LT

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
Pirmosios pagalbos ir trauminių žaizdų gydymo spaudžiamasis (hemostatinis) tvarstis

SAVYBĖS
Sterilaus spaudžiamojo tvarsčio **Tromboguard®**, naudojamo teikiant pirmąją pagalbą ir trauminėms žaizdoms gydyti, sudėtis:
- hidrofilinio poliuretano putos, sukuriančios optimalią šlapiuojančių žaizdų gijimo aplinką. Putos sugeria perteklinius skysčius dėka savo specialios struktūros, vadinamos "akytos poros",
- pusiau pralaidi poliuretano plėvelė-išorinis sluoksnis, saugantis žaizdą nuo išorinių veiksnių,
- aktyvusis sluoksnis su pagrindinėmis hemostatinėmis savybėmis, susidedantis iš chitozano ir alginatų.

Tvarstis **Tromboguard®** pasižymi hemostatinėmis savybėmis, įrodytomis klinikiniais tyrimais.

INDIKACIJOS
Tvarstis **Tromboguard®** sukurtas naudoti teikiant pirmąją pagalbą bei gydant traumines ir pooperacines žaizdas. Šis tvarstis pasižymi galimybe suvaldyti stiprų kraujavimą (vietinio pobūdžio spaudžiamoji geba). Ši priemonė tinka naudoti ir lauko sąlygomis.

KONTRAINDIKACIJOS
Tvarstis nealergizuoja, tačiau pacientams, kurių organizmas jautriai reaguoja į medžiagas, įeinančias į tvarsčio aktyviojo sluoksnio sudėtį (chitozaną, alginatus, poliuretaną), rekomenduojame jį naudoti atsargiau. Tvarsčių sudėtyje yra gyvūnų audinių, nepatartina jo naudoti žmonėms, kurie yra jautrūs vėžiagyvių produktams. Tvarstis nenaudojamas su tepalais, kremais ar milteliais. Šis tvarstis negali būti taikomas kūno ertmėms.

TVARSČIO UŽDĖJIMAS
1. Atidarykite pakuotę.
   Paimkite pirminės pakuotės (iš metalizuotos plėvelės) priešingus kraštelius pirštais ir tempkite į šonus, kol tvarstis visai atsivers.
2. Įsitikinkite, jog tvarstį ant žaizdos dedate reikiama puse!
   Tvarstis **Tromboguard®** turi du sluoksnius:
   - šiurkštų aktyvųjį sluoksnį, dedamą tiesiai ant kraujuojančio paviršiaus,
   - lygų, blizgų sluoksnį, laikomą išoriniu paviršiumi, apsaugančiu žaizdą nuo išorinių faktorių.
3. Kaip uždėti:
   Ant kraujuojančios žaizdos tvarstis dedamas aseptinėje aplinkoje. Jei žaizda mažesnė, sukarpykite tvarstį į atitinkamo dydžio gabalėlius, kad žaizda būtų pilnai uždengta su 2-3 cm perteklium. Didesnių žaizdų atveju, galima dėti didesnį tvarsčių kiekį. Atidžiai stebėkite, ar visa žaizda turi kontaktą su tvarsčiu ir ar yra pilnai jo dengiama. Siekdami suvaldyti/sumažinti kraujavimą, prie žaizdos pridėtą tvarstį maždaug 3 minutes palaikykite prispaudę ranka.

KITOS PASTABOS
1. Produktas sterilus.
2. Šio tvarsčio nereikia prieš naudojimą preliminariai drėkinti izotoniniu druskos tirpalu.
3. Itin stiprus tvarsčio tempimas gali pažeisti jo aktyvųjį sluoksnį.
4. Tvarsčio negalima pakartotinai sterilizuoti.
5. Vienkartinio naudojimo produktas. Jo negalima naudoti pakartotinai, nes tokiu atveju nebelieka hemostatinių ir absorbcinių savybių. Panaudojus gaminį antrą kartą yra galimybė atsirasti patogenams.
6. Produkto galiojimo laikui pasibaigus, jo naudoti negalima.
7. Nenaudokite produkto su pažeista ar atidaryta pakuote.
8. Tvarstis nerezorbuojamas, jis naudojamas tik išoriškai.
9. Tuo atveju, kai tvarstis prisipildo skysčio ir permirksta, jį būtina nedelsiant pakeisti.
10. Patartina tvarstį uždėti iššyk po pakuotės atidarymo. Tvarsčio likučiai turi būti saugiai utilizuoti.
11. Nelaikykite tvarsčio ant žaizdos ilgiau nei 24 valandas.
12. Produktas nepirogeniškas.

STERILIZAVIMO PROCESAS
Tvarstis sterilizuotas švitinant. Išimti tvarstį iš pažeistos pirminės pakuotės ir dėti ant žaizdos negalima. Jei pakuotė pažeista, tvarstis turi būti laikomas nesteriliu ir netinkamu naudoti.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS
Nėra nustatyta jokių komplikacijų ar nepageidaujamų reiškinių, susijusių su tiesioginiu tvarsčio aktyviojo sluoksnio veikimu. Jei tvarstis itin stipriai prikibęs prie žaizdos, jį reikia sudrėkinti izotoniniu druskos tirpalu ir atsargiai nuimti. Jei pacientas turi problemų dėl kraujo koaguliacijos arba vartoja antikoaguliantus, hemostatinis tvarsčio efektas gali būti nepakankamas.

LAIKYMAS
Tvarsčiai **Tromboguard®** turi būti laikomi:
- tamsiose patalpose,
- 15°C - 35°C temperatūroje,
- esant 25 - 65% drėgmei,
- sąlygose, neleidžiančiose atsirasti drėgmei, mechaniniam pažeidimui ar cheminiam užteršimui.
- originalioje produkto vieneto pakuotėje (kartoninėse dėžėse ir tiesiogiai su produktu kontaktuojančioje pakuotėje). Jeigu pakuotė mechaniškai pažeidžiama, produktas praranda sterilumą.

Paskutinį kartą atnaujinta: 08.2018

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Гемостатическая повязка для оказания первой помощи и перевязки посттравматических ран

ХАРАКТЕРИСТИКА
Tromboguard® это стерильная, гемостатическая повязка для оказания первой помощи и перевязки посттравматических ран, состоящая из:
- гидрофильной полиуретановой пенки – удерживает необходимую влажность раны. Обладает высокими впитывающими способностями (впитывает избыток жидкостей) благодаря специальной структуре „pore-in-pore",
- полупроницаемой полиуретановой пленки – внешний слой защищает рану от внешних факторов,
- активного слоя, состоящего из хитозана и альгинатов – основное гемостатическое действие.

Повязка **Tromboguard®** обладает клиническим образом подтвержденными гемостатическими свойствами.

ПРИМЕНЕНИЕ
Повязка **Tromboguard®** предназначена для оказания первой помощи и временной перевязки посттравматических и послеоперационных ран. Это изделие характеризуется способностью останавливать кровь (местное кровоостанавливающее действие). Повязка **Tromboguard®** может использоваться в полевых условиях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не выявлено аллергического действия повязки, однако следует соблюдать осторожность в случае использования у лиц с аллергией на какой-либо компонент активного слоя (хитозан, альгинат, полиуретан). Из-за наличия в повязке тканей животных не следует использовать её у людей, которые гиперчувствительные к продуктам ракообразных. Изделие не следует использовать в сочетании с мазями, кремами и пудрами. Повязка непригодна для использования в полости тела.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
1. Открыть упаковку.
   Следует открывать упаковку, схватив за противоположные стороны (упаковка из металлизированной пленки) и потянуть до полного вскрытия упаковки.
2. Убедиться, что повязка будет наложена на рану правильной стороной!
   Повязка **Tromboguard®** обладает двумя поверхностями:
   - шероховатой активной поверхностью, которая должна быть наложена непосредственно на кровоточащееся место,
   - гладкой поверхностью с блеском, которая является внешней стороной, защищающей рану от воздействия внешних факторов.
3. Применение:
   Следует асептически наложить повязку на рану. В случае небольших ран, можно отрезать необходимый кусок (больший чем поверхность раны на 2-3 см с каждого края), позволяющий полностью закрыть рану. В случае больших ран, можно использовать несколько повязок. Следует обратить внимание на то, чтобы кровоточащееся место было полностью закрыто повязкой. Следует обеспечивать местную компрессию минимум на три минуты, чтобы уменьшить кровоток.

