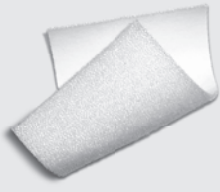


EpiGARD®



CE 0297



BIOVISION

BIOMATERIAL



BIOVISION GmbH
Am Vogelherd 52
98693 Ilmenau
Germany

info@biovision.de
+49 3677 64 07 0
+49 3677 64 07 13

TR

KULLANIM KILAVUZU

1. Amaç belirleme

EpiGARD®, yaraların geçici olarak kapatılması, yara temizliği ve yüzeysel yaraların iyileştirilmesi için sentetik bir deri eşdeğeridir.

Endikasyonları

Açık yara tedavisi uygulanan harici yaralarda ve ikinci derecede bir yara kapatma işleminin hazırlanması için, örneğin:

- Yüzeysel yara defektleri
- Yarıklarda nekrozların cerrahi olarak çıkarılmasından sonra oluşan yaralar
- Ameliyat yaraları
- Deri nakilleri için alınan yerlerde oluşan yaralar.

Kontrendikasyonları

- Cep oluşumlu yaralar
- Yara enfeksiyonları
- Yoğun yara salgısı
- Kanama eğilimi
- Krem veya merhemlerin eşzamanlı uygulanması

2. Olası olumsuz etkileri

Yara pansumanının değiştirilmesi sırasında hastaya bağlı olarak ağrılar ve hafif kanamalar ortaya çıkabilir. Uzman uygulayıcı, ağrıların azaltılması için bireysel önlemler almaldır. Yara pansumanının daha kısa aralıklarla değiştirilmesi de ağrıları önemli ölçüde azaltabilir.

Uygulama veya pansuman değişimi sırasında yaranın enfeksiyon kapma riski bulunmaktadır.

3. Hastanın bilgilendirilmesi

Doktor, hasta için geçerli olması halinde, hastayı „Kontraendikasyonlar“ ve „Olası olumsuz etkiler“ bölümlerinde belirtildiği gibi olumsuz yan etkileri konusunda aydınlatmak zorundadır. Hasta ayrıca, olası zararları ve yan etkileri azaltmak için hangi önlemleri alabileceği konusunda bilgilendirilmelidir.

4. Ambalajlama

NOT: Bu ürün koruyucu bir ambalaj içinde paketlenmiştir ve steril bir durumdadır.

UYARI: Yaralanma riski: Bu kullanım kılavuzuna uyulmaması; hastalar, kullanıcılar ve üçüncü kişilerin yaralanmasına ve üründe hasar oluşmasına neden olabilir. Kullanım kılavuzunu dikkatle okuyunuz ve belirtilen talimatlara her zaman uyunuz. Muhtemelen birlikte kullanılan ürünlerin işlevini kontrol ediniz (dikiş malzemesi, sargı malzemesi, ...).

UYARI: Kullanmadan önce, son kullanma tarihi ile ambalajda hasar olup olmadığını kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmiş ürünler ve hasarlı ambalajlar artık kullanılmamalıdır.

UYARI: Enfeksiyon riski: Tek kullanımlık ürünlerin tekrar hazırlanması, ürünün işlevselliği ve güvenliğini tehlikeye sokabilir ve enfeksiyonlara neden olabilir. Tek kullanımlık ürünleri tekrar kullanmamalısınız. Tek kullanımlık ürünleri kullarlara uygun olarak imha edin.

Yeniden sterilizasyona izin verilmez.

5. Seçenekler

EpiGARD® aşağıdaki şekillerde temin edilebilir:

Ürün numarası	Boyut	Ambalaj içeriği
WV3200	8 x 5 cm	10 adet /Ambalaj birimi
WV3201	8 x 10 cm	10 adet /Ambalaj birimi
WV3202	8 x 23 cm	10 adet /Ambalaj birimi
WV3203	12 x 30 cm	10 adet /Ambalaj birimi
WV3204	12 x 45 cm	10 adet /Ambalaj birimi

6. Uygulama

EpiGARD® sadece uygun nitelikli uzman personel tarafından uygulanabilir. EpiGARD®'in uygulanmasından önce yara yüzeyi özenle temizlenmelidir. Merhem artıkları temizlenmeli, büyük nekrozlar çıkarılmalıdır. Açık gözlekleri bulunan köpük tabakalı EpiGARD®'ı yaranın üzerine koyun! Yara yüzeyi ile yakın bir temas sağlamak için EpiGARD® yaranın büyüklüğüne uygun bir şekilde ve steril koşullar dikkate alarak kesilmeli ve yara kenarlarına tutturulmalıdır. Örneğin, hafif bir bandaj ile yerinde tutulmalıdır. Pansumanın sık değiştirilmesi nedeniyle dikerek kapatmaktan kaçınılmalıdır. EpiGARD® düzenli olarak kontrol edilmeli ve sıvı birikimi veya yara kenarlarının tahriş olması durumunda yenilenmelidir.

Genellikle, EpiGARD®'in her gün değiştirilmesi tavsiye edilir.

Her değiştirmeden sonra, yaranın kesin olarak kapatılması hakkında bir karar alınmalıdır. EpiGARD üst üste 30 günden daha uzun bir süre kullanılmamalıdır. Örneğin çıban oluşumlarında olduğu gibi mikroplu yaralarda nekroz artıkları ve yara sıvıtısı sargının sık sık değiştirilmesiyle (günde 1-2 kez) yara bölgesinden uzak tutulabilir. Mikrop bulaşmasının giderilmesi EpiGARD®'in yaranın üzerinde yapışma kabiliyeti ve granülasyon uyarımının önkoşuludur.

PL

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Cel zastosowania

EpiGARD® to syntetyczny substytut skóry przeznaczony do czasowego pokrywania, oczyszczania ran i kondycjonowania ran powierzchniowych.

