

**GEBRUIKSAANWIJZING**

**Blauw zelfklevend kompres**

**Beschrijving**

Het blauwe, zelfklevende kompres is een absorberend wondverband dat helpt bij het behoud van een vochtige omgeving aan het wondoppervlak. Het bestaat uit een absorberende kern om exsudaten te absorberen en vast te houden. De absorberende kern is ingesloten in een hydrofobe ademende laag en een vloeistofdoflatende laag en de naar de wond gerichte zijde is bedekt met een siliconen wondcontactlaag. Het superabsorberende verband absorbeert en houdt exsudaten en MMP's vast in de absorberende kern om het risico op maceratie te verminderen en wondgenezing te bevorderen. Door de zachte siliconen is het aanbrengen, verwijderen en opnieuw aanbrengen op dezelfde plaats eenvoudig, wat de pijn voor patiënten en het trauma aan de wond en de omliggende huid minimaliseert. Inhoud verbandmateriaal: Polypropyleen, polyethyleen, cellulose, polyacrylaat, siliconen.

**Aanwijzingen**

Het blauwe, zelfklevende kompres is bedoeld voor gebruik op matig tot sterk exsuderende wonden, zoals: beenulcera, decubituswonden, diabetische voetulcera en chirurgische wonden.

**Gebruiksaanwijzing**

Het superabsorberende verband kan worden gebruikt door zorgverleners en leken onder toezicht van zorgverleners.

1. Nadat de wond is gereinigd en gesteriliseerd, wordt het juiste verbandformaat gekozen zodat voldoende ruimte overblijft tot de wondrand.
2. Het blauwe, zelfklevende kompres kan zowel als primair verband of als secundair verband worden gebruikt. Indien het wordt gebruikt als primair verband, dient het blauwe, zelfklevende kompres in nauw contact te staan met het wondbed om ervoor te zorgen dat wondvocht wordt geabsorbeerd. Bevestig het daarom met verband, tapes of compressie.
3. De frequentie waarmee het verband moet worden gewisseld, is afhankelijk van de hoeveelheid exsudaat.
4. Het verwijderen van het verband kan worden vergemakkelijkt door het verband te bevochtigen met een zoutoplossing.

**Voorzorgsmaatregelen en waarschuwing**

1. Product voor eenmalig gebruik. Het opnieuw verwerken van hulpmiddelen met het oog op hergebruik kan de integriteit en prestaties ervan ernstig aantasten en er kan kruisbesmetting optreden.
2. Steriel. Niet gebruiken als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of geopend is. Niet opnieuw steriliseren.
3. Knip niet in het verband, het omhulsel moet intact blijven.
4. Bij gebrek aan beschikbare gegevens ter ondersteuning van het gebruik van dit verband bij gevoelige bevolkingsgroepen zoals baby's, kinderen, zwangeren of vrouwen die borstvoeding geven en bij gebrek aan gegevens die het tegendeel bewijzen, moet dit verband bij deze bevolkingsgroepen met voorzichtigheid en volgens de aanwijzingen van een arts worden gebruikt.

**Contra-indicaties**

1. Gebruik dit product niet op droge of licht exsuderende wonden, ogen, slijmvliezen of in wondholten, omdat het verband tijdens absorptie opzwelt.

2. Niet gebruiken bij derdegraads brandwonden.
3. Blauw zelfklevend kompres mag niet worden gebruikt bij iemand met een bekende allergie of overgevoeligheid voor een van de componenten.

**Bewaren**

Bewaar op een schone en droge plaats binnen het gespecificeerde temperatuurbereik en uit de buurt van zonlicht.

**Afvoeren**

Het afvoeren moet gebeuren volgens de plaatselijke milieuprocedures.

**Andere informatie**

Als een eventuele ernstige bijwerking is opgetreden in verband met het gebruik van het blauwe, zelfklevende kompres, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaten.

**De verklaring van de pictogrammen, symbolen en afkortingen voor gebruik op het etiket**

Symbolen	Verklaringen	Symbolen	Verklaringen
	Fabrikant		Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
	Productiedatum		Houdbaarheidsdatum
	Catalogusnummer		Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Partijcode		Niet opnieuw steriliseren
	Niet opnieuw gebruiken		Voorzichtig
	Temperatuurgrenzen		Medisch hulpmiddel
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Unieke hulpmiddelenidentificatie		Niet blootstellen aan zonlicht
	Droog houden		CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie
	Eén enkel steriel barrièresysteem		Deze kant boven
	Importeur		