ВНИМАНИЕ
1. Повязка **Tromboguard®** предлагается в стерильном виде.
2. Повязку не следует перед использованием мочить в стерильном растворе физиологичной соли.
3. Чрезмерное растяжение повязки может повредить активный слой.
4. Изделие нельзя повторно стерилизовать.
5. Изделие одноразового использования. Повторное использование изделия не допускается, так как оно теряет свои кровоостанавливающие и впитывающие свойства. В случае повторного использования изделия, существует высокий риск заражений.
6. Не следует использовать повязку **Tromboguard®** по истечению срока годности.
7. Не использовать, если упаковка была открыта или повреждена.
8. Повязка не рассасывается. Использовать только для наружного применения.
9. В случае полной пропитки повязки, следует немедленно поменять ее на новую.
10. Рекомендуется накладывать повязку сразу после вскрытия упаковки. Неиспользованные части повязки, следует правильно утилизировать.
11. Повязку применять на ране не дольше чем 24 ч.
12. Изделие непирогенное.

ПРОЦЕСС СТЕРИЛИЗАЦИИ
Изделие стерилизовано радиационным способом. Непосредственная упаковка не может быть повреждена. При повреждении непосредственной упаковки, медицинское изделие следует считать нестерильным и непригодным для использования.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ
Не выявлено каких-либо осложнений или побочных реакций, связанных с непосредственным воздействием активного слоя повязки. В случае чрезмерного прилегания повязки к ране следует намочить ее стерильным раствором физиологической соли и осторожно удалить. В случаях когда у пациентов имеются проблемы с нарушением свертываемости крови или в случае если пациент принимает антикоагулянты, кровоостанавливающее действие не может быть полностью достигнуто.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Условия хранения повязок **Tromboguard®**:
- не подвергать воздействию солнечных лучей,
- хранить при температуре от 15°С до 35°С,
- предел влажности 25 - 65%,
- хранить в условиях, не допускающих намокания, механического или химического повреждения или загрязнения.
- в оригинальной единичной упаковке (коробка и непосредственная упаковка). Каждое механическое повреждение упаковки может привести к тому, что изделие перестанет быть стерильным.

Дата последней верификации: 08.2018

RO

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Pansament hemostatic pentru acordarea primului ajutor și tratarea rănilor traumatice

CARACTERISTICI
Tromboguard® este un pansament steril hemostatic pentru acordarea primului ajutor și tratarea rănilor traumatice format din:
- spumă poliuretanică hidrofilă - strat ce oferă un mediu umed optim pentru vindecarea rănilor. Absoarbe excesul de exudat datorită structurii unice "por în por",
- strat exterior, film de poliuretan, semi-permeabil, pentru protejarea rănii împotriva agenților externi,
- un strat activ format din chitosan și alginat.

Pansametul **Tromboguard®** are proprietăți hemostatice demonstrate clinic.

INDICAȚII
Tromboguard® este destinat acordării primului ajutor și tratamentului plăgilor traumatice și postoperatorii. **Tromboguard®** are o capacitate crescută de control a sângerării abundente (are activitate hemostatică locală). Pansamentul poate fi, de asemenea, utilizat în sălile de operație.

CONTRAINDICAȚII
Nu s-au constatat efecte alergice față de acest produs. Cu toate acestea, se recomandă atenție sporită pacienților care au hipersensibilitate la oricare din componentele pasamentului (chitosan, alginat, poliuretan). Datorită prezenței țesutului animal în pansament, acesta nu trebuie utilizat în cazul persoanelor cu hipersensibilitate la produsele din crustacee. Produsul nu se folosește împreună cu unguente, creme sau pulberi. Pansamentul nu poate fi aplicat pe cavități ale corpului uman, acesta fiind un pansament de suprafață.

MOD DE UTILIZARE
1. Deschideți ambalajul.
   Țineți marginile opuse ale pachetului (cele fabricate dintr-un film metalizat) și trageți-le spre afară până la deschiderea completă.
2. Asigurați-vă că pansamentul este aplicat pe rană cu partea corectă!
   Tromboguard® are două părți:
   - un strat aspru, care trebuie aplicat direct pe suprafața plăgii care sângerează,
   - un strat neted, lucios, care trebuie să fie aplicat ca o suprafață exterioară (peste stratul poros), pentru a proteja rana de agenții externi.
3. Aplicarea directă:
4. Pansamentul trebuie să fie aplicat pe rană în mod aseptic. În cazul unei răni mai mici, tăiați pansamentul la dimensiunea adecvată, care să permită acoperirea completă a plăgii și în plus 2-3 cm în jurul acesteia. În cazul unei răni de dimensiuni mai mari, se poate aplica un număr mai mare de pansamente. Trebuie aplicată o presiune locală cca. 3 minute pentru a controla sau reduce, după caz hemoragia.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE
1. **Tromboguard®** este un produs steril.
2. Pansamentul nu necesită saturarea inițială cu soluție salină izotonică.
3. Extensia excesivă a pansamentului poate duce la deteriorarea stratului activ.
4. Pansamentul nu poate fi resterilizat.
5. Produs de unică folosință. Utilizarea repetată a pansamentului este imposibilă din cauza pierderii proprietăților sale hemostatice și de absorbție. În caz de refolosire a produsului, este foarte posibilă transmiterea agenților patogeni.
6. **Tromboguard®** nu trebuie să fie utilizat după data de expirare.
7. Nu folosiți produsul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
8. Pansamentul este non-resorbabil și poate fi utilizat numai pentru aplicări externe.
9. Dacă pansamentul este încarcat cu exudat sau dacă exudatul iese din pansament, se impune schimbarea imediată a pansamentului.
10. Este recomandabil să se aplice pansamentul imediat după deschiderea ambalajului. În cazul utilizării parțiale a pansamentului restul de pansament trebuie aruncat în condiții de siguranță.
11. Pansamentele pot rămâne pe rană cel mult 24 ore.
12. Produs apirogen.

PROCESUL DE STERILIZARE
Pansamentul este sterilizat prin iradiere. Ambalajul trebuie să fie intact înainte de aplicarea pansamentului. În cazul în care pachetul este deteriorat, pansamentul este considerat nesteril și necorespunzător pentru utilizare.

COMPLICAȚII POSIBILE
Nu sunt cunoscute complicații sau reacții adverse legate de utilizarea acestui tip de pansament sau a stratului activ încorporat. În cazul în care pansamentul aderă excesiv la rană, acesta trebuie să fie impregnat cu soluție de sare izotonică și îndepărtat apoi cu grijă. În cazul pacienților care au probleme de coagulare sau care sunt sub tratament cu anticoagulante, efectul hemostatic obținut ar putea fi incomplet.

CONDIȚII DE PĂSTRARE
- În camere întunecate,
- la temperaturi cuprinse între 15°C și 35°C,
- în condiții de umiditate cuprinse între 25 % - 65 %,
- în condiții ferite de umiditate, deteriorări mecanice sau chimice.
- în ambalajul original al unității (carton și ambalaj direct). Orice deteriorare mecanică a ambalajului poate expune produsul la pierderea sterilității.

Data ultimei verificări: 08.2018

SK

NÁVOD NA POUŽITIE
Hemostatický obväz na poskytnutie prvej pomoci a ošetrenie úrazových rán

CHARAKTERISTIKA
Tromboguard® je sterilný, hemostatický obväz na poskytnutie prvej pomoci a ošetrenie úrazových rán, ktorý sa skladá z:
- hydrofilnej polyuretánovej peny – udržiavajúcej požadovanú vlhkosť v rane. Vďaka špeciálnej štruktúre „pore-in-pore" výborne absorbuje prebytočné tekutiny.
- polopriepustnej polyuretánovej fólie – vonkajšia vrstva chrániaca ranu pred vonkajšími činiteľmi,
- aktívnej vrstvy s primárne hemostatickým účinkom, obsahujúcej chitozán a alginátY.

Obväz **Tromboguard®** má klinicky overené hemostatické vlastnosti.

INDIKÁCIE
Obväz **Tromboguard®** je určený na poskytnutie prvej pomoci a na dočasné ošetrenie úrazových a pooperačných rán. Charakteristickou vlastnosťou tohto výrobku je jeho schopnosť zastavovať krvácanie (lokálne hemostatické pôsobenie). Obväz **Tromboguard®** je možné použiť aj v neštandardných podmienkach.

KONTRAINDIKÁCIE
Neboli preukázané žiadne alergické reakcie na obväz, avšak aj napriek tomu je nutné zachovať opatrnosť pri jeho použití u pacientov s precitlivenosťou na akúkoľvek zložku aktívnej vrstvy obväzu (chitozán, alginát, polyuretán). Kedže v obväze sú obsiahnuté tkanivá zvierat, nemal by sa používať u osôb precitlivených na výrobky z kôrovcov. Výrobok nie je určený na aplikovanie v kombinácii s masťami, krémami, púdrami. Obväz nie je vhodný na použitie v telových dutinách.