Wskazania

Przy ranach zewnętrznych leczonych metodą otwartą oraz do przygotowania wtórnego zamknięcia rany w przypadku:

- ran powierzchniowych
- ran powstałych po chirurgicznym usunięciu tkanek martwiczych przy operacjach
- ran operacyjnych
- ran w miejscach pobrania skóry do przeszczepów

Przeciwwskazania

- rany z towarzyszącym wytwarzaniem się kieszonek
- zakażenia rany
- silny wpływ wydzieliny z rany
- skłonność do krwawień
- jednoczesne stosowanie kremów lub maści

2. Możliwe skutki negatywne

Przy zmianie opatrunku mogą występować bóle lub lekkie krwawienia, zależnie od przypadku pacjenta. Wyszczególniony użytkownik powinien podjąć indywidualne kroki w celu redukcji bólu. Krótszy czas między zmianą opatrunku również może w sposób wyraźny zmniejszyć dolegliwości bólowe.

Podczas stosowania lub zmiany opatrunku istnieje potencjalne ryzyko infekcji rany.

3. Informacja dla pacjenta

Wyszczególniony użytkownik ma obowiązek uświadomienia pacjentowi możliwych skutków negatywnych, zgodnie z punktami „Przeciwwskazania” i „Możliwe skutki negatywne”, o ile dotyczą one tego pacjenta. Ponadto pacjent musi zostać poinformowany o tym, jakie działania ze swojej strony może podjąć, aby zredukować możliwe ujemne oddziaływanie i skutki.

4. Sposób postępowania

WSKAZÓWKA: Ten produkt jest sterylny i znajduje się w opakowaniu ochronnym.

OSTRZEŻENIE: Niebezpieczeństwo obrażeń: nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji użytkowania może spowodować obrażenia u pacjentów, użytkowników i osób postronnych, a także doprowadzić do uszkodzenia produktu. Należy starannie przeczytać instrukcję użytkowania i bezwzględnie przestrzegać opisanych w niej wskazówek. Sprawdzić funkcję produktów, które mogą być stosowane wspólnie (materiały do szycia, materiały opatrunkowe, ...).

OSTRZEŻENIE: Przed użyciem sprawdzić datę ważności oraz opakowanie pod kątem uszkodzeń. Stosowanie produktów po upływie daty ważności lub opakowań uszkodzonych jest zabronione.

OSTRZEŻENIE: Niebezpieczeństwo zakażenia: ponowne użycie wyrobów jednorazowych może naruszyć funkcjonalność i bezpieczeństwo produktu oraz doprowadzić do zakażenia. Wyrobów jednorazowych nie wolno wykorzystywać ponownie. Należy je fachowo zutylizować.

Resterylizacja jest niedozwolona.

5. Warianty

Dostępne warianty wyrobu EpiGARD®:

Numer artykułu	Rozmiar	Zawartość opakowania
WV3200	8 x 5 cm	10 sztuk/op.
WV3201	8 x 10 cm	10 sztuk/op.
WV3202	8 x 23 cm	10 sztuk/op.
WV3203	12 x 30 cm	10 sztuk/op.
WV3204	12 x 45 cm	10 sztuk/op.

6. Zastosowanie

EpiGARD® może być stosowany wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowany personel specjalistyczny. Przed zastosowaniem EpiGARD® należy starannie oczyścić powierzchnię rany. Usunąć pozostałą maść i większe partie tkanek martwiczych. Przyłożyć EpiGARD® warstwą tworzywa piankowego o strukturze otwartych porów do rany. W celu zapewnienia ścisłego kontaktu wyrobu z powierzchnią rany, należy w warunkach sterylnych dociąć EpiGARD® odpowiednio do wielkości rany i docisnąć krawędzie opatrunku do rany. Można zapewnić utrzymanie wyrobu we właściwym położeniu np. poprzez założenie lekkiego opatrunku. Z uwagi na częstą zmianę opatrunku należy odstąpić od zakładania szwów.

EpiGARD® wymaga regularnych kontroli, a w razie nagromadzenia się płynu lub wystąpienia podrażnień na krawędziach rany konieczna jest jego wymiana. Z reguły zaleca się codzienną wymianę EpiGARD®.

Po każdej wymianie konieczne jest podjęcie decyzji o definitywnym zamknięciu rany. Wyrobu EpiGARD nie wolno stosować dłużej niż łącznie 30 dni. W przypadku zanieczyszczenia rany, np. owrzodzenia, częste zmiany opatrunku (1 do 2 razy dziennie) umożliwiając usunięcie resztek tkanek martwiczych i wysięku w okolicy rany. Usunięcie zanieczyszczenia jest warunkiem zapewnienia przychepności EpiGARD® do rany i pobudzenia procesów granulacji.

NL

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

1. Doel van het gebruik

EpiGARD® is een synthetisch huidsubstituut voor het tijdelijk afdekken van wonden, voor het schoonmaken van wonden en voor het herstellen van oppervlakkige wonden.

Indicaties

Bij uitwendige wonden met behandeling van open wonden en ter voorbereiding van een secundaire wondafsluiting zoals:

- oppervlakkige schaafwonden
- wonden na het chirurgisch verwijderen van necroses bij verbrandingen
- operatiewonden
- wonden bij plaatsen waar voor huidtransplantatie weefsel is weggenomen.

Contra-indicaties

- diepe wonden
- wondinfecties
- bij sterke wondafscheiding
- bij neiging tot sterk bloeden
- bij tegelijk gebruiken van crème of zalf

2. Mogelijk negatieve effecten

Bij het verwisselen van de wondafdekking kunnen, afhankelijk van de patiënt, pijn en lichte bloedingen optreden. De wondbehandelingspecialist dient op het individu afgestemde maatregelen te nemen voor het verlichten van de pijn. Het al wat sneller verwisselen van de wondafdekking kan de pijn eveneens duidelijk terugbrengen.

