

3M™ Cavilon™

Nepekoč zaščitni film

Opis izdelka

3M™ Cavilon™ Nepekoč zaščitni film je polimerna raztopina, ki ob nanosu na kožo tvori enakomeren film. Ob razpršitvi nastane edinstveno ne-citotoksično, nepekoče topilo, ki se hitro suši. Nepekoč zaščitni film Cavilon pomaga zaščititi zdravo ali poškodovano kožo pred draženjem, ki je posledica urinske in/ali fekalne inkontinence, telesnih izločkov, drenaže ran, lepil ter trenj in odrgnin. Film je brezbarven, transparenten, in poseduje dobro prepustnost kisika in vlage.

Sestavine: Heksametildisiloksan, izooktan, akrilatni terpolimer, polifenilmetilsiloksan

Indikacije za uporabo

Nepekoč zaščitni film Cavilon je tekočina, ki ob nanosu na zdravo ali poškodovano kožo tvori dolgotrajno vodoodporno zaščito, ki deluje kot zaščitni vmesnik med kožo in telesnimi izločki, tekočinami, lepilnimi trakovi, trenji in drgnjenjem.

Izdelek je namenjen kot primarna ovira pred draženjem, ki ga povzročajo telesne tekočine. Lahko ga uporabljajo odrasli, otroci in celo dojenčki, starejši od enega meseca.

Kontraindikacije

Nepekoč zaščitni film Cavilon se NE uporablja:

1. Kot edina zaščita v situacijah, ki zahtevajo zaščito pred bakterijsko kontaminacijo/penetracijo, npr. mesta, kjer se nahaja kateter za intravensko terapijo in rane s polno ali delno debelino.
2. Na okuženih predelih kože.

Opozorila

1. NEVARNOST! ZELO VNETLJIVO!
2. Nepekoč zaščitni film Cavilon vsebuje heksametildisiloksan, za katerega velja, da je zelo vnetljiv.
3. Nepekoč zaščitni film Cavilon je zelo vnetljiv, dokler ne izginejo hlapi in se popolnoma posuši na koži.

PRED UPORABO KATERE KOLI NAPRAVE, KI LAHKO ZAGOTAVLJA VIR TOPLOTE ALI VŽIGA, POČAKAJTE VSAJ 90 SEKUND, DA SE IZDELEK POSUŠI. TO OMOGOČA, DA SE TEKOČINA POSUŠI IN IZGINEJO HLAPI.

4. Nepekočega zaščitnega filma Cavilon ne uporabljajte v bližini ognja, vročine, iskric in virov statične razelektritve.
5. Nepekočega zaščitnega filma Cavilon ne uporabljajte v bližini vžigalnih virov in virov, ki proizvajajo toploto. Uporabljajte le v dobro prezračenih prostorih.
6. Penasti aplikatorji in robčki so pakirani posamezno in so namenjeni za enkratno uporabo. Ponovna uporaba lahko poveča tveganje za okužbo ali poslabša delovanje izdelka. Steklениčka pršila je namenjena uporabi pri enem bolniku.
7. Izdelek hranite izven dosega otrok.

Previdnostni ukrepi

1. V primeru, da se pojavi rdečica ali drugi znaki razdraženosti, oziroma če rdečica in drugi znaki razdraženosti ne pojenjajo, se posvetujte z zdravnikom.
2. Izogibajte se stiku z očmi.
3. Uporaba drugih zaščitnih izdelkov, mazil, krem ali losjonov lahko znatno poslabša učinkovanje izdelka.

Navodila za uporabo

Navodila za uporabo v kirurškem okolju:

Glejte razdelek Opozorila.

Kadar se nepekoč zaščitni film Cavilon uporablja v kirurškem okolju, ga je potrebno za potrditev kirurškega postopka in okolja vključiti v "Oceno požarnega tveganja" ali v obdobje "odmora".