SPÔSOB POUŽITIA
1. Otvorenie obalu
   Uchopte protiľahlé okraje vnútorného obalu (obal z metalizovanej fólie) a potiahnite až kým nebude obväz úplne odkrytý.
2. Presvedčte sa, že obväz bude aplikovaný na ranu správnou stranou!
   Obväz **Tromboguard®** má dve strany:
   - drsnú aktívnu stranu, ktorá sa aplikuje priamo na krvácajúce miesto,
   - hladkú lesklú stranu, ktorá sa používa ako vonkajšia strana chrániacia ranu pred vonkajšími činiteľmi.
3. Priama aplikácia:
   Sterilným spôsobom preneste obväz na krvácajúce miesto. V prípade menších rán je možné obväz pristrihnúť a prispôsobiť rozmeru umožňujúcemu celkové ošetrenie rany s presahom 2-3 cm. V prípade väčších rán je prípustné použiť väčšie množstvo obväzov. Majte na pamäti, aby krvácajúce miesto bolo priamo a kompletne ošetrené obväzom. Je nutné obväz pritlačiť, minimálne na 3 minúty, až kým nie je krvácanie zastavené/zmenšené.

UPOZORNENIA
1. Obväz **Tromboguard®** je sterilným výrobkom.
2. Obväz nie je nutné pred použitím namáčať v sterilnom roztoku fyziologickej soli.
3. Nadmerné rozťahovanie obväzu môže spôsobiť poškodenie aktívnej vrstvy.
4. Výrobok nemôže byť opätovne sterilizovaný.
5. Výrobok je určený iba na jednorazové použitie. Opätovné použitie výrobku nie je možné vzhľadom na to, že by pri ňom výrobok stratil svoje hemostatické a absorpčné vlastnosti. V prípade opakovaného použitia lieku môže viesť k prenosu patogénov.
6. Obväz **Tromboguard®** nepoužívať po uplynutí dátumu spotreby.
7. Nepoužívať v prípade, že je obal otvorený alebo poškodený.
8. Obväz sa nevstrebáva a slúži iba na vonkajšie použitie.
9. V prípade, že obväz nasiakne tekutinou, prípadne začne presakovať, je nutné ho okamžite vymeniť za nový.
10. Je vhodné, aby bol obväz aplikovaný hneď po otvorení obalu. Nepoužité časti obväzu je nutné, ako nevhodné na použitie, bezpečne odstrániť.
11. Obväz aplikovať na ranu maximálne 24 hodín.
12. Apyrogénny výrobok.

STERILIZAČNÝ PROCES
Výrobok je sterilizovaný prostredníctvom radiačnej sterilizácie. Vnútorný obal nesmie byť pred použitím poškodený. V prípade, že došlo k poškodeniu vnútorného obalu, medicínsky výrobok sa považuje za nesterilný a nevhodný na použitie.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE
Neboli preukázané žiadne komplikácie ani nežiaduce účinky spojené s priamym použitím aktívnej vrstvy obväzu. V prípade, že obväz nadmerne prilieha k rane, je nutné ovlhčiť ho sterilným roztokom fyziologickej soli a opatrne odstrániť. U pacientov, ktorí majú problémy so zrážanlivosťou krvi alebo užívajúcich antikoagulačné lieky, nie je hemostatická vlastnosť výrobku vždy účinná.

SKLADOVACIE PODMIENKY
Skladovacie podmienky obväzov **Tromboguard®** musia spĺňať nasledujúce požiadavky:
- nevystavovať výrobky priamemu slnečnému žiareniu,
- skladovanie pri teplote od 15°C do 35°C,
- skladovanie vo vlhkosti 25 - 65%,
- skladovanie vo vodeodolnom prostredí, chrániacom voči mechanickému alebo chemickému poškodeniu.
- v pôvodnom jednotlivom balení (kartón alebo vnútorný obal). Akékoľvek mechanické poškodenie obalu môže spôsobiť stratu sterility výrobku.

Dátum poslednej revízie: 08.2018

CZ

NÁVOD K POUŽITÍ
Hemostatický obvaz pro poskytování první pomoci a ošetřování úrazových ran

CHARAKTERISTIKA
Tromboguard® je sterilní, hemostatický obvaz pro poskytování první pomoci a ošetřování úrazových ran, který se skládá z:
- hydrofilní polyuretanové pěny – zajišťuje udržování odpovídající míry vlhkosti rány. Má vysokou schopnost pohlcování přebytku tekutin díky speciální struktuře „pore-in-pore",
- polopropustné polyuretanové folie – vnější vrstva chrání ránu před působením vnějších faktorů,
- aktivní vrstvy se základním hemostatickým účinkem, skládající se z chitosanu a alginátů.

Obvaz **Tromboguard®** má klinicky prokázané hemostatické vlastnosti.

INDIKACE
Obvaz **Tromboguard®** je určen pro poskytování první pomoci a dočasné ošetření úrazových a pooperačních ran. Výrobek má schopnost zastavovat krvácení (lokální hemostatický účinek). Obvaz **Tromboguard®** může být používán ve venkovních podmínkách.

KONTRAINDIKACE
Nebylo zjištěno alergenní působení obvazu, je však nutno zachovat opatrnost při jeho použití u osob s přecitlivělostí na kteroukoliv složku aktivní vrstvy obvazu (chitosan, alginát, polyuretan). Vzhledem k přítomnosti zvířecí tkáně v obvazu, není vhodné jeho použití u osob s přecitlivělostí na produkty z korýšů. Výrobek není určen pro použití v kombinaci s mastmi, krémy, pudry. Výrobek není vhodný pro použití v tělních dutinách.

POUŽITÍ
1. Otevření obalu:
   Uchopte protilehlé hrany individuálního obalu (obal z metalizované folie) a tahem otevřete obal až do úplného odkrytí obvazu.
2. Ujistěte se, zda se chystáte aplikovat obvaz na ránu správnou stranou!
   Obvaz **Tromboguard®** má dvě strany:
   - zdrsněný aktivní povrch, který je určen pro přímou aplikaci na místo krvácení,
   - hladkou lesklou stranu, která tvoří vnější vrstvu chránící ránu před působením vnějších faktorů.
3. Přímá aplikace:
   Aseptickým způsobem přeneste obvaz na místo krvácení. V případě menších ran lze obvaz přistřihnout na velikost umožňující úplné zakrytí rány s přesahem 2-3 cm mimo ni. V případě větších ran je přípustné použití většího počtu obvazů. Je třeba dbát na to, aby bylo místo krvácení přímo a zcela zajištěno obvazem. Místo krvácení je třeba lokálně stlačovat po dobu nejméně tří minut, až do zastavení/utlumení krvácení.

POZNÁMKY
1. Obvaz **Tromboguard®** se vyrábí jako sterilní.
2. Obvaz nevyžaduje před použitím nasáknutí sterilním fyziologickým roztokem.
3. Nadměrné natahování obvazu může způsobit poškození aktivní vrstvy.
4. Výrobek nesmí být opakovaně sterilizován.
5. Výrobek je určen pouze na jedno použití. Opakované použití výrobku není možné s ohledem na ztrátu jeho hemostatických a absorpčních vlastností. V případě opakovaného použití výrobku může dojít k přenosu patogenů.
6. Nepoužívejte obvaz **Tromboguard®** po uplynutí doby jeho použitelnosti.
7. Nepoužívejte výrobky s otevřeným nebo poškozeným obalem.
8. Obvaz je nevstřebatelný a je určen výhradně pro vnější použití.
9. V případě nasycení obvazu tekutinami a jeho prosakování je třeba jej neprodleně vyměnit za nový.
10. Doporučuje se, aby byl obvaz aplikován ihned po otevření obalu. Nepoužité části obvazu jsou dále nepoužitelné a je třeba je bezpečným způsobem zlikvidovat.
11. Obvaz smí být ponechán na ráně maximálně 24 hodin.
12. Apyrogenní výrobek.

PROCES STERILIZACE
Produkt se sterilizuje formou radiační sterilizace. Individuální obal výrobku musí být před použitím nepoškozený. V případě poškození individuálního obalu je nutno považovat zdravotnický výrobek za nesterilní a nepoužitelný.

MOŽNÉ KOMPLIKACE
Nebyl zjištěn výskyt žádných komplikací ani nežádoucích účinků souvisejících s přímým působením aktivní vrstvy obvazu. V případě nadměrného přilnutí obvazu k ráně je třeba jej nasytit sterilním fyziologickým roztokem a opatrně sejmout. U pacientů, kteří trpí potížemi s krevní srážlivostí nebo kteří užívají léky snižující srážlivost krve, se hemostatický účinek nemusí projevit v plné míře.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ
Při skladování obvazů **Tromboguard®** musí být zajištěny následující podmínky:
- výrobek nesmí být vystavován slunečnímu záření,
- musí být uchováván při teplotě od 15°C do 35°C,
- v rozsahu vlhkosti 25-65%,
- v podmínkách zajišťujících jeho ochranu před vlhkem a mechanickým nebo chemickým poškozením.
- v originálním balení (krabice a jednotlivý obal). Veškerá mechanická poškození obalu mohou způsobit porušení sterility výrobku.

