AR epicite balance – ضمادة الجروح المبللة
تعليمات الاستخدام

وصف المنتج: تتكون ضمادة الجروح إيبيسيت بالأس epicite balance من سليلوز صناعي متكون من عملية تخليق حيوي ومحلول ملحي متساوي التوتر. وكل ضمادة معقلة ومعبأة بشكل فردي عن طريق الإشعاع.

الغرض من الاستخدام: توفر ضمادة الجروح إيبيسيت بالأس epicite balance بيئة رطبة حول الجرح مع امتصاص إفرازات الجرح في الوقت نفسه.[1,2] وتمنع إيبيسيت بالأس epicite balance تكون الجروح أو زوال تنظيف الجرح. كما تسهل إيبيسيت بالأس epicite balance من عملية تغيير الضمادات دون الحاجة إلى لا تلتصق بالجروح أو في حالات نادرة للغاية.[2] وتتكيف ضمادة إيبيسيت بالأس epicite balance مع شكل الجرح وحجمه ويمكن أيضا ضبطها على حسب حجم الجرح وضع ضمادة عليه. وهذا يعني أن هذه الضمادات تتناسب أيضا مع الأماكن التي يصعب التعامل معها في الجسم.

دواعي الاستخدام: تناسب ضمادة الجروح إيبيسيت بالأس epicite balance بصفة خاصة علاج الجروح المزمنة، إذا كانت ذات إفرازات ضعيفة إلى متوسطة، من قبيل تقرحات الساق الوريدية، وقرح الساق الشريانية، وقرح القدم السكرية، وقرح الضغط وأقلت الأنسجة الرخوة، وكذلك لعلاج الحروق من الدرجة الأولى والثانية، والجروح الناتجة عن عمليات جراحية، وعمليات ترقيع الجلد، والمسحوبات، وتمزقات الجلد.[1,2]

إرشادات الاستخدام:

A تطهير الجرح
1. نظف الجرح وبعناية وفقا للتعليمات.

B وضع الضمادة على الجرح
2. افتح العبوة المعقمة واستخدم الأدوات المعقمة لإزالة الضمادة من خلال الجانبين. ويعتمد حجم الضمادة على مكان الجرح وجب أن يزيد حجمها عن حجم الجرح بمقدار 2 إلى 3 سم.
3. ضع الضمادة على مكان الجرح وتثبتها عليه. يمكن تثبيت الضمادة من كلا الجانبين. ويمكن تثبيت الضمادة بضمادة أخرى أو غطاء ثانوي آخر مناسب إذا زاد الأمر.

C تغيير الضمادة
5. يحدد المعالج اعتمادا على حالة الجرح المفترات، التي يجب فيها تغيير ضمادة إيبيسيت بالأس epicite balance.
6. عند تغيير الضمادة، اتبع الضمادة إلى طبقاتها الأساسية بحذر من جانب واحد إلى الجانب الآخر من الجرح. أما إذا جفت الضمادة، فحاول ترطيبها بكمية كافية من محلول ملحي معقم قبل نزعها. وتخلص من الضمادة المستخدمة وفقا للتعليمات.
7. نظف الجرح قبل وضع ضمادة أخرى.

الفئة المستهدفة: يمكن استخدام ضمادة الجروح إيبيسيت بالأس epicite balance للبالغين والأطفال. ولا توجد معايير خاصة لاستبعاد استخدامها لهؤلاء الأطفال الذين تقل أعمارهم عن سنتين.

المستخدمون: لا توصي ضمادة الجروح إيبيسيت بالأس epicite balance إلا بواسطة مختصين. ويستطيع المختصون ترك مسألة تغيير الضمادات للمرضى أو أقاربهم (أي لأشخاص غير مختصين ولكن تحت إشرافهم).

إجراءات وقائية: ضمادة الجروح إيبيسيت بالأس epicite balance مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط ويجب ألا يُعاد تدويرها أو استخدامها. وتحفظ عبوة الضمادات على نعقيمها، طالما كانت محكمة الغلق، وغير تالفة. ويُرجى التواصل مع الطبيب أو الممرض المعالج إذا ظهرت عليك أي من الأعراض التالية: علامات الإصابة بعدوى أو تغير في لون وإفراز الجرح. ولا ينبغي استخدام ضمادة الجروح إيبيسيت بالأس epicite balance في حالة وجود حساسية معروفة تجاه أي من مكونات الضمادة. كما يجب توخي الحذر عند استخدام الضمادة للمناطق المجاورة لأو المحيطة بالعين. وإذا استلزم طبيبك قبل استخدام الضمادة للمناطق المجاورة لأو المحيطة بالعين، فاستشر طبيبك قبل استخدام الضمادة.

الآثار الجانبية: لم تُلاحظ أي آثار جانبية. إذا كنت تعلم أنك لا تستطيع تحمل مكون أو أكثر من مكونات ضمادة الجروح أو تعاني من حساسية تجاهها، فلا يجوز أن تستخدمها.

مواقع الاستعمال: الجروح من الدرجة الثالثة.

الإبلاغ عن الحوادث: بالنسبة للمرضى المستخدمين الأطراف الثالثة داخل الاتحاد الأوروبي وفي الدول التي لديها إطار تنظيمي مماثل لهذه اللوائح (اللائحة EU/745/2017 بشأن الأجهزة الطبية)، ينطبق ما يلي: في حالة وقوع حادث خطير أثناء استخدام المنتج أو نتيجة لاستخدامه يجب إبلاغ الشركة المصنعة و أو وكيلها المعتمد و/أو السلطات المختصة بذلك.

BG epicite balance – влажна превръзка за рани
Инструкция за употреба

Описание на продукта: epicite balance – превръзката за рани се състои от биосинтетично получена целулоза и изотоничен физиологичен разтвор. Продуктите са индивидуално стерилно опаковани и стерилизирани чрез облъчване.

Предназначение: Превръзката за рани epicite balance създава влажна среда за рана, като съществено поема ексудат от рана.[1,2] epicite balance има охлаждащ ефект и е от полза при почистване на рани, премахване на превръзки и реактивиране на заразтяването на рана.[2] epicite balance позволява безболезнена смяна на превръзката, тъй като залепвания с рана може да се случат само в редки случаи. epicite balance се адаптира към съответната форма/дълбочина на рана и може да се адаптира към съответния размер на рана. Това означава, че продуктите са подходящи и за части от тялото, които са трудни за третиране.

Индикация: превръзката за рани epicite balance е особено подходяща за лечение на хронични рани със слаба до средна ексудация, като венозни язви на кракатa, артериални язви на кракатa, рани на диабетното стъпало, язви под налягане и лезии на меките тъкани, както и за лечение на изгаряния от първа и втора степен, хирургични рани, кожни присадки, места за отстраняване на разщепена кожа, оживления и разкъсвания.[1,2]

Указания за прилагане:

A ***Подготовка на рана***
1. Почистете рана внимателно и според разпоредбите.

B ***Използване на превръзката за рана***
2. За да поставите превръзката за рана, отворете стерилната опаковка и отстранете превръзката. Свалете защитното фолио от двете страни. Размерът на превръзката зависи от площта на рана и трябва да припокрива рана с 2–3 cm.
3. Поставете превръзката върху рана и я моделирайте. Превръзката може да се използва от двете страни. Ако е необходимо, превръзката трябва да се фиксира с подходящо вторично покритие.

C ***Смяна на превръзката***
5. В зависимост от състоянието на рана, лекуващият лекар определя интервалите на които трябва да се смени превръзката за рани epicite balance.
6. Когато сменяте превръзката, отстранете вторичното покритие и внимателно повдигнете превръзката от една страна и след това внимателно я издърпайте от рана. Ако превръзката е изсъхнала, навлажнете превръзката за рана достатъчно със стерилен физиологичен разтвор, преди да я свалите. Изхвърлете отстранената превръзка за рани съгласно разпоредбите.
7. Почистете рана, преди да поставите друга превръзка за рана.

Целева група: превръзката за рани epicite balance може да се използва при възрастни и педиатрични пациенти. Няма специални критерии за изключване лечението на деца под 2 години.

Потребители: epicite hydro е предназначена за поставяне от професионалисти. Професионалистите могат да делегират смяната на превръзките на пациентите и/или техните семейства (непрофесионалисти под ръководството на професионалисти).

Предпазни мерки: превръзката за рани epicite balance е предназначена само за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно. Стерилността е гарантирана при условие, че опаковката е затворена и ненарушена. Обърнете се към лекар или медицинска сестра, ако се появят следните симптоми: признаци на инфекция, промяна в цвета и/или миризмата на раната, стагнация заразтяването на раната. Поради липсата на данни от проучвания, epicite balance не трябва да се използва върху лигавиците или в очите. За бременни и кърмещи жени и деца под 2 години се консултирайте с лекар преди употреба. Пазете далеч от деца.

Нежелани реакции: Не са наблюдавани нежелани реакции. Продуктът не трябва да се използва при установена непоносимост или алергия към една или повече съставки.

Противопоказания: Изгаряне трета степен.

Съобщение за събития: За пациенти/потребители/трети страни в Европейския съюз и в държави с идентична регулаторна рамка (Регламент 2017/745/ЕС относно медицинските изделия) се прилага следното: ако е възникнал сериозен инцидент по време на употребата на продукта или в резултат на употребата му, това трябва да бъде докладвано на производителя и/или неговия упълномощен представител и Вашия компетентен орган.

CS epicite balance – vlhký obvaz na rány
Návod k použití

Popis výrobku: epicite balance – krytí na rány se skládá z biosyntetické celulózy a izotonického fyziologického roztoku. Výrobky jsou jednotlivě sterilně baleny a sterilizovány ozařováním.

Účel použití: epicite balance – krytí na rány vytváří vlhké prostředí v ráně a zároveň absorbuje exsudát z rány.[1,2] epicite balance má chladivý účinek a podporuje čištění rány, odstraňování povlaků a reaktivaci hojení rány. [2] epicite balance se přizpůsobí příslušnému tvaru/hloubce rány a lze jej také přizpůsobit příslušné velikosti rány. Výrobky jsou proto vhodné i pro místa na těle, které se obtížně ošetřují.

Indikace: epicite balance – obvaz na rány je vhodný zejména k ošetření chronických ran s nízkou až střední exsudací, jako jsou žilní bércové vředy, arteriální bércové vředy, diabetické vředy na noze, tlakové vředy, a také k ošetření popálenin 1. a 2. stupně, chirurgických ran, kožních štěpů, rozštěpených mist po odstranění kůže, odřenin a tržných ran.[1,2]

Pokyny k použití:

A ***Příprava rány***
1. Ránu pečlivě a předpisově vyčistěte.

B ***Použití krytí na ránu***
2. Pro přiložení krytí otevřete sterilní obal a vyjměte krytí. Z obou stran odstraňte ochrannou fólii. Velikost krytí závisí na ploše rány a měl by přesahovat ránu o 2 až 3 cm.
3. Přiložte krytí na ránu a tvarově upravte. Krytí lze použít oboustranně. V případě potřeby by se mělo krytí zafixovat vhodným sekundárním krytím.

C ***Převaz***
5. Intervaly mezi převazy, kdy je třeba krytí epicite balance obnovit, určuje ošetřující lékařka/lékař v závislosti na stavu rány.
6. Při převazu odstraňte sekundární obvaz a krytí opatrně na jedné straně nadzvednête a poté jej opatrně odlepte od rány. Pokud je krytí epicite balance při odstraněním jej dostatečně navlhčete sterilním fyziologickým roztokem. Odstraněné krytí zlikvidujte podle předpisů.
7. Před přiložením dalšího krytí ránu vyčistěte.

Cílová skupina: epicite balance – obvaz lze použít u dospělých i dětí. Pro léčbu dětí mladších 2 let neexistují žádná specifická vylučovací kritéria.

Uživatelé: epicite balance je určen pro odborníky. Odborníci mohou pověřit výměnou obvazů pacienty a/nebo jejich příbuzné (osoby, které nejsou odborníky, pod vedením odborníků).

Bezpečnostní opatření: epicite balance – krytí na rány je určeno pouze k jednorázovému použití a nesmí se znovu používat. Sterilita je zaručena, dokud je obal uzavřený a nepoškozený. Pokud se u vás vyskytne některý z následujících příznaků, obraťte se na lékaře nebo zdravotní sestru: známky infekce, změna barvy a/nebo zápachu rány, stagnace hojení rány. Vzhledem k nedostatku údajů ze studií by se krytí epicite balance nemělo používat u pacientů s rakovinou a do očí. U těhotných nebo kojících žen a dětí do 2 let se před použitím poraďte s lékařkou/lékařem. Uchovávejte mimo dosah dětí.

Nežádoucí účinky: Nežádoucí účinky nebyly pozorovány. Výrobek nepoužívejte, pokud je Vám známa nesnášenlivost nebo alergie na jednu nebo více složek.

Kontraindikace: Popáleniny 3. stupně.

Hlášení událostí: Pro pacienty / uživatele / třetí strany v Evropské unii a v zemích se shodným regulačním rámcem (nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích) platí následující: Pokud během používání výrobku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné události, je třeba ji nahlásit výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a příslušnému orgánu.

