

Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.

Návod k použití Silikonového pěnového obvazu



Popis

Silikonové pěnové obvazy jsou ve variantách běžné silikonové pěnové obvazy a extra tenké silikonové pěnové obvazy. Každá varianta obvazu zahrnuje také dva typy: s okrajem a bez okraje.

Běžný silikonový pěnový obvas s okrajem je složený z paropropustné voděodolné fólie, (PU) polyuretanové pěny, superabsorpčního jádra, měkké silikonové kontaktní vrstvy a (PE) polyethylenové snímatelné fólie.

Běžné silikonové pěnové obvazy bez okraje a extra tenké silikonové pěnové obvazy mají stejnou strukturu, která se skládá z paropropustné voděodolné fólie, (PU) polyuretanové pěny, měkké silikonové kontaktní vrstvy a (PE) polyethylenové snímatelné fólie. Jediný rozdíl spočívá v tloušťce PU pěny - verze Extra tenký má tenčí vrstvu.

Silikonový pěnový obvas je savý a atraumatický, který absorbuje exudát, udržuje vlhké prostředí pro hojení ran a působí jako bariéra proti tekutinám a mikroorganismům z rány. Kontaktní plocha silikonového pěnového obvazu s ranou je potažena vrstvou měkkého silikonu, který se nelepi na povrch rány a po odstranění nezpůsobuje trauma jemné nové tkáně. Tato měkká silikonová vrstva je také mírně lepkavá, což usnadňuje aplikaci a udržení obvazu na neporušené kůži, ale nezpůsobuje stržení epidermální vrstvy ani bolest při odstraňování.

Účelové navržena vícevrstvá struktura pro běžnou variantu je navržena tak, aby rozložila tlak jako prevence, tak i k léčbě ran, zejména u pacientů s rizikem vzniku dekubitů nebo u ran středně až vysoko exsudujících.

Ultra Comfort obvas má zvýšenou elasticitu, speciálně navrženu tak, aby odpovídala kloubům a zakřiveným oblastem těla, jako jsou lokty, kolena, zápěstí, kotníky, což poskytuje bezpečné krytí a ochranu bez omezení pohybu.

Indikace

Běžný silikonový pěnový obvas:

Tento obvas je indikován k léčbě široké škály chronických ran, jako jsou vředy na nohou a chodidlech, proleženiny, traumatické rány, natržená kůže a sekundárně se hojící rány.

Extra tenký silikonový obvas:

Tento obvas je určen pro širokou škálu vůbec nebo mírně exsudujících ran, jako jsou vředy na nohou a chodidlech, proleženiny, popáleniny I. stupně, kožní reakce při ozarování. Může být také použit jako ochrana proti poškození nebo krytí křehké pokožky.

Cílové skupiny

Silikonový pěnový obvas může být použit jak u dětských, tak u dospělých pacientů v klinickém i domácím prostředí.

Kontraindikace

Nepoužívejte u pacientů se známou citlivostí nebo alergií na kteroukoliv složku obvazu. Extra tenké silikonové pěnové obvazy nelze použít u silně exsudujících ran. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený před použitím. Pouze jednorázové použití. Nesterilizujte ani obvas opakovaně nepoužívejte. Nepoužívejte na popáleniny třetího stupně.

Varování

Klinicky infikované rány ošetřené silikonovou pěnou by měly být pečlivě sledovány a zvažena systémová antibiotická terapie, pokud infekce neustoupí.

Důvěrné: Tento dokument obsahuje proprietiární a důvěrné informace vlastněné společností Longterm. Neoprávněné kopírování, šíření nebo zveřejňování, zcela či částečně, je zakázáno bez předchozího písemného souhlasu společnosti Longterm.
Adresa: č. 277, Shuangshan Road, okres Deqing, město Huzhou, provincie Zhejiang, Čína

Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.

Opatření

(1) Pokud se na ráně objeví zarudnutí, otok, zvýšená teplota nebo bolest, okamžitě ukončete používání a kontaktujte odborného zdravotnického specialistu.

(2) Pokud se rána nezačne hojit nebo se objeví jiné neočekávané příznaky, kontaktujte odborného zdravotnického specialistu.