Datum poslední verifikace: 08.2018

HU

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
Vérzéscsillapító kötszer elsősegélyhez és traumás sebek kezeléséhez

JELLEMZŐK
A **Tromboguard®** egy steril, vérzéscsillapító kötszer elsősegélyhez és traumás sebek kezeléséhez.
A következő részekből áll:
- hidrofil poliuretán hab – a seb megfelelő nedves környezetének biztosításáért felelős, speciális "pore in pore" struktúrájának köszönhetően nagymérvű a váladék-felesleg felszívó képessége,
- féligáteresztő poliuretán film – külső réteg, amely védi a sebet a külső tényezőktől,
- chitosanból és alginátokból álló aktív réteg, amely alapvető hemosztatikus hatással bír.

A **Tromboguard®** kötszer klinikailag igazoltan vérzéscsillapító tulajdonságokkal bír.

INDIKÁCIÓ
A **Tromboguard®** elsősegélynyújtásra valamint a traumás és a műtéti sebek időszakos kezelésére ajánlott kötszer. A termék jellemzője, hogy képes a vérzés megfékezésére (helyi haemostaticus hatás). A **Tromboguard®** kötszer terepi körülmények között is alkalmazható.

KONTRAINDIKÁCIÓ
A kötszer kapcsán allergén hatás megállapításra nem került. Ennek ellenére azon betegek esetében, akiknél a kötszer aktív rétegének bármely összetevőjére hiperérzékenység jelentkezik, fokozott óvatosság szükséges (chitosan, alginát, poliuretán). A kötszerben jelen lévő állati szövetek miatt, a termék nem alkalmazható olyan személyeknél, akik allergiás reakciót mutatnak bármely ráktélére. A termék nem alkalmazható kenőcsökkel, krémekkel, hintőporral együtt. A kötszer testüregben nem alkalmazható.

ALKALMAZÁS
1. Nyissa ki a csomagot.
   Fogja meg a közvetlen (fémes fóliából készült) csomagolás ellentétes végeit és húzza szét, a kötszer teljes kitakarásáig.
2. Bizonyosodjon meg róla, hogy a kötszert a megfelelő oldalával fogja felhelyezni a sebre!
3. A **Tromboguard®** két felszínnel rendelkezik:
   - egyenetlen aktív réteg, amelyet közvetlenül a vérző felületre kell helyezni,
   - sima, fényes réteg amely külső fedőrétegként védi a sebet a külső tényezőktől.
4. Közvetlen alkalmazás:
   A kötszert aszeptikus módon kell a vérző sebre helyezni. Kisebb seb esetén a kötszert körülvághatja megfelelő méretűre úgy, hogy biztosítja a seb teljes fedését és ráhagy egy körülbelül 2-3 cm-es szegélyt. Nagyobb kiterjedésű sebek esetén megengedett több kötszer együttes alkalmazása is. Ügyeljen arra, hogy a kötszert közvetlenül a sebre helyezze és teljes egészében befedje vele a sebet. A vérzés elállásáig/csökkenéséig körülbelül 3 percig alkalmazzon helyi nyomást.

FIGYELEM
1. A **Tromboguard®** steril termékként kerül forgalomba.
2. A kötszer nem igényel előzetes, izotóniás sóoldattal történő átitatást.
3. A kötszer túlzott nyújtása az aktív réteg sérülését okozhatja.
4. A kötszert nem lehet újra sterilezni.
5. Kizárólag egyszeri használatra. Újbóli felhasználás a termék tulajdonságainak elvesztése miatt nem lehetséges. Az újbóli felhasználás a termék vérzéscsillapító és nedvszívó tulajdonságainak elvesztése miatt lehetetlen. Ismételt alkalmazás esetén a patogén tényezők továbbítása történhet meg.
6. A lejárati határidőn túl a **Tromboguard®** kötszert ne használja.
7. Ha a csomagolás nyitott vagy sérült, akkor a terméket ne használja fel.
8. A kötszer nem szívódik fel és csak külsőleg alkalmazható.
9. Ha a kötszer megtelik vagy átnedvesedik, azonnali csere szükséges.
10. Javasolt a kötszer nyitását követő azonnali felhasználás. A kötszer megmaradt részeit –felhasználhatatlanként - biztonsági hulladék megsemmisítésre kell átadni.
11. A kötszer 24 óránál tovább nem hagyható a seben.
12. Apirogén termék.

STERILEZÉS MENETE
A kötszert sugárban sterilezték. A kötszer felhasználásig a közvetlen csomagolásnak sérülnie nem szabad. Amennyiben a csomagolás sérült, a termék nem steril és felhasználásra alkalmatlanként kezelendő.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK
A kötszer aktív rétegének közvetlen hatására vonatkozóan nem állapítottak meg sem komplikációt, sem nem kívánt szövődményeket. Abban az esetben, ha a kötszer túlzottan tapad a sebhez, telítse azt steril izotóniás sóoldattal és óvatosan távolítsa el. Olyan betegek esetében, akiknek véralvadási problémájuk van, vagy véralvadásgátlót kapnak, a vérzéscsillapító hatás nem teljesen valósítható meg.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK
A **Tromboguard®** kötszer tárolása közben az alábbi követelmények teljesítendők:
- napfénytől védett helyen,
- 15°C és 35°C közötti hőmérsékleten,
- 25 - 65% páratartalomban,
- nedvesedéstől, mechanikai sérülésektől és vegyi szennyeződéstől védett körülmények között tárolandó.
- eredeti csomagolásában (karton és közvetlen csomagolás). Bármely mechanikai sérülés a csomagoláson a termék sterilitásának elvesztésével járhat.

Az utolsó ellenőrzés dátuma: 08.2018

DE

GEBRAUCHSANWEISUNGEN
Hämostatischer Wundverband zur Ersten Hilfe und Versorgung von traumatischen Wunden

PRODUKTBESCHREIBUNG
Tromboguard® ist ein steriler, hämostatischer Spezialverband zur Ersten Hilfe und Versorgung von traumatischen Wunden, der aus folgenden Schichten besteht:
- hydrophiler Polyurethanschaum - eine weiche und elastische Schicht, die für ein heilungsförderndes feuchtes Milieu sorgt; besonders saugfähig dank einer speziellen „pore-in-pore" Struktur,
- halbdurchlässige Polyurethan Membran - die Außenschicht, die die Wundumgebung sowie das empfindliche Gewebe schützt,
- hämostatische Aktivschicht aus Chitosan und Alginsäure.

Der **Tromboguard®** Verband hat klinisch bewährte blutstillende Eigenschaften.

INDIKATIONEN
Tromboguard® eignet sich zur Ersten Hilfe bei traumatischen Wunden und zur postoperativen Wundversorgung. **Tromboguard®** hat blutstillende Eigenschaften (örtliche, hämostatische Wirkung) und wirkt antibakteriell. Der Verband kann auch unter Feldbedingungen verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN
Allergische Reaktionen wurden nicht festgestellt. Besondere Vorsicht wird geboten bei Personen, die empfindlich oder allergisch auf ein der Bestandteile des Verbandes (Chitosan, Alginsäure, Polyurethan) reagieren. Weil der Verband tierische Gewebe beinhaltet, sollte er nicht bei Menschen mit Überempfindlichkeit auf Krustentierprodukte verwendet werden. Das Produkt eignet sich nicht für den Einsatz in Kombination mit Salben, Cremes, Puder. Der Verband ist nicht für die Körperhöhlen geeignet.

ANWENDUNGSHINWEISE
1. Die Verpackung öffnen.
   Die gegenstehenden Ränder der Direktverpackung (die Verpackung aus metallisierter Folie) greifen und ziehen bis die Verpackung offen ist.
2. Den Verband mit der richtigen Seite auf die Wunde anbringen!
   Tromboguard® hat zwei Seiten:
   - eine poröse Schicht, die zur Wundseite auf die Blutungsstelle angebracht wird,
   - eine glatte und glänzende Schicht, die die Wunde von außen schützt.
3. Direkte Anwendung:
   Den Verband aseptisch auf die Wunde anbringen. Bei kleineren Wunden kann der Verband auf gewünschte Größe zugeschnitten werden. Der Verband muss die ganze Wunde bedecken und zusätzlich 2-3 cm Rand haben. Bei größeren Wunden mehrere Verbände auf einmal benutzen. Die Blutungsstelle soll vollkommen mit dem Verband bedeckt sein. Auf die Blutungsstelle mindestens 3 Minuten aufpressen bis zur Blutstillung bzw. Blutungsreduzierung.

