leziunilor Steri-Strip sunt indicate pentru utilizarea ca dispozitiv de sutură a leziunilor în tratamentul lăcerățiilor și inciziilor chirurgicale. Benzile pentru sutura leziunilor Steri-Strip pot fi utilizate și împreună cu sutura și capsarea pielii sau pentru vindecarea rănilor, după îndepărtarea acestora.

Contraindicații

1. Benzile pentru sutura leziunilor Steri-Strip sunt contraindicate în cazul în care nu se poate obține o adeziune bună. Posibilele cauze ale unei adeziuni necorespunzătoare sunt prezența exudatului, a uleiurilor de corp, a umezelii sau a părului.
2. Este contraindicată utilizarea benzilor pentru sutura leziunilor Steri-Strip pe rănile infectate.
3. Este contraindicată utilizarea benzilor pentru sutura leziunilor Steri-Strip pe răni foarte tensionate, care nu pot fi apropiate ușor cu degetele sau forcepsul.

Atenționări

- Dezvoltarea unui edem postoperator poate cauza forfecarea pielii, formarea de vezicule pe piele sau pierderea adeziunii benzii pe oricare dintre capetele acesteia.
- Aplicarea oricărei benzi chirurgicale sau benzi adezive pentru sutura leziunilor poate cauza ruperea pielii la îndepărtare.
- La fel ca pentru toate produsele adezive aplicate pe piele, un procent mic de persoane este posibil să aibă parte de hipopigmentare sau hiperpigmentare după îndepărtare.
- Au fost observate cazuri ocazionale de acnee ușoară și foliculită în cadrul testării pe voluntari sănătoși.

Măsurile de precauție

1. Pielea trebuie să fie curată, uscată și fără uleiuri de corp, pentru asigurarea unei adeziuni corespunzătoare.

2. Nu aplicați benzile pentru sutura leziunilor sub tensiune. În cazul aplicării unei tensiuni excesive este posibil să apară forfecarea pielii, formarea de vezicule pe piele sau pierderea adeziunii.

Responsabilitatea utilizatorului

Garanții/responsabilitatea 3M

Instrucțiuni de utilizare

1. Curățați și uscați pielea. Dacă doriți, puteți să aplicați un strat subțire de tinctură de benzoină, pentru îmbunătățirea adeziunii benzii.
2. Deschideți pachetul. Îndepărtați cardul și folia din capăt a cardului.
3. Prindeți capătul benzii și ridicați banda drept în sus de pe card.
4. Atunci când utilizați un dispozitiv pentru sutura leziunilor, fără sutura sau capsarea pielii, apropiați marginile pielii cu degetele sau forcepsul. Amplașați benzile peste leziune, asigurând o aplicare fără tensiune.
5. Împărțiți pe secțiuni leziunile mai mari pentru a distribui tensiunea. Amplașați benzi la aproximativ 1/8 inci (3 mm) distanță una de cealaltă.
6. Puteți aplica benzi de sutură suplimentare paralel cu leziunea și la o distanță de aproximativ 1/2 inci (12 mm) față de capetele benzilor. Acest lucru poate reduce forța de forfecare sub capetele benzii.

Depozitare/termen de valabilitate/eliminare

Pentru cele mai bune rezultate, depozitați produsul la temperatura camerei. Evitați căldura și umiditatea excesivă. Pentru termenul de valabilitate, consultați data de expirare imprimată pe fiecare ambalaj.

Modul de furnizare

1. Furnizat sub formă de carduri ambalate individual cu benzi sterile pentru sutura leziunilor.
2. Depozitați la temperatura camerei. Evitați căldura sau umiditatea excesivă.
3. Sterile, cu excepția cazului în care picul este deteriorat sau deschis.
4. Benzile pentru sutura leziunilor Steri-Strip pot fi furnizate utilizatorilor finali sterilizate prin radiere sau, în cazul furnizării în anumite pachete, sterilizate cu oxid de etilenă (EO). Consultați eticheta pentru tipul de sterilizare.

Vă rugăm raportați incidentele grave care apar în legătură cu dispozitivul companiei 3M și autorității locale competente (UE) sau autorității de reglementare locale.

Pentru informații suplimentare, contactați reprezentantul dvs. local 3M sau pe noi la 3M.com și selecția țara.

Explicația simbolurilor:

Semnificație simbol	Simbol	Descriere și referință
Producător		Indică producătorul dispozitivului medical, așa cum este definit în Directivele UE 90/385/EEC, 93/42/EEC și 98/79/EC. ISO 15223, 5.1.1
Data de fabricație		Indică data de fabricație a dispozitivului medical. ISO 15223, 5.1.3
Data limită de utilizare		Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat. ISO 15223, 5.1.4
Cod de lot		Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat. Sursa: ISO 15223, 5.1.5
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau deschis		Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis. Sursa: ISO 15223, 5.2.8
A nu se reutiliza		Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei singure proceduri. Sursa: ISO 15223, 5.4.2
Atenționare		Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de precauție, cum ar fi avertismentele și precauțiile care nu pot fi prezentate, din diverse motive, pe dispozitivul medical în sine. Sursa: ISO 15223, 5.4.4

Latexul din cauciuc natural nu este prezent		Indică faptul că nu este prezent ca material de construcție cauciucul natural sau latexul din cauciuc natural uscat în dispozitivul medical sau în ambalajul unui dispozitiv medical. Sursa: ISO 15223, 5.4.5 și Anexa B
Dispozitiv medical		Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
Importator		Indică entitatea care importă dispozitivul medical în UE.
Marca Punctul Verde		Indică o contribuție financiară la compania națională de recuperare a deșeurilor de ambalaje conform Directivei europene nr. 94/62 și legislației naționale corespunzătoare. Organizația de recuperare a ambalajelor din Europa.

Pentru mai multe informații, consultați HCBRegulatory.3M.com

Пластырные кожные швы стерильные и нестерильные

Описание продукта

- Пластырные кожные швы 3M™ Steri-Strip™ изготовлены из пористого нетканого материала. Они армированы усиливающими волокнами.
- Пластырные кожные швы 3M™ Steri-Strip™ телесных оттенков изготовлены из пористого нетканого материала и имеют гипоаллергенный клейкий слой.
- Эластичные пластырные кожные швы 3M™ Steri-Strip™ изготовлены из пористого нетканого эластичного материала. Они не ограничивают естественное растяжение и подвижность кожи и имеют гипоаллергенный клейкий слой.

Показания к применению

Пластырные кожные швы Steri-Strip предназначены для бесшовного сведения краев ран и хирургических разрезов. Пластырные кожные швы Steri-Strip также могут использоваться в комбинации с шовными нитями и скобками или после их удаления для удержания краев раны.

Противопоказания

1. Пластырные кожные швы Steri-Strip не могут использоваться на участках кожи, где их невозможно приклеить. К возможным причинам непрочного приклеивания относятся наличие на коже экссудата, кожного жира, влаги или волос.
2. Использование пластырных кожных швов Steri-Strip противопоказано на инфицированных ранах.
3. Использование пластырных кожных швов Steri-Strip противопоказано для сильно рассеченных ран, края которых невозможно легко свести пальцами или щипцами.

Предупреждения

- Развитие послеоперационного отека может привести к деформации кожного покрова, образованию вздутий или отклеиванию краев пластырного шва.
- Использование любой медицинской клейкой ленты или пластырных кожных швов может стать причиной отслаивания кожи после снятия повязок.
- Как и в случае с любыми клейкими материалами, накладываемыми на кожу, у некоторых пациентов может наблюдаться гипопигментация или гиперпигментация кожи после снятия повязок.
- При проведении тестирования с участием здоровых добровольцев в редких случаях наблюдалось возникновение акне легкой степени и фолликулита.

Меры предосторожности

1. Для обеспечения оптимального прилегания пластырного шва кожа должна быть чистой, сухой и очищенной от кожного жира.
2. Не натягивайте пластырные швы слишком сильно при наложении. В противном случае возможны деформация кожного покрова, образование вздутий или отклеивание пластырного шва.

Обязанности пользователя

Гарантия и ответственность компании 3M

Указания по применению

1. Очистите и высушите кожу. При необходимости нанесите на кожу тонкий слой комбинированного препарата с настойкой бензойной смолы для лучшего приклеивания пластырного шва.
2. Вскройте упаковку. Извлеките пластину с пластырными швами.
3. Возьмитесь за конец полоски пластырного шва и отклейте полоску от пластины, потянув в сторону и вверх.
4. При использовании для сведения краев раны, не скрепленной шовной нитью или скобками, сведите края раны пальцами или щипцами. Наложите полоски пластырного шва поперек раны, избегая чрезмерного натяжения.
5. В случае в большими ранами распределяйте фиксацию равномерно. Накладывайте полоски пластырного шва на расстоянии около ¼ дюйм (3 мм) друг от друга.
6. Дополнительные полоски пластырного шва можно наложить параллельно краям раны на расстоянии около ½ дюйм (12 мм) от концов поперечных полосок. Это может помочь уменьшить поперечную сдвигающую силу под концами полосок пластырных швов.