**Houdbaarheid:** 3 jaar vanaf de productiedatum

**Fabrikant:** Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd

**Adres:** North Shangxia Rd. Dongjiang Hi-tech Industry Park, 516005, Huizhou, VOLKSREPUBLIEK CHINA

**Tel:** +86-752-5302185 **Fax:** +86-752-5302020

**Gemachtigde in de Europese Gemeenschap:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa).

**Adres:** Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Duitsland

**Revisiedatum van de tekst:** 15-02-2022

**MODE D'EMPLOI**

**Compresse autocollante bleue**

**Description**

La compresse autocollante bleue est un pansement absorbant qui aide à maintenir un environnement humide à la surface de la plaie. Elle comprend une zone centrale absorbante pour absorber et retenir les exsudats, enfermée dans une couche hydrophobe respirante et une couche perméable aux liquides, et le côté faisant face à la plaie est recouvert d'une couche en silicone en contact avec la plaie. La compresse autocollante bleue absorbe et retient les exsudats et les MPM dans la partie centrale absorbante pour réduire le risque de macération et favoriser la cicatrisation de la plaie. Le silicone doux permet une application, un retrait et une réapplication faciles sur la même zone, et peut minimiser la douleur des patients et les traumatismes de la plaie et de la peau environnante. Contenu du matériel du pansement : Polypropylène, polyéthylène, cellulose, polyacrylate, silicone.

**Indications**

La compresse autocollante bleue est destinée à être utilisée sur des plaies modérément à fortement exsudatives, telles que : les ulcères de jambe, les escarres, les ulcères du pied diabétique et les plaies chirurgicales.

**Mode d'emploi**

La compresse autocollante bleue peut être utilisée par des professionnels de la santé et des non-professionnels sous la supervision de professionnels de la santé.

1. Une fois la plaie nettoyée et stérilisée, un pansement de taille appropriée est sélectionné pour laisser suffisamment d'espace au bord de la plaie.
2. La compresse autocollante bleue peut être utilisée aussi bien comme pansement primaire que comme pansement secondaire. Lorsqu'elle est utilisée comme pansement primaire, la compresse autocollante bleue doit être en contact étroit avec le lit de la plaie pour garantir que le liquide de la plaie est absorbé. Fixer en conséquence avec un bandage, des rubans ou par compression.
3. La fréquence de changement du pansement dépend de la quantité d'exsudats.
4. Le retrait du pansement peut être facilité en humidifiant le pansement avec du sérum physiologique.

**Précautions et avertissements**

1. Le produit est à usage unique. Le retraitement des dispositifs dans le but de les réutiliser peut gravement endommager leur intégrité et leurs performances, et une contamination croisée peut se produire.
2. Stérile. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert avant utilisation. Ne pas restériliser.
3. Ne pas découper le pansement, la couverture doit rester intacte.
4. En l'absence de données disponibles justifiant l'utilisation de ce pansement dans des populations sensibles telles que les nourrissons, les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes, et en l'absence de données contraaires dans ces populations, ce pansement doit être utilisé avec prudence et en suivant la recommandation d'un clinicien.

**Contre-indications**

1. Ne pas utiliser ce produit sur les plaies sèches ou peu exsudatives, les yeux, les muqueuses ou dans les cavités des plaies car le pansement gonfle lors de l'absorption.

2. Ne pas utiliser sur des brûlures au troisième degré.
3. La compresse autocollante bleue ne doit pas être utilisée chez les personnes présentant une allergie ou une hypersensibilité connue à l'un de ses composants.

**Stockage**

Conserver dans un endroit propre et sec dans la plage de température spécifiée et à l'abri du soleil.






















**Élimination**

L'élimination doit être traitée conformément aux procédures environnementales locales.

**Autres informations**

Si un incident grave survient en relation avec l'utilisation de la compresse autocollante bleue, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente des États membres.

**Explication des graphiques, symboles et abréviations à utiliser dans l'étiquette**

Symboles	Explications	Symboles	Explications
	Fabricant		Mandatire dans la Communauté européenne
	Date de fabrication		Date de péremption
	Référence		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Code du lot		Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser		Attention
	Limite de température		Dispositif médical
	Lire le mode d'emploi		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Identifiant unique du dispositif		Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Tenir au sec		Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié
	Système de barrière stérile unique		Haut
	Importateur		

**Durée de conservation** : 3 ans à compter de la date de fabrication

**Fabricant** : Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd

**Adresse** : North Shangxia Rd. Dongjiang Hi-tech Industry Park, 516005, Huizhou, RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE  
**Tél.** : +86-752-5302185 **Fax** : +86-752-5302020