ANMERKUNGEN
1. Produkt steril.
2. Bedarf keiner Vorbehandlung mit steriler physiologischer Kochsalzlösung.
3. Übermäßige Dehnung des Verbandes kann den Verband beschädigen.
4. Nicht erneut sterilisieren.
5. Einwegprodukt. Eine Wiederverwendung ist nicht möglich, da der Verband seine Saugfähigkeit uns hämostatische Fähigkeiten verliert. Die Wiederverwendung kann zu der Übertragung von pathogenen Faktoren führen
6. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
7. Verwendbar solange Packung unversehrt.
8. Produkt nicht resorbierbar und nur zum äußerlichen Gebrauch.
9. Wenn der Verband mit Flüssigkeiten gefüllt ist, muss er sofort gewechselt werden.
10. Der Verband soll direkt nach der Öffnung der Verpackung verwendet werden. Die nicht verbrauchten Verbandsteile sollen entsorgt werden.
11. Kann bis zu 24 Stunden auf der Wunde bleiben.
12. Nicht pyrogenes Produkt.

STERILISIERUNGSPROZESS
Das Produkt wird durch Bestrahlung sterilisiert. Die Direktverpackung muss vor der Anwendung unversehrt sein. Soll die Direktverpackung beschädigt sein, ist das Produkt unsteril und kann nicht verwendet werden.

NEBENWIRKUNGEN
Es wurden keine Nebenwirkungen sowie allergische Reaktionen festgestellt, die mit der Wirkung der Aktivschicht des Verbandes in Verbindung stehen könnten. Im Falle von übermäßiger Haftung des Verbandes auf der Wunde soll er mit steriler physiologischer Kochsalzlösung eingeweicht und dann entfernt werden. Bei Patienten, die Probleme mit Blutgerinnung haben bzw. antithrombotische Medikamente einnehmen, kann sich die hämostatische Wirkung des Verbandes verringern.

AUFBEWAHRUNG
Tromboguard® ist folgend aufzubewahren:
- in abgedunkelten Räumen,
- Lagerungstemperatur 15°C bis 35°C,
- Feuchtigkeitslimitierung 25 - 65%,
- in Bedingungen, die vor dem Durchnässen und mechanischen Beschädigung oder chemischen Verschmutzung schützen.
- in der originalen Einzelverpackung (Karton und direkte Verpackung). Alle mechanischen Beschädigungen der Verpackung setzen das Erzeugnis dem Verlust von Sterilität aus.

Datum der letzten Verifizierung: 08.2018

DISTRIBUTED BY THE OWNER OF matopat

Tromboguard®

GB

INSTRUCTIONS FOR USE
Haemostatic dressing for first aid and treatment of traumatic wounds

CHARACTERISTICS
Tromboguard® is a sterile, haemostatic dressing for first aid and treatment of traumatic wounds consisting of:
- hydrophilic polyurethane foam – providing optimal moist wound healing environment. Absorbs the excess of fluids thanks to a special 'pore in pore' structure,
- semi-permeable polyurethane film – external layer protecting the wound against external factors,
- active layer with basic haemostatic properties consisting of chitosan and alginates.

The **Tromboguard®** dressing has clinically documented haemostatic properties.

INDICATIONS
Tromboguard® is designed for first aid and treatment of traumatic and postoperative wounds. It is characterised by its ability to control severe bleeding (local haemostatic activity). The dressing can be also used in field conditions.

CONTRAINDICATIONS
No allergenic effects of the dressing were stated. However, be careful when using in patients indicating hypersensitivity to any component of the active layer of the dressing (chitosan, alginate, polyurethane). Due to the presence of animal tissue in the dressing, it should not be used in people who are hypersensitive to crustacean products. The product is not intended for use in combination with ointments, creams, powders. The dressing cannot be applied into body cavities.

APPLICATION
1. Open the package.
   Hold the opposite edges of the direct package (made of metallised film) and pull them apart till complete opening.
2. Make sure that the dressing is applied on the wound with the right side!
   Tromboguard® has two layers:
   - rough active layer that should be applied in the direct contact with the bleeding surface,
   - smooth, shiny layer that should be treated as an external surface protecting the wound against external factors.
3. Direct application:
   The dressing should be applied onto the bleeding wound in an aseptic way. In case of smaller wounds cut the dressing to the appropriate size enabling complete covering of the wound with a 2-3 cm excess. In case of larger wounds it is allowed to apply a greater number of dressings. Pay attention to the direct and total covering of the wound with the dressing. Local pressure lasting for about 3 minutes should be applied till the control/reduction of a haemorrhage.

ADDITIONAL NOTES
1. Sterile product.
2. The dressing does not require initial saturation with isotonic salt solution.
3. Excessive extension of dressing can cause damage of its active layer.
4. Cannot be resterilised.
5. Disposable product. Repeated use of the device is impossible due to loss of its haemostatic and absorbent properties. In case of reusing the transmission of pathogens is highly possible.
6. The product must not be used beyond expiry date.
7. Do not use if package is opened or damaged.
8. The dressing is non-resorbable and is intended for external use only.
9. If the dressing is filled with fluids or soaks through, it needs to be changed immediately.
10. It is advisable to apply the dressing directly after opening the packaging. Remaining parts of the dressing should be utilised safely.
11. Leave the dressing on the wound not longer than 24 h.
12. Non-pyrogenic product.

STERILISATION PROCESS
The dressing is sterilised using irradiation. The direct packaging should be undamaged before the application of the dressing. If the package is damaged, the dressing should be treated as non sterile and unsuitable to use.

POSSIBLE COMPLICATIONS
No complications or undesirable effects related to direct activity of the dressing's active layer were stated. In case of excessive adhesion of the dressing to the wound, it should be saturated with isotonic salt solution and carefully removed. In case of patients with blood coagulation problems or receiving anticoagulants, haemostatic effect might be incompletely achieved.

STORAGE
Tromboguard® dressings should be stored:
- in dark rooms,
- at temperature range 15°C - 35°C,
- humidity limitation 25 - 65%,
- under conditions eliminating wetting and mechanical damage or chemical contamination.
- in the original unit packaging (carton and direct packaging). Any mechanical damage to the packaging can expose the product to sterility loss.

Date of last verification: 08.2018

LV

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Hemostatiskais apsējs pirmās palīdzības sniegšanai un posttraumatisku brūču pārsiešanai

RAKSTUROJUMS
Tromboguard® ir sterils Hemostatiskais apsējs pirmās palīdzības sniegšanai un posttraumatisku brūču pārsiešanai, kas sastāv no:
- hidrofilās poliuretāna plēves – uztur brūcē nepieciešamo mitrumu. Tai piemīt labas uzsūkšanas spējas (uzsūc lieko šķidrumu) speciālās „pore-in-pore" struktūras dēļ,
- puscaurlaidīgās poliuretāna plēves – ārējā kārta aizsargā brūci no ārējiem faktoriem,
- aktīvās kārtas, kas sastāv no hitozāna un algināttiem – pamata hemostatiskā iedarbība.

Apsējam **Tromboguard®** piemīt klīniski apstiprinātas hemostatiskās īpašības.

LIETOŠANA
Apsējs **Tromboguard®** ir paredzēts pirmās palīdzības sniegšanai un posttraumatisku un pēcoperācijas brūču pagaidu pārsiešanai. Šo izstrādājumu raksturo spēja apturēt asinis (vietēja asinsapturoša iedarbība). Apsēju **Tromboguard®** var izmantot lauka apstākļos.

KONTRINDIKĀCIJAS
Apsēja alerģiskā iedarbība netika konstatēta, taču jābūt piesardzīgiem, izmantojot to personām ar alerģiju pret kādu no aktīvās kārtas komponentiem (hitozānu, alginātu, poliuretānu). Sakarā ar dzīvnieku audu klātbūtni pārsējā, to nevajadzētu lietot cilvēkiem ar paaugstinātu jutību pret vēžveidīgo izcelsmes produktiem. Izstrādājums nav lietojams kombinācijā ar ziedēm, krēmiem un pūderiem. Apsējs nav piemērots izmantošanai ķermeņa dobumos.

LIETOŠANAS METODE
1. Atvērt iepakojumu.
   Iepakojums jāatver, satverot to aiz pretējām malām (iepakojums izgatavots no metalizētas plēves), un jāvelk, kamēr tas būs pilnībā atvērtes.
2. Pārliecināties, ka apsējs tiks uzklāts uz brūces ar pareizo pusi!
   Apsējam **Tromboguard®** ir divas virsmas:
   - raupja aktīvā virsma, kas jāuzklāj tieši uz asiņojošās vietas,
   - ārējā gluda virsma ar spīdumu, kas aizsargā brūci no ārējo faktoru iedarbības.
3. Izmantošana:
   Apsēju jāuzklāj uz brūces, ievērojot aseptiku. Nelielu brūču gadījumā var nogriezt nepieciešamo gabalu (2-3 cm lielāku par brūces virsmu no katras malas), kas ļautu pilnībā apsegt brūci. Lielāku brūču gadījumā var izmantot vairākus apsējus. Jāpievērš uzmanība tam, lai asiņojošā vieta tiktu pilnībā apsegta ar apsēju. Jānodrošina vietējā kompresija vismaz uz 3 minūtēm, lai samazinātu asins noplūdi.

