

AQVIDINE

POVIDON-IOD

Nicht anhaftender
Wundverband

Gebrauchsanweisung

- Öffnen Sie den Beutel mit der sterilen Hülle durch das Durchreißen der Naht oder lösen Sie den oberen Teil des Beutels von der Markierung.
- Nehmen Sie die sterile Hülle mit Hilfe einer sauberen und trockenen Pean-Klemme aus dem geöffneten Beutel heraus und beseitigen Sie die HDPE Folie.

- Lösen Sie den medizinischen Verband und legen Sie ihn auf eine saubere und trockene Wunde ohne Exsudat auf.
- Richten Sie die Überdeckung mit Hilfe der sauberen und trockenen Pean-Klemme so aus, damit diese die ganze Wunde schützt und wenden Sie einen sekundären Verband an.

Bedeutung der Symbole auf der Verpackung:

	Gebrauchsanweisung		Artikel- / Packungsnummer
	Sterilisiert mit Gammastrahlung		1 Herstellungsdatum 2 Hergestellt /für
	Nicht wiederverwenden- nur zum einmaligen Gebrauch		Haltbar bis
	Trocken lagern		Katalognummer
	Bei einer beschädigten oder geöffneten Verpackung nicht verwenden		Wiederverwertung nur für Aluminiumverpackungen
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Hinweis. Lesen Sie die Begleitdokumentation
	Nicht sterilisieren		CE-Kennzeichnung

Hersteller:
Meghdoot Pharma Udyog Mandir No.1.
Office No.3-B
Pitamber Lane, Mahim (W)
Mumbai-400016, Indien
E-Mail: mdootmeditex@gmail.com
Tel. Nr. +912224469214/1881
GUJ/DRUGS/G/25/1926

Revisionsnummer: Datum der letzten Revision:
Anmerkung: Sämtliche Nebenwirkungen oder Beschwerden müssen per E-Mail oder Telefon an Aqvitox Technology s.r.o. gemeldet werden.

EC REP
AQVITOX TECHNOLOGY s.r.o.
Soltésvej 14
811 08 Bratislava, Slowakische Republik
E-mail: info@aqvitox.com



INFORMATION ZUM PRODUKT

Beschreibung:
AQVIDINE ist ein Wundverband, der aus einem gestricktem Viskosegewebe hergestellt wird, das mit einer Salbe mit Povidon-Jod 10% U.S.P. (verfügbares Jod 1%) in einer inaktiven Inhaltsstoffbasis von Polyethylenglykol und gereinigtem Wasser imprägniert ist. Der imprägnierte Verband befindet sich zwischen zwei HDPE-Folien und ist in einer leicht zu öffnende Peel - Verpackung aus glänzendem Aluminium verpackt.

Verwendungszweck:
AQVIDINE schützt die Wunde vor Infektion. Er ist für oberflächliche, nicht tiefe Wunden mit Hauterlösen, leichte Verbrennungen und ulzerative Wunden geeignet.

Indikation:
AQVIDINE ist eine antiseptische Auflage und bietet eine langanhaltende Wirkung gegen ein breites Spektrum von Pathogenen einschließlich Bakterien (MRSA), Protozoen, Hefen und Pilzen.

Kontraindikationen:
AQVIDINE darf nicht unter folgenden Bedingungen angewendet werden:
• Bei Dermatitis herpetiformis Duhring.
• Wenn die Patientin schwanger ist, stillt oder wenn der Patient wegen Nierenkrankung behandelt wird.
• Säuglinge bis zu sechs Monaten und Patienten mit Schilddrüsenkrankungen, mit tiefen ulzerativen Wunden, Verbrennungen und schweren Verletzungen.
• Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder mit der Anamnese einer Schilddrüsenkrankung, die keinem Jod ausgesetzt werden sollten, da sie für Veränderungen der Schilddrüsenfunktion anfälliger sind. • Vor oder nach der Anwendung von Radiojod, bis eine dauerhafte Heilung erreicht ist. • Bei Patienten, die überempfindlich gegenüber Jod oder Povidon-Jod sind.