Хранение, срок годности, утилизация

Хранить при комнатной температуре для обеспечения оптимальных характеристик изделия. Беречь от высоких температур и влаги. За информацией о сроке хранения обратитесь к сроку годности, указанному на каждой упаковке.

Форма поставки

1. Поставляется в виде индивидуально упакованных пластин с наклеенными полосками пластырных швов.
2. Хранить при комнатной температуре. Беречь от высоких температур и влаги.
3. Стерильно до момента повреждения или вскрытия упаковки.
4. Пластырные кожные швы Steri-Strip могут поставляться конечным пользователям стерилизованными излучением или, в случае поставки в составе некоторых наборов, стерилизованными этиленоксидом (ЭО). Метод стерилизации указан на этикетке.

О серьезных инцидентах, связанных с изделием, следует сообщать компании 3M и местному уполномоченному органу (ЕС) или местному органу регулирования.

За дополнительной информацией обращайтесь к региональному представителю ЗМ или свяжитесь с нами, зайдя на веб-сайт ЗМ.com и выбрав свою страну.

Пояснения к символам

Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС. ISO 15223, 5.1.1
Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. ISO 15223, 5.1.3
Использовать до		Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно использоваться. ISO 15223, 5.1.4
Код партии		Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия. Источник: ISO 15223, 5.1.5
Не использовать при повреждении или вскрытии упаковки		Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки нельзя использовать медицинское изделие. Источник: ISO 15223, 5.2.8
Запрет на повторное применение		Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры. Источник: ISO 15223, 5.4.2

Осторожно		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, быть размещены на медицинском изделии. Источник: ISO 15223, 5.4.4
Не содержит натуральный латекс		Указывает, что натуральный каучук или сухой натуральный латекс не используется в конструкции медицинского изделия или в его упаковке. Источник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение В
Медицинское изделие		Указывает, что изделие является медицинским изделием.
Импортер		Обозначает учреждение, занимающееся импортом медицинского изделия в ЕС.
Знак «Зелёная точка»		Указывает об участии в финансировании национальной компании по утилизации упаковки в соответствии с европейской директивой №. 94/62 и соответствующим национальным законом. Европейская организация по утилизации упаковки.

Для получения дополнительной информации см. HCBRegulatory.ZM.com

Стерильні та нестерильні пластирні смужки для зведення країв ран

Опис продукту

- Пластирні смужки для зведення країв ран 3M™ Steri-Strip™ виготовлені з пористого нетканого матеріалу. Вони також містять волокна для забезпечення міцності.
- Пластирні смужки універсального кольору для зведення країв ран 3M™ Steri-Strip™ виготовлені з пористого нетканого матеріалу й вкриті гіпоалергенною клейкою речовиною.
- Еластичні пластирні смужки для зведення країв ран 3M™ Steri-Strip™ виготовлені з пористого нетканого еластичного матеріалу. Вони забезпечують розтягнення й рух тканини та вкриті гіпоалергенною клейкою речовиною.

Показання до використання

Пластирні смужки Steri-Strip призначенні для зведення країв ран для лікування рваних ран і хірургічних розрізів. Пластирні смужки для зведення країв ран Steri-Strip можуть також використовуватися в поєднанні з накладанням швів або скоб чи після їх видалення для підтримки рани.

Протипоказання

1. Пластирні смужки для зведення країв ран Steri-Strip протипоказані для ділянок, на яких не можна досягнути належного прилипання. Можливі причини неналежного прилипання: наявність випоту, шкірних масел, вологи чи волосся.
2. Пластирні смужки для зведення країв ран Steri-Strip протипоказано використовувати на інфікованих ранах.
3. Пластирні смужки для зведення країв ран Steri-Strip протипоказано використовувати на ранах, краї яких не можна легко зблизити за допомогою пальців або щипців без застосування надмірного тиску.

Попередження

- Розвиток післяопераційного набряку може спричинити зсув шкіри, появу пухирів або відклеювання смужки на її кінцях.
- Застосування будь-яких хірургічних пластирів або клейких смужок для зведення країв ран може спричинити відшарування шкіри після їх зняття.
- У разі використання будь-яких клейких продуктів на шкірі в невеликого відсотка людей може виникнути гіпо- чи гіперпігментація після зняття.
- Під час випробувань на здорових добровольцях спостерігали окремі випадки появи помірного акне або фолікуліту.

Застереження

1. Щоб забезпечити належне прилипання, шкіра має бути чиста, суха й без шкірних масел.
2. Не накладайте пластирні смужки для зведення країв ран під тиском. Застосування надмірного тиску може спричинити зсуви шкіри, пухирі або відклеювання смужки.

Відповідальність користувача

Гарантія/Відповідальність компанії 3M

Інструкції з використання

1. Очистьте та висушіть шкіру. За потреби можна нанести тонкий шар настою бензойної смоли, щоб покращити прилипання смужки.
2. Відкрийте упаковку. Вилучіть картку та кінцеву вкладку картки.
3. Візьміть стрічку за кінець та підніміть її з картки вгору.
4. У разі використання засобів для зведення країв ран без накладання швів чи скоб зблизьте краї рани за допомогою пальців або щипців. Розмістіть смужки поперек рани без застосування тиску.
5. Якщо рана велика, умовно розділіть її на частини та накладайте смужки поступово, щоб рівномірно розподілити тиск. Розташуйте смужки на відстані приблизно ¼ дюйма (3 мм) одна від одної.
6. Можна застосувати додаткові смужки паралельно до рани на відстані приблизно ½ дюйма (12 мм) від кінців смужки. Це може зменшити силу зсуву під кінцями смужки.

Зберігання / Строк зберігання / Утилізація

Для забезпечення кращих результатів зберігайте при кімнатній температурі. Уникайте надмірного тепла та вологості. Щоб дізнатися строк зберігання, див. дату терміну завершення придатності, надруковану на кожній упаковці.

Спосіб постачання

1. Постачається окремо упакованими картками зі стерильними пластирними смужками для зведення країв ран.
2. Зберігайте при кімнатній температурі. Уникайте надмірного тепла чи вологості.
3. Стерильність втрачається, якщо упаковка пошкоджена або відкрита.
4. Пластирні смужки для зведення країв ран Steri-Strip можуть постачатися кінцевим користувачам стерилізованими за допомогою опромінення або, якщо надаються певними наборами, оксиду етилену. Тип стерилізації вказано на етикетці.

У разі виникнення серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, повідомляйте компанію 3M і місцевий уповноважений орган (ЕС) або місцевий регуляторний орган.

Щоб отримати докладніші відомості, зверніться до місцевого представника компанії 3M або зв'яжіться з нами за посиланням 3M.com і виберіть свою країну.

Пояснення умовних позначок:

Назва умовної позначки	Умовна позначка	Опис і номер у каталозі
Виробник		Вказує виробника медичних пристроїв, як визначено в Директивах ЄС 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС та 98/79/ЄС. ISO 15223, 5.1.1
Дата виготовлення		Вказує дату виготовлення медичного пристрою. ISO 15223, 5.1.3
Термін придатності		Вказує на дату, після якої медичний пристрій забороняється використовувати. ISO 15223, 5.1.4
Номер партії		Вказує номер партії виробника, щоб можна було ідентифікувати партію або серію. Джерело: ISO 15223, 5.1.5
Якщо упаковка пошкоджена або відкрита, використання вмісту заборонено		Указує, що заборонено використовувати медичний виріб із пошкодженою або відкритою упаковкою. Джерело: ISO 15223, 5.2.8
Не застосовувати повторно		Вказує на те, що медичний пристрій передбачений для одноразового використання або для використання на одному пацієнті протягом однієї процедури. Джерело: ISO 15223, 5.4.2

Застереження		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. Source: ISO 15223, 5.4.4
Природний каучуковий латекс відсутній		Указує, що природний каучук або сухий природний каучуковий латекс відсутній у матеріалах, з яких виготовлено медичний виріб або його упаковку. Джерело: ISO 15223, 5.4.5 і додаток В
Медичний пристрій		Вказує на те, що виріб є медичним пристроєм.
Імпортер		Указує організацію, що імпортує медичний виріб у ЄС.
Торгова марка «Зелена крапка»		Вказує на фінансовий внесок до національної програми переробки упаковки «Екологічна упаковка» відповідно до Європейської Директиви № 94/62 та відповідного національного законодавства. Організація з переробки упаковки в Європі.