UZMANĪBU
1. Apsējs **Tromboguard®** tiek piedāvāts sterilā veidā.
2. Pirms lietošanas apsējs nav jāslapina ar sterilu fizioloģisko šķīdumu.
3. Pārmērīga apsēja stiepšana var bojāt aktīvo kārtu.
4. Izstrādājumu nedrīkst sterilizēt atkārtoti.
5. Izstrādājums ir vienreiz lietojams. Atkārtota izstrādājuma izmantošana nav pieļaujama, jo tas zaudē savas asinsapturošās un uzsūcošās īpašības. Atkārtoti lietot vienu pārsēju nevar, jo tas zaudē savas uzsūcošās īpašības, kā arī palielinās brūces inficēšanās risks.
6. Apsēju **Tromboguard®** nav izmantojams pēc tā derīguma termiņa beigām.
7. Nedrīkst izmantot, ja iepakojums tika atvērts vai bojāts.
8. Apsējs neuzsūcas. Izmantot tikai ārīgi.
9. Ja apsējs ir pilnībā piesūcies, tas jānomaina ar jaunu.
10. Ieteicams uzklāt apsēju uzreiz pēc iepakojuma atvēršanas. Neizlietotās apsēja daļas pareizi jāutilizē.
11. Izmantot apsēju uz brūces ne ilgāk par 24 stundām.
12. Nepirogēns izstrādājums.

STERILIZĀCIJAS PROCESS
Izstrādājums sterilizēts ar radiāciju. Tā tiešais iepakojums nedrīkst tikt bojāts. Tiešā iepakojuma bojājuma gadījumā medicīniskais izstrādājums uzskatāms par nesterilu un lietošanai nederīgu.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS
Nav konstatētas nekādas komplikācijas vai blaknes, kas būtu saistītas ar tiešu apsēja aktīvās kārtas iedarbību. Gadījumā, ja apsējs pārāk cieši pieguļ brūcei, tas jāsamitrina ar sterilu fizioloģisko šķīdumu un uzmanīgi jānoņem. Ja pacientam ir asins sarecēšanas problēmas vai pacients lieto antikoagulantus, asinsapturošā iedarbība nav pilnībā sasniedzama.

GLABĀŠANAS NOTEIKUMI
Apsēju **Tromboguard®** glabāšanas noteikumi:
- nepakļaut saules staru iedarbībai,
- glabāt temperatūrā no 15°C līdz 35°C,
- mitruma robežas – 25 - 65%,
- glabāt apstākļos, kas nepieļauj samitrināšanu, mehānisko vai ķīmisko bojāšanu, sasmērēšanos.
- oriģinālā iepakojumā (kārbiņa un tiešais iepakojums). Iepakojuma mehānisku bojājumu gadījumā tiek zaudēta izstrādājuma sterilitāte.

Pēdējās verifikācijas datums: 08.2018

DK

BRUGSANVISNING
Hæmostatisk forbinding til førstehjælp og traumatiske sår

KARAKTERISTIK
Tromboguard® er en steril, hæmostatisk førstehjælpbandage, der består af:
- hydrofilt polyurethanskum, der står for bevaring af et passende fugtigt sårmiljø. Bandagen har forøget evne til absorbering af overskydende væske takke været den særlige "pore-in-pore"-struktur,
- semipermeabel polyurethan folie – et udvendigt lag, der sikrer såret for eksterne faktorer,
- aktivt lag med grundlæggende hæmostatisk virkning bestående af chitosan og alginater.

Tromboguard® forbinding har klinisk bekræftede hæmostatiske egenskaber.

INDIKATIONER
Tromboguard® bandage er beregnet til førstehjælp og temporær behandling af traumatiske og postoperative sår. Produktet er karakteristisk ved sin evne til at standse blødningen (lokal hæmostatisk virkning). **Tromboguard®** bandage kan anvendes under feltbetingelser.

KONTRAINDIKATIONER
Der er ikke konstateret nogen irritationer i forbindelse med bandagens anvendelse, dog skal der vises særlig forsigtighed ved anvendelsen hos personer med overfølsomhed over for de aktive ingredienser af forbindingen (chitosan, alginat, polyurethan). Forbindingen indeholder animalske produkter, hvilket medfører, at den ikke må anvendes hos personer med overfølsomhed over for skaldyrprodukter. Bandagen er IKKE beregnet til at anvende sammen med salve, creme eller talkum. Produktet er heller ikke beregnet til at anvende i kroppens hulrum.

DOSERING
1. Åbn pakningen.
   Ved at tage fat i to modstående pakningskanter (pakning af metaliseret folie) og træk dem ud, indtil bandagen fuldt ud er frilagt.
2. Sørg for at påsætte bandagen med den korrekte side mod såret!
   Tromboguard® har to sider:
   - den porøse, aktive side, som skal være i direkte kontakt med blødningsstedet,
   - den glatte glinsende side, der bruges som udvendig overflade til at sikre såret mod eksterne faktorer.
3. Direkte dosering:
   Sæt bandagen aseptisk på blødningsstedet. Ved mindre sår kan bandagen klippes til en størrelse, der dækker hele såret inklusive 2-3 cm af huden omkring. Ved større sår kan bruges flere stykker af bandagen. Der skal lægges mærke til at hele blødningsstedet direkte og fuldt ud er sikret med bandagen. Der bør anvendes et lokalt tryk i mindst tre minutter, indtil blødningen er standset/reduceret.

ANMÆRKNINGER
1. **Tromboguard®** leveres i steril tilstand.
2. Bandagen behøver ikke vædes med isotonisk saltvand, inden den tages i brug.
3. Produktets aktive lag kan beskadiges ved at spænde bandagen alt for meget ud.
4. Produktet må ikke gøres sterilt gentagne gange.
1. Produktet er beregnet til engangsbrug. Produktet kan ikke bruges igen grundet tab af hæmostatisk og absorberingsevne. Ved gentaget brug kan opstår risiko for dannelse af patogene faktorer.
5. **Tromboguard®** må ikke anvendes efter udløb af holdbarhedsdato.
6. Produktet må ikke bruges, hvis pakningen er åben eller beskadiget.
7. Forbindingen er et ikke-resorberbart produkt og er beregnet til udvortes brug.
8. Forbindingen udskiftes med det samme, hvis den drypper eller er gennemvædet med væsker.
9. Det anbefales at bruge produktet direkte efter åbning af pakningen. Ubrugte dele af bandagen skal som ubrugelige forsvarligt bortskaffes.
10. Bandagen kan ligge på såret i op til 24 timer.
11. Ikke-pyrogent produkt.

STERILISERINGSPROCES
Produktet steriliseres ved bestråling. Direkte emballage må ikke være beskadiget, inden produktet tages i brug. Er direkte emballage beskadiget, betragtes produktet som usterilt og således ubrugeligt.

MULIGE KOMPLIKATIONER
Der er ikke fastsat nogen komplikationer eller bivirkninger i forbindelse med direkte virkning af det aktive bandagelag. Trækker sig bandagen alt for meget til såret, skal den vædes med sterilt isotonisk saltvand og fjernes forsigtigt. Hos patienter me blodkoagulationsproblemer eller patienter, der modtager antikoagulantia, kan den hæmostatiske virkning af produktet ikke fuldt ud opnås.

OPBEVARINGSVILKÅR
Tromboguard® bør opbevares ved at opfylde følgende krav:
- uden eksponering for sollys,
- ved temperatur mellem 15°C til 35°C,
- ved luftfugtighed mellem 25 - 65%,
- hvor produktet er sikkert i forbindelse med fugtighed, mekanisk beskadigelse eller kemisk forurening.
- i den originale emballage (karton eller individuel pakning). Hver mekanisk beskadigelse af pakningen kan resultere i sterilitetstab.

Revideret sidste gang: 08.2018

NL

INFORMATIE VOOR GEBRUIK
Hemostatisch wondverband voor het toepassen van eerste hulp en de behandeling van traumatische wonden

PRODUCTEIGENSCHAPPEN
Tromboguard® is een steriel, hemostatisch wondverband dat kan worden toegepast bij eerste hulp en de behandeling van traumatische wonden. **Tromboguard®** wondverband bevat de volgende onderdelen:
- een hydrofiele polyurethane foamlaag, die voor een optimaal vochtige wondomgeving zorgt ten gunste van het wondgenezingsproces en overtollig vocht absorbeert dankzij de 'pore in pore' structuur,
- een semi-permeable polyurethane filmlaag, die de toplaag vormt en de wond beschermt tegen factoren van buitenaf,
- een actieve laag met hemostatische eigenschappen op basis van chitosan en alginaten.

Tromboguard® wondverband heeft hemostatische eigenschappen die klinisch gedocumenteerd zijn.