1. Pred nanosom nepekočega zaščitnega filma Cavilon mora biti koža čista in suha.
2. S penastim aplikatorjem nanesite zaščitni film v enem sloju enakomerno po celotni zaskrblijujoči površini. Uporaba pršila v kirurškem okolju ni dovoljena.
3. Če ste zgrešili površino počakajte, da se zaščitni film Cavilon posuši, nato pa film ponovno nanesite samo na to površino.
4. PRED UPORABO KATERE KOLI NAPRAVE, KI LAHKO ZAGOTAVLJA VIR TOPLOTE ALI VŽIGA, POČAKAJTE VSAJ 90

SEKUND, DA SE IZDELEK POSUŠI. TO OMOGOČA, DA SE TEKOČINA POSUŠI IN IZGINEJO HLAPI.

5. V primeru, da nepekoč zaščitni film Cavilon nanesete na področje kjer so kožne gube ali na področje kjer se koža dotika kože, se prepričajte, da je področje, ki se dotika kože ločeno, saj s tem omogočimo filmu, da se temeljito posuši preden se vrne v normalen položaj.

6. Če izdelek uporabljate za zaščito kože pred posledicami lepila, pustite da se nepekoč zaščitni film Cavilon popolnoma posuši, preden ga pokrijete z obližem, trakom ali z drugimi lepilnimi produkti.

Navodila za uporabo pri katetru za intravensko terapijo:

1. Pred nanosom nepekočega zaščitnega filma Cavilon pripravite področje v skladu s protokolom ustanove. Poskrbite, da se vsi antiseptični pripravki popolnoma posušijo.
2. S penastim aplikatorjem nanesite enakomerno plast filma na kožo, kjer bo prekrita z lepilnim obližem in/ali napravo. Če uporabljate zaščitni obliž, ki vsebuje klorheksidin glukonat (CHG), ne nanašajte filma na kožo, ki bo v stiku s CHG gel blazinico. Uporaba pršila ni priporočljiva na področju katetra za intravensko terapijo.
3. Če ste pri nanašanju zgrešili kakšen del kože, dodatni sloj nanesite šele, ko se prvi popolnoma posuši (približno po 30 sekundah).
4. Počakajte, da se zaščitni film Cavilon popolnoma posuši, preden ga pokrijete z lepilnim obližem in/ali z napravo.
5. Ponovni nanos zaščitnega filma Cavilon je potreben vedno, kadar zamenjate lepilni obliž in/ali napravo; zaščitni film je odstranjen z lepilom.

Splošna navodila za uporabo:

1. Pred nanosom nepekočega zaščitnega filma Cavilon mora biti koža čista in suha.

2. Penasti aplikator ali robček: nanesite zaščitni film v enem sloju, enakomerno po celotni zaskrbnjujoči površini.

Pršilo: Konica pršila naj bo od kože oddaljena 10 do 15 centimetrov. Nanesite gladek in enakomeren sloj filma po celotni zaskrbnjujoči površini.

3. Če ste pri nanašanju zgrešili kakšen del kože, dodatni sloj nanesite šele, ko se prvi popolnoma posuši (približno po 30 sekundah). V primerih, ko se pričakuje izpostavljenost korozivnim dražilcem, se lahko na kožo nanese drugi sloj filma, ko se prvi sloj popolnoma posuši.

4. V primeru, da nepekoč zaščitni film Cavilon nanesete na področje kjer so kožne gube ali na področje kjer se koža dotika kože, se prepričajte, da je področje, ki se dotika kože ločeno, saj s tem omogočimo filmu, da se temeljito posuši preden se vrne v normalen položaj.

5. Pri uporabi filma pod lepilnimi trakovi, obliži ali napravami:

a) počakajte, da se zaščitni film Cavilon popolnoma posuši, preden ga pokrijete z obližem ali z lepilnim produktom.

b) ponovni nanos zaščitnega filma Cavilon je potreben vedno, kadar zamenjate obliž in/ali lepilne produkte; zaščitni film je odstranjen z lepilom.