(3) Nepoužívejte silikonové pěnové obvazy spolu s oxidačními činidly, jako jsou roztoky hypochloridu nebo peroxidu vodíku.

Způsob použití

- Před i po výměně obvazu je nutno dodržovat místní hygienické postupy.
- Před použitím obvazu se ujistěte, že oblast rány je čistá a suchá.
- Před použitím odstraňte krycí fólii a přilepte obvas na oblast rány. Obvas nenapínejte.
- Zvolte takový rozměr obvazu, který překrývá okraj rány alespoň o dva centimetry.
- V případě potřeby obvas fixujte fixačním obvazem nebo jinou fixací.
- V případě potřeby použijte sekundární obvazy.

Frekvence převazů

Interval mezi výměnami obvazu zcela závisí na stavu rány a povaze sekundárního obvazu. Obvas aplikovaný na silně exsudující nebo strupovité rány může být zpočátku nutné vyměňovat denně. S postupujícím hojením rány a snižováním množství exsudátu je možno interval mezi jednotlivými převazy prodloužit až na 7 dní. Obvazy s okrajem by měly být vyměněny, když exsudát postupí až k okrajům polštářků.

Skladování

Skládejte při pokojové teplotě a na suchém místě. Vyhýbejte se slunci.

Doba použití

Trvanlivost produktu je 3 roky za určených podmínek skladování.

Likvidace

Použitý výrobek likvidujte v souladu s národními a místními předpisy.

Dostupnost velikostí

položka	Velikost	položka	Velikost
Běžný bez okraje		Běžný s okrajem	
S71022	5 cm *5 cm	S72070 pata a loket	12,5 cm*20 cm
S71033	7,5 cm * 7,5 cm	S72033	7,5 cm * 7,5 cm
S71044	10 cm * 10 cm	S72044	10 cm * 10 cm
S71055	12,5 cm *12,5 cm	S72046	10 cm *25 cm
S71066	15 cm * 15 cm	S72055	12,5 cm *12,5 cm
S71068	15 cm * 20 cm	S72066	15 cm * 15 cm
S71144	10 cm * 10 cm	S72068	15 cm * 20 cm
S71166	15 cm * 15 cm	S72070	15 cm * 18 cm
S71047	10 cm *17,5 cm	S72072	22,5 cm x 22,5 cm
S71067	15 cm * 18 cm	S72073	10 cm x 30 cm
S71058	14 cm * 21 cm	S72073-1	10 cm*15 cm
S71077	10 cm * 20 cm	S72074	18 cm * 20 cm
S71088	20 cm * 20 cm	S72075	18,5 cm*24 cm
S71058-R	14 cm x 21 cm	S72076	30 cm*25,5 cm
S71058-L	14 cm x 21 cm	S72077	10 cm x 20 cm
S71034	3 cm x 4 cm	S72077-1	18 cm * 18 cm

Důvěrné: Tento dokument obsahuje proprietiární a důvěrné informace vlastněné společností Longterm. Neoprávněné kopírování, šíření nebo zveřejňování, zcela či částečně, je zakázáno bez předchozího písemného souhlasu společnosti Longterm.
Adresa: č. 277, Shuangshan Road, okres Deqing, město Huzhou, provincie Zhejiang, Čína

Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.

S71073	7 cm x 11 cm	S72078	20 cm x 20 cm
S71047	10 cm x 17,5 cm	S72079	20 cm*20,8 cm
S71067	15 cm x 18 cm	S72080	26,5 cm*20 cm
S71082	10 cm x 25 cm	S72081	15 cm*18 cm
S71083	10 cm x 30 cm	S72082	10 cm x 25 cm
		S72088	23 cm * 23 cm
Běžný s okrajem		S72099	20 cm * 30 cm
S80002-1	9 cm x 10 cm	S80001	6 cm x 8 cm
S80003-1	10 cm x 20 cm	S80002	10 cm x 11 cm
S80004-1	10 cm x 25 cm	S80003	11 cm x 20 cm
S80005-1	10 cm x 30 cm	S80004	11 cm x 25 cm
S80006-1	10 cm x 35 cm	S80005	11 cm x 30 cm
S76074	18cmx18cm	S80006	11 cm x 36 cm
S76072	22,5 cmx 22,5 cm	S80007	9 cm x 15 cm
S76073	16,5 cm x 27,5 cm	S80008	10 cm x 10 cm
S76071	12,5 cm x 20 cm		
S76075	18,5 cm x 24 cm		
S76044	10 cm x 10 cm		
S76070	15 cm x 18 cm		
S76076	24 cm x 27,5 cm		