Щоб отримати докладніші відомості, відвідайте веб-сайт HCBGRegulatory.3M.com

Trake za zatvaranje rana Sterilne i nesterilne

Opis proizvoda

- Trake za zatvaranje rana 3M™ Steri-Strip™ izrađene su od poroznog, netkanog materijala. Ojačane su nitima radi veće čvrstoće.
- Trake za zatvaranje rana 3M™ Steri-Strip™ Blend Tone izrađene su od poroznog, netkanog materijala i obložene hipotalergenim ljepljom.
- Trake za zatvaranje rana 3M™ Steri-Strip™ Elastic izrađene su od poroznog, netkanog, elastičnog materijala. Napravljene su da omogućuju širenje i pomicanje tkiva i obložene su hipotalergenim ljepljom.

Indikacije za uporabu

Trake za zatvaranje rana Steri-Strip indicirane su kao proizvod za zatvaranje kožnih rana pri zbrinjavanju laceracija i kirurških incizija. Trake za zatvaranje rana Steri-Strip mogu se upotrebljavati i u kombinaciji s kožnim šavovima i kvačicama ili za potporu rani nakon njihovog skidanja.

Kontraindikacije

1. Trake za zatvaranje rana Steri-Strip kontraindicirane su na mjestima gdje nije moguće postići prijanjanja. Potencijalni uzroci neodgovarajućeg prijanjanja mogu biti prisutnost eksudata, ulja iz kože, vlage ili dlaka.
2. Uporaba traka za zatvaranje rana Steri-Strip kontraindicirana je na inficiranim ranama.
3. Uporaba traka za zatvaranje rana Steri-Strip kontraindicirana je na ranama visoke zategnutosti kojima se ne može lako prići prstima ili forcepom.

Upozorenja

- Zbog nastanka postoperacijskog edema na krajevima trake može doći do pucanja i razdvajanja slojeva kože, pojave mjehurića ili gubitka ljepljivosti trake.
- Primjena bilo koje kirurške trake ili ljepljive trake za zatvaranje rana može prouzročiti odstranjivanje kože prilikom uklanjanja.
- Kao i kod svih ljepljivih proizvoda nanesenih na kožu, u malom postotku osoba nakon uklanjanja može doći do hiperpigmentacije ili hiperpigmentacije.
- U ispitivanjima na zdravim dobrovoljcima uočeni su povremeni slučajevi blagih akni i folikulitisa.

Mjere opreza

1. Da bi se osiguralo dobro prijanjanje koža treba biti čista, suha i bez masnoća.
2. Nemojte zatezati trake za zatvaranje rana. Ako se primijeni prevelika napetost može doći do pucanja i razdvajanja slojeva kože, nastanka mjehurića ili gubitka ljepljivosti.

Odgovornost korisnika

Jamstva / odgovornost tvrtke 3M

Upute za uporabu

1. Očistite i osušite kožu. Po želji može se nanijeti tanak sloj tinkture benzoina radi poboljšanja prijanjanja trake.
2. Otvorite pakiranje. Izvadite karticu i jezičac kraja kartice.
3. Uхватite kraj trake i podignite traku ravno prema gore s kartice.
4. Kada upotrebljavate proizvod za zatvaranje kožnih rana bez prisutnosti kožnog šava ili kvačice, namjestite rubove kože prstima ili pomoću forcepsa. Postavite trake preko rane, vodeći računa da ih postavite bez napetosti.
5. Veće rane podijelite na dijelove radi raspodjele napetosti. Razmak između traka neka iznosi približno ½ in (3 mm).
6. Dodatne trake za zatvaranje mogu se primijeniti paralelno s ranom i otprilike 1/2 in (12 mm) od krajeva trake. To može smanjiti posmičnu silu ispod krajeva trake.

Skladištenje / rok trajanja / zbrinjavanje

Za najbolje rezultate čuvajte na sobnoj temperaturi. Izbjegavajte pretjeranu toplinu i vlagu. Za rok trajanja pogledajte datum isteka koji je otisnut na svakom pakiranju.

Kako se isporučuje

1. Isporučuje se u pojedinačno pakiranim karticama sterilnih traka za zatvaranje rana.
2. Čuvajte na sobnoj temperaturi. Izbjegavajte pretjeranu toplinu ili vlagu.
3. Sterilno osim ako je omot oštećen ili otvoren.
4. Trake za zatvaranje rana Steri-Strip mogu se isporučiti krajnjim korisnicima sterilizirane zračenjem ili, ako se isporučuju u određenim kompletima, sterilizirane etilen oksidom (EO). Pogledajte etiketu za vrste sterilizacije.

Molimo prijavite ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s proizvodom tvrtki 3M i lokalnom nadležnom tijelu (EU) ili lokalnom regulatornom tijelu.

Za više informacija obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke 3M ili nam se obratite na 3M.com i odaberite svoju državu.

Objašnjenje simbola:

Naziv simbola	Simbol	Opis i referenca
Proizvođač		Označava proizvođača medicinskog proizvoda, prema definiciji u EU Direktivama 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ. ISO 15223, 5.1.1
Datum proizvodnje		Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden. ISO 15223, 5.1.3
Rok valjanosti		Navodi datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti. ISO 15223, 5.1.4
Serijski broj		Označava serijski broj proizvođača kojim se može identificirati šarža ili serija. Izvor: ISO 15223, 5.1.5
Ne koristiti ako je ambalaža oštećena ili otvorena		Označava da se medicinski proizvod ne smije koristiti ako je ambalaža oštećena ili otvorena. Izvor: ISO 15223, 5.2.8
Nije za višekratnu uporabu		Označava medicinski proizvod koji je namijenjen jednokratnoj uporabi, ili uporabi na jednom pacijentu tijekom pojedinačnog postupka. Izvor: ISO 15223, 5.4.2
Oprez		Označava da korisnik treba pročitati u uputama za uporabu važne informacije o mjerama opreza poput upozorenja i zaštitnih mjera koje se ne mogu, zbog raznih razloga, predstaviti na medicinskom proizvodu. Izvor: ISO 15223, 5.4.4
Nema prisutnost prirodnog gumenog lateksa		Označava da prirodna guma ili suhi prirodni lateks nisu prisutni u vidu građivnog materijala medicinskog proizvoda ili pakiranja medicinskog proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.4.5 i Dodatak B

Medicinski proizvod		Označava da je stavka medicinski predmet.
Uvoznik		Označava tvrtku koja uvozi medicinski proizvod u EU.
Zelena točka		Označava financijski doprinos lokalnoj tvrtki za povrat ambalaže prema europskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajućim nacionalnim zakonima. Organizacija za oporabu ambalaže za Europu

Više informacija možete pronaći na poveznici HCBRegulatory.3M.com

Стерилни и нестерилни ленти за безшевно затваряне на рани

Описание на продукта

- Лентите за безшевно затваряне на рани 3M™ Steri-Strip™ са изработени от порест, нетъкан материал. Те са подсилени с влакна за по-голяма здравина.
- Лентите в телесен цвят за безшевно затваряне на рани 3M™ Steri-Strip™ са изработени от порест, нетъкан материал и са покрити с хипоалергично лепило.
- Еластичните ленти за безшевно затваряне на рани 3M™ Steri-Strip™ са изработени от порест, нетъкан, еластичен материал. Те са създадени, така че да позволяват образуването на тъкан, и са покрити с хипоалергично лепило.

Предназначение за употреба

Лентите за безшевно затваряне на рани Steri-Strip са предназначени за употреба като приспособления за безшевно затваряне на рани при лечението на разкъсани рани и хирургически разрези. Лентите за безшевно затваряне на рани Steri-Strip може също да се използват в комбинация с хирургически шевове и скоби или след премахването им за поддържане на раната.

Противопоказания

- Лентите за безшевно затваряне на рани Steri-Strip са противопоказани, когато не може да бъде постигнато залепване. Възможните причини за неправилно залепване са наличието на ексудат, мастни секрети на кожата, влага или косми.
- Използването на лентите за безшевно затваряне на рани Steri-Strip върху инфицирани рани е противопоказано.
- Използването на лентите за безшевно затваряне на рани Steri-Strip е противопоказано при рани с висока степен на опъване, които не могат да бъдат достигнати лесно с пръсти или форцепс.

Предупреждения

- Образуването на следоперативен оток може да предизвика разкъсване на кожата, везикулация по кожата или разлепване в единия от краищата на лентата.
- Поставянето на каквото и да било хирургическо тиксо или лента за безшевно затваряне на рани може да доведе до отделяне на кожата при премахване.
- Както при всички адхезивни продукти, прилагани върху кожата, малък процент хора може да получат хипоигментация или хиперигментация след премахване.
- Наблюдавайте са редки случаи на акне и фоликулит при тестовите върху доброволци в добро здравословно състояние.

Предпазни мерки

- Кожата трябва да бъде чиста, суха и без мастни секрети, за да се гарантира добро залепване.
- Не поставяйте лентите за безшевно затваряне на рани с висока степен на опъване. Може да се стигне до разкъсване на кожата, везикулация по кожата или разлепване, ако бъде приложена прекалено висока степен на опъване.