DK Epicite balance – Fugtig sårforbinding
Brugsanvisning

Produktbeskrivelse: epicite balance - Sårforbinding består af biosyntetisk udvundet cellulose og isotonisk saltopløsning. Produkterne pakkes individuelt sterilt og steriliseres ved hjælp af stråling.

Formålsbestemmelse: epicite balance - sårbandage skaber et fugtigt sårmiljø og absorberer samtidig sårets udsat.[1,2] epicite balance virker kølende og understøtter rensningen af såret, fjernelse af belægninger samt sårhelingens genaktivering.[2] epicite balance muliggør et smertefrit skift af forbindingen, da klæbning til såret kun kan forekomme i sjældne tilfælde.[2] epicite balance tilpasser sig den respektive sårform/dybde og kan også justeres til den respektive sårstørrelse. Det betyder, at produkterne også egner sig til dele af kroppen, der er svære at behandle.

Indikation: epicite balance – sårforbinding er særligt velegnet til behandling af kroniske sår, når disse er let til moderat udsivende, såsom venøse bensår, arterielle bensår, diabetiske fodsår, tryksår og bladdelslesioner samt til pleje af 1. og 2. grads forbrændinger, operationssår, hudtransplantater, delte huddonorsteder, hudafskrabninger og flænger.

Anvendelsesnoter:

A ***Forberedelse af såret***
1. Rengør såret omhyggeligt og i henhold til forskrifterne.

B ***Brug af sårforbindingen***
2. For at påføre sårforbindingen skal du åbne den sterile emballage og fjerne sårforbindingen. Fjern den beskyttende film på begge sider. Størrelsen på sårforbindingen afhænger af sårområdet og skal overlappe såret med 2–3 cm.
3. Anbring sårforbindingen på såret og modeller den. epicite balance bør være i direkte kontakt med sårbunden. Fastgør sårforbindingen med en passende sekundær afdækning. Den sekundære forbinding vælges af en specialist, f.eks. på basis af hvor meget særet væsker.

C ***Skift af forbinding***
5. Afhængig af sårets tilstand, bestemmer den behandlende læge med hvilke intervaller forbindingen skal skiftes, hvorefter epicite balance – sårforbinding skal fornyes.
6. Ved skift af forbinding, skal den sekundære bandage fjernes og forbindingen på den ene side løftes forsigtigt, og derefter forsigtigt trække den af såret. Hvis forbindingen er tørret på, fugtes sårforbindingen tilstrækkeligt med steril saltvandsopløsning, før den fjernes. Bortskaf den fjernede forbinding i henhold til reglerne.
7. Rengør såret, før du påfører en anden sårforbinding.

Målgruppe: epicite balance – sårforbindingen kan bruges til voksne og børn. Der findes ingen særlige udelukkelseskriterier for børn under 2 år.

Bruger: epicite balance er designet til at blive anlagt af professionelle. Professionelle kan uddelegere forbindingsskift til patienter og/eller deres familier (ikke-professionelle under vejledning af fagfolk).

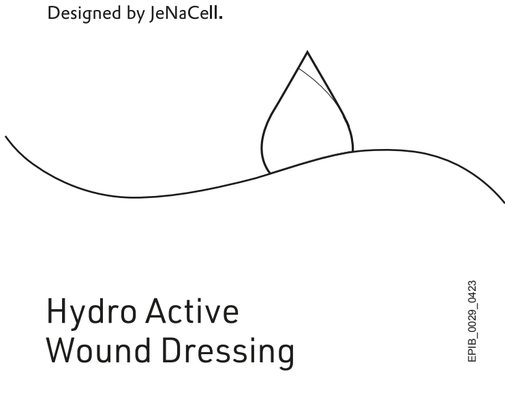
Forholdsregler: epicite balance – Sårforbinding er kun beregnet til engangsbrug og må ikke klargøres igen. Sterilitet er garanteret, så længe emballagen er lukket og ubeskadiget. Kontakt læge eller sygeplejerske, hvis du oplever følgende symptomer: Tegn på infektion, ændring i sårets farve og/eller lugt, stagnerende sårheling. På grund af manglen på undersøgelsesdata bør epicite balance ikke anvendes på slimhinder eller i øjnene. Ved gravide eller ammende kvinder og børn under 2 år skal du konsultere en læge før brug. Opbevares uden for børns rækkevidde.

Bivirkninger: Bivirkninger er ikke blevet observeret. Produktet må ikke anvendes, hvis der er kendt intolerance eller allergi over for en eller flere ingredienser.

Kontraindikation: Tredjegradsforbrænding.

Indberetning af hændelser: For patienter/brugere/tredjeparter i EU og i lande med identiske lovgivningsmæssige rammer (forordning 2017/745/EU om medicinske udstyr) gælder følgende: Hvis der er opstået en alvorlig hændelse under brugen af produktet eller som følge af dets brug, skal dette rapporteres til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og din kompetente myndighed.

epicite® balance
Designed by JeNaCell.



Hydro Active Wound Dressing

EPIB_0029_0423

Package Contents
Wound Dressing

Product REF	Sizes	Pkg/Pcs
REF 802001	4 x 6 cm	1/10
REF 802002	10 x 10 cm	1/10
REF 802003	15 x 20 cm	1/10

CE 0123 MD

JeNaCell GmbH
Göschwitzer Str. 22
D-07745 Jena
Made in Germany

STERILE R

5°C 30°C

[1] Holzer JCJ et al. (2020). A novel human ex-vivo burn model and the local cooling effect of a bacterial nanocellulose-based wound dressing. Burns 2020;46:1924–32. DOI: 10.1016/j.burns.2021.06.012.
[2] Zahel P et al. (2022). Bacterial Cellulose – Adaptation of a Nature-Identical Material to the Needs of Advanced Chronic Wound Care. Pharmaceuticals 2022;15,683. DOI: 10.3390/ph15060683.

Revision: 03/2023

DE Epicite balance – Feuchter Wundverband
Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung: epicite balance - Wundauflage besteht aus biosynthetisch gewonnener Cellulose und isotonischer Kochsalzlösung. Die Produkte sind einzeln steril verpackt und mittels Bestrahlung sterilisiert.

Zweckbestimmung: epicite balance - Wundauflage schafft ein feuchtes Wundmilieu bei gleichzeitiger Aufnahme von Wundexsudat.[1,2] epicite balance wirkt kühlend und unterstützt die Wundreinigung, Entfernung von Belägen sowie die Reaktivierung der Wundheilung.[2] epicite balance ermöglicht einen schmerzarmen Verbandwechsel, da es nur in seltenen Fällen zu Verklebungen mit der Wunde kommen kann.[2] epicite balance passt sich an die jeweilige Wundform/ -tiefe an und kann auch auf die jeweilige Wundgröße angepasst werden. Somit sind die Produkte auch für schwer zu versorgende Körperstellen geeignet.

Indikation: epicite balance - Wundauflage eignet sich besonders zur Versorgung von chronischen Wunden, wenn sie schwach bis mittel exsudierend sind, wie bspw. bei Ulcus cruris venosum, Ulcus cruris arteriosum, Diabetisches Fußulcus, Druckgeschwüren und Weichteilläsionen, sowie zur Versorgung von Verbrennungen 1. und 2. Grades, chirurgischen Wunden, Hauttransplantaten, Spalthautentnahmestellen, Schürfwunden und Lazerationen.[1,2]

Anwendungshinweise

A ***Vorbereiten der Wunde***
1. Die Wunde sorgfältig und vorschriftsmäßig reinigen.

B ***Verwendung der Wundauflage***
2. Zum Anlegen der Wundauflage die Sterilverpackung öffnen und die Wundauflage herausnehmen. Die Schutzfolie beidseitig entfernen. Die Größe der Wundauflage richtet sich nach der Wundfläche und sollte die Wunde um 2 – 3 cm überlappen.
3. Die Wundauflage auf die Wunde auflegen und anmodellieren. Die Auflage kann beidseitig verwendet werden. Falls notwendig sollte die Wundauflage mit einer geeigneten Sekundärabdeckung fixiert werden.

C ***Verbandwechsel***
5. Die Zeitabstände des Verbandwechsels, in denen die epicite balance – Wundauflage erneuert werden muss, legt die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt je nach Wundzustand fest.
6. Beim Verbandwechsel den Sekundärverband entfernen und die Wundauflage an einer Seite vorsichtig abheben und anschließend behutsam von der Wunde abziehen. Sollte die Auflage angetrocknet sein, vor dem Entfernen die Wundauflage mit steriler Kochsalzlösung ausreichend befeuchten. Die entfernte Wundauflage vorschriftsgemäß entsorgen.
7. Vor dem Aufbringen einer weiteren Wundauflage die Wunde reinigen.

Zielgruppe: epicite balance – Wundauflage kann bei Erwachsenen und Kindern angewendet werden. Es gibt keine besonderen Ausschlusskriterien für die Behandlung von Kindern unter 2 Jahren.

Anwender: epicite balance ist dafür bestimmt, durch Fachkräfte angelegt zu werden. Fachkräfte können den Verbandwechsel an Patienten und/oder ihre Angehörigen delegieren (Personen, die keine Fachkräfte sind, unter Anleitung von Fachkräften).

Vorsichtsmaßnahmen: epicite balance – Wundauflage ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederaufbereitet werden. Die Sterilität ist gewährleistet, solange die Verpackung verschlossen und unbeschädigt ist. Wenden Sie sich bitte bei Auftreten von folgenden Symptomen an eine Ärztin/einen Arzt oder an eine Pflegekraft: Anzeichen einer Infektion, Veränderung von Färbung und/oder Geruch der Wunde, stagnierende Wundheilung. Aufgrund fehlender Studiendaten sollte epicite balance nicht auf Schleimhäuten und nicht in den Augen angewendet werden. Bei schwangeren oder stillenden Frauen und Kindern unter 2 Jahren konsultieren Sie vor der Anwendung eine Ärztin/einen Arzt. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nebenwirkungen: Nebenwirkungen wurden nicht beobachtet. Bei bekannter Unverträglichkeit oder Allergie gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe darf das Produkt nicht verwendet werden.

Kontraindikation: Verbrennung 3. Grades.

Meldung von Vorkommnissen: Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit einem identischen Vorschriftsrahmen (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte) gilt: Ist während der Anwendung des Produkts oder im Ergebnis seiner Anwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten, ist dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie Ihrer zuständigen Behörde zu melden.

EN Epicite balance – hydro active wound dressing
Instructions for use

Product description: epicite balance - wound dressing consists of biosynthetically derived cellulose and isotonic saline solution. The products are individually sterile packaged and sterilized by irradiation.

Intended purpose: epicite balance - wound dressing creates a moist wound environment while absorbing wound exudate.[1,2] epicite balance has a cooling effect and supports wound cleaning, the removal of wound debris and the reactivation of wound healing.[2] epicite balance offers low-pain dressing changes, as adhesions with the wound can only occur in rare cases.[2] epicite balance adapts to the respective wound shape/depth and can also be adjusted to the respective wound size. The products are therefore also suitable for areas of the body that are difficult to care for.

Indication of use: epicite balance - wound dressing is particularly suitable for the treatment of chronic wounds with low to medium exudation, such as venous leg ulcers, arterial leg ulcers, diabetic foot ulcers, pressure ulcers and soft tissue lesions, for the treatment of 1st and 2nd degree burns as well as of surgical wounds, skin grafts, split skin graft donor sites, abrasions, lacerations.[1,2]

Application instructions:

A ***Prepare the wound***
1. Clean the wound carefully and according to instructions.

B ***Using the wound dressing***
2. To apply the dressing, open the sterile packaging and remove the dressing. Remove the protective film on both sides. The size of the dressing depends on the wound area and should overlap the wound by 2 – 3 cm.
3. Place the dressing on the wound and press it into place. Either side of the dressing can be used on both sides. If necessary, the dressing should be fixed with a suitable secondary dressing.

C ***Dressing changes***
5. The intervals at which the epicite balance dressing must be changed are determined by the attending physician depending on the condition of the wound.
6. When changing the dressing, remove the secondary dressing and carefully lift the dressing on one side and then carefully peel it off the wound. If the dressing has dried, moisten it sufficiently with sterile saline solution before removing it. Dispose of the removed dressing according to the instructions.
7. Clean the wound before applying another dressing.

Target group: epicite balance - wound dressing can be used for both adults and paediatric patients. There are no special exclusion criteria for the treatment of children < 2 years.

Intended users: epicite balance is designed to be applied by professionals. Professionals may delegate dressing changes to patients and/or their families (individuals who are not professionals, under the guidance of professionals).

Precautions: epicite balance - wound dressing is for single use only and must not be re-used. Sterility is guaranteed as long as the packaging is sealed and undamaged. Please contact a doctor or nurse if you experience any of the following symptoms: Signs of infection, change in coloration and/or odor of wound, stagnant wound healing. Due to the lack of study data, epicite balance should not be used on mucous membranes or in the eyes. For pregnant or breastfeeding women and children under the age of 2, consult a doctor before use. Keep out of reach of children.

Side-effects: Side-effects have not been observed. Do not use the product in case of known intolerance or allergy to one or more ingredients.

Contraindication: 3rd degree burns.

Incident reporting: For patients/users/third parties in the European Union and in countries with an identical regulatory framework (Medical Devices Regulation 2017/745/EU): If a serious incident has occurred during the use of the product or as a result of its use, it must be reported to the manufacturer and/or its authorized representative and to your competent authority.