INDICATIES
Tromboguard® wondverband is bestemd voor het toepassen van eerste hulp en voor de behandeling van traumatische en postoperatieve wonden. Het is geschikt voor het stelpen van ernstige bloedingen (lokale hemostase).

CONTRA INDICATIES
Er zijn tot nu toe geen gevallen bekend van lokale intolerantie door gebruik van het wondverband. Wees echter voorzichtig met het gebruik bij patiënten die overgevoelig zijn voor één van de bestanddelen van de actieve laag van het wondverband (chitosan, alginaten, polyurethaan). Omdat het verband dierlijk weefsel bevat, mag het niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig reageren op schaaldierproducten. Het product niet gebruiken in combinatie met zalf, crème of poeder. Het wondverband kan niet worden toegepast in lichaamsholten.

GEBRUIKSAANWIJZING
1. Open de verpakking.
   Neem de tegenoverliggende randen van de gemetalliseerde film vast en trek deze uit elkaar totdat de verpakking volledig is geopend.
2. Zorg ervoor dat het wondverband wordt aangebracht met de juiste zijde op de wond!
   Tromboguard® heeft twee verschillende zijden:
   - een ruwe, actieve laag die direct op de bloeding moet worden aangebracht,
   - een gladde, glanzende laag die de toplaag vormt en de wond beschermt tegen factoren van buitenaf.
3. Breng het wondverband aseptisch aan op de bloedende wond. Bij kleinere wonden kan het wondverband op het juiste formaat worden geknipt. Zorg ervoor dat de wond geheel wordt bedekt met een overlap van 2-3 cm. Bij grotere wonden kunnen meerdere wondverbanden worden aangebracht. Zorg ervoor dat de wond direct en geheel wordt bedekt. Gedurende ongeveer drie minuten lokale druk uitoefenen, totdat de bloeding is verminderd of onder controle is.

WAARSCHUWINGEN
1. **Tromboguard®** wondverband wordt steriel geleverd.
2. Het is niet nodig om de wond eerst met een isotone zoutoplossing te behandelen.
3. De actieve laag kan worden beschadigd wanneer het wondverband te veel wordt opgerekt.
4. **Tromboguard®** wondverband kan niet opnieuw worden gesteriliseerd.
5. Het product is bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik is niet mogelijk door vermindering van de hemostatische en absorberende werking. Hergebruik van het product kan leiden tot overdracht van ziekteverwekkers leiden.
6. **Tromboguard®** wondverband niet toepassen wanneer de houdbaarheidsdatum is overschreden.
7. **Tromboguard®** wondverband niet toepassen wanneer de verpakking is geopend of beschadigd.
8. **Tromboguard®** wondverband is niet-resorbeerbaar en alleen bestemd voor uitwendig gebruik.
9. Indien het wondverband volledig is verzadigd of doorlekt, dan moet het onmiddellijk worden vervangen.
10. Het wordt aangeraden om het wondverband direct na het openen van de verpakking toe te passen. Resten van het verband dienen veilig te worden gebruikt.
11. Laat het wondverband niet langer dan 24 uur op de wond zitten.
12. Het product is niet-pyrogeen.

STERILISATIE
Tromboguard® wondverband wordt gesteriliseerd met behulp van straling. De directe verpakking mag niet zijn beschadigd voor gebruik. Indien de verpakking is beschadigd moet het product als niet steriel worden beschouwd en mag niet worden aangebracht.

MOGELIJKE COMPLICATIES
Er zijn tot nu toe geen complicaties of bijwerkingen bekend die gerelateerd zijn aan de werking van de actieve laag van het wondverband. Indien het wondverband te veel is verkleefd aan de wond, gebruik dan een isotone zoutoplossing om het los te weken en voorzichtig te verwijderen. Het is mogelijk dat de hemostatische werking van het verband niet volledig wordt bereikt bij patiënten met bloedstollingproblemen of bij patiënten die anticoagulantia krijgen toegediend.

BEWAREN
Tromboguard® wondverband bewaren:
- op een donkere plaats,
- bij een temperatuur tussen 15°C - 35°C,
- bij een luchtvochtigheid tussen 25% - 65%,
- buiten bereik van vocht, mechanische beschadiging of chemische verontreiniging.
- in de originele individuele verpakking (doos en directe verpakking). Mechanische schade aan de verpakking kan verlies van steriliteit tot gevolg hebben.

Laatst bijgewerkt: 08.2018

FR

MODE D'EMPLOI
Pansement hémostatique pour premiers secours et plaies traumatiques

CARACTERISTIQUE
Tromboguard® est un pansement stérile, hémostatique pour les premiers secours et les plaies traumatiques, constitué des éléments suivants:
- couche de mousse de polyuréthanne hydrophile qui maintient l'humidité favorable de la plaie. Grâce à sa structure "pore-in-pore", elle a une forte capacité d'absorption de la surabondance de liquides.
- film de polyuréthanne semi-perméable – couche externe qui protège la plaie contre les agents externes.
- couche active avec des propriétés hémostatiques, composée de chisotane et d'alginates.

Le pansement **Tromboguard®** se caractérise par des propriétés hémostatiques documentées par l'expérience clinique.

INDICATIONS
Le pansement **Tromboguard®** est indiqué pour les premiers secours et le recouvrement temporaire des plaies traumatiques et post opératoires. Il se caractérise par la capacité d'arrêter le saignement (l'action hémostatique locale). Le pansement **Tromboguard®** peut être utilisé dans les conditions de terrain.

CONTRE-INDICATIONS
Aucune réaction allergique causée par le pansement n'a été constatée. Il est toutefois recommandé d'être particulièrement vigilant lorsqu'on l'utilise chez les patients avec une hypersensibilité à l'un des composants de la couche active (chistotane, alginates, polyuréthane). A cause de la présence des tissus animaux, le pansement ne doit pas être utilisé sur les personnes hyper sensitives aux produits provenant des crustacés. Le pansement ne doit pas être utilisé en même temps que les onguents, les crèmes, les poudres. Le pansement ne peut pas être appliqué dans les cavités du corps.

MODE D'EMPLOI
1. Ouvrir l'emballage.
   Prendre les bords opposés de l'emballage direct (en feuille métalisée) et tirer afin de découvrir le pansement.
2. Faire attention à ce que pansement soit appliqué sur la plaie du bon côté!
   Le pansement **Tromboguard®** a deux surfaces :
   - la surface inégale active qui doit être appliquée directement sur le lieu de saignement,
   - la surface lisse brillante, externe qui protège la plaie contre les agents externes.
3. Application directe :
   Placer le pansement sur le lieu de saignement de manière aseptique. En cas de plaies petites, le pansement peut être découpé pour l'adapter à la taille qui permet le recouvrement de la plaie en laissant déborder de 2-3 cm. En cas de plaies plus grandes, il est possible d'appliquer plus qu'un seul pansement. Il faut faire attention à ce que le lieu de saignement soit directement recouvert et bien protégé par le pansement. Comprimer directement le point de saignement, pendant au moins trois minutes, jusqu'au moment d'arrêter/de diminuer l'hémorragie.

NOTES SUPPLÉMENTAIRES
1. Le pansement **Tromboguard®** est un produit stérile.
2. Avant son application, le pansement n'exige pas d'être imbibé d'une solution stérile de sel physiologique.
3. L'étirement excessif du pansement risque d'endommager sa couche active.
4. Ne peut pas être restérilisé.
5. Produit à usage unique. La réutilisation du produit est impossible du fait de perte de ses propriétés hémostatiques et absorbantes. Une nouvelle application du pansement risque de provoquer la transmission des agents pathogènes.
6. Ne pas utiliser **Tromboguard®** après sa date de péremption.
7. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
8. Le pansement n'est pas ressorbable et sert uniquement à l'usage externe.
9. Lorsque le pansement est imbibé de liquides, il doit être immédiatement remplacé par le nouveau pansement.
10. Il est recommandé d'appliquer le pansement directement après l'ouverture de son emballage. N'étant plus utilisables, les parties du pansement non appliquées doivent être recyclées.
11. Le pansement ne peut rester sur la plaie que 24 heures au maximum.
12. Produit apyrogène.

PROCEDE DE STERILISATION
Le produit est stérilisé par irradiation. Avant l'utilisation, l'emballage direct doit rester intact. Si l'emballage est endommagé ou ouvert, le produit doit être considéré comme non stérile et inutilisable.

COMPLICATIONS POSSIBLES
Aucune complication ou réaction indésirable causée par l'action directe de la couche active du pansement n'a été constatée. Si le pansement adhère trop à la plaie, il faut l'imbiber d'une solution stérile de sel physiologique et retirer doucement. Chez les patients souffrant de problèmes de coagulation sanguine ou sous anticoagulants, des anomalies de l'hémostase sont possibles.