Bez okraje		S okrajem	
S74033	6 cm *8,5 cm	S73022	4 cm *5 cm
S74044	10 cm * 10 cm	S73033	5 cm * 12,5 cm
S74055	15 cm * 15 cm	S73044	7,5 cm * 7,5 cm
S74068	20 cm * 50 cm	S73055	10 cm * 10 cm
S74034	3 cm x 4 cm	S73066	15 cm * 15 cm
		S73071	18,5 cm *24 cm
		S73022-1	5 cm x 5 cm

Redukce tlaku (běžný s okrajem)			
S76074	18cmx18cm	S76075	18,5 cm x 24 cm
S76072	22,5 cmx 22,5 cm	S76044	10 cm x 10 cm
S76073	16,5 cm x 27,5 cm	S76070	15 cm x 18 cm
S76071	12,5 cm x 20 cm	S76076	24 cm x 27,5 cm
S76077	15cm x 15cm		

Ultra comfort (běžný s okrajem)			
S78033	7,5 cm x 7,5 cm	S78066	15 cm x 15 cm
S78044	10 cm x 10 cm	S78068	15 cm x 20 cm
S78055	12,5 cm x 12,5 cm		

Důvěrné: Tento dokument obsahuje proprietiární a důvěrné informace vlastněné společností Longterm. Neoprávněné kopírování, šíření nebo zveřejňování, zcela či částečně, je zakázáno bez předchozího písemného souhlasu společnosti Longterm.
Adresa: č. 277, Shuangshan Road, okres Deqing, město Huzhou, provincie Zhejiang, Čína

Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.

SILIKONOVÝ PĚNOVÝ OBVAZ ULTRA COMFORT S OKRAJEM A ŘEZY			
S72033Z	7,5 cm x 7,5 cm	S72066Z	15 cm x 15 cm
S72044Z	10 cm x 10 cm	S72077Z	10 cm x 20 cm
S72055Z	12,5 cm x 12,5 cm	S72068Z	15 cm x 20 cm

Slovníček symbolů

	Výrobce		Značka CE a identifikační číslo notifikované osoby
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		Číslo šarže
	Opatrnost		Datum výroby
	Určeno k jednorázovému použití		Použití
	Není určeno ke sterilizaci		Uchovávejte v suchu
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		Chraňte před slunečním zářením
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu		Prostudujte si návod k použití
	Skládejte při běžné pokojové teplotě		Zdravotnický prostředek
	Systém jedné sterilní bariéry		Dovozce

Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.
ShuangShan Road 277, Fuxi Street, Deqing County 313200 Huzhou City, Zhejiang Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Email: inmomed@longterm-health.com

Lotus NL B.V.
Adresa: Koninng Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA Haag, NIZOZEMSKO
Email: info@lotusnl.com

Jméno: HC solutions s.r.o.
Adresa: Obránců míru 2146, 753 01 HRANICE, Česká republika
Email: info@hc-solutions.cz

Oznámení!

Pokud dojde k vážnému incidentu souvisejícímu s výrobkem, nahlaste to výrobcí nebo distributorovi či příslušnému orgánu vaší země.

Spisová značka: MDR/LT 03-02-01
Vytvořeno: 20.3.2025
C. revize: B/0

Index změn

Verze	Poznámka	Dne
A	Úvodní MDR	2021.12.10
B	Změněn symbol EC Rep na symbol EU Rep, přidán e-mail EU Rep a Tel. Přidána cílová populace	2025.03.20

Důvěrné: Tento dokument obsahuje proprietiární a důvěrné informace vlastněné společností Longterm. Neoprávněné kopírování, šíření nebo zveřejňování, zcela či částečně, je zakázáno bez předchozího písemného souhlasu společnosti Longterm.
Adresa: č. 277, Shuangshan Road, okres Deqing, město Huzhou, provincie Zhejiang, Čína

Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.