Отговорност на потребителя

Гаранции/отговорност на 3M

Инструкции за употреба

- Почистете и подсушете кожата. Ако желаете, може да нанесете тънък слой съставна бензинова тинктура, за да се подобри залепването на лентата.
- Отворете опаковката. Отстранете подложката и накрайника ѝ.
- Хванете края на лентата и я вдигнете от подложката право нагоре.
- Когато използвате приспособление за безшевно затваряне на рани без наличието на шевове или скоби, приближете краищата на кожата с пръсти или форцепс. Поставете лентите напредно на раната, като се уверите, че няма никакво опъване при поставянето.
- Разделете на части по-големите рани, за да разпределите степента на опъване. Разположете лентите на около ¼ инча (3 мм) една от друга.
- Може да бъдат поставени допълнителни ленти успоредно на раната и на около ½ инча (12 мм) от краищата на другите ленти. Това може да намали силата на разкъсване под краищата на лентите.

Съхранение/срок на годност/изхвърляне

За най-добри резултати съхранявайте на стайна температура. Избягвайте прекомерната топлина и влажност. За срока на годност вижте датата, отпечатана на всяка опаковка.

Как се доставят

- Доставят се като отделно опаковани подложки със стерилни ленти за безшевно затваряне на рани.
- Съхранявайте на стайна температура. Избягвайте прекомерната топлина или влажност.
- Стерилни са, освен ако пликът не е увреден или отворен.
- Лентите за безшевно затваряне на рани Steri-Strip може да бъдат предоставени на крайните потребители стерилизирани чрез облъчване или когато се предоставят в някои комплекти, стерилизирани чрез етиленов оксид (EO). Вижте етикетата за вида стерилизация.

Съобщавайте на 3M и на местния компетентен орган (ЕС) или местния регулаторен орган за сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието.

За допълнителна информация се свържете с местния представител на 3M или се свържете с нас на адрес 3M.com и изберете държавата си.

Обяснение на символите:

Наименование на символа	Символ	Описание на символа
Производител		Посочва производителя на медицинското изделие по смисъла на Директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО на ЕС. ISO 15223, 5.1.1
Дата на производство		Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие. ISO 15223, 5.1.3
Да се използва преди		Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва. ISO 15223, 5.1.4
Код на партида		Посочва кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата или групата. Източник: ISO 15223, 5.1.5
Да не се използва, ако опаковката е увредена или отворена		Показва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е увредена или отворена. Източник: ISO 15223, 5.2.8
Да не се използва повторно		Посочва, че медицинското изделие е предназначено за еднократна употреба или за употреба само за един пациент при една процедура. Източник: ISO 15223, 5.4.2

Внимание		Указва, че потребителят трябва да направи справка с указанията за употреба за важна предупредителна информация като например предупреждения и предпазни мерки, които поради различни причини не могат да бъдат предоставени на самото медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.4.4
Не е налице естествен каучуков латекс		Указва, че не е налице естествен каучук или изсушен естествен каучуков латекс като градивен материал на медицинското изделие или на опаковката на медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение Б
медицинско изделие		Обозначава, че артикулет е медицинско изделие.
вносител		Показва предприятието, внасящо медицинското изделие в ЕС
Търговска марка „Зелена точка“		Обозначава финансов принос към национално дружество за оползотворяване на опаковъчни материали съгласно европейска Директива 94/62 и съответното национално законодателство. Packaging Recovery Organization Europe.

За допълнителна информация вижте HCBRegulatory.3M.com

Trake za zatvaranje rana sterilne i nesterilne

Opis proizvoda

- 3M™ Steri-Strip™ trake za zatvaranje rana su napravljene od poroznog, netkanog materijala. Ojačana su filamentima radi jačine.
- 3M™ Steri-Strip™ trake za zatvaranje rana u boji kože su napravljene od poroznog, netkanog materijala i obložene su hipotalergijskim lepkom.
- 3M™ Steri-Strip™ elastične trake za zatvaranje rana su napravljene od poroznog, netkanog elastičnog materijala. Osmišljeni su da dozvole širenje i kretanje tkiva i obloženi su hipotalergijskim lepkom.

Indikacije za upotrebu

Steri-Strip trake za zatvaranje rana su indikovane za upotrebu kao sredstvo za zatvaranje rana u lečenju razderotina i hirurških rezova. Steri-Strip trake za zatvaranje rana mogu da se koriste i zajedno sa šavovima i spojevima za kožu ili nakon njihovog uklanjanja kao podrška rani.

Kontraindikacije

1. Steri-Strip trake za zatvaranje rana su kontraindikovane gde nije moguće postići adheziju. Potencijalni uzroci neadekvatne adhezije jesu prisustvo eksudata, ulja za kožu, vlage ili dlaka.
2. Upotreba Steri-Strip traka za zatvaranje rana na inficiranom ranama je kontraindikovana.
3. Steri-Strip trake za zatvaranje rana su kontraindikovane za korišćenje na ranama za koje je potrebno veliko zatezanje koje nije moguće lako zatvoriti prstima ili forcepom.

Upozorenje

- Razvoj postoperativnog edema može da izazove smicanje kože, pojavu plikova na koži ili gubitak adhezione moći trake na jednom od njenih krajeva.
- Primena bilo koje hirurške trake ili adhezivne trake za zatvaranje rana može dovesti do skidanja kože tokom uklanjanja.
- Kao i kod adhezivnih proizvoda primenjenih na kožu, kod malog procenta pojedinaca može doći do hipopigmentacije ili hiperpigmentacije nakon uklanjanja.
- Povremeni slučajevi blage pojave akni i folikulitisa su primećeni pri ispitivanju na zdravim dobrovoljcima.

Mere predostrožnosti

1. Koža mora biti duva, čista i bez ulja za kožu kako bi se obezbedila dobra adhezija.
2. Nemojte lepiti trake za zatvaranje rana uz veliko zatezanje. Rezultat mogu biti smicanje kože, pojava plikova na koži ili gubitak moći adhezije ukoliko primenite prekomerno zatezanje.

Odgovornost korisnika

Garancije/odgovornost kompanije 3M

Uputstvo za korišćenje

1. Očistite i osušite kožu. Po želji, možete naneti tanak sloj složene benzoinske tinkture kako biste poboljšali moć lepljenja trake.
2. Otvorite pakovanje. Skinite karticu i jezičak na njenom kraju.
3. Uхватite kraj trake i podignite je pravo sa kartice.
4. Kada je koristite kao sredstvo za zatvaranje kože, bez prisustva šavova ili spojeva na koži, spojite ivice kože prstima ili forcepom. Postavite trake oko rane, osiguravajući primenu bez zatezanja.
5. Podelite veće rane na sekcije kako biste raspodelili zatezanje. Postavite trake na razmak od oko ¼ inča (3 mm).
6. Možete naneti dodatne trake za zatvaranje rana paralelno sa ranom i na oko ½ inča (12 mm) od krajeva traka. To može da smanji silu smicanja ispod krajeva traka.

Skладиštenje/Rok upotrebe/Odlaganje

Za najbolje rezultate, skladištite na sobnoj temperaturi. Izbegavajte prekomernu toplotu i vlažnost vazduha. Za rok upotrebe, pogledajte datum isteka roka upotrebe odštampan na svakom pakovanju.

Kako se isporučuje

1. Isporučuje se u pojedinačno zapakovanim karticama sterilnim traka za zatvaranje rana.
2. Skladištite na sobnoj temperaturi. Izbegavajte prekomernu toplotu ili vlažnost vazduha.
3. Sterilno osim ako je kovrta oštećena ili otvorena.
4. Steri-trake za zatvaranje rana mogu biti dati krajnjim korisnicima kao sterilizovani zračanjem ili, kada je to obezbeđeno u nekim kompletima, sterilizovani etilen oksidom (EO). Pogledajte etiketu za tip sterilizacije.

Prijavite kompaniji 3M ozbiljni incident do kog je došlo u vezi sa sredstvom, kao o lokalnom nadležnom telu (EU) ili lokalnom regulatornom telu.

Za više informacija, obratite se lokalnom predstavniku kompanije 3M ili nas kontaktirajte na 3M.com i izaberite vašu zemlju.