ES Epicite balance – Apósito húmedo
Instrucciones de uso

Descripción del producto: epicite balance – este apósito se compone de celulosa de origen biosintético y solución salina isotónica. Los productos están esterilizados por irradiación y se suministran envasados individualmente de forma estéril.

Uso previsto: El apósito epicite balance crea un entorno húmedo en la herida mientras que absorbe el exudado de la misma.[1,2] epicite balance tiene un efecto refrescante y ayuda a limpiar la herida, remover sedimentos y reactivar la cicatrización.[2] epicite balance permite un cambio de apósito indoloro, ya que las adherencias a la herida solo pueden producirse en casos excepcionales.[2] epicite balance se adapta a la forma/profundidad de la herida y además, puede adaptarse a la medida de cada herida. De este modo, estos productos también son apropiados para las zonas del cuerpo difíciles de cuidar.

Indicación: El apósito epicite balance está especialmente indicado para el cuidado de heridas crónicas de exudación débil a moderada, como, por ejemplo, úlceras venosas o arteriales en extremidades, úlceras de pie diabético, úlceras de decúbito y traumatismos de tejidos blandos, así como también para el tratamiento de quemaduras de 1.er y 2.º grado y para el cuidado de heridas quirúrgicas, injertos de piel, zonas de extirpación de piel dividida, abrasiones y laceraciones.[1,2]

Instrucciones de uso:

A ***Preparación de la herida***
1. Limpie la herida con cuidado, siguiendo las indicaciones.

B ***Uso del apósito***
2. Para aplicar el apósito, abra el envase estéril y saque el apósito. Retire la película protectora de ambos lados. El tamaño del apósito depende de la zona de la herida y debe solapar la herida entre 2 y 3 cm.
3. Coloque el apósito sobre la herida y adáptelo a su posición. El apósito puede utilizarse por ambos lados. En caso necesario, conviene fijar el apósito con un recubrimiento secundario adecuado.

C ***Cambio de apósito***
5. Los intervalos de cambio del apósito epicite balance los determina la médica o el médico en función del estado de la herida.
6. Cuando cambie el apósito, retire el vendaje secundario y levante con cuidado el apósito por un lado. Despéguelo a continuación suavemente de la herida. Si se secara el apósito, humedézcalo suficientemente con solución salina estéril antes de retirarlo. Deseche el apósito retirado de acuerdo con el procedimiento establecido.
7. Limpie la herida antes de aplicar un nuevo apósito.

Grupo destinatario: El apósito epicite balance puede utilizarse en adultos y niños. No existen motivos particulares para no usarse en niños menores de 2 años.

Usuarios: epicite balance está destinado a ser aplicado por profesionales sanitarios. Los profesionales pueden delegar los cambios de apósito en los pacientes y/o sus familiares (no profesionales bajo la dirección de profesionales).

Precauciones: El apósito epicite balance es un producto de un solo uso y no debe volver a ser utilizado de nuevo. La esterilidad está garantizada siempre que el envase esté sellado y no presente daños. Consulte a un médico o a una enfermera si experimenta alguno de los siguientes síntomas: signos de infección, cambio de color y/u olor de la herida, cicatrización retardada o estancada de la herida. Debido a la falta de datos de estudios, epicite balance no debe utilizarse en membranas mucosas ni en los ojos. En el caso de embarazo o la lactancia y de niños menores de 2 años, consulte a un médico o una médica antes de usarlo. Mantener fuera del alcance de los niños.

Efectos secundarios: No se observaron efectos secundarios. En caso de intolerancia o alergia conocidas a uno o más ingredientes, no debe utilizarse el producto.

Contraindicaciones: Quemaduras de tercer grado.

Notificación de incidentes: Para pacientes/usuarios/terceros en la Unión Europea y en países con un marco normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre los productos sanitarios): Si se ha producido un incidente grave durante el uso de un producto o como consecuencia de su uso, debe notificarse al fabricante y/o a su representante autorizado, así como a su autoridad competente.

ET Niiske haavaside epicite balance
Kasutusjuhend

Toote kirjeldus: haavaside epicite balance koosneb biosünteetiliselt toodetud tselluloosist ja isotoonilisest keedusoolalahusest. Tooted on üksikult steriilselt pakitud ning kiiritusega steriliseeritud.

Sihtotstarve: Haavaside epicite balance loob haavale niiske keskkonna, imades samal ajal haava eritist.[1,2] epicite balance mõjub jahutavalt ning toetab haava puhastamist, katu eemaldamist ja haava tervenemise reaktiveerimist.[2] Kuna haavalde kleepumist võib esineda ainult harvadel juhtudel, võimaldab epicite balance sideme vahetust vähetamist.[2] epicite balance sobitub vastava haava kuju/sügavusega ning on kohandatav ka vastavale haava suurusele. Nii sobivad tooted ka keerukalt korrastatavatele kehaosadele.

Näidustus: haavaside epicite balance sobib eriti krooniliste haavade raviks, kui need on nõrga kuni keskmise eritusega, nagu näiteks ulcus crusis venosumi, ulcus crusis arteriosumi, diabeetilise jalahaava, lamatiste ja pehmete kudede vigastuste puhul, samuti 1. ja 2. astme põletuste, operatsioonihaavade, naha siirdamiste, siirdatava naha eemaldamiskohtade, marrastuste, rebestuste raviks.[1,2]

Kasutusjuhised

A ***Haava ettevalmistamine***
1. Puhastage haav hoolikalt ja reeglite kohaselt.

B ***Haavasideme kasutamine***
2. Haavasideme pealepanemiseks avage steriilne pakend ja eemaldage haavaside. Eemaldage mõlemalt küljelt kaitsekile. Haavasideme suurus sõltub haava pinnast ning peaks ulatuma 2–3 cm üle haava.
3. Asetage haavaside haavale ja kujundage see sobivaks. Sidet saab kasutada mõlemalt poolt. Vajadusel tuleb haavaside kinnitada sobiva teisese kattesidemega.

C ***Sideme vahetamine***
5. Sideme vahetamise ajavahemikud, mille järel haavaside epicite balance tuleb asendada, määrab raviarst vastavalt haava seisundile.
6. Sideme vahetamisel eemaldage teisene katteside ja tõstke haavaside ettevaatlikult ühelt poolt üles ning seejärel tõmmake see ettevaatlikult haavalt ära. Kui side on kuivanud, niisutage haavasidet enne eemaldamist steriilse keedusoolalahusega piisavalt. Käidelge eemaldatud haavaside vastavalt eeskirjadele.
7. Enne uue haavasideme pealepanekut puhastage haav.

Sihtrühm: haavasidet epicite balance saab kasutada täiskasvanutel ja lastel. Erilised välistavad kriteeriumid alla 2 aasta vanuste laste ravi puhul puuduvad.

Kasutaja: epicite balance on mõeldud kasutamiseks spetsialistide poolt. Spetsialistid võivad delegeerida sideme vahetamise patsientidele ja/või neile perekonnaliikmetele (isikutele, kes ei ole spetsialistid, spetsialisti juhendamisel).

Ettevaatusabinõud: haavaside epicite balance on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ning seda ei tohi uuesti töödelda. Steerilsus on tagatud, kui pakend on suletud ja kahjustamata. Pöörduge järgmiste sümptomite esinemisel arsti või põetaja poole: nakkuse tundemärgid, haava värvuse ja/või lõhna muutused, haava tervenemise pidurdumine. Uuringuandmete puudumise tõttu ei tohi haavasidet epicite balance kasutada limaskestadel ega silmadel. Rasedate või imetavate naiste ning alla 2- aastaste laste puhul pidage enne kasutamist nõu arstiga. Säilitada väljaspool laste käeulatust.

Kõrvaltoimed: Kõrvaltoimeid ei täheldatud. Toodet ei tohi kasutada, kui on teada ülitundlikkus või allergia ühe või mitme toote koostisosa suhtes.

Vastunäidustus: 3. astme põletus.

Juhtumitest teavitamine: patsientidele / kasutajatele / kolmandatele isikutele Euroopa Liidus ja samaväärsete eeskirjade raamistikega riikides (määrus 2017/745/EL meditsiinitoodete kohta) kehtib järgmine. Kui toote kasutamise ajal või selle kasutamise tulemusena on esinenud raskekujuline juhtum, tuleb sellest teatada tootjale ja/või tema volitatud esindajale ning kohalikule vastutavale ametkonnale.

FI Epicite balance – kostea haavaside
Käyttöohje

Tuotekuvaus: epicite balance -haavaside on valmistettu biosynteettisestä selluloosasta ja isotonisesta keittosuolaliuoksesta. Tuotteet on pakattu yksittäin steriilisti ja sterilisoitu säteilyn avulla.

Käyttötarkoitus: epicite balance – haavaside tekee haavan ympäristöstä kostean imemällä samanaikaisesti haavaeritettä.[1,2] epicite balance -tuotteella on jäähdyttävä ja haavaa puhdistava vaikutus. Se poistaa tahmaa ja edistää haavan paranemista.[2] epicite balance mahdollistaa kivuttoman sideen vaihdon, koska side voi liimautua vain erittäin harvoin kiinni haavaan.[2] epicite balance sopeutuu haavan muotoon ja syvyyteen ja sen voi myös sovittaa haavan koon mukaan. Näin tuote sopii myös hankalammin hoidettaviin kehon kohtiin.

Indikaatio: epicite balance -haavaside sopii erityisesti kroonisten haavojen, jos ne ovat heikosti tai keskimääräisesti vuotavia, näitä ovat esim. ulcus cruris venosum, ulcus cruris arteriosum, diabetekseen liittyvä jalkaulcus, painohaavat ja pehmytosien leesiot, sekä 1. ja 2. asteen palovammojen, kirurgisten haavojen, ihosiirrännäisten ja niiden ottokohtien, hankaumien ja repeämien hoitoon.[1,2]

Käyttöohjeet:

A **Haavan valmistelu**
1. Puhdista haava huolellisesti ohjeiden mukaisesti.

B ***Haavasiteen käyttö***
2. Avaa steriilipakkaus ja poista haavaside pakkauksesta. Poista suojakalvo molemmilta puolilta. Haavasiteen koko määräytyy haavan pinnan mukaan ja sen pitäisi ulottua 2–3 cm haavan ulkopuolelle.
3. Aseta haavaside haavan päälle ja muotoile sopivaksi. Sidettä voi käyttää molemmin puolin. Jos tarpeellista, haavasiteen voi kiinnittää lisäksi sopivalla toisella peittävällä siteellä.

C ***Siteen vaihto***
5. Siteen vaihdon aikavälit, jolloin siis epicite balance –haaviside pitää vaihtaa, määrittää hoitava lääkäri aina haavan kunnon mukaan.
6. Poista siteen vaihdon yhteydessä ensin päällimmäinen side ja kohota sen jälkeen haavasidetä varovasti toiselta sivulta ja vedä side sen jälkeen varoen irti haavasta. Jos side on kuivunut, kostuta haavasidetä riittävästi steriilillä suolavesiliuoksella ennen sen poistamista. Hävitä vanha haavaside määräystenmukaisesti.
7. Puhdista haava ennen kuin laitat uuden siteen haavan päälle.

Kohderyhmä: epicite balance – haavasidettä voi käyttää sekä aikuisilla että lapsilla. Alle 2-vuotiaiden lasten kohdalla ei ole erityisiä kriteereitä, jotka estäisivät käytön.

**Käyttäjät:

LT „epicite balance" – drėgnasis žaizdos tvarstis
Naudojimo instrukcija

Gaminio aprašymas: „epicite balance" žaizdos tvarstis yra pagamintas iš biosintetiniškai išgautos celiuliozės ir izotoninio valgomosios druskos tirpalo. Gaminiai yra pavieniui steriliai supakuoti ir švitinimo būdu sterilizuoti.

Numatyta paskirtis: „epicite balance" žaizdos tvarstis veikia šaldančiai ir sukuria drėgną žaizdos aplinką, tuo pat metu surinkdamas žaizdos eksudatą.[1,2] „epicite balance" veikia vėsinančiai ir padeda išvalyti žaizdas, pašalinti dangą bei suaktyvinti žaizdų gijimą. „epicite balance" įgalina neskausmingą tvarsčio keitimą, kadangi tik retais atvejais gali įvykti sulipimai su žaizda.[2] „epicite balance" prisiderina prie atitinkamos žaizdos formos/gylio, ir jį taip pat galima priderinti prie atitinkamo žaizdos dydžio. Tokiu būdu gaminiai taip pat yra tinkami sunkiai prižiūrimoms kūno vietoms.

Indikacija: „epicite balance" – žaizdų tvarsčiai ypač tinka lėtinių žaizdų priežiūrai, kai jos yra silpnai ar vidutiniškai eksuduojančios, paviršutiniškos arba gilios, pvz., veninės kojų opos, arterinės kojų opos, diabetinės pėdos opos, spaudimo opos ir minkštųjų audinių pažeidimai, taip pat 1-ojo ir 2-ojo laipsnio nudegimų gydymui bei žaizdų priežiūrai, tokių kaip chirurginės žaizdos, odos transplantatai, odos lopinių paėmimo vietos, įdrėskimai, plyšimai.[1,2]

Naudojimo nuorodos:

A ***Žaizdos paruošimas***
1. Rūpestingai ir pagal reikalavimus išvalykite žaizdą.