Návod na použití Silikonového penového obvazu



Popis

Silikonové penové obvazy sú k dispozícii v štandardnej a extra tenkej verzii. Každý typ obvazu je k dispozícii v dvoch verziách: s okrajom alebo bez okraja. Štandardné silikonové penové obvazy s okrajmi sa skladajú z paropriepustnej vodovzdornej fólie, polyuretánovej peny (PU), superabsorpčného jadra, mäkké silikonové kontaktné vrstvy a oadimateľnej polyetylénovej fólie (PE).

Štandardné silikonové penové obvazy bez okrajov a extra tenké silikonové penové obvazy majú rovnakú štruktúru, pozostávajúcu z paropriepustnej vodovzdornej fólie, polyuretánovej peny (PU), mäkké silikonové kontaktné vrstvy a oadimateľnej polyetylénovej fólie (PE). Jediný rozdiel je v hrúbke PU peny – extra tenká verzia má tenšiu vrstvu.

Silikonové penové obvazy sú absorpčné a atraumatické, absorbujú exsudát, udržiavajú vlhké prostredie pre hojenie rán a pôsobia ako bariéra proti tekutinám a mikroorganizmom z rany. Kontaktná plocha silikonového penového obvazu s ranou je potiahnutá vrstvou mäkkého silikonu, ktorý sa nelepi na povrch rany a pri odstraňovaní nespôsobuje trauma citlivého nového tkaniva. Tato mäkká silikonová vrstva je tiež mierne lepkavá, čo uľahčuje aplikáciu a udržanie obvazu na neporušenej koži, ale nespôsobuje odtrhnutie epidermálnej vrstvy ani bolesť pri odstraňovaní.

Špeciálne navrhnutá viacvrstváová štruktúra štandardnej varianty je navrhnutá tak, aby rozložila tlak ako preventívne opatrenie, tak aj na liečbu rán, najmä u pacientov s rizikom vzniku preležanín alebo pri stredne až silne exsudujúcich ranách.

Obväz Ultra Comfort má zvýšenú elasticitu a je špeciálne navrhnutý tak, aby sa prispôbil klbom a zakriveným častiam tela, ako sú lakte, kolena, zápästia a členky, čím poskytuje bezpečné pokrytie a ochranu bez obmedzenia pohybu.

Indikácie

Štandardný silikonový penový obväz:

Tento obväz je indikovaný na liečbu širokého spektra chronických rán, ako sú vředy na nohách a chodidlách, preležaniny, popáleniny prvého stupňa a kožné reakcie na ožiarenie. Môže sa tiež použiť ako ochrana pred poškodením alebo na zakrytie krehkej kože.

Extra tenký silikonový obväz:

Tento obväz je určený na širokú škálu neexsudujúcich alebo mierne exsudujúcich rán, ako sú vředy na nohách a chodidlách, preležaniny, popáleniny prvého stupňa a kožné reakcie na ožiarenie. Môže sa tiež použiť ako ochrana pred poškodením alebo na zakrytie krehkej kože.

Cieľové skupiny

Silikonové penové obvazy môžu byť použité u detí aj dospelých v klinických aj domácich podmienkach.

Kontraindikácie

Nepoužívajte u pacientov s známou citlivosťou alebo alergiou na akúkoľvek zložku obväzu. Extra tenké silikonové penové obvazy nemožno používať na silne exsudujúce rany. Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený pred použitím. Iba na jedno použitie. Obväz nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Nepoužívajte na popáleniny tretieho stupňa.

Upozornenie

Klinicky infikované rany ošetrené silikonovou penou by mali byť starostlivo sledované a ak infekcia nezmizne, malo by sa zvažiť systémové antibiotické liečenie.

Dôverné: Tento dokument obsahuje vlastnické a dôverné informácie vo vlastníctve Longterm. Neoprávnené kopírovanie, distribúcia alebo zverejňovanie, či už úplne alebo čiastočne, je zakázané bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Longterm.
Adresa: č. 277, Shuangshan Road, okres Deqing, mesto Huzhou, provincia Zhejiang, Čína

Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.