Objašnjenje simbola:

Naziv simbola	Symbol	Opis i referenca
Proizvođač		Označava proizvođača medicinskog sredstva kako je definirano EU Direktivama 90/385/EEC, 93/42/EEC i 98/79/EC. Izvor: ISO 15223, 5.1.1
Datum proizvodnje		Označava datum kada je proizvedeno medicinsko sredstvo. Izvor: ISO 15223, 5.1.3
Rok upotrebe		Označava datum nakon koga medicinsko sredstvo ne treba koristiti. Izvor: ISO 15223, 5.1.4
Šifra partije		Označava šifru partije proizvođača kako bi se označila partija ili lot. Izvor: ISO 15223, 5.1.5
Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno		Označava medicinsko sredstvo koje ne treba da se koristi ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno. Izvor: ISO 15223, 5.2.8
Ne upotrebljavati ponovo		Označava da je medicinsko sredstvo namenjeno za jednu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jedne procedure. Izvor: ISO 15223, 5.4.2
Oprez		Označava potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu u vezi važnih informacijama o predostrožnostima kao što su upozorenja i mere opreza koje ne mogu, iz različitih razloga, da budu prikazane na samom medicinskom sredstvu. Izvor: ISO 15223, 5.4.4

<p>Prirodni gumeni lateks nije prisutan.</p>		Označava da prirodna guma ili suvi prirodni gumeni lateks nije prisutan kao materijal za izradu u okviru medicinskog sredstva ili pakovanja medicinskog sredstva. Izvor: ISO 15223, 5.4.5 i Dodatak B
<p>Medicinsko sredstvo</p>		Označava da je artikal medicinsko sredstvo.
<p>Uvoznik</p>		Označava pravnog subjekta koji uvozi medicinsko sredstvo u EU.
<p>Zelena Tačka</p>		Označava finansijski doprinos nacionalnoj kompaniji za obnavljanje ambalaže prema evropskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajući nacionalni zakon. Packaging Recovery Organization Europe.

Za više informacija pogledajte HCBRegulatory.3M.com

Cilt Kapatıcıları Steril ve Steril Olmayan

Ürün Tanımı

- 3M™ Steri-Strip™ Cilt Kapatıcıları, geçirgen ve dokunmamış malzemeden yapılmıştır. Sağlıklı için filamentler ile güçlendirilmiştir.
- 3M™ Steri-Strip™ Karma Ton Cilt Kapatıcıları geçirgen, dokunmamış malzemeden yapılmıştır ve hipoaerjenik yapışkan ile kaplanmıştır.
- 3M™ Steri-Strip™ Elastik Cilt Kapatıcıları, geçirgen ve dokunmamış malzemeden yapılmıştır. Dokunum genişlemesine ve hareketine izin verecek şekilde tasarlanmıştır ve hipoaerjenik yapışkan ile kaplanmıştır.

Kullanım Endikasyonları

Steri-Strip cilt kapatıcıları, laserasyonlar ve cerrahi kesiklerin tedavisinde cilt kapatıcı cihaz olarak tasarlanmıştır. Steri-Strip cilt kapatıcıları cilt sütürleri ve zımbalarla birlikte veya bunlar çıkarıldıktan sonra yara desteği olarak kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar

1. Steri-Strip cilt kapatıcıları, yapışmanın sağlamadığı yerlerde kontrendikedir. Yetersiz yapışkanlığın olası nedenleri, eksudat, cilt yağları, nem veya kil bulunmasıdır.
2. Steri-Strip cilt kapatıcılarının enfekte yaralar üzerinde kullanımı kontrendikedir.
3. Steri-Strip cilt kapatıcıları, parmaklar veya forseps ile kolay yaklaşılabilen yüksek gerginliğe sahip yaralarda kullanım için kontrendikedir.

Uyarılar

- Postoperatif ödem gelişimi cildin kesilmesine, cildin kabarmasına veya şeridin her iki ucunda da yapışkanlığın kaybolmasına neden olabilir.
- Herhangi bir cerrahi bant veya yapışkan cilt kapatıcısının uygulanması, çıkarıldığından cildin soyulmasına neden olabilir.
- Cilde uygulanan tüm yapışkanlı ürünlerde olduğu gibi düşük sayıda kişi, çıkarma işleminden sonra hipopigmentasyon veya hiperpigmentasyon deneyimleyebilirler.
- Sağlıklı gönüllüler üzerinde yapılan testlerde nadiren hafif şiddette akne ve folikülit vakaları gözlenmiştir.

Önlemler

1. İyi yapışma sağlamak için cilt temiz, kuru ve cilt yağlarından arındırılmış olmalıdır.
2. Gergin haldeyken cilt kapatıcılarını uygulamayın. Aşırı gerginlik uygulanırsa cilt kesilmesi, cilt kabarması veya yapışkan kaybı olabilir.

Kullanıcının Sorumluluğu

Garantiler/3M'in Sorumluluğu

Kullanım Yönergeleri

1. Cildi temizleyin ve kurulaşın. İstenirse, şeridin daha iyi yapışmasını sağlamak için ince bir Benzoil Tentürü Bileşiği tabakası uygulanabilir.
2. Ambalajı açın. Kartı ve kartın ucunu çıkarın.
3. Şeridin ucunu tutun ve şeridi karttan yukarı doğru düz bir şekilde kaldırın.
4. Cilt kapatıcı cihaz olarak kullanırken, cilt sütürleri veya zımbaları olmadan, parmak veya forseps kullanarak cildin kenarlarını yapıştırın. Gergin olmayan bir uygulama ile şeritleri yarann üzerine yerleştirin.
5. Gerginliği dağıtmak için daha büyük yaraları bölümlere ayırın. Şeritleri yaklaşık ½ inç (3 mm) aralıklarla yerleştirin.
6. Yaraya paralel olarak ve kapatıcının uçlarından yaklaşık ½ inç (12 mm) uzaklıkta ek kapatıcının kullanılabilir. Bu, şeridin uçlarından altındaki kayma kuvvetini azaltabilir.

Saklama/Raf Ömrü/İmha

En iyi sonuçlar için oda sıcaklığında saklayın. Aşırı ısı ve nemden kaçının. Raf ömrü için, her bir ambalajın üzerinde basılı olan son kullanma tarihine bakın.

Tedarik şekli

1. Tek tek ambalajlanmış steril cilt kapatıcı kartlar halinde bulunur.
2. Oda sıcaklığında saklayın. Aşırı ısı veya nemden kaçının.
3. Kılıf hasarlı oluncaya veya açılana kadar sterildir.
4. Steri-Strip cilt kapatıcıları son kullanıcılara ışınlama yoluyla sterilize edilmiş olarak veya bazı kitlelerle temin edildiğinde Etilen Oksit (EO) ile sterilize edilmiş olarak sağlanabilir. Sterilizasyon tipi için etikete bakın.

Lütfen cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi bir vakayı 3M'e ve yerel yetkili makamlara (AB) veya yerel düzenleyici kuruma bildirin. Daha fazla bilgi için, bölgenizdeki 3M temsilcinizle iletişime geçin veya 3M.com sayfasında bizimle bağlantı kurun ve ülkenizi seçin.

Sembol Açıklamaları:

Sembol Adı	Sembol	Tanımı ve Referansı
Üretici		90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC AB Direktiflerinde tanımlanan şekilde tıbbi cihaz üreticisini belirtir. ISO 15223, 5.1.1
Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. ISO 15223, 5.1.3
Son kullanma tarihi		Tıbbi cihazın, hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir. ISO 15223, 5.1.4
Seri kodu		Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir. ISO 15223, 5.1.5
Ambalajı hasarlı veya açıkça kullanmayın		Ambalajı hasarlı veya açıkça kullanılmaması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.8
Tekrar kullanmayınız		Tıbbi cihazın tek kullanımlık olduğunu veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanılmak için tasarlandığını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.2
Dikkat		Kullanıcının, çeşitli sebeplerle tıbbi cihazın üzerinde belirtilemeyen uyarılar ve önlemler gibi dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.4
Doğal kauçuk lateks yoktur		Tıbbi cihazın veya tıbbi cihaz ambalajının yapım malzemesi olarak doğal kauçuk lateks veya kuru doğal kauçuk lateks bulunmadığını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.5 ve Ek B

Tıbbi cihaz		Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
İthalatçı		Tıbbi cihazı AB'ye ithal eden ithalatçı firmayı belirtir.
Yeşil Nokta Markası		94/62 sayılı AB Direktifi ve ulusal yasal düzenlemelerde tanımlanan şekilde, ulusal geri kazanım sistemine maddi katkı sağlandığını belirtir. Avrupa Ambalaj Geri Kazanım Kuruluşu.

Daha fazla bilgi için bkz. HCBRegulatory.3M.com

Зарарсыздандырылған және зарарсыздандырылмаған тері жапсырмалары

Өнім сипаттамасы

- 3M™ Steri-Strip™ тері жапсырмалары тесіктері бар, беймата материалдан жасалады. Олар мықтылықты арттыруға арналған талшықтармен күшейтілген.
- 3M™ Steri-Strip™ аралас реңктері тері жапсырмалары тесіктері бар, беймата материалдан және гипоаллергенді желімнен жасалған.
- 3M™ Steri-Strip™ созылмалы тері жапсырмалары тесіктері бар, созылмалы беймата материалдан жасалады. Олар тіннің созылуына және қозғалуына мүмкіндік беретіндей етіп жасалған және гипоаллергенді желіммен қапталған.

