

GEBRAUCHSANWEISUNG - Katheterfixierpflaster

DE	GEBRAUCHSANWEISUNG - Katheterfixierpflaster
Name des Produkts:	Selbstklebender Wundverband
Handelsname:	Fixierpflaster für Katheter
Material:	Verbundmaterial aus medizinischem Polyurethanfilm und Vliesstoff, druckempfindliche Klebefläche, Schnallenband und Trägerpapier.
Zweckbestimmung:	Das Fixierpflaster wird für verschiedene Wundversorgungen wie Exsudataufnahme, Reinigung oder Fixierung von Kathetern verwendet.
Vorgesehene Anwender:	Das Produkt darf nur von einer Gesundheitsfachkraft oder unter deren Aufsicht verwendet werden.
Kombination des Produkts:	Nicht zutreffend
Kontraindikationen:	Allergien gegen Produktmaterialien.
Komplikationen oder Nebenwirkungen:	Unbekannt
Gebrauchsanweisung:	Vor der Verwendung dieses Produkts die Wunde reinigen und desinfizieren. Die Verpackung aufreißen, die Schutzschicht an beiden Enden der Rückseite entfernen, die Klebefläche auf die Haut kleben und anschließend den Katheter an der Katheterhalterung des Fixierpflasters befestigen.
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:	1) Dieses Produkt ist ein Einwegprodukt. 2) Wenn das Produkt abgelaufen ist, darf es nicht mehr verwendet werden. 3) Das Produkt darf bei beschädigter Innenverpackung auf keinen Fall verwendet werden. 4) Vor der Anwendung die Wunde desinfizieren und die Schutzauflage nach dem Auspacken nicht mit den Händen berühren. 5) Das Produkt hat eine lange Klebedauer, bitte rechtzeitig wechseln, um die Wunde sauber zu halten. 6) Bei auftretenden Hautreizungen bitte die Verwendung einstellen.
Lagerung:	In Räumen mit einer stabilen Temperatur von 0 °C bis 45 °C und einer Luftfeuchtigkeit von 10 % bis 70 % aufbewahren. Vor direktem Sonnenlicht schützen und trocken aufbewahren. In einer lichtgeschützten Umgebung lagern, die frei von korrosiven Gasen, Feuchtigkeit, Hitze und entzündlichen Materialien ist.
Losnummer:	Siehe Etikett.
Herstellungsdatum:	Siehe Etikett.

EN	INSTRUCTION FOR USE - Catheter fixing dressing
Product name:	Adhesive Wound Dressing
Trade name:	Catheter fixing dressing
Material:	Made of medical polyurethane film composite non-woven fabric, medical pressure-sensitive adhesive, buckle tape, release paper.
Intended purpose:	Adhesive Wound Dressing is used for various wound care such as exudate absorption, cleaning care, fixation of catheter.
Intended users:	The product shall be used by or under the supervision of a healthcare professional.
The combination of the device with product:	Not applicable
Contraindications:	People who are allergic to product materials.
Complications or side-effects:	Unknown
Instruction of use:	Before using this product, clean and disinfect the wound, tear off the small package, then tear off the protective layer at both ends of the back, stick the adhesive surface to the skin, and then fix the catheter on the catheter holder.
Warnings and precautions:	1) This product is a disposable product 2) If the product is expired, it cannot be used 3) It is strictly prohibited to use if the inner package is damaged 4) Disinfect the wound before use, and do not touch the protective pad with your hands after unpacking. 5) The sticky time of the product is long, please change it in time to keep the wound clean 6) If skin irritation occurs during use, please stop using.
Storage:	Store in rooms with a stable temperature from 0 °C - 45 °C and humidity from 10% - 70%. Keep away from direct sunlight and keep dry. Store in a non-corrosive gas environment, away from light, moisture, fire and flammable materials.

Lot no.:	see labelling.
Date of manufacture:	see labelling.
Validity:	3 years
Device related adverse event reporting:	Any adverse event involving the Adhesive Wound Dressing manufactured by Kingphar should be reported to Kingphar medical or local European representative immediately.
FR	NOTICE D'UTILISATION - Pansement pour fixation de cathéters
Nom du dispositif:	Pansement autocollant
Nom commercial:	Pansement de fixation pour cathéters
Matière:	Matière composite en film de polyuréthane médical et en non-tissé, surface adhésive sensible à la pression, sangle à boucle et support en papier.
Destination:	Le pansement de fixation est utilisé pour différents traitements de plaies tels que l'absorption d'exsudat, le nettoyage ou la fixation de cathéters.
Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné:	Le dispositif peut être utilisé uniquement par un personnel de santé ou sous la surveillance de ce dernier.
Association du dispositif:	Sans objet
Contre-indications:	Allergies aux matières du dispositiif.
Complications ou effets secondaires:	Inconnus
Notice d'utilisation:	Nettoyer et désinfecter la plaie avant d'utiliser ce dispositif. Ouvrir l'emballage, enlever la couche de protection aux deux extrémités au dos, coller la surface adhésive sur la peau, puis fixer le cathéter sur le support de cathéter du pansement de fixation.
Mises en garde et précautions:	1) Ce dispositif est un dispositif à usage unique. 2) Si la date limite d'utilisation du dispositif est dépassée, il est interdit de continuer à l'utiliser. 3) Ne jamais utiliser le dispositif si l'emballage intérieur est endommagé. 4) Avant utilisation, désinfecter la plaie et ne pas toucher la protection avec les mains après l'avoir déballée. 5) Le produit a une longue durée d'adhérence, le changer à temps pour que la plaie reste propre. 6) Interrompre l'utilisation en cas d'irritation cutanées.