Tijdens het aanbrengen resp. bij het verwisselen van de wondafdekking bestaat een mogelijk risico op infectie van de wond.

3. Patiënteninformatie

De wondbehandelingspecialist moet de patiënt informeren over mogelijk negatieve effecten volgens de paragrafen „Contra-incicaties” en „Mogelijk negatieve effecten”, voor zover van toepassing voor de patiënt. De patiënt moet verder geïnformeerd worden over de te nemen maatregelen om de mogelijk negatieve invloeden en effecten te verminderen.

4. Gebruik

BELANGRIJK: Dit product is in een beschermende verpakking verpakt en is steriel.

WAARSCHUWING: Er is kans op letsel: Wanneer men zich niet houdt aan deze gebruiksinstructies kan dat leiden tot verwonding van de patiënt, degene die de wondafdeling aanbrengt en derden. Het kann ook leiden tot beschadiging van het product. Lees de gebruiksinstructies zorgvuldig door en volg altijd de beschreven instructies. Test de werking van de eventueel in combinatie gebruikte producten (naadmateriaal, verbandmateriaal, ...).

WAARSCHUWING: Controleer voor het gebruik de vervaldatum, en controleer ook of de verpakking niet beschadigd is. Producten met een verlopen vervaldatum of beschadigde verpakkingen mogen niet gebruikt worden.

WAARSCHUWING: Infectiegevaar: Het opnieuw klaarmaken van een artikel, dat bedoeld is voor eenmalig gebruik, kan de functionaliteit en de veiligheid van het product in gevaar brengen en kan infecties tot gevolg hebben. U mag een artikel dat bedoeld is voor eenmalig gebruik niet weer opnieuw klaarmaken. Voer dergelijke artikelen op verantwoorde wijze af. Opnieuw steriliseren is niet toegestaan.

5. Varianten

EpiGARD® is in de volgende vormen verkrijgbaar:

Artikelnummer	Afmeting	Inhoud van de verpakking
WV3200	8 x 5 cm	10 stuks / VE
WV3201	8 x 10 cm	10 stuks / VE
WV3202	8 x 23 cm	10 stuks / VE
WV3203	12 x 30 cm	10 stuks / VE
WV3204	12 x 45 cm	10 stuks / VE

6. Gebruik

EpiGARD® mag alleen door daarvoor gekwalificeerde vakmensen gebruikt worden. Voor het gebruik van EpiGARD® moet het wondoppervlak zorgvuldig schoongemaakt worden. Haal zalfresten weg, verwijder de grotere necroses. Leg EpiGARD® met de openporige schuimlaag op de wond! Om te zorgen voor een strak en stevig contact met het wondoppervlak moet EpiGARD® afgestemd op de grootte van de wond, onder steriele omstandigheden, afgesneden worden en bij de wondranden afgesloten worden. Het dient op zijn plek gehouden te worden, bijvoorbeeld met een licht verband. Omdat het verband vaak verwisseld wordt dient u dit niet vast te naaien.

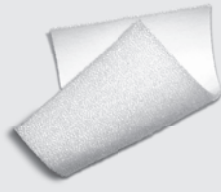
Inspecteer EpiGARD® regelmatig en verwissel deze als er bij de wondranden veel vocht aanwezig is of als deze geïrriteerd geraakt zijn.

In de regel wordt aanbevolen EpiGARD® dagelijks te verwisselen voor een nieuwe. Na elke keer verwisselen dient een beslissing over de definitieve wondafsluiting genomen te worden. EpiGARD mag niet langer dan 30 dagen achter elkaar gebruikt worden. Bij gecontamineerde (besmette) wonden, zoals bijvoorbeeld bij zweren, moeten restnecroses en vochtscheiding (wondexudaat) uit het wondgedeelte weggehaald worden door het verband vaak (1 tot 2 maal dagelijks) te verwisselen. Het wegnemen van de besmetting is de voorwaarde voor het plakend vermogen van EpiGARD® op de wond en het stimuleren van kortvorming.

EpiGARD®



CE 0297



BIOVISION

BIOMATERIAL



BIOVISION GmbH
Am Vogelherd 52
98693 Ilmenau
Germany

info@biovision.de
+49 3677 64 07 0
+49 3677 64 07 13

TR

KULLANIM KILAVUZU

7. Ambalaj ve sterilite

Her ürün iki kat paketlenmiştir ve etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece sterilite son kullanma tarihine kadar garanti altındadır.

8. Ürün malzemesi

EpiGARD® tekstil olmayan, ilaçla empenye edilmemiş mikro gözenekli bir plastik malzemedir. Malzeme iki katlıdır. Alt kısmı elastik-yumuşak poliüretan köpükten açık bir matris oluşturur. Üst kısım ince, mikro gözenekli politetrafloroetilen filminden oluşur, hava ve su buharını geçirir, ancak bakterilerin taşınmasını ve sıvı ve salgıların dışarı çıkmasını önler.

9. Yeniden kullanılabilirlik

UYARI: Enfeksiyon riski: Tek kullanımlık ürünlerin tekrar hazırlanması, ürünün işlevselliği ve güvenliğini tehlikeye sokabilir ve enfeksiyonlara neden olabilir. Tek kullanımlık ürünleri tekrar kullanmamalısınız. Tek kullanımlık ürünleri kurallara uygun olarak imha edin.

10. Saklama koşulları

Ürün, açılmamış orijinal ambalajında kuru bir yerde saklanmalıdır. Son kullanma tarihi geçmiş ürünler ve hasarlı ambalajlar artık kullanılmamalıdır.