B ***Žaizdos tvarsčio naudojimas***
2. Kad uždėtumėte žaizdos tvarstį, atidarykite steriliąją pakuotę ir išimkite žaizdos tvarstį. Iš abiejų pusių pašalinkite apsauginę plėvelę. Žaizdos tvarsčio dydis priklauso nuo žaizdos ploto, ir jis aplink žaizdą turėtų užsileisti per 2–3 cm.
3. Uždėkite žaizdos tvarstį ant žaizdos ir prilipdykite. Tvarstį galima naudoti iš abiejų pusių. Jei būtina, žaizdos tvarstį reikėtų užfiksuoti tinkamu antriniu uždangalu.

C ***Tvarsčio keitimas***
5. Tvarsčio keitimo laiko intervalus, kuriais būtina keisti „epicite balance" žaizdos tvarstį, nustato gydanti gydytoja / gydantis gydytojas, priklausomai nuo žaizdos būklės.
6. Per tvarsčio keitimą pašalinkite antrinį tvarstį, ir žaizdos tvarstį vienoje pusėje atsargiai pakelkite ir paskui rūpestingai nulupkite nuo žaizdos. Jei tvarstis būtų pridžiūvęs, prieš pašalindami žaizdos tvarstį, pakankamai sudrėkinkite steriliu valgomosios druskos tirpalu. Pašalintą žaizdos tvarstį pašalinkite pagal reikalavimus.
7. Prieš uždėdami kitą žaizdos tvarstį, išvalykite žaizdą.

Tikslinė grupė: „epicite balance" žaizdų tvarsčius galima naudoti suaugusiems ir vaikams. Specialių atmetimo kriterijų gydant vaikus iki 2 metų nėra.

Naudotojai: „epicite balance" yra skirtas uždėti specialistams. Specialistai tvarsčio keitimą gali deleguoti pacientams ir/arba jų giminaičiams (asmenims, kurie nėra specialistai, vadovaujant specialistams).

Atsargumo priemonės: „epicite balance" žaizdos tvarstis yra skirtas tiktai vienkartiniam naudojimui, ir jį draudžiama naudoti pakartotinai. Sterilumas būna užtikrintas tol, kol pakuotė yra uždaryta ir nepažeista. Atsiradus šiems simptomams, prašome kreiptis į gydytoją arba slaugytoją: infekcijos požymiai, žaizdos atspalvio ir/arba kvapo pasikeitimas, stagnuojantis žaizdos gijimas. Dėl trūkstamų tyrimų duomenų „epicite balance" nereikėtų naudoti ant gleivinių ir akyse. Dėl nėščių arba žindančių moterų ir vaikų iki 2 metų prieš naudodami pasikonsultuokite su gydytoja/gydytoju. Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Šalutinis poveikis: šalutinis poveikis nenustatytas. Esant žinomam nesuderinamumui arba alergijai vienam ar keliems ingredientams, gaminį naudoti draudžiama.

Kontraindikacijos: 3-iojo laipsnio nudegimas.

Pranešimas apie incidentus: pacientams/naudotojams/tretiesiems asmenims Europos Sąjungoje ir šalyse su identiška reguliavimo sistema (Reglamentas 2017/745/ES dėl medicinos gaminių) galioja: gaminio naudojimo metu arba dėl jo naudojimo įvykus rimtam incidentui, apie tai būtina pranešti gamintojui ir/arba jo įgaliotiniam bei Jūsų kompetentingai institucijai.

LV epicite balance – mitras vides brūču pārsējs
Lietošanas instrukcija

Produkta apraksts: epicite balance brūču pārsējs sastāv no biosintētiski iegūtas celulozes un izotoniska sāls šķīduma. Produkta vienības ir atsevišķi iepakotas un sterilizētas, izmantojot starojumu.

Paredzētais lietojums: epicite balance brūču pārsējs uztur brūcē mitru vidi, vienlaicīgi absorbējot brūces izdalījumus.[1,2] epicite balance ir atvēsinoša iedarbība, tas palīdz brūcei attīrīties, noņem slāņus un aktivizē brūces dzīšanu.[2] Tā kā pielipšana brūcei notiek ļoti retos gadījumos, epicite balance nodrošina nesāpīgu pārsēju nomaiņu.[2] epicite balance pielāgojas attiecīgajai brūces formai/dziļumam, un to var pielāgot arī attiecīgajam brūces izmēram. Tādējādi produkts piemērots arī grūti ārstējamām ķermeņa daļām.

Indikācija: epicite balance brūču pārsējs ir īpaši piemērots hronisku brūču ārstēšanai, kas ir nedaudz vai vidēji eksudējošas, piemēram, ulcus cruris venosum, ulcus cruris arteriosum, diabētiskās pēdas čūlas un mīksto audu bojājumi, 1. un 2. pakāpes apdegumi, ķirurģiskas brūces, ādas transplantāti, atdalītas ādas vietas, nobrāzumi, plēstas brūces.[1,2]

Lietošanas norādījumi

A ***Brūces sagatavošana***
1. Rūpīgi notīriet brūci atbilstoši norādījumiem.

B ***Brūču pārsēja lietošana***
2. Lai uzklātu brūču pārsēju, atveriet sterilo iepakojumu un izņemiet no tā pārsēju. Noņemiet no abām pusēm aizsargplēvi. Brūču pārsēja izmērs ir atkarīgs no brūces laukuma, un tam jāpārklāj brūci par 2–3 cm.
3. Uzklājiet brūču pārsēju uz brūces un pielāgojiet to. Pārklāju var lietot no abām pusēm. Ja nepieciešams, brūču pārsēju var nostiprināt ar piemērotu sekundāro pārsēju.

C ***Pārsēja maiņa***
5. Pārsēja maiņas intervālus, pēc kuriem ir jāatjauno epicite balance brūču pārsējs, nosaka ārstējošais ārsts atkarībā no brūces stāvokļa.
6. Mainot pārsēju, noņemiet sekundāro pārsēju, pēc tam uzmanīgi paceliet brūču pārsēju aiz vienas puses un uzmanīgi noņemiet to no brūces. Ja brūču pārsējs ir piekaltis, pirms noņemšanas kārtīgi samitriniet to ar sterilu sāls šķīdumu. Likvidējiet noņemto pārsēju atbilstoši norādījumiem.
7. Pirms jauna brūču pārsēja uzlikšanas iztīriet brūci.

Mērķa grupa: epicite balance brūču pārsēju var izmantot pieaugušajiem un bērniem. Nav nekādu īpašu ierobežojumu arī lietošanai bērniem, kas jaunāki par 2 gadiem.

Lietotāji: Ar epicite balance paredzēts rīkoties attiecīgajiem speciālistiem. Šie speciālisti var deleģēt pārsēju maiņu pacientiem un/vai viņu ģimenēm (personām, kuras nav speciālisti, tas jādara speciālistu vadībā).

Piesardzības pasākumi: epicite balance brūču pārsējs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst atkārtoti uzklāt. Sterilitāte tiek garantēta, kamēr vien iepakojums ir aizvērts un nav sabojāts. Lūdzu, sazinieties ar ārstu vai medicīnas darbinieku, ja novērojat kādu no šiem simptomiem: infekcijas pazīmes, izmaiņas brūces krāsā un/vai smaržā, problemātiska brūces dzīšana. Trūkstošu pētījuma datu dēļ epicite balance nedrīkst lietot uz gļotādas vai acīs. Attiecībā uz grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, kā arī bērniem līdz 2 gadu vecumam pirms lietošanas jākonsultējas ar ārstu. Glabājiet produktu bērniem nepieejamā vietā.

Blakusparādības: Blakusparādības nav novērotas. Produktu nedrīkst lietot, ja ir zināma nepanesamība vai alerģija pret vienu vai vairākām tā sastāvdaļām.

Kontrindikācijas: 3. pakāpes apdegumi.

Ziņošana par starpgadījumiem: attiecībā uz pacientiem / lietotājiem / trešajām personām Eiropas Savienībā un valstīs ar identisku tiesisko regulējumu (Regula 2017/745/ES par medicīnas ierīcēm) attiecas šāda informācija: ja produkta lietošanas laikā vai tā lietošanas dēļ ir noticis nopietns starpgadījums, par to jāziņo ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim, kā arī jūsu kompetentajai iestādei.

MT Epicite balance – libsa niedja għall-feriti
Direzzjonijiet għall-użu

Deskrizzjoni tal-prodott: Il-libsa tal-feriti epicite balance tikkonsisti f'ċelluloża miksuba b'mod bijosintetiku u soluzzjoni salina iżotonika. Il-prodotti jiġu ppakkjati individwalment f'pakketti sterili u huma sterilizzati b'radjazzjoni.

Għan maħsub: Il-libsa tal-feriti epicite balance toħloq ambjent niedi madwar il-ferita filwaqt li simultanjament tassorbi l-materja mill-ferita.[1,2] epicite balance tipproduċi effett ta' tkessiħ u tgħin fit-tindif tal-ferita, fit-tneħħija tal-kisi kif ukoll fir-riattivazzjoni tal-fejqan tal-feriti.[2] epicite balance tippermetti bidla tal-infaxxar bla tbatija, peress li rarament teħel mal-ferita.[2] epicite balance taddatta għall-forma/fond tal-ferita rispettiva u tista' wkoll tiġi maqtugħa għad-daqs rispettiv tal-ferita. Dan ifisser li l-prodotti huma xierqa wkoll għal partijiet tal-ġisem li huma diffiċli biex jiġu ttrattati.

Indikazzjoni: il-libsa tal-feriti epicite balance hija partikolarment xierqa għat-trattament ta' feriti kroniċi li jipproduċu ammont żgħir jew moderat ta' materja, bħal ulċeri fil-vini tas-sieq, ulċeri fl-arterji tas-sieq, ulċeri dijabetiċi tas-sieq, feriti tas-sodda u leżjonijiet tat-tessut artab, kif ukoll għat-trattament ta' ħruq tal-1 u t-2 grad, feriti kirurġiċi, tilqim tal-ġilda, punti minn fejn titneħħa l-ġilda maqsuma, brix u laċerazzjonijiet.[1,2]

Noti għall-applikazzjoni:

A ***Preparazzjoni tal-ferita***
1. Naddaf il-ferita bir-reqqa u kif preskritt.

B ***Użu tal-libsa tal-feriti***
2. Biex tapplika l-libsa, iftaħ l-ippakkjar sterili u oħroġ il-libsa. Neħħi l-kisja protettiva fuq iż-żewġ naħat. Id-daqs tal-libsa għandu jiġi aġġustat skont il-parti fejn hemm il-ferita u jkun usa' b'2 sa 3 cm.
3. Poġġi l-libsa tal-feriti fuq il-ferita u mmudellaha. Il-libsa tista' tintuża fuq iż-żewġ naħat. Jekk meħtieġ, il-libsa għandha titwaħħal b'materjal sekondarju xieraq li jgħatti.

C ***Bidla tal-libsa***
5. It-tabib(a) li jkun/tkun qed jipprovdi/tipprovdi l-kura jiddetermina/tiddetermina l-intervalli li fihom għandha tinbidel il-libsa tal-feriti epicite balance skont il-kundizzjoni tal-ferita.
6. Meta tbiddel il-libsa, neħħi l-infaxxar sekondarju u erfa' l-libsa minn naħa waħda bil-galbu u mbagħad qaxxarha bil-mod minn mal-ferita. Jekk il-libsa tal-feriti tkun nixfet, xarrabha sew b'soluzzjoni salina sterili qabel ma tneħħiha. Armi l-ilbies imneħħi skont ir-regolamenti.
7. Naddaf il-ferita qabel ma tapplika libsa ġdida.

Grupp fil-mira: il-libsa tal-feriti epicite balance tista' tintuża fuq adulti u tfal. M'hemm l-ebda kriterji speċjali li jeskludu t-trattament ta' tfal taħt is-sentejn.

Utenti: epicite balance ġiet maħsuba għall-applikazzjoni minn speċjalisti. L-ispeċjalisti jistgħu jiddelegaw tibdil tal-ilbies lill-pazjenti u/jew lill-familji tagħhom (nies li mhumiex speċjalisti iżda taħt il-gwida ta' speċjalisti).

Prekawzjonijiet: il-libsa tal-feriti epicite balance hija maħsuba għall-użu ta' darba biss u m'għandhiex terġa' tiġi wżata. L-isterilità hija garantita ladarba l-imballaġġ ikun magħluq u mingħajr ħsara. Jekk jogħġbok ikkuntattja tabib(a) jew infermier(a) jekk tesperjenza s-sintomi li ġejjin: Sinjali ta' infezzjoni, bidla fil-kulur u/jew fir-riħa tal-ferita, il-ferita' mhux qiegħda titfejjaq. Minħabba n-nuqqas ta' dejta minn studji, epicite balance m'għandhiex tintuża fuq membrani mukużi jew fuq l-għajnejn. Ikkonsulta tabib(a) għall-użu fuq nisa fit-tqala jew li qed ireddgħu u fuq tfal taħt is-sentejn. Erfa' l-prodott fejn ma jilħquhx it-tfal.