Vorsichtsmaßnahmen:
Der Verband sollte nicht verwendet werden:
• Wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. • Nach dem Ablaufdatum. • Nur für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden oder sterilisieren. • Um Toxizität oder das Risiko von Komplikationen im Zusammenhang mit Thyroiden zu vermeiden, sollten Produkte mit Jod bei Kindern mit Vorsicht angewendet werden. • Wenn

eine Hautreaktion auftritt, stellen Sie die Verwendung der Wundauflage s ein und suchen Sie ärztliche Hilfe auf. • Die Wundauflage darf nur von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal verwendet werden.

Gebrauchsanweisung:
Süßen Sie den äußeren Bereich der Wunde und suchen Sie ärztliche Hilfe auf. • Die Wundauflage darf nur von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal verwendet werden.
• Stellen Sie sicher, dass die Haut um die Wunde sauber und trocken ist, öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie mit einer sterilen Pinzette AQVIDINE heraus. Ziehen Sie die erste Schicht der HDPE-Folie ab. Entfernen Sie AQVIDINE von der sekundären HDPE-Folie und legen Sie den Verband vorsichtig direkt auf die Wunde auf. Wenn Sie vermeiden und befestigen Sie den Verband mit einem Pflaster oder mit einem sekundären Verband. Wenn es schwierig ist, den Verband vorsichtig zu entfernen, dehnen Sie den Verband vorsichtig in verschiedene Richtungen, um Verletzung der Intakten Haut zu vermeiden und befolgen Sie das routinemäßige Wundmanagementverfahren gemäß den Anweisungen des Arztes.

Häufigkeit des Wechsels
Es gibt vier Situationen, in denen es notwendig ist, den Verband zu wechseln: Die Wirksamkeit von AQVIDINE hängt vom Zustand der Wunde ab; falls eine große Menge des Exsudats entsteht, kann es notwendig sein, den Verband ein- oder zweimal täglich zu wechseln. AQVIDINE verliert die orangene Farbe, wenn der Wirkstoff von der Wunde aufgenommen wird - dies dauert normalerweise zwei Tage, danach sollte der Verband gewechselt werden. Abgesehen von den oben genannten Bedingungen kann der Verband bis zu 7 Tage lang verwendet werden. Anwendung länger als 7 Tage nur unter ärztlicher Aufsicht. Es dürfen nicht mehr als vier Verbände gleichzeitig verwendet werden.

NUR FÜR DEN EXTERENEN GEBRAUCH
Außer Reichweite von Kindern aufbewahren.

AQVIDINE

POVIDON JÓD

Neadherentní krytí na rány

Návod k použití

- Otevřete sáček se sterilním krytím roztržením švu nebo sloupněte horní část sáčku od značky.
- Pomocí čistého a suchého pešmu nasytíte sterilní krytí z otevřeného sáčku a odstráňte HDPE fólii.
- Odstraňte léčivý obvaz a lehce přiložte krytí na čistou a suchou ránu bez vyzpotku.
- Upravte krytí pomocí čistého a suchého pešmu tak, aby chránilo celou ránu, a aplikujte sekundární obvaz.

Význam symbolů na balení:

	Návod k použití		Číslo položky/baleni
	Sterilizováno gama zářením		1 Datum výroby 2 Vyrobeno/pro
	Nepoužívejte opakovaně – k jednorázovému použití		Spotřebujte do data
	Skládejte v suchém prostředí		Katalogové číslo
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen nebo otevřen		Recyklace pouze pro hliníkové obaly
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		Upozornění. Prostudujte si průvodní dokumentaci
	Neresterilizujte		CE známka

Distribuce:
AQVITOX TECHNOLOGY s.r.o.
Soltésvej 14
811 08 Bratislava, Slovenská republika
E-mail: info@aqvitox.com

Výrobce:
Meghdoot Pharma Udyog Mandir No.1.
Office No.3-B
Pitamber Lane, Mahim (W)
Mumbai-400016, India
E-mail: mdootmeditex@gmail.com
Tele. No. +91-22-4962200/01/02
GUJ/DRUGS/G/25/1926