11. Sorumluluk

Hatalı bulgular nedeniyle komplikasyonlar veya diğer olumsuz etkiler, ürünlerin yanlış seçimi ya da kullanılması, asepsi, vs. uygulayıcının sorumluluğundadır.

12. Yönetmelik uyumluluğu

Bu tıbbi ürüne, 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (MDD) uyarınca CE işareti verilmiştir. CE işaretinin arkasına eklenen bir kimlik numarası, yetkili onaylanmış kuruluşa işaret eder.

13. Atıkların imhası

EpiGARD® kurallara uygun olarak imha edilmelidir. Ülkeye özel yasa ve yönetmeliklere uyulmalıdır.

14. Ambalaj sembolleri

	Üretici
	Kullanma kılavuzuna dikkat edin
	Son kullanma tarihi
	Hasarlı ambalajı kullanmayın
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	Tekrar kullanmayın
	Yeniden sterilize etmeyin
	Kuru bir yerde muhafaza edin
	Güneş ışığından korumak

PL

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

7. Opakowanie i sterylność

Każdy pojedynczy produkt jest podwójnie zapakowany i poddany sterylizacji tlenkiem etylenu. Sterylność jest zagwarantowana do czasu upływu daty ważności, o ile opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone.

8. Materiał, z którego wykonany jest produkt

EpiGARD® to nietekstylny, mikroporowaty materiał z tworzywa sztucznego, nienasączonej lekami. Materiał jest dwuwarstwowy. Warstwę spodnią tworzy matryca o strukturze otwartej, wykonana z elastycznie miękkiego, poliuretanowego tworzywa piankowego. Warstwę wierzchnią tworzy cienka, mikroporowata folia z politetrafluoretylenu, która przepuszcza powietrze i parę wodną, ale jednocześnie zapobiega przedostawaniu się bakterii i przenikaniu płynu oraz wydzieliny.

9. Możliwość powtórnego wykorzystania

OSTRZEŻENIE: Niebezpieczeństwo zakażenia: ponowne użycie wyrobów jednorazowych może naruszyć funkcjonalność i bezpieczeństwo produktu oraz doprowadzić do zakażenia. Wyrobów jednorazowych nie wolno wykorzystywać ponownie. Należy je fachowo zutylizować.

10. Warunki przechowywania

Produkt należy przechowywać w miejscu suchym, w zamkniętym opakowaniu oryginalnym. Stosowanie produktów po upływie daty ważności lub opakowań uszkodzonych jest zabronione.

11. Odpowiedzialność

Komplikacje lub inne negatywne skutki będące wynikiem zastosowania niezgodnie ze wskazaniami, nieodpowiednim doбором lub postępowaniem z produktami, aseptyką itd. należą do zakresu odpowiedzialności użytkownika.

12. Zgodność z dyrektywą

Niniejszy wyrób medyczny jest opatrzony znakiem CE, zgodnie z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych (MDD) 93/42/EWG. Jeśli za znakiem CE znajduje się numer identyfikacyjny, wskazuje on właściwą jednostkę notyfikowaną.

13. Utylizacja

EpiGARD® wymaga fachowej utylizacji. Należy przestrzegać ustaw i przepisów obowiązujących w danym kraju.

14. Symbole na opakowaniu

	Producent
	Przestrzegać instrukcji użytkowania
	Termin ważności
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
	Poddany sterylizacji tlenkiem etylenu
	Nie wykorzystywać powtórnie
	Nie sterylizować ponownie
	Przechowywać w suchym miejscu
	Chronić przed światłem słonecznym

NL

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

7. Verpakking en steriliteit

Elk afzonderlijk product is twee maal verpakt en met behulp van etheenoxide gesteriliseerd. De steriliteit is tot en met de vervaldatum gegarandeerd, voor zover de verpakking niet geopend of beschadigd is.

8. Productmateriaal

EpiGARD® is een niet textiel, microporeus kunststofmateriaal zonder medicamenteuze impregnering. Het materiaal bestaat uit twee lagen. De onderkant vormt een open matrix van elastisch-zacht polyurethaanschuim. De bovenkant bestaat uit dunne, microporeus polytetrafluoretheen-folie, is doordlatend voor lucht en waterdamp, het voorkomt dat bacteriën naar binnen komen en dat vocht en afscheiding er doorheen gaan.

9. Hergebruiken

WAARSCHUWING: Infectiegevaar: Het opnieuw klaarmaken van artikelen voor eenmalig gebruik kan de functionaliteit en de veiligheid van het product in gevaar brengen en infecties tot gevolg hebben. U mag een artikel dat bedoeld is voor eenmalig gebruik niet weer opnieuw klaarmaken. Voer dergelijke artikelen op verantwoorde wijze af.

10. Bewaaromstandigheden

Het product moet droog in de ongeopende originele verpakking bewaard worden. Producten met een verlopen vervaldatum of beschadigde verpakkingen mogen niet gebruikt worden.

11. Verantwoordelijkheid

Complicaties of andere negatieve effecten als gevolg van een verkeerde indicatie, keuze van niet geschikte producten of blijven gebruiken daarvan, sepsis, enz., vallen onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

12. Conformiteit volgens de richtlijnen





Dit medicinale product is volgens richtlijn voor medicinale producten (MDD) 93/42/ EWG van het CE-kenmerk voorzien. Staat er achter het CE-kenmerk een kenmerkende nummer, dan wijst dit op de betreffende verantwoordelijke instantie.

13. Afvoeren

EpiGARD® moet op verantwoorde wijze afgevoerd worden. De voor het land specifieke wetten en voorschriften moeten opgevolgd worden.