Effetti sekondarji: L-ebda effetti sekondarji ma ġew osservati. Il-prodott m'għandux jintuża jekk tkun taf li inti intolleranti jew allerġiku/a għal wieħed jew aktar mill-kostitwenti tal-prodott.

Kontraindikazzjonijiet: Ħruq tat-tielet grad.

Rappurtar ta' inċidenti: Għal pazjenti/utenti/partijiet terzi fl-Unjoni Ewropea u f'pajjiżi b'qafas regolatorju identiku (Regolament 2017/745/UE dwar apparati mediċi) japplika dan li ġej: Jekk ikun seħħ inċident serju waqt l-użu tal-prodott jew bħala riżultat tal-użu tiegħu, dan għandu jiġi rrappurtat lill-manifattur u/jew lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u lill-awtorità kompetenti f'pajjiżek.

NL Epicite balance – Vochtig wondverband
Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving: epicite balance-wondverband bestaat uit biosynthetisch gewonnen cellulose en een isotone zoutoplossing. De producten zijn individueel steriel verpakt en gesteriliseerd door middel van bestraling.

Beoogd gebruik: epicite balance-wondverband schept een vochtig wondmilieu met gelijktijdige absorptie van wondvocht.[1,2] epicite balance werkt koelend en ondersteunt de wondreiniging, de verwijdering van bedekkingen en de reactivering van de wondgenezing.[2] epicite balance maakt een pijnloze verbandwissel mogelijk, omdat verkleving aan de wond slechts zelden optreedt.[2] epicite balance past zich aan de vorm en diepte van de wond aan en kan tevens aan de grootte van de wond worden aangepast. De producten zijn daarom ook geschikt voor moeilijk te behandelen delen van het lichaam.

Indicatie: epicite balance-wondverband is bijzonder geschikt voor de behandeling van chronische wonden met zwakke tot matige exsudatie, zoals bij open been (ulcus cruris venosum of arteriosum), diabetische voetulcus, doorligwonden en weke-delen laesies, alsmede van eerste- en tweedegraads brandwonden, chirurgische wonden, huidtransplantaten, SSG-huiddonorplaatsen, schaafwonden en laceraties.[1,2]

Gebruiksaanwijzing:

A ***Voorbereiding van de wond***
1. Wond zorgvuldig reinigen volgens de voorschriften.

B ***Gebruik van het verband***
2. Om het wondverband aan te brengen, steriele verpakking openen en wondverband uitnemen. Beschermfolie van beide zijden verwijderen. Het formaat van het wondverband laat zich aan het wondoppervlak aanpassen en moet de wond 2 tot 3 cm overlappen.
3. Wondverband op de wond leggen en in vorm brengen. Het verband kan aan beide zijden worden gebruikt. Zo nodig moet het wondverband met een geschikte secundaire afdekking worden vastgezet.

C ***Verbandwissel***
5. Het interval waarmee het epicite balance-wondverband moet worden vervangen, wordt door de behandelend arts vastgelegd op basis van de toestand van de wond.
6. Voor het verwisselen van het verband, eerst het secundaire verband verwijderen. Voorzichtig één kant van het verband optillen en voorzichtig van de wond afnemen. Als het verband droog geworden is, bevochtig het dan met een steriele zoutoplossing voordat u het verwijdert. Werp het verwijderde verband weg volgens de voorschriften.
7. Wond reinigen voordat het volgende wondverband wordt aangebracht.

Doelgroep: epicite balance-wondverband kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen. Er zijn geen specifieke uitsluitingscriteria voor de behandeling van kinderen jonger dan 2 jaar.

Gebruiker: epicite balance is bestemd voor gebruik door professionals. Professionals kunnen verbandwissels aan patiënten en/of hun familieleden delegeren (niet-professionals onder begeleiding van professionals).

Voorzorgsmaatregelen: epicite balance-wondverband is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en mag geen tweede maal worden gebruikt. De steriliteit is gegarandeerd zolang de verpakking gesloten en onbeschadigd is. Neem contact op met een arts of verpleegkundige als een van de volgende symptomen optreedt: tekenen van infectie, verandering in kleur en/of geur van de wond, stagnerende wondgenezing. Wegens gebrek aan onderzoeksgegevens mag epicite balance niet op slijmvliezen of in de ogen gebruikt worden. Bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen jonger dan 2 jaar moet voor gebruik een arts worden geraadpleegd. Buiten bereik van kinderen bewaren.

Bijwerkingen: Bijwerkingen zijn niet waargenomen. Product niet gebruiken bij bekende intolerantie of allergie voor een of meer van de bestanddelen.

Contra-indicatie: Derdegraads brandwonden.

Rapportage van incidenten: Voor patiënten/gebruikers/derden in de Europese Unie en in landen met een identiek regelgevend kader (Verordening 2017/745/EU omtrent medische hulpmiddelen) geldt: Indien zich tijdens of als gevolg van het gebruik van het product een ernstig incident heeft voorgedaan, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en/of diens gemachtigde en aan de bevoegde autoriteit.

NO Epicite balance – Fuktig sårbandasje
Bruksanvisning

Produktbeskrivelse: epicite balance – sårbandasje består av biosyntetisk cellulose og isotonisk saltvannsløsning. Produktene er pakket sterilt hver for seg og sterilisert ved hjelp av stråling.

Formål: epicite balance – sårbandasje skaper et fuktig sårmiljø samtidig som det absorberer såreksudat.[1,2] epicite balance virker kjølende og støtter rensing av såret, fjerning av forurensinger såvel som reaktivering av helbredelsesprosessen. epicite balance gjør det mulig å bytte bandasjer smertefritt, siden det vil kun i sjeldne tilfeller festes til såret. epicite balance tilpasser seg den respektive formen/dybden til såret og kan også tilpasses den respektive størrelsen til såret. Dette gjør at produktene også egner seg til bruk på områder av kroppen som er vanskelig å behandle.

Indikasjon: epicite balance – sårbandasje er spesielt egnet til behandling av kroniske sår med lav til middels ekssudasjon, sånn som venøse bensår, arterielle bensår, diabetiske fotsår, trykksår og blødelesjoner aåvel som til behandling av første og annen grads forbrenninger, kirurgiske sår, hudtransplantasjonsområder, seksjoner med sprukket hud, avskrapinger og rifter.[1,2]

Bruksinstruksjoner:

A ***Forberedning av såret***
1. Rengjør såret nøye i samsvar med instruksjonene.

B ***Bruk av sårbandasjen***
2. For å legge på bandasjen, åpne den sterile emballasjen og ta ut bandasjen. Fjern beskyttelsesfilmen på begge sider. Størrelsen på sårbandasjen avhenger av sårområdet og skal overlappe såret med 2-3 cm.
3. Plassér sårbandasjen på såret og tilpass den. Bandasjen kan brukes på begge sider. Om nødvendig bør sårbandasjen festes med et passende sekundært festemiddel.

C ***Skifte av bandasje***
5. Avhengig av tilstanden til såret, vil legen som behandler deg bestemme hvor ofte bandasjen skal skiftes, og påføring av epicite balance – sårbandasje må fornyes.
6. Når du skifter bandasje, fjern den sekundære bandasjen og fjern sårbandasjen forsiktig på den ene siden, og dra den forsiktig av såret. Hvis bandasjen sitter fast, fukt sårbandasjen tilstrekkelig med steril saltløsning før du fjerner den. Kast den brukte bandasjen i henhold til forskriftene.
7. Rengjør såret før du legger på en ny bandasje.

Målgruppe: epicite balance – sårbandasje kan brukes for voksne og for barn. Det finnes ingen spesiekke kriterier som gjør at barn under 2 år ikke kan behandles med det.

Brukere: epicite balance er laget for og skal brukes av fagpersoner. Fagpersoner kan delegere bandasjeskift til pasienter og/eller deres pårørende (ufaglærte under veiledning av fagpersoner).

Forholdsregler: epicite balance – sårbandasje er kun beregnet for engangsbruk og må ikke gjenbrukes. Sterilitet er garantert så lenge emballasjen er lukket og uskadet. Ta kontakt med lege eller sykepleier hvis du får følgende symptomer: Tegn på infeksjon, endring i farge og/eller lukt fra såret, stagnerende heling av såret. På grunn av mangel på studiedata, bør ikke epicite balance brukes på slimhinner eller i øynene. For gravide eller ammende kvinner og barn under 2 år, kontakt lege før bruk. Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bivirkninger: Ingen bivirkninger ble observert. Hvis en intoleranse eller allergi mot en eller flere av innholdsstoffene er kjent, må dette produktet ikke brukes.

Kontraindikasjon: tredjegrads forbrenning.

Rapportering av hendelser: For pasienter/brukere/tredjepart i EU og i land med identisk regelverk (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr) gjelder følgende: Dersom en alvorlig hendelse oppsto under bruk av produktet eller som følge av bruken, rapportér dette til produsenten og/eller dens autoriserte representant og din kompetente myndighet.

PL Epicite balance – Mokry opatrunek
Instrukcja użytkowania

Opis produktu: Opatrunek na rany epicite balance, składający się z biosyntetycznie pozyskanej celulozy i izotonicznego roztworu soli fizjologicznej. Produkty są sterylizowane za pomocą promieniowania i zapakowane pojedynczo w sterylne opakowania.

Przeznaczenie: Opatrunek na rany epicite balance tworzy wilgotne środowisko wokół rany przy jednoczesnym wchłanianiu z niej wysięku.[1,2] Epicite balance ma działanie chłodzące i wspomaga oczyszczanie rany, usuwanie nalotu oraz wznowienie procesu leczenia rany.[2] Epicite balance umożliwia bezbolesną wymianę opatrunku, ponieważ jedynie w rzadkich przypadkach może dojść do przyklejenia się opatrunku do rany.[2] Epicite balance dopasowuje się do kształtu/głębokości rany, można go także dopasować do odpowiedniej wielkości rany. Produkty można stosować również na trudno dostępnych partiach ciała.

Wskazanie: Opatrunek na rany epicite balance jest przeznaczony przede wszystkim do opatrywania przewlekłych ran o lekkim i średnim wysięku, na przykład przy owrzodzeniach żylnych nóg, owrzodzeniach tętniczych nóg, cukrzycowych owrzodzeniach stóp, odleżynach, lezjach tkanek miękkich, a także do opatrywania oparzeń I i II stopnia, ran chirurgicznych, przeszczepów skóry, miejsc, z których pobrano skórę do przeszczepów, otarć, ran szarpanych[1,2].

Wskazówki dotyczące stosowania:

A ***Przygotowanie rany***
1. Starannie oczyścić ranę zgodnie ze standardami.

B ***Zastosowanie opatrunku na ranę***
2. W celu założenia opatrunku na ranę należy otworzyć sterylne opakowanie i wyjąć opatrunek. Usunąć folię z obu stron. Wielkość opatrunku należy dopasować do powierzchni rany. Opatrunek powinien być większy od rany o 2-3 cm.
3. Nałożyć opatrunek na ranę i dopasować. Opatrunku można używać obustronnie. W razie potrzeby unieruchomić opatrunek odpowiednim zabezpieczeniem zewnętrznym.

C ***Zmiana opatrunku***
5. Częstotliwość zmiany opatrunku na rany epicite balance określa lekarz prowadzący w zależności od stanu rany.
6. Podczas zmiany opatrunku należy usunąć zabezpieczenie zewnętrzne i delikatnie podważyć opatrunek z jednej strony, a następnie ostrożnie odkleić od rany. Jeżeli opatrunek jest wyschnięty, przed jego zdjęciem odpowiednio go nawilżyć sterylnym roztworem soli fizjologicznej. Zdjęty opatrunek zutylizować zgodnie z przepisami.
7. Przed nałożeniem nowego opatrunku oczyścić ranę.

Grupa docelowa: Opatrunek na rany epicite balance może być stosowany u dorosłych i dzieci. Nie istnieją specjalne kryteria wykluczające z leczenia dzieci poniżej 2. roku życia.

Użytkownicy: Opatrunek epicite balance powinien być nakładany przez personel specjalistyczny. Personel specjalistyczny może powierzyć wymianę opatrunku pacjentowi i/lub jego członkom rodziny (osobom, które nie są specjalistami, pod nadzorem personelu specjalistycznego).

Środki ostrożności: opatrunek na rany epicite balance przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku i nie wolno poddawać go regeneracji. Sterylność jest zapewniona, dopóki opakowanie jest zamknięte i nieuszkodzone. W razie wystąpienia poniższych objawów należy skontaktować się z lekarzem lub specjalistą pielęgniarstwa: objawy infekcji, zmiana koloru i/lub zapachu rany, zatrzymanie gojenia się rany. W przypadku nietolerancji któregokolwiek ze składników opatrunku lub alergii na któryś z nich, produktu nie wolno używać. Ze względu na brak danych badawczych nie wolno używać epicite balance na błonach śluzowych ani na oczach. W przypadku kobiet w ciąży i dzieci poniżej 2. roku życia przed użyciem opatrunku należy skonsultować się z lekarzem. Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

Skutki uboczne: Nie zaobserwowano skutków ubocznych. W przypadku nietolerancji któregokolwiek ze składników opatrunku lub alergii na któryś z nich, produktu nie wolno używać.

Przeciwwskazanie: oparzenie 3 stopnia.