6. Če izdelek uporabljate za zaščito proti telesnimi tekočinami, fekalijami, urinu itd. in na koži ni lepilnih sredstev:

a) Ponoven nanos nepekočega zaščitnega filma Cavilon priporočamo vsaj vsakih 48 do 72 ur, oziroma odvisno od izločanja.

b) v skrajnih primerih (npr. stalna diareja) pri zelo pogostem izločanju, so LAHKO potrebni pogostejši nanosi (tj. vsakih 12-24 ur).

7. Če želite, lahko po navodilu film odstranite z uporabo medicinskega odstranjevalca lepila. Očistite in posušite področje, nato pa ponovno nanesite nepekoč zaščitni film Cavilon.

8. Da preprečite nehoteno puščanje, naj bo pršilo v času, ko ga ne uporabljate, pokrito z zamaškom.

Skladiščenje/ Rok uporabnosti/Odstranitev

Za boljše rezultate shranjujte izdelek pri sobni temperaturi.

Za rok uporabnosti glejte datume na paketih.

Prosimo vas, da resne incidente v zvezi s pripomočkom 3M prijavite pristojnemu lokalnemu organu (EU) ali lokalnemu regulativnemu organu.

Kako je dobavljeno

Penasti aplikatorji so pakirani posamezno, samo za enkratno uporabo in so sterilni, razen v primeru poškodbe ali odprtja

Kat. Št.	velikost	Št./Paket	Paket/Zaboj	CE
3343E	Penasti aplikator 1 mL (samolepilna vrečka)	25	4	CE2797
3343P	Penasti aplikator 1 mL (samolepilna vrečka)	5	20	CE2797
3344E	Robček 1 mL	30	6	CE2797
3345E	Penasti aplikator 3 mL	25	4	CE2797
3345P	Penasti aplikator 3 mL	5	20	CE2797
3346E	Steklenička pršila 28 mL	12	1	CE
3346P	Steklenička pršila 28 mL	1	12	CE

Za več informacij se obrnite na vašega lokalnega predstavnika proizvajalca 3M ali pojdite na našo spletno stran 3M.com in izberite svojo državo.

Razlaga simbolov:

Naziv simbola	Simbol	Opis in referenca
Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov, kot je ta opredeljen v Direktivah EU 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES. ISO 15223, 5.1.1
Pooblaščen predstavnik v Evropski uniji		Označuje pooblaščenega predstavnika v Evropski uniji. ISO 15223, 5.1.2
Datum izdelave		Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka. ISO 15223, 5.1.3
Uporabno do		Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati. ISO 15223, 5.1.4
Kod serije		Označuje proizvajalčev koda serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije. ISO 15223, 5.1.5
Kataloška številka		Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. ISO 15223, 5.1.6
Sterilizirano z obsevanjem		Označuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran z obsevanjem. Vir: ISO 15223, 5.2.4
Nesterilno		Označuje, da medicinski pripomoček ni bil izpostavljen sterilizacijskemu procesu. Vir: ISO 15223, 5.2.7
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali odprta		Označuje medicinski pripomoček, ki se ne sme uporabiti, če je ovojnina poškodovana ali odprta. Vir: ISO 15223, 5.2.8
Ne ponovno uporabljati		Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo na enem pacientu med enkratnim postopkom uporabe. Vir: ISO 15223, 5.4.2
Pozor		Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo zaradi pomembnih svarilnih informacij, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih iz različnih razlogov ni mogoče predstaviti na samem medicinskem pripomočku. Vir: ISO 15223, 5.4.4
Lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten		Označuje, da lateks iz naravnega kavčuka ali suhi lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten kot gradbeni material v medicinskem pripomočku ali ovojnini medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.4.5 in Priloga B
Medicinski pripomoček		Označuje, da je enota medicinski pripomoček.
Uvoznik		Označuje subjekt, ki uvaža medicinski pripomoček v EU
Vnetljivo		Izdelek je razvrščen kot vnetljiv. Vir: Globalno harmonizirani simboli za razvrščanje nevarnih kemikalij
Znak CE		Označuje skladnost z uredbo ali direktivo Evropske unije o medicinskih pripomočkih.

Za več informacij kliknite na: [HCBG regulatory.3M.com](https://hcbgregulatory.3m.com)