14. Verpakkingssymbolen

	Fabrikant
	Volg de gebruiksinstructies
	Te gebruiken tot
	Bij beschadigde verpakking niet gebruiken
	Gesteriliseerd met etheenoxide
	Niet hergebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Droog bewaren
	Beschermen tegen zonlicht

<h1>EpiGARD®</h1>		BIOVISION BIOMATERIAL 
		 BIOVISION GmbH Am Vogelherd 52 98693 Ilmenau Germany
		info@biovision.de ☎ +49 3677 64 07 0 📠 +49 3677 64 07 13
RU	ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	AR
ZH	使用说明书	دليل التعليمات
1. Назначение	1.用途	١ . الغرض من الاستخدام

1. Назначение	1.用途	١ . الغرض من الاستخدام
EpiGARD® является синтетическим заменителем кожи для временной защиты ран, для очистки ран и кондиционирования поверхностных ран.	EpiGARD® 是用于临时覆盖创面、清洁创面以及调理表面创伤的人工敷料。	منتج EpiGARD® هو بديل جلدي لغرض التغطية المؤقتة للجروح وتنظيف الجروح وتكييف الجروح السطحية.
Показания к применению В случаях поверхностных ран с их открытым лечение и для подготовки вторичного закрытия раны: <ul style="list-style-type: none">поверхностных ран в результате повреждений ран после хирургического удаления некротических тканей при ожогах операционные раны раны на донорских участках при трансплантации кожи.	适应症 针对未进行伤口处理的外伤以及准备二次伤口缝合的外伤，例如： <ul style="list-style-type: none">缺损创面 外科切除烧伤的坏死组织后产生的伤口 手术伤口 皮肤移植取样部位的伤口。	المؤشرات في حالة الجروح الظاهرية ذات المعالجة المفتوحة للجرح ومن أجل تحضير قفل ثانوي للجرح مثل: <ul style="list-style-type: none">الجروح السطحية المكشوفة الجروح بعد إزالة الأنسجة الميتة في حالة الحروق جروح العمليات الجروح في مواضع أخذ الرقعة لعمليات زراعة الجلد.
Противопоказания <ul style="list-style-type: none">раны с образованием пазух раневые инфекции сильное выделение секрета из раны кровоточивость одновременное применение кремов или мазей	禁忌征象 <ul style="list-style-type: none">伤口囊肿 伤口感染 伤口分泌物过多 流血 同时涂覆霜或软膏	موانع الاستخدام <ul style="list-style-type: none">الجروح ذات تكوّن الجيوب الجروح الملوّثة الإفراز الشديد من الجرح الميل إلى النزيف وضع الكريمات أو المراهم في نفس الوقت
2. Возможные негативные последствия	2.可能出现的副作用	٢ . التآثيرات السلبية المحتملة

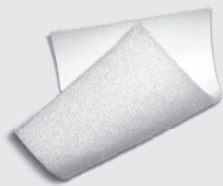
2. Возможные негативные последствия	2.可能出现的副作用	٢ . التآثيرات السلبية المحتملة
При смене раневой накладки у пациента могут возникать боли и легкое кровотечение. Медицинскому персоналу следует принять индивидуально меры по уменьшению боли. Смена раневой накладки через более короткий интервал времени также может заметно уменьшить боли. Во время применения или при смене раневой накладки существует потенциальный риск заражения раны.	在更换创面敷料时，根据患者的不同，可能会出现不同程度的疼痛和轻微出血。专业操作员应根据实际情况采取减轻疼痛的措施。缩短创面敷料的更换周期同样可以明显减轻疼痛。 在使用期间或更换绷带时存在潜在的伤口感染风险。	عند تغيير لصاقة الجرح يمكن أن تحدث آلام وحالات نزيف خفيفة حسب المريض. على الشخص المتخصص اتخاذ إجراءات خاصة لتقليل الآلام. ويمكن أن يقلل تغيير لصاقة الجرح بعد فترة زمنية قصيرة من الآلام بشكل واضح أيضًا. أثناء استخدام أو تغيير الضمادات يكون هناك خطرٌ مُحتمل في حدوث عدوى بالجرح.
3. Информация для пациента	3.患者信息	٣ . استعلامات المرضى
Медицинский персонал должен разъяснить пациентам возможные негативные последствия в соответствии с пунктами „Противопоказания“ и „Возможные негативные последствия“, если они касаются пациента. Помимо этого пациента необходимо информировать о том, какие меры он может принять для уменьшения возможного вреда и последствий.	专业操作员应按照“禁忌征象”和“可能的副作用”这两段的内容向患者解释他们身上可能出现的副作用。此外，还应告知患者他们可以采取哪些措施来减轻可能出现的影响和副作用。	يتعين على الشخص المتخصص توعية المريض بشأن التآثيرات السلبية المحتملة بحسب فقرات "موانع الاستخدام" و"التآثيرات السلبية المحتملة"، طالما كان ذلك مناسبًا للمريض. وفوق ذلك يجب إعلام المريض بماهية الإجراءات، التي يمكنه تنفيذها، من أجل تقليل الأضرار والتآثيرات المحتملة.
4. Обращение с изделием	4.处理	٤ . الاستعمال