Zgłaszanie incydentów: W przypadku pacjentów / użytkowników / osób trzecich w Unii Europejskiej oraz w krajach, w których obowiązują identyczne przepisy (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych) obowiązuje następująca zasada: jeżeli w trakcie stosowania produktu lub na skutek jego użycia dojdzie do poważnego incydentu, należy zgłosić ten fakt producentowi i/lub jego pełnomocnikowi oraz właściwemu urzędowi.

PT Epicite balance – Curativo úmido
Instruções de uso

Descrição do produto: epicite balance - compressa para feridas consiste em celulose obtida biossinteticamente e solução salina isotônica. Os produtos são embalados individualmente e esterilizados por meio de radiação.

Finalidade: epicite balance - compressa para feridas cria um ambiente úmido na ferida, ao mesmo tempo em que absorve o exsudato da ferida.[1,2] O epicite balance tem um efeito refrescante e ajuda na limpeza de feridas, remoção de coberturas e reativação da cicatrização de feridas.[2] O epicite balance permite uma troca indolor do curativo, uma vez que a aderência à ferida ocorre somente em casos raros.[2] O epicite balance adapta-se à respectiva forma/profundidade da ferida e também pode ser adaptado ao respectivo tamanho da ferida. Isso significa que os produtos também são adequados para partes do corpo que são difíceis de tratar.

Indicação: epicite balance - compressa para feridas é adequada principalmente para o tratamento de feridas crônicas com exsudato leve a moderado, como úlceras venosas de perna, úlceras arteriais de perna, úlceras de pé diabético, úlceras de pressão e lesões dos tecidos moles, bem como para o tratamento de queimaduras de 1° e 2° graus, feridas cirúrgicas, enxertos de pele, locais de remoção de pele fendida, abrasões, lacerações.[1,2]

Instruções de uso:

A ***Preparação da ferida***
1. Limpe a ferida com cuidado e de acordo com as instruções.

B ***Uso da compressa para feridas***
2. Para aplicar a compressa para feridas, abra a embalagem estéril e retire a compressa. Remova a película protetora em ambos os lados. O tamanho da compressa depende da área da ferida e deve se sobrepor à ferida em 2 a 3 cm.
3. Coloque a compressa sobre a ferida e modele-a no local. A compressa pode ser usada de ambos os lados. Se necessário, a compressa deve ser fixada com uma cobertura secundária adequada.

C ***Troca de curativos***
5. Dependendo da condição da ferida, o(a) médico(a) responsável determina os intervalos entre as trocas do curativo nos quais o epicite balance deve ser renovado.
6. Ao trocar o curativo, remova o curativo secundário, levante cuidadosamente a compressa de um lado e, em seguida, retire-o cuidadosamente da ferida. Se a compressa estiver seca, umedeça suficientemente a compressa com solução salina estéril antes de removê-la. Descarte a compressa removida de acordo com as instruções.
7. Limpe a ferida antes de aplicar outra compressa.

Grupo-alvo: epicite balance – compressa para feridas pode ser usado em adultos e crianças. Não há critérios especiais de exclusão para o tratamento de crianças menores de 2 anos.

Usuários: o epicite balance foi concebido para ser aplicado por profissionais. Os profissionais podem delegar as trocas de curativos aos pacientes e/ou aos seus familiares (não profissionais sob orientação de profissionais).

Precauções: epicite balance – compressa para feridas destina-se apenas a uma única utilização e não deve ser reprocessada. A esterilidade é garantida desde que a embalagem esteja lacrada e intacta. Procure um médico ou enfermeiro se você apresentar qualquer um dos seguintes sintomas: sinais de infecção, mudança na cor e/ou odor da ferida, cicatrização estagnada da ferida. Devido à falta de dados de estudos, o epicite balance não deve ser usado em membranas mucosas ou nos olhos. Mulheres grávidas ou lactantes e crianças menores de 2 anos devem consultar um médico antes de usar. Manter fora do alcance das crianças.

Efeitos colaterais: não foram observados efeitos colaterais. Não utilize o produto se você tiver intolerância ou alergia conhecida a um ou mais ingredientes.

Contraindicação: Queimadura de 3° grau.

Comunicação de incidentes: para pacientes/usuários/terceiros na União Europeia e em países com um marco regulatório idêntico (Regulamento 2017/745/UE sobre dispositivos médicos) aplica-se o seguinte: se ocorrer um incidente grave durante o uso do produto ou como resultado de seu uso, ele deve ser comunicado ao fabricante e/ou seu representante autorizado e à sua autoridade competente.

RO epicite balance – Pansament umed
Instrucțiuni de utilizare

Descrierea produsului: Pansamentul epicite balance constă în celuloză generată biotehnologic și soluție izotonică de clorură de sodiu. Produsele sunt ambalate steril individual și sunt sterilizate prin iradiere.

Definirea scopului: Pansamentul epicite balance creează un mediu umed pentru rană, absorbind în același timp exsudatul.[1,2] epicite balance realizează un efect de răcire și sprijină curățarea rănii, îndepărtarea pansamentelor, precum și reactivarea vindecării rănii.[2] epicite balance permite o schimbare nedureroasă a pansamentului, deoarece se poate lipi în rană doar în cazuri rare.[2] epicite balance se adaptează la forma și adâncimea particulară a rănii și poate fi tăiat la dimensiunea rănii. Astfel, produsele sunt potrivite și pentru părți ale corpului greu de tratat.

Indicație: Pansamentul epicite balance este potrivit în special pentru tratarea rănilor cronice care au un nivel ușor până la moderat de exsudat, ca de ex. la ulcus cruris venosum, ulcus cruris arteriosum, ulcerul piciorului diabetic, ulcere cutanate și leziuni viscerale, pentru tratarea arsurilor de gradul 1 și 2, precum și a rănilor chirurgicale, a grefelor de piele, a locurilor de unde s-au donat grefe de piele, a abraziunilor și a lacerațiilor.[1,2]

Indicații privind aplicarea:

A ***Pregătirea rănii***
1. Curățați cu grijă rana, conform indicațiilor.

B ***Utilizarea pansamentului***
2. Pentru aplicarea pansamentului, deschideți ambalajul steril și scoateți pansamentul. Îndepărtați folia de protecție de pe ambele părți. Mărimea pansamentului se orientează după suprafața rănii și ar trebui să depășească rana cu 2-3 cm.
3. Aplicați și modelați pansamentul pe rană. Pansamentul poate fi utilizat pe ambele părți.La nevoie fixați pansamentul cu o a doua acoperire adecvată.

C ***Schimbarea pansamentului***
5. Intervalul de timp al schimbării pansamentului, în care pansamentul epicite balance trebuie înnoit, este stabilit de medicul curant în funcție de starea rănii.
6. La schimbarea pansamentului, îndepărtați pansamentul secundar și ridicați cu grijă pansamentul pe o parte, apoi trageți-l blând de pe rană. Dacă pansamentul s-a uscat, umeziți-l înainte de îndepărtare cu o soluție sterilă de clorură de sodiu. Eliminați conform prevederilor pansamentul folosit.
7. Înainte de aplicarea unui alt pansament, curățați rana.

Grup țintă: Pansamentul epicite balance poate fi utilizat la adulți și copii. Nu există criterii speciale de excludere la tratarea copiilor cu vârsta sub 2 ani.

Utilizatori: epicite balance este destinat pentru aplicare de către persoane de specialitate. Persoanele de specialitate pot delega schimbarea pansamentului către pacient și/sau rudele acestuia (persoane care nu sunt de specialitate, sub îndrumarea personalului de specialitate).

Măsuri de precauție: Pansamentul epicite balance este destinat exclusiv unei singure utilizări și este interzisă reutilizarea acestuia. Produsul este steril atât timp cât ambalajul rămâne închis și intact. La apariția următoarelor simptome, vă rugăm să consultați un medic sau o asistentă/un asistent: semne ale unei infecții, schimbarea culorii și/sau mirosului rănii, stagnare în vindecarea rănii. Din cauza lipsei datelor de studiu, epicite balance nu se va utiliza pe mucoase și ochi. În cazul femeilor gravide sau care alăptează și al copiilor sub 2 ani, consultați medicul înainte de utilizare. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Efecte secundare: Nu s-au observat efecte secundare. În cazul unei intoleranțe sau alergii cunoscute la una sau mai multe componente, este interzisă utilizarea produsului.

Contraindicație: Arsuri de gradul 3.

Raportarea incidentelor: Pentru pacienți/utilizatori/terți din Uniunea Europeană și țările cu prevederi identice (Regulamentul 2017/745/UE privind produsele medicale) se aplică următoarele: dacă în timpul utilizării produsului sau ca rezultat al utilizării sale apare un incident grav, acesta trebuie semnalat către producător și/sau împuternicitul acestuia, precum și către autoritatea competentă.

RU Epicite balance – повязка для влажного заживления ран
Инструкция по применению

Описание продукта: epicite balance – это раневая повязка, состоящая из целлюлозы, полученной биосинтетическим способом, и изотонического физиологического раствора. Продукт упакован в индивидуальную стерильную упаковку и подвергнут стерилизации посредством облучения.

Назначение: epicite balance представляет собой повязку на рану, которая создает влажную среду в ране, одновременно впитывая раневой экссудат.[1,2] epicite balance с охлаждающим действием способствует очищению раны, удалению налета и возобновлению заживления раны.[2] epicite balance имеет возможность безболезненной замены, поскольку приклеивание к ране крайне маловероятно.[2] epicite balance принимает форму, соответствующую форме/глубине раны, кроме того, повязку можно приспособить к размеру раны. Это значит, что изделие подходит для ухода за труднодоступными участками тела.

Показание к применению: epicite balance – это повязка на рану, которая особенно подходит для ухода за хроническими ранами со слабой или умеренной экссудацией, такими как трофические венозные и артериальные язвы на ногах, язвы, возникающие при синдроме диабетической стопы, пролежни и поражения мягких тканей, а также для лечения в случае ожогов 1 и 2 степени, хирургических ран, пересадки кожи, в местах забора кожного лоскута, при ссадинах и рваных ранах.[1,2]

Указания по применению:

A ***Подготовка раны***
1. Выполните тщательную очистку раны согласно инструкциям.

B ***Применение раневой повязки***
2. Перед применением откройте стерильную упаковку и извлеките из нее повязку. Снимите защитную пленку с обеих сторон. Размер повязки зависит от площади раны и должен перекрывать рану на 2–3 см.
3. Наложите повязку на рану и придайте соответствующую форму. Обе стороны повязки пригодны к использованию. При необходимости повязку следует зафиксировать вторично с использованием подходящего материала.

C ***Замена повязки***
5. Интервалы между заменами повязок epicite balance определяются лечащим врачом и их продолжительность зависит от состояния раны.
6. При замене повязки снимите вторичный фиксирующий материал и осторожно приподнимите повязку с одной стороны, а затем аккуратно отделите ее от раны. Если повязка высохла, то перед тем, как снять, достаточно смочить ее стерильным физиологическим раствором. Снятую с раны повязку необходимо утилизировать надлежащим способом.
7. Перед наложением другой раневой повязки выполните очистку раны.

Целевая группа: epicite balance — это раневая повязка, которая подходит для использования как у взрослых, так и у детей. В случае лечения детей в возрасте до 2 лет специальные критерии исключения отсутствуют.

Пользователи: Повязка epicite balance предназначена для применения квалифицированными специалистами. Они могут поручить смену повязок пациентам и/или тем, кто осуществляет уход за ними (лицам, не являющимся квалифицированными специалистами, с условием выполнения под руководством специалистов).

Меры предосторожности: раневая повязка epicite balance предназначена только для однократного использования и не подлежит повторной обработке. Стерильность гарантируется при условии, что упаковка находится в запечатанном виде и не имеет повреждений. Если у вас появился какой-либо из перечисленных ниже симптомов, обратитесь к врачу или обслуживающему медицинскому персоналу: признаки инфекции, изменение цвета и/или запаха раны, отсутствие признаков заживления раны. В связи с отсутствием исследовательских данных, epicite balance не следует использовать на слизистых оболочках и в области глаз. Перед применением у беременных или кормящих женщин, а также у детей младше 2 лет необходимо проконсультироваться с врачом. Хранить в недоступном для детей месте.

Побочные действия: какие-либо побочные действия не наблюдались. Не используйте данный продукт, если вам известно о наличии у вас аллергии или непереносимости одного или нескольких компонентов, входящих в его состав.

Противопоказания: Ожог 3-й степени.

Сообщение об инцидентах: Для пациентов / пользователей / третьих лиц в Европейском Союзе и в странах с идентичной нормативно-правовой базой (Регламент 2017/745/EU о продукции медицинского назначения): если во время применения продукта или в результате его использования произошел серьезный инцидент, необходимо сообщить об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также в местный компетентный орган.

SK epicite balance – vlhčený obväz na rany
Návod na použitie

Opis pomôcky: epicite balance – náplasť na rany pozostáva z biosynteticky získanej celulózy a izotonického roztoku chloridu sodného. Pomôcky sú sterilne jednotlivo zabalené a sterilizované ožiarením.