Қолданылатын жағдайлар

3M™ Steri-Strip тері жапсырмалары жыртылған жарақаттар мен хирургиялық кесіктерді жабу үшін пайдалануға арналған. 3M™ Steri-Strip тері жапсырмаларын тері тігістерімен және қыстырғыштарымен (степлер) бірге немесе оларды алып тастаған соң тігісті жауып тұру үшін пайдалануға да болады.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

1. Steri-Strip тері жапсырмаларын дұрыс жабыспайтын жерлерге қолдануға болмайды. Дұрыс жабыспаудың ықтимал себептері – жылқықтың, терідегі майлардың, ылғалдың немесе түктің болуы.
2. Steri-Strip тері жапсырмаларын инфекция түскен жарақаттарға жабыстыруға болмайды.
3. Steri-Strip тері жапсырмаларын саусақтармен немесе қысқыштармен тартып біріктірілуі мүмкін емес, қатты керілетін жарақаттарға қолдануға болмайды.

Ескертулер

- Отадан кейінгі ісінудің пайда болуы терінің жыртылуына, қышуына немесе таспаның екі ұшының жабысу қасиетінің жоғалуына әкелуі мүмкін.
- Кез келген хирургиялық таспа немесе өздігінен жабысатын тері жапсырмасы пайдаланылса, оларды алған кезде тері жыртылып алынуына мүмкін.
- Теріге қолданылатын барлық жабысқақ өнімдер сияқты, жапсырманы алып тастағаннан кейін кейбір адамдарда гипопигментация немесе гиперпигментация болуы мүмкін.
- Дені сау еріктілермен зерттеу жүргізілген кезде, кейде жұмсақ безеулер мен фолликулиттер байқалды.

Сақтық шаралары

1. Жақсы жабысуды қамтамасыз ету үшін тері таза, құрғақ және тері майларынан таза болуы керек.
2. Тері жапсырмаларын күштеп тартып жабыстырмаңыз. Шамадан тыс керу терінің жыртылуына, қышуына немесе жабысу қасиетінің жоғалуына әкелуі мүмкін.

Пайдаланушының жауапкершілігі

Кепілдіктер/3M жауапкершілігі

Пайдалану нұсқаулары

1. Теріні тазалап, кептіріңіз. Қажет болса, таспаның жабысу қасиетін жақсарту үшін бензоиннің құрама тұнбасының жұқа қабатын қолдануға болады.
2. Қаптаманы ашыңыз. Картаны және картаның шеткі тілшесін алып тастаңыз.
3. Картаны ұшынан ұстап, таспаны картадан тікелей көтеріп ашыңыз.
4. Теріге жабыстыру құралы ретінде пайдаланылған кезде (тері тігісі немесе қыстырғышы жоқ кезде), терінің шеттерін саусақтармен немесе қысқышпен ұстап, бір-біріне тартып тигізіңіз. Жолақтарды кермей, жарақаттың үстіне абайлап орналастырыңыз.
5. Керу күшін тарату үшін үлкенірек жаралардың бетін бірнеше бөліктермен жабыңыз. Жолақтар бір-бірінен шамамен ½ дюйм (3 мм) аралықта болуы тиіс.
6. Қосымша жапсырмаларды жараға қатар және жапсырма шеттерінен шамамен ½ дюйм (12 мм) қашықтықта жабыстыруға болады. Бұл жолақ ұштарының астындағы ығысуды азайтуы мүмкін.

Сақтау/Жарамдылық мерзімі/Тастау

Жақсы нәтижеге қол жеткізу үшін бөлме температурасында сақталуы керек. Шамадан тыс жылу мен ылғалдылықты болдырмаңыз. Сақтау мерзімі әр қаптамада көрсетілген.

Шығарылу түрі

1. Зарарсыздандырылған тері жапсырмаларының карталары түрінде жеке қораптарға салынған күйде жеткізіледі.
2. Бөлме температурасында сақтаңыз. Шамадан тыс жылулы немесе ылғалдылықты болдырмаңыз.
3. Қаптама бүлінбесе немесе ашық болмаса, өнім зарарсыздандырылған болып саналады.
4. Steri-Strip тері жапсырмалары соңғы пайдаланушыларға сәулемен зарарсыздандырылған түрінде, кейбір жиынтықтарда этилен оксидімен (ЭО) зарарсыздандырылған түрінде берілуі мүмкін. Зарарсыздандыру түрі жапсырмада көрсетілген.

Бұл құралға қатысты туындаған ауыр жарақат туралы 3M компаниясына және жергілікті құзыретті органға (ЕО) немесе жергілікті реттеуші органға хабарлаңыз.

Қосымша ақпарат алу үшін жергілікті 3М өкілімен хабарласыңыз немесе 3M.com сайтынан ашып, өз еліңізді таңдау арқылы бізбен байланысыңыз.

Белгілердің түсіндірмелері:

Таңба атауы	Symbol	Сипаттама және анықтама
Өндіруші		Медициналық құрылғы өндірушісін Еуропалық Одақтың 90/385/EEC, 93/42/EEC және 98/79/EC директиваларына сәйкес көрсетеді. Көзі: ISO 15223, 5.1.1
Өндірілген күні		Медициналық құрылғы дайындалған күнді көрсетеді. Көзі: ISO 15223, 5.1.3
Дейін пайдаланыңыз		Медициналық құрылғыны бұдан әрі пайдалануға болмайтын күнді көрсетеді. Көзі: ISO 15223, 5.1.4
Партия коды		Партия немесе топтаманы идентификациялау үшін өндірушінің партия кодын көрсетеді. Көзі: ISO 15223, 5.1.5
Қаптама зақымдалған немесе ашық болған жағдайда пайдаланбаңыз		Егер қаптама зақымдалған немесе ашылған болса, пайдалануға болмайтын медициналық құрылғыны көрсетеді. Көзі: ISO 15223, 5.2.8
Қайта пайдаланбаңыз		Бір рет пайдалануға немесе бір реттік рәсімде бір пациентке пайдалануға арналған медициналық құрылғыны көрсетеді. Көзі: ISO 15223, 5.4.2

Абайлаңыз		Медициналық құрылғының өзінде әртүрлі себептерге байланысты ұсынылуы мүмкін емес ескертулер мен сақтық шаралары сияқты маңызды ескерту ақпараты үшін пайдаланушы пайдалану нұсқаулығын оқып шығуы тиіс екендігін көрсетеді. Көзі: ISO 15223, 5.4.4
Табиғи каучукты латекс жоқ		Медициналық құрылғыда немесе медициналық құрылғының қаптамасында конструкциялық материал ретінде табиғи каучук немесе құрғақ табиғи каучукты латекстің жоқ екенін көрсетеді. Көзі: ISO 15223, 5.4.5 және В қосымшасы
Медициналық құрылғы		Элементтің медициналық құрылғы екенін көрсетеді.
Импорттаушы		Медициналық құрылғыны ЕО аймағына импорттайтын тұлғаны білдіреді.
Жасыл нүкте		№ 94/62 еуропалық директиваға және тиісті ұлттық заңнамаға сәйкес қаптаманы қалпына келтіру бойынша ұлттық компанияға қаржылық үлесті көрсетеді. Қаптаманы қалпына келтіру бойынша еуропалық ұйым.

Қосымша ақпаратты HCBGRegulatory.3M.com веб-сайтынан қараңыз

滅菌および非滅菌皮膚閉鎖材

製品説明

- 3M™ Steri-Strip™ 皮膚閉鎖材は、多孔性の不織布材料です。この閉鎖材は強度がフィラメントで強化されています。
- 3M™ Steri-Strip™ Blend Tone 皮膚閉鎖材は、多孔性の不織布材料で製造されており、低アレルギー性接着剤でコーティングされています。
- 3M™ Steri-Strip™ Elastic 皮膚閉鎖材は、多孔性の不織布でできた弾性材料です。組織が拡張し移動できるように設計されており、低アレルギー性接着剤でコーティングされています。

使用目的

Steri-Strip 皮膚閉鎖材の適応は、裂傷および外科的切開部の治療において皮膚閉鎖器具として使用することです。Steri-Strip 皮膚閉鎖材は、皮膚縫合およびステープルと併用するか、その除去後に創傷支持として使用することも可能です。

禁忌

1. Steri-Strip 皮膚閉鎖材の接着が得られない部位への使用は禁忌です。滲出液、皮脂、水分または体毛が存在すると、不十分な接着の原因となり得ます。
2. 感染した創傷への Steri-Strip 閉鎖材の使用は禁忌です。
3. Steri-Strip 閉鎖材を指または鉗子で容易に近づけられない緊張の強い創傷に使用することは禁忌です。

警告

- 術後の浮腫は、皮膚せん断、皮膚水疱、またはストリップのいずれかの端でテープ接着力の低下を引き起こすことがあります。
- 外科用テープまたは接着性皮膚閉鎖材を使用すると、取り除くときに皮膚の剥離が生じることがあります。
- 皮膚に使用するすべての接着性製品と同様に、取り除いた後に脱色素または色素過剰が生じる患者が少数存在します。
- 健康なボランティアを対象とした検査で、軽度のざ瘡および毛包炎が観察されています。