4. Обращение с изделием	4.处理	٤ . الاستعمال
УКАЗАНИЕ: Данное изделие упаковано в защитную упаковку и является стерильным. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования: несоблюдение этой инструкции по применению может привести к травмированию пациентов, пользователей и третьих лиц, а также к повреждению изделия. Внимательно прочитайте инструкцию по применению и всегда соблюдайте описанные указания. Проверьте функциональность используемых в комбинации изделий (шовный материал, перевязочный материал, …). ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед применением проверяйте дату срока годности, а также упаковку на отсутствие повреждений. Не разрешается использовать изделия с истекшим сроком годности или же в поврежденной упаковке. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфекции: повторное использование одноразовых изделий может создать угрозу функциональности и безопасности изделия и привести к инфекциям. Не разрешается использовать одноразовые изделия повторно. Надлежащим образом утилизируйте одноразовые изделия. Не разрешается проводить рестерилизацию.	提示： 本产品采用无菌保护包装。 警告： 受伤危险：不遵守此份使用说明可能会导致患者、操作员和他人受伤，以及损坏产品。仔细阅读这份使用说明书，并始至终遵守所述说明。检查可能结合使用的产品（缝合材料、包扎材料等等）的功效。 警告： 在使用之前检查到期使用日期以及包装是否破损。不得使用过期产品和包装受损产品。 警告： 感染风险：再加工一次性用品可能会影响产品的功效和安全性，并导致感染。不得再加工一次性用品。专业废弃处理一次性用品。 不允许重新消毒。	ملاحظة: هذا المنتج معبأ في عبوة عازلة ومعقّم. تحذير: خطر إصابة: يمكن أن تؤدي عدم مراعاة دليل الاستخدام هذا إلى حدوث إصابات للمرضى والمتخصصين والغير أو تُلحق ضررًا بالمنتج. اقرأ دليل الاستخدام بعناية والترم دائمًا بالتوجيهات الموصوفة. وافحص وظيفة المنتجات المحتمل تركيبها مع المنتج (أدوات الخياطة، مادة التضميد، …). تحذير: افحص قبل الاستخدام تاريخ انتهاء الصلاحية ووجود أضرار في العبوة. ويجب عدم استخدام المنتجات ذات تاريخ الصلاحية المنتهي أو العبوات المتضررة. تحذير: خطر العدوى: قد تؤدي إعادة استخدام المنتج ذي الاستخدام أحادي المرة إلى تهديد وظيفة المنتج وأدائه وتسبب حالات عدوى. ولذلك يجب عليك عدم إعادة استخدام المنتجات ذات الاستخدام أحادي المرة. وتخلص منها بطريقة سليمة. لا يُسمح بإعادة التعقيم.
5. Варианты	5.型号	٥ . الطرازات

5. Варианты	5.型号	٥ . الطرازات																																																						
EpiGARD® можно приобрести в следующих вариантах:	EpiGARD® 包含下列型号：	يمكن الحصول على منتج EpiGARD® كما يلي:																																																						
<table> <tbody><tr> <th>Номер изделия</th> <th>Размер</th> <th>Содержимое упаковки</th></tr> <tr> <td>WV3200</td> <td>8 x 5 см</td> <td>10 шт. в упаковке</td></tr> <tr> <td>WV3201</td> <td>8 x 10 см</td> <td>10 шт. в упаковке</td></tr> <tr> <td>WV3202</td> <td>8 x 23 см</td> <td>10 шт. в упаковке</td></tr> <tr> <td>WV3203</td> <td>12 x 30 см</td> <td>10 шт. в упаковке</td></tr> <tr> <td>WV3204</td> <td>12 x 45 см</td> <td>10 шт. в упаковке</td></tr> </tbody></table>	Номер изделия	Размер	Содержимое упаковки	WV3200	8 x 5 см	10 шт. в упаковке	WV3201	8 x 10 см	10 шт. в упаковке	WV3202	8 x 23 см	10 шт. в упаковке	WV3203	12 x 30 см	10 шт. в упаковке	WV3204	12 x 45 см	10 шт. в упаковке	<table> <tbody><tr> <th>商品编号</th> <th>尺寸</th> <th>包装内容</th></tr> <tr> <td>WV3200</td> <td>8 x 5 cm</td> <td>10 件/包</td></tr> <tr> <td>WV3201</td> <td>8 x 10 cm</td> <td>10 件/包</td></tr> <tr> <td>WV3202</td> <td>8 x 23 cm</td> <td>10 件/包</td></tr> <tr> <td>WV3203</td> <td>12 x 30 cm</td> <td>10 件/包</td></tr> <tr> <td>WV3204</td> <td>12 x 45 cm</td> <td>10 件/包</td></tr> </tbody></table>	商品编号	尺寸	包装内容	WV3200	8 x 5 cm	10 件/包	WV3201	8 x 10 cm	10 件/包	WV3202	8 x 23 cm	10 件/包	WV3203	12 x 30 cm	10 件/包	WV3204	12 x 45 cm	10 件/包	<table> <tbody><tr> <th>رقم المنتج</th> <th>الحجم</th> <th>محتوى العبوة</th></tr> <tr> <td>WV3200</td> <td>٨ x ٥ سم</td> <td>١٠ قطع/العبوة</td></tr> <tr> <td>WV3201</td> <td>٨ x ١٠ سم</td> <td>١٠ قطع/العبوة</td></tr> <tr> <td>WV3202</td> <td>٨ x ٢٣ سم</td> <td>١٠ قطع/العبوة</td></tr> <tr> <td>WV3203</td> <td>١٢ x ٣٠ سم</td> <td>١٠ قطع/العبوة</td></tr> <tr> <td>WV3204</td> <td>١٢ x ٤٥ سم</td> <td>١٠ قطع/العبوة</td></tr> </tbody></table>	رقم المنتج	الحجم	محتوى العبوة	WV3200	٨ x ٥ سم	١٠ قطع/العبوة	WV3201	٨ x ١٠ سم	١٠ قطع/العبوة	WV3202	٨ x ٢٣ سم	١٠ قطع/العبوة	WV3203	١٢ x ٣٠ سم	١٠ قطع/العبوة	WV3204	١٢ x ٤٥ سم	١٠ قطع/العبوة
Номер изделия	Размер	Содержимое упаковки																																																						
WV3200	8 x 5 см	10 шт. в упаковке																																																						
WV3201	8 x 10 см	10 шт. в упаковке																																																						
WV3202	8 x 23 см	10 шт. в упаковке																																																						
WV3203	12 x 30 см	10 шт. в упаковке																																																						
WV3204	12 x 45 см	10 шт. в упаковке																																																						
商品编号	尺寸	包装内容																																																						
WV3200	8 x 5 cm	10 件/包																																																						
WV3201	8 x 10 cm	10 件/包																																																						
WV3202	8 x 23 cm	10 件/包																																																						
WV3203	12 x 30 cm	10 件/包																																																						
WV3204	12 x 45 cm	10 件/包																																																						
رقم المنتج	الحجم	محتوى العبوة																																																						
WV3200	٨ x ٥ سم	١٠ قطع/العبوة																																																						
WV3201	٨ x ١٠ سم	١٠ قطع/العبوة																																																						
WV3202	٨ x ٢٣ سم	١٠ قطع/العبوة																																																						
WV3203	١٢ x ٣٠ سم	١٠ قطع/العبوة																																																						
WV3204	١٢ x ٤٥ سم	١٠ قطع/العبوة																																																						
6. Применение	6.应用	٦ . الاستخدام																																																						