Účel: epicite balance – náplasť na rany vytvára vlhké prostredie v rane, pričom zároveň absorbuje exsudát z rany.[1,2] epicite balance pôsobí chladivo a podporuje čistenie rán, odstraňovanie povlakov a reaktiváciu hojenia rán.[2] epicite balance umožňuje bezbolestnú výmenu obväzu, pretože len v zriedkavých prípadoch môže dôjsť k zlepeniu s ranou.[2] epicite balance sa prispôsobí danému tvaru/hĺbke rany a dá sa prispôsobiť aj podľa danej veľkosti rany. Vďaka tomu sú tieto pomôcky vhodné aj na miesta tela, ktoré sa ťažko ošetrujú.

Indikácia: epicite balance – náplasť na rany je obzvlášť vhodná na ošetrenie chronických rán s nízkou až strednou exsudáciou, ako sú žilové vredy na nohách, vredy na tepnách, vredy diabetickej nohy, tlakové vredy a lézie mäkkých tkanív, na ošetrenie popálenín 1. a 2. stupňa, ako aj chirurgických rán, kožných transplantátov, miest odberu kožných štepov, odrenín a lacerácií.[1,2]

Spôsob použitia:

A ***Príprava rany***
1. Ranu starostlivo a podľa predpisov vyčistite.

B ***Použitie náplasti na rany***
2. Pred priložením náplasti na rany otvorte sterilný obal a vyberte náplasť na rany. Odstráňte ochrannú fóliu z oboch strán. Veľkosť náplasti na rany závisí od plochy rany a mala by ranu presahovať o 2 až 3 cm.
3. Náplasť na rany priložte na ranu a dotvarujte. Náplasť je možné použiť obojstranne. V prípade potreby by sa náplasť na rany mala upevniť vhodným sekundárnym prekrytím.

C ***Výmena obväzu***
5. Časové intervaly výmeny obväzu, v ktorých sa musí epicite balance – náplasť na rany vymieňať, stanovuje ošetrujúci lekár podľa stavu rany.
6. Pri výmene obväzu odstráňte sekundárny obväz, pozorne naddvihnite náplasť na rany na jednej strane a následne opatrne stiahnite z rany. Ak by bola náplasť obschnutá, pred odstránením dostatočne navlhčite náplasť na rany sterilným roztokom chloridu sodného. Odstránenú náplasť na rany zlikvidujte v súlade s predpismi.
7. Pred umiestnením ďalšej náplasti ranu vyčistite.

Cieľová skupina: epicite balance – náplasť na rany sa môže používať u dospelých aj u detí. Pre liečbu detí mladších ako 2 roky neexistujú žiadne osobitné vylučujúce kritériá.

Používatelia: epicite balance smú používať len odborníci. Odborníci môžu delegovať výmenu obväzu na pacientov a/alebo ich príbuzných (osoby, ktoré nie sú odborníci, pod dohľadom odborníkov).

Preventívne opatrenia: epicite balance – náplasť na rany je určená výhradne na jednorazové použitie a nesmie sa používať opakovane. Sterilita je zaistená, pokiaľ je balenie zatvorené a nepoškodené. V prípade výskytu nasledujúcich príznakov sa obráťte, prosím, na lekára alebo ošetrujúci personál: náznaky infekcie, zmena sfarbenia a/alebo zápachu rany, stagnovanie hojenia rany. Z dôvodu chýbajúcich údajov zo štúdií sa epicite balance nemá aplikovať na sliznice a oči. V prípade tehotných alebo dojčiacich žien a detí do 2 rokov konzultujte pred použitím s lekárom. Uchovávajte mimo dosahu detí.

Vedľajšie účinky: Neboli pozorované žiadne vedľajšie účinky. V prípade známej neznášanlivosti alebo alergie na jednu alebo viaceré zložky sa pomôcka nesmie používať.

Kontraindikácie: popáleniny 3. stupňa.

Hlásenie prípadov: Pre pacientov/používateľov/tretie osoby v Európskej únii a krajinách s totožným rámcom predpisov (nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach) platí: ak sa počas používania pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažný prípad, treba ho nahlásiť výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenej osobe, ako aj vášmu príslušnému orgánu.

SL epicite balance – vlažen povoj za rane
Navodilo za uporabo

Opis izdelka: epicite balance – obloga za rane sestoji iz biosintetično pridobljene celuloze in izotonične fiziološke raztopine. Izdelki so posamično sterilno pakirani in sterilizirani s pomočjo sevanja.

Namen: epicite balance – obloga za rane ustvarja vlažno okolje rane, hkrati pa vpija izcedek iz rane.[1,2] epicite balance ima hladilni učinek in podpira čiščenje ran, odstranjevanje oblog in ponovno aktiviranje celjenja ran.[2] epicite balance omogoča nebolečo menjavo povoja, saj se le redkokdaj prilepi na rano.[2] epicite balance se prilagaja posamezni obliki/globini rane in prilagodi pa se lahko tudi velikosti rane. To pomeni, da so izdelki primerni tudi za dele telesa, ki jih je težko zdraviti.

Indikacije: epicite balance – obloga za rane je še posebej primerna za zdravljenje kroničnih ran, če so rahlo do zmerno izločene, kot so venske razjede na nogah, arterijske razjede na nogah, razjede na diabetičnem stopalu, preležanine in lezije mehkih tkiv, ter za zdravljenje opekline 1. in 2. stopnje, kirurške rane, kožni presadki, razcepljena mesta darovalcev kože, odrgnine in raztrganine.[1,2]

Napotki pri uporabi:

A ***Priprava rane***
1. Rano očistite previdno in v skladu s pravili.

B ***Uporaba obloge za rane***
2. Za namestitev obloge za rane odprite sterilno embalažo in izvlecite oblogo. Odstranite zaščitno folijo na obeh straneh. Velikost obloge je odvisna od površine rane in rano pa naj prekriva za 2–3 cm.
3. Položite oblogo na rano in jo modelirajte. Oblogo lahko uporabljate obojestransko. Po potrebi je treba oblogo za rane fiksirati z ustrezno sekundarno oblogo.

C ***Menjava povoja***
5. Glede na stanje rane določi vaš zdravnik ustrezne intervale menjave povoja, v katerih je treba epicite balance oblogo za rano menjati.
6. Pri zamenjavi povoja odstranite sekundarno oblogo, previdno na eni strani dvignite oblogo za rano in jo nato previdno odlepite z rane. Če se je obloga za rane posušila, jo, preden jo odstranite, dovolj navlažite s sterilno fiziološko raztopino. Odstranjeno oblogo za rane zavrzite v skladu s predpisi.
7. Še preden namestite drugo oblogo za rane, rano očistite.

Ciljna skupina: epicite balance – obloga za rane se lahko uporablja pri odraslih in otrocih. Za zdravljenje otrok, mlajših od 2 let, ni posebnih izključitvenih meril.

Uporabnik: epicite balance je namenjen za uporabo s strani profesionalcev. Strokovnjaki lahko pooblastijo menjavo oblog za paciente in/ali njihove družine (nestrokovnjaki pod vodstvom strokovnjakov).

Previdnostni ukrepi: epicite balance – obloga za rane je namenjena samo za enkratno uporabo in je ni dovoljeno ponovno obdelati. Sterilnost je zagotovljena, če je embalaža zaprta in nepoškodovana. Če opazite naslednje simptome, se obrnite na zdravnika ali medicinsko sestro: znaki okužbe, sprememba barve in/ali vonja rane, zastalo celjenje rane. Zaradi pomanjkanja študijskih podatkov obloge epicite balance ni dovoljeno uporabljati na sluznicah ali v očeh. Pri nosečnicah in doječih materah ter otrocih, mlajših od 2 let, se pred uporabo posvetujte z zdravnikom. Hraniti izven dosega otrok.

Stranski učinki: Stranskih učinkov niso opazili. Izdelka se ne sme uporabljati, če obstaja znana intoleranca ali alergija na eno ali več sestavin.

Kontraindikacija: Opeklina 3. stopnje.

Poročanje o incidentih: Za bolnike/uporabnike/tretje osebe v Evropski uniji in v državah z enakim regulativnim okvirom (Uredba 2017/745/EU o medicinskih pripomočkih) velja naslednje: če je med uporabo izdelka ali kot posledica njegove uporabe prišlo do resnega incidenta, je treba o tem obvestiti proizvajalca in/ali njegovega pooblaščenega zastopnika ter vaš pristojni organ.

SV epicite balance – fuktigt sårförband
Bruksanvisning

Produktbeskrivning: epicite balance-sårförband består av biosyntetiskt framställd cellulosa och isoton koksaltlösning. Produkterna är separat sterilförpackade och steriliserade genom bestrålning.

Avsedd användning: epicite balance-sårförband skapar en fuktig sårmiljö och suger samtidigt upp sårexsudat.[1,2] epicite balance-sårförband verkar kylande och bidrar till att rengöra såret, ta bort belägg samt återaktivera sårläkningen.[2] epicite balance möjliggör ett nästan smärtfritt förbandsbyte, då det endast sällan klibbar fast i såret.[2] epicite balance anpassar sig till sårets aktuella form och djup och kan också anpassas till det aktuella sårets storlek. Därmed är produkterna lämpade även för svårförbundna ställen på kroppen.

Indikation: epicite balance-sårförband lämpar sig särskilt för behandling av kroniska sår, när de är svagt till måttligt exsuderade, som t.ex. vid ulcus cruris venosum, ulcus cruris arteriosum, fotsår vid diabetes, trycksår och mjukdelslesioner, samt för behandling av första och andra gradens brännskador, kirurgiska sår, hudtransplantat, tagställen för delhud, skrubbsår och lacerationer.[1,2]

Instruktioner för användning:

A ***Förberedelse av såret***
1. Såret rengörs noggrant enligt föreskrifterna.

B ***Användning av sårförbandet***
2. Inför läggning av förbandet öppnas sterilförpackningen och sårförbandet tas ut. Skyddsfolien avlägsnas från båda sidorna. Sårförbandets storlek bestäms av sårytan och förbandet ska överlappa såret med 2–3 cm.
3. Placera sårförbandet på såret och anpassa det till detta. Båda sidorna av sårförbandet kan användas. Vid behov ska sårförbandet fixeras med ett lämpligt sekundärt förband.

C ***Byte av förband***
5. Tidsintervallet mellan förbandsbyten, då nytt epicite balance-sårförband används, bestäms av behandlande läkare utifrån sårets status.
6. Vid förbandsbyte tas det sekundära förbandet bort och sårförbandet lyfts försiktigt av i ena kanten och dras därefter varsamt bort från såret. Om förbandet har torkat, fuktas det före avlägsnandet av sårförbandet med tillräckliga mängder steril koksaltlösning. Det borttagna sårförbandet avfallshanteras enligt gällande föreskrifter.
7. Rengör såret innan ett nytt sårförband appliceras.

Målgrupp: epicite balance-sårförband får användas av både vuxna och barn. Det finns inga särskilda uteslutningskriterier för behandling av barn under 2 år.

Användare: epicite balance ska appliceras av vårdpersonal. Vårdpersonal kan delegera förbandsbytet till patienten och/eller anhöriga (personer som ej är vårdpersonal, med anvisningar från vårdpersonal).

Försiktighetsåtgärder: epicite balance-sårförband är uteslutande avsett för engångsanvändning och får inte återanvändas. Steriliteten garanteras så länge som förpackningen är oöppnad och oskadd. Vänd dig till läkare eller vårdpersonal om du upplever följande symtom: tecken på infektion, färgförändring och/eller lukt från såret, avstannad sårläkning. På grund av bristfälliga undersökningsdata ska epicite balance inte användas på slemhinnor eller i ögonen. Läkare ska rådfrågas före användning på gravida eller ammande kvinnor eller på barn under 2 år. Förvaras utom räckhåll för barn.

Biverkningar: Biverkningar har inte observerats. Vid känd överkänslighet eller allergi mot ett eller flera innehållsämnen får produkten inte användas.

Kontraindikation: tredje gradens brännskador.

Rapportering av inträffade händelser: För patienter/användare/tredje part i Europeiska unionen och i länder med identiskt regelverk (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter) gäller: om det under användning av produkten eller som resultat av användningen uppträder en allvarligare händelse, ska detta rapporteras till tillverkaren och/eller dennes befullmäktigade ombud samt till landets behöriga myndighet.