Stockage:	Conserver dans des locaux à température stable de 0 °C à 45 °C et avec une humidité de l'air de 10 % à 70 %. Protéger contre la lumière directe du soleil et conserver dans un endroit sec. Stocker dans un environnement à l'abri de la lumière et exempt de gaz corrosifs, d'humidité, de chaleur et de matières inflammables.
Numéro de lot:	Voir l'étiquette.
Date de fabrication:	voir l'étiquette.
Durabilité:	3 ans
Signalement d'événements indésirables liés au dispositif:	Tous les événements indésirables en lien avec le pansement autocollant fabriqué par Kingphar doivent être immédiatement signalés au fabricant ou à un représentant européen.
ES	INSTRUCCIONES DE USO - Apósito para fijación de catéter
Denominación del producto:	Apósito autoadhesivo
Denominación comercial:	Apósito para fijación de catéter
Material:	Compuesto de película de poliuretano medicinal y fieltro, superficie adhesiva sensible a la presión, cinta de hebilla y papel soporte.
Finalidad prevista:	El apósito para fijación se utiliza en diversos tratamientos de heridas, como absorción de exudado, limpieza o fijación de catéteres.
Usuarios previstos:	El producto debe ser utilizado exclusivamente por un profesional sanitario o bajo su supervisión.
Combinación del producto:	No aplicable
Contraindicaciones:	Alergias a materiales del producto.
Complicaciones o efectos secundarios:	No se conocen
Instrucciones de uso:	Limpie y desinfecte la herida antes de utilizar este producto. Desgarre el envase, retire la capa protectora en ambos extremos de la parte posterior, pegue la superficie adhesiva sobre la piel y, a continuación, fije el catéter al soporte de catéter del apósito de fijación.
Advertencias y medidas de precaución:	1) Este es un producto desechable. 2) Si el producto está caducado, ya no deberá utilizarse. 3) El producto no debe utilizarse en ningún caso si el envase interior está dañado.

	Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabbricante / Fabrikant / Fabrikant
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Authorized representative in the European community / Représentant autorisé dans l'Union européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Gemachtigde in de Europese Gemeenschap / Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab
	Schweizer Bevollmächtigter / Swiss Authorised Representative / Représentant autorisé suisse / Representante autorizado suizo / Rappresentante autorizzato svizzero / Gemachtigd vertegenwoordiger van Zwitserland / Schweizisk autoriseret repræsentant
	Importeur / Importer / Importateur / Importador / Importatore / Importeur / Importør
	Herstellungsdatum / Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Productiedatum / Produktionsdato
	Verwendbar bis / Use-by date / Date limite d'utilisation / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Te gebruiken tot / Kan anvendes indtil
	Fertigungslosnummer, Charge / Batch code / Code de lot / Código de lote / Codice del lotto / Nummer productiepartij, batch / Batchnummer, charge
	Artikelnummer / Catalogue number / Référence catalogue / Número de catálogo / Numero di catalogo / Artikelnummer / Artikelnummer
	Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk udstyr
	Eindeutige Gerätekennzeichnung / Unique device identifier / Identifiant unique du dispositif / Identificador único del dispositivo / Identificatore unico del dispositivo / Uniek apparaatnummer / Unik enhedsidentifikator
	Sterilisiert mit Ethylenoxid / Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Sterilizzato con ossido di etilene / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseret med ethylenoxid
	Nicht erneut sterilisieren / Do not re-sterilize / Ne pas restériliser / No esterilizar / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Skal ikke steriliseres igen
	Einfach-Steril-Barriersystem / Single sterile barrier system / Système de barrière stérile / Sistema de barrera estéril único / Sistema di barriera sterile semplice / Enkelvoudig steriel barrièresysteem / Enkelt sterilt barrièresystem
	Einfach-Steril-Barriersystem mit äußerer Schutzverpackung / Single sterile barrier system with protective packaging outside / Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe / Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior / Sistema di barriera sterile semplice con confezione protettiva esterna / Enkelvoudig steriel barrièresysteem met buitenste beschermverpakking / Enkelt sterilt barrièresystem med udvendig beskyttelseemballage
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No utilizar si el envase está dañado / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Bij beschadigde verpakking niet gebruiken / Må ikke anvendes ved beskadiget emballage
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben / Fragile, handle with care / Fragile, manipuler avec soin / Frágil, manipular con cuidado / Fragile, maneggiare con cura / Breekbaar, zorgvuldig behandelen / Skrobeligt, håndteres med omhu
	Vor Sonnenlicht schützen / Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Manténgase fuera de la luz del sol / Tenere lontano dalla luce / Beschermen tegen zonlicht / Beskyttes mod sollys
	Trocken aufbewahren / Keep dry / Craint l'humidité / Manténgase seco / Mantenere asciutto / Droog bewaren / Opbevaes tørt
	Nicht wiederverwenden / Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genanvendes
	Temperaturbegrenzung / Temperature limit / Limite de température / Limite de temperatura / Limite di temperatura / Temperatuurbegrenzing / Temperaturbegränsning
	Luftfeuchte, Begrenzung / Humidity limitation / Limitation d'humidité / Límites de humedad / Limite di umidità / Luchtvochtigheid, begrenzing / Luftfugtighed, begrænsning
	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. Yuanguang Road 433100 Qianjiang PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80 20537 Hamburg Germany
	CMC Medical Devices GmbH Bahnhofstrasse 32 CH-6300 Zug Switzerland
	GHC German Health Care GmbH Birklick 15 24999 Wees Germany Tel. +49 (0) 4631 57 200-0 info@ghc-medical.de www.ghc-medical.de