6. Применение	6.应用	٦ . الاستخدام
EpiGARD® разрешается применять только медицинскому персоналу, имеющему соответствующую квалификацию. Перед применением EpiGARD® необходимо тщательно очистить поверхность раны. Необходимо удалить остатки мази, некротические ткани относительно больших размеров. EpiGARD® следует класть на рану слоем пеноматериала с открытыми порами! Для обеспечения плотного контакта с раневой поверхностью необходимо вырезать EpiGARD® в соответствии с размером раны, с учетом стерильных условий и совместить с краями раны. Заменитель кожи должен удерживаться в своем положении, например, с помощью легкой повязки. В связи с частой сменой повязки необходимо отказаться от швирования. EpiGARD® необходимо регулярно осматривать и заменять при накоплении жидкости или раздражении краев раны. Как правило, рекомендуется ежедневная смена EpiGARD®.	只允许由取得相应资格证的专业人员使用 EpiGARD®。在使用 EpiGARD® 之前应仔细清洁创面。必须清除膏药残留物，并切除大面积坏死组织。将 EpiGARD® 的多孔泡沫层涂覆在创面上！为确保与创面紧密接触，必须在无菌条件下按照创面大小裁剪 EpiGARD®，并与伤口边缘贴合。例如，可以用一条轻薄的绷带将其固定在位置上。由于需频繁换绷带，所以应与缝合处保持距离。 需定期检查 EpiGARD®，当体液聚积或是伤口边缘疼痛时，需予以更换。 一般建议每天更换 EpiGARD®一次。	لا يُسمح باستخدام منتج EpiGARD® إلا من الكوادر المتخصصة المؤهلة. وقبل استخدام منتج EpiGARD® يتعين تنظيف سطح الجرح بعناية. وتُزال بقايا المرهم والأنسجة الميتة الكبيرة. ضِع منتج EpiGARD® بطبقة الرغوة ذات الثقوب المفتوحة على الجرح! كي تضمن اتصالاً وثيقًا مع سطح الجرح، يجب أن يُقطع منتج EpiGARD® حسب حجم الجرح ومع مراعاة اشتراطات التعقيم وتُغطى به حواف الجرح. ويجب أن يُثبت في موضعه، على سبيل المثال باستخدام ضمادة خفيفة. وبسبب التغيير المتكرر للضمادة يجب الابتعاد عن الغرز. يجب فحص منتج EpiGARD® بانتظام وتغييره في حالة تجمع سوائل أو تهيج حواف الجرح. يُنصح في المعتاد بتغيير منتج EpiGARD® يوميًا.

EpiGARD®



BIOVISION

BIOMATERIAL

BIOVISION GmbH
Am Vogelherd 52
98693 Ilmenau
Germany

info@biovision.de
+49 3677 64 07 0
+49 3677 64 07 13

RU ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

После каждой смены необходимо принимать решение об окончательном закрытии раны. EpiGARD разрешается применять суммарно не более 30 дней. В случае загрязненных ран, как, например, при ulcerации, с помощью частой смены повязки удаётся удалить из области раны остаточные некротические ткани и раневой экссудат (1 - 2 раза в день). Устранение загрязнения является условием для способности EpiGARD® удерживаться на ране и начала образования грануляций.

7. Упаковка и стерильность

Каждое отдельное изделие имеет двойную упаковку и стерилизовано с помощью этиленоксида. Стерильность гарантирована до даты истечения срока годности, если упаковка не была открыта и не была повреждена.

8. Материал изделия

EpiGARD® является нетекстильным, микропористым пластиковым материалом без медикаментозной пропитки. Материал состоит из двух слоев. Нижняя сторона образует открытую матрицу из эластично-мягкого пенополиуретана. Верхняя сторона состоит из тонкой, микропористой политетрафторэтиленовой пленки, она является воздухо- и паропроницаемой, препятствует однако проникновению бактерий и просачиванию жидкости и секрета.

9. Повторное применение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфекции: повторное использование одноразовых изделий может создать угрозу функциональности и безопасности изделия и привести к инфекциям. Не разрешается использовать одноразовые изделия повторно. Надлежащим образом утилизируйте одноразовые изделия.

10. Условия хранения

Изделие необходимо хранить в сухом месте в неоткрытой оригинальной упаковке. Не разрешается использовать изделия с истекшим сроком годности или же в поврежденной упаковке.

11. Ответственность

Осложнения и другие негативные последствия вследствие ошибочных показаний к применению, неподходящего выбора изделия или обращения с изделием, асептика и т.д. входят в сферу ответственности пользователя.