**Mandatire dans la Communauté européenne** : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe).

**Adresse** : Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Allemagne

**Data de révision du texte** : 15-02-2022

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

**Blaue selbstklebende Kompresse**

**Beschreibung**

Die blaue selbstklebende Kompresse ist ein absorbierender Wundverband, der dazu beiträgt, ein feuchtes Milieu an der Wundoberfläche aufrechtzuerhalten. Es besteht aus einem absorbierenden Kern zum Absorbieren und Zurückhalten von Exsudaten. Der absorbierende Kern ist von einer hydrophoben, atmungsaktiven Schicht und einer flüssigkeitsdurchlässigen Schicht umgeben und auf der der Wunde zugewandten Seite ist er mit einer Wundkontaktschicht aus Silikon bedeckt. Blaue selbstklebende Kompresse absorbiert und hält Exsudate und MMPs im absorbierenden Kern fest, um das Risiko einer Mazeration zu verringern und die Wundheilung zu fördern. Das sanfte Silikon ermöglicht eine einfache Anwendung, Entfernung und erneute Anwendung auf derselben Stelle und kann Schmerzen für den Patienten sowie Traumata für die Wunde und die umgebende Haut minimieren.  
Verbandmaterial enthält: Polypropylen, Polyethylen, Zellulose, Polyacrylat, Silikon.

**Indikationen**

Der superabsorbierende Verband ist für die Anwendung bei mäßig bis stark nässenden Wunden vorgesehen, wie z. B. Beingeschwüren, Druckgeschwüren, diabetischen Fußgeschwüren und chirurgischen Wunden.

**Gebrauchsanweisung**

Superabsorbierende Verbände können von medizinischem Fachpersonal und Laien unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

1. Nachdem die Wunde gereinigt und sterilisiert wurde, wird der Verband in geeigneter Größe ausgewählt, um ausreichend Platz zum Wundrand zu lassen.
2. Der superabsorbierende Verband kann sowohl als Primärverband als auch als Sekundärverband verwendet werden. Wenn als Hauptverband benutzt, muss der superabsorbierende Verband in engem Kontakt mit dem Wundbett sein, um sicherzustellen, dass die Wundflüssigkeit absorbiert wird. Mit Bandage, Tape oder Kompression entsprechend sichern.
3. Die Häufigkeit des Verbandwechsels hängt von der Exsudatmenge ab.
4. Das Entfernen des Verbandes kann durch Anfeuchten des Verbandes mit Kochsalzlösung erleichtert werden.

**Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen**

1. Das Produkt ist für eine einzige Benutzung vorgesehen. Die Bearbeitung von Geräten zur Wiederverwendung kann ihre Integrität und Leistung ernsthaft beeinträchtigen und es kann zu Kreuzkontaminationen kommen.
2. Steril. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung vor der Verwendung beschädigt oder geöffnet wurde. Nicht resterilisieren.
3. Den Verband nicht zerschneiden, die Verpackung muss intakt bleiben.
4. Da keine Daten verfügbar sind, die die Verwendung dieses Verbandes bei empfindlichen Bevölkerungsgruppen wie Säuglingen, Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen unterstützen, und da keine gegenteiligen Daten vorliegen, sollte dieser Verband bei diesen Bevölkerungsgruppen mit Vorsicht und auf Empfehlung eines Arztes angewendet werden.

**Kontraindikationen**

1. Verwenden Sie dieses Produkt nicht auf trockenen oder wenig exsudierenden Wunden, Augen, Schleimhäuten oder in Wundhöhlen, da der Verband beim Einziehen aufquillt.

2. Nicht auf Verbrennungen dritten Grades benutzen.
3. Superabsorbierende Verbände sollten nicht bei Personen mit bekannter Allergie oder Überempfindlichkeit gegen einen ihrer Bestandteile verwendet werden.

**Lagerung**

An einem sauberen und trockenen Ort im angegebenen Temperaturbereich und fern von Sonnenlicht aufbewahren.

**Entsorgung**

Die Entsorgung sollte gemäß den örtlichen Umweltvorschriften erfolgen.

**Weitere Informationen**

Wenn im Zusammenhang mit der Nutzung der blauen selbstklebenden Kompresse ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, sollte dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde der Mitgliedstaaten gemeldet werden.