EC REP CMC Medical Devices & Drugs, S.L.
0 C/Horacio Lengua N 18, CP 29006,
Málaga-Spaň
E-mail: info@cmcmdevices.com
Tele: + 34 951 214 054

INFORMACE O PRODUKTU

Popis:
AQVIDINE je krytí pro jednorázové použití z pletené viskóзовé textilie impregnované masti s povidon jódem 10% U.S.P. (1% jódu) v neaktivní bázi polyethylenglykolu a purifikované vody. Impregnované krytí je mezi dvěma HDPE fóliemi zabalené v zataveném balení systému peel-off z lesklého hliníku.

Použití:
AQVIDINE chrání ránu před infekcí. Je vhodný pro povrchové poranění se ztrátou kůže, lehké popáleniny a ulcerativní rány.

Indikace:
AQVIDINE je antiseptické krytí, a poskytuje dlouhotrvající účinek proti širokému spektru patogenů včetně • Bakterií (včetně MRSA), • Prokůk • Kvasinek • Hub

Kontraindikace:
AQVIDINE by neměl být používán za následujících podmínek:
• V případě Duhringovy herpetiformní dermatitidy • Pokud je pacientka těhotná, koji nebo se pacient léčí s omečením ledvin. • Kojenci do šesti měsíců věku a pacienti s omečením štítné žlázy, s hlubokými ulcerativními rány, popáleninami nebo velkými zraněními. • Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo s anamnézou jakékoli poruchy štítné žlázy, jenž by neměli být vystaveni jódu, protože jsou náchylnější ke změně funkce štítné žlázy. • Před nebo po použití radiojodu, dokud není dosaženo trvalého hojení. • U pacientů přecitlivělých na jód nebo povidon jód.

Opatření:
Krytí by se nemělo používat:
• Pokud je balení otevřeno nebo poškozeno • Po datu expirace. • Pouze na jedno použití, znovu nepoužívejte ani neresterilizujte. • Aby se zabránilo toxicitě nebo riziku komplikací souvisejících se štítnou

žlázou, mály by se jedové přípravky u dětí používat opatrně. • Pokud dojde ke kožní reakci, přestaňte používat krytí a vyhledejte lékařskou pomoc. • Krytí smí používat pouze kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

Návod k použití:
Očistěte postiženou oblast rány typicky fyziologickým nebo oplachovým roztokem nebo pod tekoucí vodou, abyste abyste ránu vyčistili. Zajistěte, aby pokožka kolem rány byla čistá a suchá, otevřete balení a vyjměte AQVIDINE sterilní pinzetou. Odlepte první vrstvu HDPE fólie. Odstraňte AQVIDINE ze sekundární HDPE fólie a jemně aplikujte krytí přímo na ránu. Podle potřeby zajistěte krytí náplastí nebo jiným sekundárním krytím. Pokud nelze krytí snadno sejmut, opatrně natáhněte krytí v různých směrech, aby nedošlo k poranění neporušené kůže a postupujte podle obvyklých postupů při ošetřování ran podle doporučení lékaře.

Četnost výměny:
Existují čtyři situace vyžadující výměnu krytí:
• Doba účinnosti přípravku AQVIDINE je závislá na stavu rány; pokud je produkováno velké množství exsudátu, může být nutná výměna jednou nebo dvakrát denně. AQVIDINE po vyčerpání aktivní složky v ráně ztrácí oranžovou barvu – toto běžně trvá dva dny, po nichž by mělo dojít k výměně krytí. Kromě výše uvedených podmínek lze krytí používat až 7 dní. Použití více než 7 dní pouze pod lékařským dohledem. Najednou lze použít maximálně tři krytí.

Pouze pro vnější použití.
Uchovávejte mimo dosah dětí.

Datum poslední revize: 4/2021

Poznámka: Veškeré vedlejší účinky nebo stížnosti musí být nahlášeny e-mailem nebo telefonicky společnosti Aqvitox Technology s.r.o. nebo výrobci nebo zplnomocněnému zástupci.