TH Epicite balance - แผ่นปิดแผลชนิดเปียก
วิธีการใช้งาน

รายละเอียดของผลิตภัณฑ์: แผ่นปิดแผลแบบเปียก epicite balance ประกอบด้วยเซลลูโลสที่สังเคราะห์จากกระบวนการทางทางชีวภาพและสารละลายน้ำเกลือไอโซโทนิก ผลิตภัณฑ์บรรจุแยกชิ้นผ่านการฆ่าเชื้อและผ่านการฆ่าเชื้อด้วยการฉายรังสี

การใช้งานตามเจตนา: แผ่นปิดแผล epicite balance ช่วยให้แผลชุ่มชื้น ในขณะเดียวกัน ทำหน้าที่ดูดซับสารคัดหลั่งจากบาดแผล[1,2] epicite balance ให้ความรู้สึกเย็นและช่วยการทำความสะอาดแผล ขจัดคราบและกระตุ้นการรักษาแผล[2] epicite balance ช่วยให้เปลี่ยนแผ่นปิดแผลได้โดยไม่รู้สึกเจ็บ โดยการเกาะติดกับแผลอาจเกิดขึ้นได้ในบางครั้งเท่านั้น[2] epicite balance สามารถปรับให้เข้ากับรูปร่าง/ความลึกของแผล และสามารถปรับขนาดให้เหมาะสมกับขนาดของแผลได้อีกด้วย ซึ่งหมายความว่าผลิตภัณฑ์เหมาะสำหรับส่วนของร่างกายที่ยากต่อการรักษา

ข้อบ่งใช้: แผ่นปิดแผลแบบเปียก epicite balance เหมาะสมอย่างยิ่งสำหรับการรักษาแผลไหม้ระดับที่ 1 และ 2 และการรักษาบาดแผลที่มีสารคัดหลั่งไหลออกมาเล็กน้อยถึงปานกลาง ทั้งแผลตื้นและลึก เช่น แผลผ่าตัด การปลูกถ่ายผิวหนัง ผู้บริจาคผิวหนัง แผลถลอก แผลฉีกขาด

การประยุกต์ใช้:

A **การเตรียมบาดแผล**
1. ทำความสะอาดบาดแผลอย่างระมัดระวังตามวิธีการที่กำหนด

B **การใช้แผ่นปิดแผล**
2. เมื่อต้องการใช้แผ่นปิดแผล ให้เปิดบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อแล้วนำแผ่นปิดแผลออกมา ลอกฟิล์มป้องกันออกทั้งสองด้าน ขนาดของแผ่นปิดแผลที่ใช้ขึ้นอยู่กับพื้นที่ของแผลและควรเหลื่อมออกจากแผลประมาณ 2-3 ซม.
3. วางแผ่นปิดแผลลงบนแผลและพันแผลไว้ สามารถใช้แผ่นปิดแผลได้ทั้งสองด้าน หากจำเป็น ควรปิดผ้าปิดแผลไว้ด้วยแผ่นปิดที่เหมาะสมอีกชั้นหนึ่ง

C **การเปลี่ยนผ้าปิดแผล**
5. แพทย์ผู้ทำการรักษาจะกำหนดช่วงเวลาที่ควรเปลี่ยนแผ่นปิดแผล epicite balance โดยขึ้นกับสภาพของบาดแผล
6. การเปลี่ยนแผ่นปิดแผล ให้แกะแผ่นปิดแผลชั้นนอกออก แล้วค่อย ๆ ยกแผ่นปิดแผลด้านหนึ่งขึ้น แล้วค่อย ๆ ลอกออกจากแผล หากแผ่นปิดแผลแห้ง ให้ชโลมผ้าปิดแผลให้เพียงพอด้วยน้ำเกลือปราศจากเชื้อก่อนแกะออก ทิ้ง แผ่นปิดแผลที่แกะออกตามวิธีการที่กำหนด
7. ทำความสะอาดแผลก่อนปิดด้วยแผ่นปิดแผลชิ้นใหม่

กลุ่มเป้าหมาย: แผ่นปิดแผล epicite balance สามารถใช้ได้ในผู้ใหญ่และเด็ก ไม่มีข้อห้ามใช้ใดๆ เป็นการเฉพาะสำหรับการรักษาในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี

ผู้ใช้: epicite balance ออกแบบเพื่อการใช้งานโดยผู้เชี่ยวชาญ ผู้เชี่ยวชาญอาจให้ผู้ป่วยและ/หรือครอบครัวของพวกเขาเป็นผู้เปลี่ยนแผ่นปิดแผล (การใช้อยู่ภายใต้คำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญ)

ข้อควรระวัง: แผ่นปิดแผล epicite balance สามารถใช้ได้ครั้งเดียวเท่านั้น และห้ามนำกลับมาใช้ใหม่ รับประกันความปลอดเชื้อตราบเท่าที่บรรจุภัณฑ์ยังคงปิดสนิทและไม่เสียหาย โปรดติดต่อแพทย์หรือพยาบาลหากคุณมีอาการดังต่อไปนี้ : สัญญาณของการติดเชื้อ การเปลี่ยนสีและ/หรือกลิ่นของแผล แผลมีอาการไม่ดีขึ้น เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลจากการวิจัย จึงไม่ควรใช้ epicite balance กับเยื่อเมือกหรือในดวงตา สตรีมีครรภ์หรือสตรีที่กำลังให้นมบุตร และเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี ควรปรึกษาแพทย์ก่อนใช้ เก็บให้พ้นมือเด็ก

ผลข้างเคียง: ไม่พบผลข้างเคียงใดๆ ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์นี้หากทราบว่ามีอาการแพ้ส่วนประกอบหนึ่งชนิดขึ้นไป

กรณีที่ห้ามใช้: แผลไหม้ระดับ 3

การรายงานอุบัติการณ์: สำหรับผู้ป่วย/ผู้ใช้/บุคคลที่สามที่อยู่ในสหภาพยุโรปและในประเทศที่มีกรอบการกำกับดูแลที่เหมือนกัน (กฎระเบียบสหภาพยุโรป 2017/745/EU เกี่ยวกับอุปกรณ์การแพทย์) ให้ใช้สิ่งต่อไปนี้: หากเกิดอุบัติการณ์ร้ายแรงระหว่างการใช้ผลิตภัณฑ์หรือเป็นผลจากการใช้งาน ต้องรายงานเรื่องนี้ให้แก่ผู้ผลิตและ/หรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตและหน่วยงานที่มีอำนาจ

VI Epicite balance - Băng dán giữ ẩm
Hướng dẫn sử dụng

Mô tả sản phẩm: băng dán vết thương epicite balance có thành phần bao gồm cellulose thu được từ quá trình sinh tổng hợp và dung dịch nước muối đẳng trương. Sản phẩm được đóng gói vô trùng từng gói riêng lẻ và được khử trùng bằng bức xạ.

Mục đích sử dụng: Băng dán vết thương epicite balance có tác dụng tạo môi trường ẩm cho vết thương, đồng thời hấp thụ dịch do vết thương tiết ra.[1,2] epicite balance có tác dụng làm mát và hỗ trợ làm sạch vết thương, loại bỏ các lớp phủ và kích hoạt lại việc chữa lành vết thương.[2] Việc thay băng dán epicite balance không gây đau đớn vì băng dán rất hiếm khi dính vào vết thương.[2] epicite balance thích ứng với hình dạng/độ sâu vết thương và cũng có thể cắt miếng băng dán tương ứng với kích thước của vết thương. Điều này có nghĩa là sản phẩm cũng phù hợp để sử dụng ở các vị trí khó xử lý trên cơ thể.

Chỉ định: epicite balance - Băng dán vết thương chuyên dùng để điều trị vết thương mãn tính tiết dịch từ nhẹ đến trung bình, chẳng hạn như viêm tấy tĩnh mạch chân, viêm tấy động mạch chân, lở loét chân do tiểu đường, loét do tì đè và tổn thương mô mềm, cũng như để điều trị bỏng độ 1 và độ 2, vết thương phẫu thuật, ghép da, vùng da được lấy để cấy ghép, trầy xước và vết rách.[1,2]

Lưu ý khi sử dụng:

A ***Chuẩn bị vết thương***
1. Vệ sinh vết thương cẩn thận, đúng cách.

B ***Sử dụng băng dán***
2. Để sử dụng băng dán vết thương, hãy mở bao bì vô trùng và lấy băng dán ra. Gỡ màng bảo vệ ở cả hai bên. Kích thước của băng dán được cắt tùy theo diện tích vết thương và nên phủ rộng hơn vết thương 2 - 3 cm.
3. Đặt băng dán lên vết thương và lấy mẫu. Có thể sử dụng băng dán ở cả hai mặt. Nếu cần thiết, cố định băng dán bằng một lớp băng thứ cấp phù hợp.

C ***Thay băng***
5. Tùy theo tình trạng của vết thương, bác sĩ điều trị sẽ xác định khoảng thời gian thay băng dán epicite balance.
6. Khi thay băng, hãy tháo băng thứ cấp, cẩn thận nhấc một bên băng dán rồi nhẹ nhàng bóc ra khỏi vết thương. Nếu băng dán bị khô, hãy làm ẩm vừa đủ bằng dung dịch nước muối vô trùng trước khi tháo băng dán. Vứt bỏ băng đã tháo theo quy định.
7. Làm sạch vết thương trước khi dán băng dán khác.

Nhóm đối tượng sử dụng: Cả người lớn lẫn trẻ em đều có thể sử dụng băng dán vết thương epicite balance. Không có tiêu chí loại trừ đặc biệt nào đối với việc sử dụng cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Người sử dụng: epicite balance được sản xuất dành cho nhân viên có chuyên môn sử dụng. Nhân viên có chuyên môn có thể giao phó việc thay băng cho bệnh nhân và/hoặc người thân của họ (những người không chuyên dưới sự hướng dẫn của nhân viên có chuyên môn).

Biện pháp phòng ngừa: băng dán vết thương epicite balance chỉ để sử dụng một lần và không được xử lý lại. Băng dán được đảm bảo vô trùng khi bao bì được đóng kín và không bị hư hại. Vui lòng liên hệ với bác sĩ hoặc y tá nếu quý vị gặp các triệu chứng sau: Vết thương có dấu hiệu nhiễm trùng, thay đổi màu sắc và/hoặc mùi, vết thương lâu lành. Do chưa có đầy đủ kết quả nghiên cứu, không được sử dụng epicite balance trên niêm mạc và mắt. Đối với phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú và trẻ em dưới 2 tuổi, nên hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng. Bảo quản tránh xa tầm tay trẻ em.

Tác dụng phụ: Không phát hiện tác dụng phụ. Không được sử dụng sản phẩm nếu biết cơ thể không dung nạp hoặc dị ứng với một hoặc nhiều thành phần trong sản phẩm.

Chống chỉ định: Bỏng độ 3.

Báo cáo sự cố: Đối với bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba ở các nước thuộc Liên minh Châu Âu và ở các quốc gia có khung pháp lý giống nhau (Sắc lệnh 2017/745/EU về thiết bị y tế), quy định sau đây được áp dụng: Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng khi sử dụng sản phẩm hoặc do sử dụng sản phẩm, thì phải báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện được ủy quyền của nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của quý vị.

ZH Epicite balance 一 湿性伤口敷料
使用说明

产品说明：epicite balance – 伤口敷料由生物合成纤维素和等渗盐溶液组成。产品采用单独无菌包装并通过辐射灭菌。

用途：epicite balance – 伤口敷料吸收伤口渗出物的同时，创造湿润的伤口环境。[1,2] epicite balance 具有冷却效果，能帮助伤口清洁、去除腐苔以及重新激活伤口愈合。[2]
epicite balance 可实现无痛更换敷料，只有在极少数情况下才会粘连伤口。[2] epicite balance 可适应相应的伤口形状/深度以及相应的伤口大小。因此，该产品也适用于难以护理的身体部位。

适应症：epicite balance 一 伤口敷料特别适用于轻到中度渗出型慢性伤口的护理，例如：下肢静脉性溃疡、下肢动脉性溃疡、糖尿病足溃疡、褥疮和软组织病变，并适用于治疗 1 度和 2 度烧伤，以及手术伤口、皮肤移植、裂开的皮肤移植供体部位、擦伤、撕裂伤。[1,2]

使用说明：

A **伤口的准备**
1.仔细正确地清洗伤口。

B **伤口敷料的使用**
2.打开无菌包装，取出伤口敷料，以放置伤口敷料。取下两侧的保护膜。伤口敷料的大小取决于伤口面积，应重叠覆盖伤口 2 一 3cm。
3.将伤口敷料放置在伤口上并使其成型。此敷料可两面使用。如有必要，应使用合适的辅助覆盖物固定伤口敷料。

C **更换敷料**
5.主治医生根据伤口情况确定需要更换 epicite balance 一 伤口敷料的间隔时间。
6.更换敷料时，先取下辅助敷料，再小心地从一侧边缘掀起伤口敷料，轻轻将其从伤口取下。如果敷料已经干燥，请在取出前用无菌盐水溶液充分润湿伤口敷料。按照规定处理移除的伤口敷料。
7.在使用新的伤口敷料前清洁伤口。

目标群体：epicite balance 一 伤口敷料可以用于成人和儿童。对于2岁以下儿童的治疗没有特殊的排除标准。

使用人：epicite balance 供专业人员使用。专业人员可以委托患者和/或其亲属（非专业人员，需由专业人员指导）更换敷料。

注意事项：epicite balance 一 伤口敷料仅供一次性使用，不可再加工。只要包装封闭且未损坏，即可保证无菌。如遇以下症状，请咨询医生或护理人员：感染迹象，伤口颜色和/或气味变化，伤口愈合停滞。由于缺乏研究数据，epicite balance 不得应用于粘膜或眼部。对于孕妇、哺乳期妇女以及 2 岁以下儿童，使用前请咨询医生。放在儿童接触不到的地方。

副作用：未观察到副作用。如果对一种或多种成分不耐受或过敏，请勿使用该产品。

禁忌症：3 度烧伤。

事件报告：对于欧盟和具有相同法律框架的国家/地区的患者/用户/第三方（关于医疗器械的第 2017/745/EU 号条例）：如果在使用产品期间或由于使用产品而发生严重事件，必须向制造商和/或其授权代表以及您的主管当局报告。