**Die Erläuterung der Grafiken, Symbole und Abkürzungen zur Verwendung im Etikett**

Symbole	Erklärungen	Symbole	Erklärungen
	Hersteller		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum		Benutzungsdatum
	Katalognummer		Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Batch-Code		Nicht resterilisieren
	Nicht wiederverwenden		Vorsicht
	Temperaturlimit		Medizinisches Hilfsmittel
	Benutzungsanweisungen lesen		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Eindeutige Geräteidentifizierung		Von Sonnenlicht fernhalten
	Trocken halten		CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle
	Einzelnes Sterilbarriersystem		Diese Richtung nach oben
	Importeur		

**Haltbarkeitsdauer:** 3 Jahre ab dem Herstellungsdatum

**Hersteller:** Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd

**Adresse:** North Shangxia Rd. Dongjiang Hi-tech Industry Park, 516005, Huizhou, VOLKSREPUBLIK CHINA

**Telex:** +86-752-5302185 **Fax:** +86-752-5302020

**Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa).

**Adresse:** Eifessrasse 80, 20537 Hamburg, Deutschland

**Datum der Textbearbeitung:** 15-02-2022

**INSTRUCTION FOR USE****Super Absorbent Dressing Adherent****Description**

Super Absorbent Dressing Adherent is an absorbent wound dressing that helps to maintain a moist environment at the wound surface. It comprises an absorbent core for absorbing and retaining exudates, the absorbent core is enclosed in hydrophobic breathable layer and liquid permeable layer, and the side facing the wound it is covered with a silicone wound contact layer. Super Absorbent Dressing absorbs and retains exudates and MMP's into the absorbent core to reduce the risk for maceration, and encourage wound healing. The gentle silicone allows for easy application, removal and reapplication on the same area, and it can minimize pain to patients and trauma to wound and its surrounding skin.

Dressing material contents: Polypropylene, Polyethylene, Cellulose, Polyacrylate, Silicone.

**Indications**

Super absorbent dressing is intended for use on moderate to heavily exuding wounds, such as: leg ulcers, pressure ulcers, diabetic foot ulcers and surgical wounds.

**Instructions for use**

Super absorbent dressing can be used by health care professionals and lay persons under supervision of health care professionals.

- After wound is cleaned and sterilized, the appropriate size dressing is selected to allow for sufficient space to the wound edge.
- Super absorbent dressing can be used both as a primary dressing or as a secondary dressing. When used as a primary dressing, Super absorbent dressing must be in close contact with the wound bed to ensure wound fluid is absorbed. Secure accordingly with bandage, tapes or compression.
- The frequency of changing dressing depends on the amount of exudates.
- Dressing removal can be facilitated by moistening the dressing with saline solution.

**Precautions and warning**

- The product is single use. Reprocessing devices, in order to reuse them, may seriously damage their integrity and their performance, and Cross-contamination may occur.
- Sterile. Do not use if sterile packaging is damaged or opened prior to use. Do not re-sterilize.
- Do not cut the dressing, the cover must remain intact.
- In the absence of available data supporting the use of this dressing on sensitive population groups such as infants, children, pregnant or nursing women, and in the absence of data to the contrary, on these population groups this dressing should be used with caution and following a clinician's recommendation.

**Contraindications**

- Do not use this product on dry or low exuding wounds, eyes, mucous membranes or in wound cavities because the dressing swells during absorption.

- Do not use on third-degree burns.
- Super absorbent dressing should not be used on persons with known allergy or hypersensitivity to any of its components.

**Storage**

Keep in a clean and dry place in specified temperature range and away from sunlight;

**Disposal**

Dispose should be handled according to local environmental procedures.

**Other information**

If any serious incident has occurred in relation to the use of Super Absorbent Dressing, it should be reported to the manufacture and competent authority of the Member States.

**The explanation of the Graphics, symbols and abbreviations for use in the label**

Symbols	Explanations	Symbols	Explanations
	Manufacturer		Authorized representative in the European Community
	Date of manufacture		Use-by date
	Catalogue number		Sterilized using ethylene oxide
	Batch code		Do not re-sterilize
	Do not re-use		Caution
	Temperature limit		Medical Device
	Consult instructions for use		Do not use if package is damaged
	Unique device identifier		Keep away from sunlight
	Keep dry		CE mark and identification number of Notified Body
	Single sterile barrier system		This way up
	Importer		

**Shelf life:** 3 years from date of manufacture

**Manufacturer:** Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd

**Address:** North Shangxia Rd. Dongjiang Hi-tech Industry Park, 516005, Huizhou,

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Tel:** +86-752-5302185 **Fax:** +86-752-5302020

**Authorized representative in the European Community:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe).

**Address:** Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

**Data of revision of the text:** 02-15-2022



**M.Ex.T.**

**Belgium** nv  
Industrieweg 1  
BE-8800 Roeselare



**M.Ex.T.**

**Netherlands** B.V.  
Maidstone 52  
NL-5026 SK Tilburg

**M.Ex.T.**

**Germany** GmbH  
Schönscheidtstraße 50  
DE-45307 Essen