予防策

1. 十分な接着が確実に得られるように、皮膚は清潔で、乾燥した、皮脂がない状態にします。
2. 張力かけて皮膚閉鎖材を適用しないようにします。過度の張力をかける、皮膚せん断、皮膚水疱または接着力の低下が生じることがあります。

ユーザーの責任 保証／3Mの責任 使用方法

1. 皮膚を洗浄し乾燥させます。必要な場合には、ストリップの接着を強化するために Compound Benzoin Tincture の薄膜を使用できます。
2. パッケージを開けます。台紙と台紙端タブを取り出します。
3. ストリップの端を握り、台紙からストリップを引き上げます。
4. 皮膚縫合またはステープルなしに皮膚閉鎖器具として使用する際には、指または鉗子を使用して皮膚縁を並列させます。張力をかけないようにしてストリップを創傷をまたいで適用します。
5. 大きい創傷は分割し、張力を分散させます。約1/8インチ (3 mm) 離してストリップを配置します。
6. 創傷と並行させてさらに閉鎖材を使用できます。その場合、閉鎖材の端から約1/2インチ (12 mm) 離します。これにより、ストリップ端の下のせん断力を低下させることができます。

保存／保存期間／廃棄

最適な結果を得るには、室温で保存してください。過剰な熱および湿度を避けてください。保存期間については、各パッケージに印刷された使用期限を参照してください。

供給法

1. 台紙に付けた滅菌皮膚閉鎖材を個別に包装して供給します。
2. 室温で保存します。過剰な熱または湿度を避けてください。
3. 外包装が損傷または開封されるまで無菌状態です。
4. Steri-Strip 皮膚閉鎖材は、放射線滅菌した状態でエンドユーザーに供給されるか、一部のキットの場合にはエチレンオキシド (EO) で滅菌して供給します。滅菌の種類についてはラベルを参照してください。

この器具に関係して重大インシデントが報じた場合には、3M および地域の管轄当局 (EU) または地域の規制当局に報告してください。詳細については、お近くの地域の 3M 拠点にお問い合わせいただくか、3M.com でお問い合わせいただき、国を選択してください。

記号の説明

記号の名称	Symbol	説明と情報源
製造会社		EU指令90/385/EEC、93/42/EECおよび98/79/ECで規定される医療機器製造会社を示します。情報源: ISO 15223、5.1.1
製造日		その医療機器が製造された日付を示します。情報源: ISO 15223、5.1.3
使用期限		その日付以降は医療機器を使用してはならないことを示します。情報源: ISO 15223、5.1.4
バッチコード		バッチまたはロットを特定できるように、製造会社のバッチコードを示します。情報源: ISO 15223、5.1.5
包装が損傷または開封されているときは使用しないこと		包装が損傷または開封されている場合には使用してはならない医療機器であることを示します。情報源: ISO 15223、5.2.8
再使用しないこと		1回の手技中に1回使用すること、または一人の患者に使用することを目的とした医療機器であることを示します。情報源: ISO 15223、5.4.2
注意		さまざまな理由で医療機器自体に表示できない警告および使用上の注意などの重要な注意事項について、ユーザーが取扱説明書を確認する必要があります。情報源: ISO 15223、5.4.4
天然ゴムラテックス非含有		医療機器内または医療機器の包装内に構成素材として天然ゴムラテックスが存在しないことを示します。情報源: ISO 15223、5.4.5および付録B

医療機器		その品目が医療機器であることを示します。
輸入者		この医療機器をEUに輸入する事業体を示します。
グリーンドット		欧州指令94/62号および対応する国内法に従って国内の包装回収会社に対し財務的寄与となることを示します。Packaging Recovery Organization Europe.

詳細については、HCBRegulatory.3M.comをご覧ください

Shirita për mbylljen e plagëve, sterile dhe jo sterile

Përshkrimi i produktit

- Shiritat për mbylljen e plagëve 3M™ Steri-Strip™ përbëhen nga një material poroz pa thurje. Ata janë përfurcuar me filamente për fortësi.
- Shiritat për mbylljen e plagëve me tonin e lëkurës 3M™ Steri-Strip™ përbëhen nga një material poroz pa thurje dhe janë të veshur me një ngjitesë hipoaergjike.
- Shiritat elastikë për mbylljen e plagëve 3M™ Steri-Strip™ përbëhen nga një material poroz, pa thurje dhe elastik. Ata janë projektuar që të lejojnë zgjerimin dhe lëvizjen e indeve dhe janë të veshur me një ngjitesë hipoaergjike.

Indikimet për përdorimin

Shiritat për mbylljen e plagëve Steri-Strip™ indikohen për përdorim si një pajisje për mbylljen e plagëve në trajtimin e prerjeve kirurgjikale dhe çarjeve të thella. Shiritat për mbylljen e plagëve Steri-Strip™ mund të përdoren po ashtu bashkë me qepje ose kapëse të lëkurës ose pas heqjes së tyre për mbështetje në lidhje me plagët.

Kundëriindikimet

- Shiritat për mbylljen e plagëve Steri-Strip™ nuk indikohen në rastet kur nuk mund të realizohet ngjitja. Shkaqet e mundshme të ngjitesë së papërshtatshme janë prania e rrjedhjeve, vajrave të lëkurës, lagështisë ose flokëve.
- Përdorimi i shiritave për mbylljen e plagëve Steri-Strip™ nuk indikohet për plagët e infektuara.
- Shiritat për mbylljen e plagëve Steri-Strip™ nuk indikohen për përdorim në plagë në tendosje të lartë që nuk mund të afrohen me lehtësi me gishta ose pinca.

Paralajmërimet

- Zhvillimi i edemës postoperatorore mund të shkaktojë çarje të lëkurës, fluska në lëkurë ose humbje të aftësisë ngjitesë të shiritit që shfaqen në çdo skaj të shiritit.
- Aplikimi i çdo shiriti kirurgjikal ose shiriti për mbylljen e plagëve mund të rezultojë në shfaqjen e vjave pas heqjes së tyre.
- Ashtu si me të gjitha produktet ngjitesë që aplikohen në lëkurë, një përqindje e vogël e individëve mund të vërejnë hipopigmentim ose hiperpigmentim pas heqjes.
- Raste sporadike të aknes dhe folikulitit të lehtë janë vërejtur gjatë testimit në vullnetarë të shëndetshëm.

Masat paraprake

- Lëkura duhet të jetë e pastër, e thatë dhe pa vajra lëkure për të siguruar një ngjitje të mirë.
- Mos aplikoni shiritat për mbylljen e plagëve kur janë të tendosura. Nëse aplikohet një tendosje e tepërt, mund të shkaktohen çarje të lëkurës, fluska në lëkurë ose humbje e aftësisë ngjitesë.

Përgjegjësia e përdoruesit

Garancitë/përgjegjësia e 3M

Udhëzimet për përdorimin

- Lëkurë e pastër dhe e thatë. Nëse dëshironi, mund të aplikohet një shtresë e hollë tretësiere me përbërje benzoinë për të rritur aftësinë ngjitesë të shiritit.
- Hapni paketimin. Hiqni kartonin dhe skedën fundore të kartonit.
- Kapni skajin e shiritit dhe ngrijeni shiritin lart drejt nga kartoni.
- Kur e përdorni si pajisje për mbylljen e plagëve, pa praninë e qepjeve ose kapësive të lëkurës, afroni anët e lëkurës duke përdorur gishtat ose pinca. Vendosini shiritat mbi plagë, duke siguruar një aplikim pa tendosje.
- Plagët më të mëdha ndajini në pjesë për përhapjen e tendosjes. Vendosini shiritat afro ½ inç (3 mm) larg.
- Mund të aplikohen shiritat të tjerë paralel me plagën dhe afro ½ inç (12 mm) nga skajet e mbyljes së plagës. Kjo mund ta zvogëlojë forcën grisëse nën skajet e shiritave.

Ruajtja / jetëgjatësia në raft / hedhja pas përdorimit

Për rezultate më të mira, ruajini në temperaturën e dhomës. Shmangni nxehtësinë dhe lagështinë e tepërt. Për jetëgjatësinë në raft, referojuni datës së skadimit të printuar në çdo paketim.

Si ofrohen

- Ofrohen në kartonë të pakuar në mënyrë individuale me shiritat sterilë për mbylljen e plagëve.
- Ruajini në temperaturën e dhomës. Shmangni nxehtësinë ose lagështinë e tepërt.
- Sterile përveçse nëse zarfi dëmtohet ose hapet.
- Shiritat për mbylljen e plagëve Steri-Strip™ mund të ofrohen për përdoruesit fundorë të sterilizuar me rrezatimit ose, kur ofrohen në disa komplete, të sterilizuar me oksid etileni (EO). Referojuni etiketës për llojin e sterilizimit.