Opatrenia

(1) Ak sa na rane objaví začervnenanie, opuch, zvýšená teplota alebo bolesť, ihneď prestaňte výrobok používať a kontaktujte zdravotníckeho pracovníka.

(2) Ak sa rana nezačne hojiť alebo sa objavia iné neočakávané príznaky, kontaktujte lekára.

(3) Silikonové penové obvazy nepoužívajte spolu s oxidačnými činidlami, ako sú roztoky chlórnanu alebo peroxidu vodíka.

Spôsob použitia

- Pred a po výmene obväzu je potrebné dodržiavať miestne hygienické postupy.
- Pred použitím obväzu sa uistite, že rana je čistá a suchá.
- Pred použitím odstráňte ochrannú fóliu a obväz prilepte na ranu. Obväz nenapínajte.
- Vyberte veľkosť obväzu, ktorý pokrýva okraj rany najmenej o dva centimetre.
- V prípade potreby obväz zaisťte fixačným obvazom alebo iným fixačným prostriedkom.
- V prípade potreby použite sekundárne obvazy.

Frekvencia výmeny obväzov

Interval medzi výmenami obväzov závisí výlučne od stavu rany a povahy sekundárneho obväzu. Obväzy aplikované na silne exsudujúce alebo strupovité rány môžu byť spočiatku potrebné meniť každý deň. Ako sa rana hojí a množstvo exsudátu klesá, interval medzi výmenami obväzov sa môže predĺžiť až na 7 dní. Obväzy s okrajmi by sa mali meniť, keď exsudát dosiahne k okrajom vankúšov.

Skladovanie

Skládejte pri izbovej teplote na suchom mieste. Chraňte pred slnečným žiarením.

Doba použiteľnosti

Produkt má pri dodržaní stanovených podmienok skladovania dobu použiteľnosti 3 roky.

Likvidácia

Použitý produkt likvidujte v súlade s národnými a miestnymi predpismi.

položka	Veľkosť	položka	Veľkosť
Bežný bez okraja		Bežný s okrajom	
S71022	5 cm *5 cm	S72070 pata a loket	12,5 cm*20 cm
S71033	7,5 cm * 7,5 cm	S72033	7,5 cm * 7,5 cm
S71044	10 cm * 10 cm	S72044	10 cm * 10 cm
S71055	12,5 cm *12,5 cm	S72046	10 cm *25 cm
S71066	15 cm * 15 cm	S72055	12,5 cm *12,5 cm
S71068	15 cm * 20 cm	S72066	15 cm * 15 cm
S71144	10 cm * 10 cm	S72068	15 cm * 20 cm
S71166	15 cm * 15 cm	S72070	15 cm * 18 cm
S71047	10 cm *17,5 cm	S72072	22,5 cm x 22,5 cm
S71067	15 cm * 18 cm	S72073	10 cm x 30 cm
S71058	14 cm * 21 cm	S72073-1	10 cm*15 cm
S71077	10 cm * 20 cm	S72074	18 cm * 20 cm
S71088	20 cm * 20 cm	S72075	18,5 cm*24 cm
S71058-R	14 cm x 21 cm	S72076	30 cm*25,5 cm
S71058-L	14 cm x 21 cm	S72077	10 cm x 20 cm
S71034	3 cm x 4 cm	S72077-1	18 cm * 18 cm

Důvěrné: Tento dokument obsahuje vlastnické a důvěrné informácie vo vlastníctve Longterm. Neoprávnené kopírovanie, distribúcia alebo zverejňovanie, či už úplne alebo čiastočne, je zakázané bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Longterm.
Adresa: č. 277, Shuangshan Road, okres Deqing, mesto Huzhou, provincia Zhejiang, Čína

Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.

S71073	7 cm x 11 cm	S72078	20 cm x 20 cm
S71047	10 cm x 17,5 cm	S72079	20 cm*20,8 cm
S71067	15 cm x 18 cm	S72080	26,5 cm*20