12. Соответствие требованиям директив

Это медицинское изделие снабжено в соответствии с директивой по медицинским изделиям (MDD) 93/42/ EWG маркировкой CE. Если за маркировкой CE следует цифровой код, то он указывает на компетентный уполномоченный орган.

13. Утилизация

EpiGARD® должен утилизироваться надлежащим образом. Необходимо соблюдать законы и предписания соответствующей страны.

14. Обозначения на упаковке

	Изготовитель
	Соблюдать инструкцию по применению
	Срок годности до
	Не использовать в случае поврежденной упаковки
	Стерилизовано с помощью этиленоксида
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Хранить в сухом месте
	Защищать от солнечного света

ZH 使用说明书

每次更换后，都应诊断伤口愈合情况。EpiGARD® 不得累计使用超过 30 天。对于污染伤口，如溃疡，应通过频繁换绷带（每天 1-2 次）来清除伤口区域的残留坏死组织和伤口渗出液。清除脏物的前提是伤口和肉芽创面上仍能贴上 EpiGARD®。

7. 包装和无菌

每个产品单独两层包装，并经过环氧乙烷消毒处理。在到期使用日期之前，只要没有打开或损坏包装，就能保证无菌。

8. 产品材料

EpiGARD® 是一种没有经过药物浸渍处理的微孔非纺织塑料材料。这种材料有两层。底层由软聚氨酯泡沫制成，作为开放基质。表层由薄薄的微孔聚四氟乙烯膜制成，既透气又可以渗水，但是可以阻止细菌的入侵以及液体和分泌物的渗透。

9. 可重复使用性

警告：感染风险：再加工一次性用品可能会影响产品的功效和安全性，并导致感染。不得再加工一次性用品。专业废弃处理一次性用品。

10. 存放条件

此产品必须存放在未打开的原装包装中。不得使用过期产品和包装受损产品。

11. 责任

因错误使用、未选择合适的产品处理方式、无菌处理方式等等导致并发症或其他副作用，责任由使用方承担。

12. 法规遵从

根据医疗器械指令 (MDD) 93/42/EWG 授予本医疗器械 CE 标志。如果再次调整了这个 CE 标志的认证编号，则主管指定机构会证实这个新编号。

13. 废弃处理

必须专业废弃处理 EpiGARD®。必须遵守本国特定法律和规定。

14. 包装符号

	制造商
	遵守使用说明书
	截止使用日期
	包装损坏时不得损坏
	经过环氧乙烷消毒处理
	不得再次使用
	不得重新消毒
	干燥存放
	避免阳光照射

AR دليل التعليمات

بعد كل تغيير يجب اتخاذ قرار بشأن الالتئام التام للجرح. ويجب عدم استخدام منتج EpiGARD® لأكثر من ٣٠ يوماً على التوالي. في حالة الجروح الملوثة، مثلاً في حالة التقرحات، تزول الأنسجة الميتة وإفرازات الجرح بفضل التغيير المتواتر للضمادات (مرة إلى مرتين يومياً) من محيط الجرح. وتكون مجابهة التلوث الشرط الأساس لقدرة منتج EpiGARD® على الالتئام بالجرح وتحفيز التئامه.

٧. التغليف والتعقيم

يُغلف كل منتج مرتين ويُغَمَّ باستخدام أكسيد الإيثيلين. ويُضمن التعقيم حتى تاريخ انتهاء الصلاحية، طالما لم تُفتح العبوة أو تتضرر.

٨. مادة المنتج

مادة منتج EpiGARD® هي مادة صناعية غير نسيجية ذات ثقب دقيقة دون تشريب دوائي. والمادة ثنائية الطبقات. يشكّل الوجه السفلي مصفوفة مفتوحة من مادة مطاطية مرنة وثيرة من البولي يوريثان. ويتكون الوجه العلوي من رقاقة رقيقة ذات ثقب دقيقة من البولي تترافلورو إيثيلين وهي منفذة للهواء ولبخار الماء ولكنها تحول دون دخول البكتيريا والسوائل والإفرازات.

٩. إمكانية إعادة الاستخدام

تحذير: خطر العدوى: قد تؤدي إعادة استخدام المنتج ذي الاستخدام أحادي المرة إلى تهديد وظيفة المنتج وأداءه وتسبب حالات عدوى. ولذلك يجب عليك عدم إعادة استخدام المنتجات ذات الاستخدام أحادي المرة. وتخلص منها بطريقة سليمة.

١٠. اشتراطات التخزين

يجب أن يُخزّن المنتج جافاً في عبوته الأصلية غير مفتوحة. ويجب عدم استخدام المنتجات ذات تاريخ الصلاحية المنتهي أو العبوات المتضررة.

١١. المسؤولية

وتقع مسؤولية الشكاوى أو التأثيرات السلبية الأخرى نتيجة دواعي الاستعمال الخاطئة أو الاختيار غير المناسب أو استعمال المنتج أو التطهير، على كاهل الشخص المتخصص.

١٢. موافقة اللوائح

هذا المنتج الطبي مُمهور بعلامة الجودة CE وفقاً للائحة المنتجات الطبية (MDD) ٩٣/٤٢/ EWG. وإذا ما وضع رقم تعريف بعد علامة الجودة CE، فإنه يوضح الجهة المختصة المذكورة.

١٣. التخلص من المنتج

يجب التخلص من منتج EpiGARD® بطريقة سليمة. ويجب أثناء ذلك مراعاة القوانين واللوائح المحلية المعمول بها.

١٤. رموز العبوة

	الجهة المصنعة
	يرجى مراعاة دليل الاستعمال
	قابل للاستخدام حتى
	لا تستخدم المنتج في حالة تضرر العبوة
	معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين
	لا تستخدم المنتج مجدداً
	لا تعقم المنتج مجدداً
	يحفظ في مكان جاف
	حماية من أشعة الشمس