Ju lutemi raportojeni një incident të rëndë që ndodh në lidhje me pajisjen pranë kompanisë 3M dhe autoritetit vendor kompetent (BE) ose autoritetit vendor rregullator.

Për informacione të mëtejshme, kontaktoni me përfaqësuesin tuaj lokal të kompanisë 3M ose na kontaktoni në 3M.com dhe zgjidhni shtetin tuaj.

Shpjegimi i simboleve:

Titulli i simbolit	Symbol	Përshkrimi dhe referenca
Prodhuesi		Tregon prodhuesin e pajisjes mjekësore siç përcaktohet në Direktivat 90/385/EEC, 93/42/EEC dhe 98/79/EC të BE-së. Burimi: ISO 15223, 5.1.1
Data e prodhimit		Tregon datën kur është prodhuar pajisja mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.1.3
Afati i përdorimit		Tregon datën pas së cilës pajisja mjekësore nuk duhet të përdoret. Burimi: ISO 15223, 5.1.4
Numri i ngarkesës		Tregon kodin e ngarkesës së prodhuesit që të mund të identifikohet ngarkesa ose loti përkatës. Burimi: ISO 15223, 5.1.5
Mos e përdorni nëse paketimi është i dëmtuar ose i hapur		Tregon një pajisje mjekësore që nuk duhet të përdoret nëse paketimi është dëmtuar ose është hapur. Burimi: ISO 15223, 5.2.8
Mos ripërdorni		Tregon një pajisje mjekësore që është planifikuar për një përdorim ose për përdorim në një pacient të vetëm gjatë një procedure të vetme. Burimi: ISO 15223, 5.4.2
Kujdes		Tregon nevojën për përdoruesin që të këshillohet me udhëzimet e përdorimit për informacione të rëndësishme për kujdesin si p.sh. paralajmërime dhe masa paraprake që, për arsye të ndryshme, nuk mund të paraqiten në vetë pajisjen mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.4.4

Lateksi i gomës natyrale nuk është i pranishëm		Tregon se goma natyrale ose lateksi i thatë i gomës natyrale nuk është i pranishëm si një material përbërës brenda në pajisjen mjekësore ose paketimin e një pajisjeje mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.4.5 dhe Shtojca B
Pajisje Mjekësore		Tregon artikullin si një pajisje mjekësore
Importuesi		Tregon entin që importon pajisjen mjekësore në BE.
Pika e Gjeltër		Tregon një kontribut financiar për kompania kombëtare për rikuperimin e paketimeve sipas Direktivës Evropiane nr. 94/62 dhe ligjit kombëtar përkatës. Organizata për Rikuperimin e Paketimeve e Evropës

Për më shumë informacion, shihni HCBGregulator.3M.com

Ленти за затворање на кожа Стерилни и нестерилни

Опис на производот

- Лентите за затворање на кожа 3M™ Steri-Strip™ се направени од порозен, неткаен материјал. Тие се зајакнати со влакна за поголема издржливост.
- Лентите за затворање на кожа со боја на кожа 3M™ Steri-Strip™ се направени од порозен, неткаен материјал и се обложени со хипоалергично лепило.
- Еластичните ленти за затворање на кожа 3M™ Steri-Strip™ се направени од порозен, неткаен и еластичен материјал. Тие се дизајнирани да овозможат проширување и движење на ткивата и се обложени со хипоалергично лепило.

Индикации за употреба

Лентите за затворање на кожа Steri-Strip се наменети за употреба како средство за затворање на кожата при третман на лацерации и хируршки заседи. Лентите за затворање на кожа Steri-Strip, исто така, може да се користат во комбинација со конци и стапајници за кожа или по нивно отстранување за поддршка на раната.

Контраиндикации

- Лентите за затворање на кожа Steri-Strip се контраиндизирани кога кожата не може да се залепи. Потенцијални причини за несоодветно лепење се присуството на ексудат, масла за кожа, влага или коса.
- Употребата на лентите за затворање на кожа Steri-Strip на инфицирани рани е контраиндизирана.
- Лентите за затворање на кожа Steri-Strip се контраиндизирани за употреба кај рани со појако оптегнување кои не може лесно да се спојат со прсти или форцепс.

Предупредувања

- Развојот на постоперативниот едем може да предизвика абразија на кожата, плускавици по кожата или одлепување на кој било крај на лентата.
- Примена на каква било хируршка трака или леплива лента за затворање на кожа може да резултира откинување на кожата при отстранување.
- Како и кај сите лепливи производи што се применуваат на кожата, мал процент на лица може да доживеат хипопигментација или хиперпигментација после отстранување.
- Забележани се повремени случаи на слаби акни и фоликулитис при тестирање на здрави доброволци.

Мерки на претпазливост

- Кожата треба да биде чиста, сува и без масла за кожа за да се обезбеди добро лепење.
- Не поставувајте ги лентите за затворање на кожа оптегнато. Може да дојде абразија на кожата, плускавици по кожата или одлепување доколку лентите се поставуваат преоптегнати.

Одговорност на корисникот Гаранција/одговорност на 3M Упатства за употреба

- Чиста и сува кожа. Ако сакате, може да се нанесе тенок слој на бензоин тинктура за зајакнување на лепливоста на лентата.
- Отворете го пакувањето. Отстранете ги обвивките.
- Фатете го крајот на лентата и подигнете ја лентата директно нагоре од обвивката.
- Кога користите како средство за затворање на кожата, без присуство на конци или спајалици за кожа, приближете ги рабовите на кожата со прсти или форцепс. Поставете ленти преку раната, осигурувајќи примена без оптегнување.
- Поголемите рани поделете ги на делови за да се дистрибуира оптегнатоста. Поставете ги лентите на растојание од околу ¼ инч (3 mm).
- Може да се стават дополнителни лени паралелно со раната и приближно ½ инч (12 mm) од краевите на затворањето. Ова може да ја намали силата на оптегнување под краевите на лентите.

Складирање/рок на траење/исфрлање

За најдобри резултати, чувајте на собна температура. Избегнувајте прекумерна топлина и влажност. Рокот на траење е отпечатан на секое пакување.

Начин на достава

- Се испорачува во индивидуални пакувања на стерилни ленти за затворање на кожа.
- Да се чува на собна температура. Избегнувајте прекумерна топлина или влажност.
- Стерилно, освен ако пакувањето е оштетено или отворено.
- Лентите за затворање на кожа Steri-Strip може да бидат доставени до крајните корисници како стерилизирани преку зрачење или, доколку се вклучени како дел од комплекти, стерилизирани со етилен оксид (EO). Погледнете ја етикетата за да го дознаете видот на стерилизација.

Ве молиме до 3M и локалниот надлежен орган (EУ) или локалниот регулаторен орган пријавете сериозен инцидент што се случил во врска со уредот.

За дополнителни информации, обратете се кај вашиот локален претставник на 3M или обратете ни се на 3M.com и одберете ја вашата земја.

Објаснување на симболите:

Наслов на симболот	Symbol	Опис и референц
Производител		Го означува производителот на медицински помагала, како што е дефинирано во Директивите на ЕУ 90/385/ЕЕЗ, 93/42/ЕЕЗ и 98/79/ЕЗ. Извор: ISO 15223, 5.1.1
Датум на производство		Го означува датумот кога е произведен медицинскиот уред. Извор: ISO 15223, 5.1.3
Употребливо до		Го означува датумот по кој медицинскиот уред не смее да се користи. Извор: ISO 15223, 5.1.4
Сериски код		Го означува серискиот код на производителот или партијата за да може да се идентификува серијата. Извор: ISO 15223, 5.1.5
Не користете ако пакувањето е оштетено или отворено		Означува медицински уред што не треба да се користи ако пакувањето е оштетено или отворено. Извор: ISO 15223, 5.2.8
Не користете повторно		Означува медицински уред кој е наменет за една употреба или за употреба на еден пациент за време на една процедура. Извор: ISO 15223, 5.4.2

Внимание		Укажува на потребата корисникот да се консултира со упатствата за употреба за важни предупредувачки информации, како што се предупредувања и мерки на претпазливост кои од различни причини не можат да се наведат на самиот медицински уред. Извор: ISO 15223, 5.4.4
Нема латекс од природна гума		Означува дека нема присуство на природна гума или сув латекс од природна гума како материјал за изработка на медицински уред или пакување на медицински уред. Извор: ISO 15223, 5.4.5 и Анекс Б
Медицинско средство		Означува дека предметот е медицински уред.
Увозник		Го означува ентитетот што го увезува медицинското помагало во ЕУ.
Зелена точка		Означува финансиски придонес за националното претпријатие за обновување на амбалажа Според Европската директива бр. 94/62 и соодветните национални закони. Европска организација за рециклирање на пакувањето.

За повеќе информации, видете во HCBRegulatory.3M.com