CONDITIONS DE STOCKAGE
Le pansement **Tromboguard®** doit être stocké dans les conditions suivantes :
- à l'abri de rayons de soleil,
- en température de 15°C à 35°C,
- taux d'humidité 25 - 65%,
- à l'abri de l'humidité, de l'endommagement mécanique ou chimique.
- dans des emballages originaux (carton et l'emballage direct). Tout endommagement mécanique de l'emballage peut exposer le produit à la perte de stérilité.

Date de la dernière version: 08.2018

PT

INSTRUÇÕES DE USO
Curativo hemostático para primeiros socorros e tratamento de feridas traumáticas

CARACTERÍSTICAS
Tromboguard® é um curativo hemostático estéril para primeiros socorros e tratamento de feridas traumáticas composta por:
- espuma de poliuretano hidrofílica - que favorece o ambiente humido ideal a cicatrização, absorve o excesso de fluidos graças a "poro em poros" uma estrutura especial,
- filme de poliuretano semi-permeável - camada externa proteger a ferida contra fatores externos,
- camada ativa com propriedades hemostáticas básicas consistem em quitosana e alginatos.

O **Tromboguard®** curativo tem propriedades hemostáticas clinicamente testadas.

INDICAÇÕES
Tromboguard® é para usar em primeiros socorros e tratamento de feridas traumáticas e pós-operatório. Caracteriza-se pela sua capacidade para controlar o sangramento grave (actividade hemostático local). O penso pode também ser usado em procedimentos.

CONTRA-INDICAÇÕES
Sem efeitos alérgicos declarados nas feridas. Cuidado para os pacientes que indicam hipersensibilidade a qualquer componente da camada activa do penso (quitosano, alginate e poliuretano). Devido à presença de tecido animal no penso, ele não deve ser usado em pessoas hipersensíveis a produtos como mariscos. O produto não se destina a utilização em combinação com as pomadas, cremes, pós. O penso não pode ser aplicado em cavidades do corpo.

APLICAÇÃO
1. Abrir o pacote.
   Segure as extremidades opostas do pacote direto (feito de filme metalizado) e separá-los até a abertura completa.
2. Certifique-se de que o penso é aplicado sobre a ferida com o lado direito!
   Tromboguard® tem duas camadas:
   - camada ativa áspera que deve ser aplicada no contato direto com a superfície da hemorragia,
   - camada lisa, brilhante que deve ser tratada como uma superfície externa, protege a ferida contra fatores externos.
3. Aplicação direta:
   O penso deve ser aplicado sobre a ferida aberta de uma forma asséptica. No caso de feridas menores cortar o penso com o tamanho adequado para permitir cobertura completa do ferimento com um excesso de 2-3 cm. No caso de feridas maiores é permitido aplicar uma maior quantidade de pensos. Preste atenção para a cobertura direto e total da ferida com o penso. Pressão local com duração de cerca de 3 minutos deve ser aplicada até ao controle / redução de uma hemorragia.

NOTAS ADICIONAIS
1. Produto estéril.
2. O penso não exige a saturação inicial com solução salina isotónica.
3. Extensão excessiva de limpeza pode causar danos à sua camada ativa.
4. Não pode ser re-esterilisado.
5. Produto descartável. O uso repetido do dispositivo é impossível devido à perda das suas propriedades hemostáticas e absorvente. No caso de reutilização a transmissão de agentes patogénicos é altamente possível.
6. O produto não deve ser utilizado após a data de validade.
7. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
8. O penso não é reabsorvível e destina-se apenas para uso externo.
9. Se as secreções são em grande quantidade é necessário ser mudado imediatamente.
10. É recomendável aplicar o penso directamente após a abertura da embalagem. Restantes partes do penso deve ser utilizado com segurança.
11. Não deixe o penso sobre a ferida mais do que 24 h.
12. Não causa febre.

PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO
O penso é esterilizado através de irradiação. A embalagem direta não deve ser danificada antes da aplicação do penso. Se o pacote estiver danificado, o penso deve ser tratado como não estéril e impróprio para uso.

COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS
Não foram declaradas complicações ou efeitos indesejáveis relacionados com a atividade direta da camada ativa do penso . Em caso de excesso de adesão do penso à ferida, deve ser saturada com uma solução de soro fisiológico e cuidadosamente removido. No caso de pacientes com problemas de coagulação do sangue ou tratados com anticoagulantes, o efeito hemostático pode ser alcançado de forma incompleta.

ARMAZENAMENTO
Pensos **Tromboguard®** devem ser armazenados:
- em locais escuros,
- entre temperaturas de 15°C - 35°C,
- humidade inferior a 25 - 65%,
- evitar o contacto com líquidos, proteger de danos na embalagem ou contaminação química.
- na embalagem da unidade original (cartão e embalagem directa). Qualquer dano mecânico na embalagem pode expor o produto à perda de esterilidade.

Data da última verificação: 08.2018

PL

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
Opatrunek hemostatyczny do udzielania pierwszej pomocy i opatrywania ran urazowych

CHARAKTERYSTYKA
Tromboguard® jest sterylnym, hemostatycznym opatrunkiem do udzielania pierwszej pomocy i opatrywania ran urazowych składającym się z:
- hydrofilowej pianki poliuretanowej – odpowiedzialna za utrzymanie odpowiedniej wilgotności rany. Posiada wysoką zdolność wchłaniania nadmiaru płynów dzięki specjalnej strukturze „pore-in-pore",
- półprzepuszczalnej folii poliuretanowej – warstwa zewnętrzna chroniąca ranę przed czynnikami zewnętrznymi,
- warstwy aktywnej o podstawowym działaniu hemostatycznym, składającej się z chitozanu oraz alginianów.

Opatrunek **Tromboguard®** posiada klinicznie udokumentowane właściwości hemostatyczne.

WSKAZANIA
Opatrunek **Tromboguard®** przeznaczony jest do udzielania pierwszej pomocy i czasowego opatrywania ran urazowych i pooperacyjnych. Wyrób ten charakteryzuje się zdolnością hamowania krwawienia (miejscowe działanie hemostatyczne). Opatrunek **Tromboguard®** może być stosowany w warunkach polowych.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie stwierdzono uczulającego działania opatrunku, jednakże należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania go u osób wykazujących nadwrażliwość na którykolwiek ze składników warstwy aktywnej opatrunku (chitozan, alginian, poliuretan). W związku z obecnością w opatrunku tkanek pochodzenia zwierzęcego nie należy stosować go u osób wykazujących nadwrażliwość na produkty ze skorupiaków. Wyrób nie jest przewidziany do stosowania w połączeniu z użyciem maści, kremów, pudru. Opatrunek nie nadaje się do zastosowania w jamach ciała.

SPOSÓB UŻYCIA
1. Otwarcie opakowania
   Należy chwycić przeciwne krawędzie opakowania bezpośredniego (opakowanie z folii metalizowanej) i pociągnąć, aż do pełnego odkrycia opatrunku.
2. Upewnić się, że opatrunek zostanie zastosowany na ranę odpowiednią powierzchnią!
   Opatrunek **Tromboguard®** posiada dwie powierzchnie:
   - chropowatą powierzchnię aktywną, która powinna być stosowana w bezpośrednim kontakcie z miejscem krwawienia
   - gładką powierzchnię z połyskiem, która powinna być stosowana jako powierzchnia zewnętrzna, chroniąc ranę przed czynnikami zewnętrznymi
3. Aplikacja bezpośrednia:
   W sposób aseptyczny należy przenieść opatrunek na miejsce krwawienia. W przypadku mniejszych ran, opatrunek może zostać przycięty do rozmiaru umożliwiającego całkowite zaopatrzenie rany z naddatkiem 2-3 cm poza nią. W przypadku większych ran dopuszcza się stosowanie większej ilości opatrunków. Należy zwrócić uwagę, aby miejsce krwawienia było bezpośrednio i w pełni zabezpieczone opatrunkiem. Należy zastosować miejscowy ucisk, przez co najmniej trzy minuty, aż do zatamowania/zmniejszenia krwotoku.

UWAGI
1. Opatrunek **Tromboguard®** oferowany jest w stanie jałowym.
2. Opatrunek nie wymaga wstępnego nasycania jałowym roztworem soli fizjologicznej.
3. Nadmierne rozciąganie opatrunku może spowodować uszkodzenie warstwy aktywnej.
4. Wyrób nie może być powtórnie wyjaławiany.
5. Wyrób jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Ponowne użycie wyrobu jest niemożliwe ze względu na utratę jego właściwości hemostatycznych i chłonnych. W przypadku ponownego zastosowania wyrobu może dojść do transmisji czynników patogennych.
6. Nie należy stosować opatrunku **Tromboguard®** po upływie daty przydatności do użycia.
7. Nie stosować w razie, gdy opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
8. Opatrunek jest nieresorbowalny i służy wyłącznie do użytku zewnętrznego.
9. W przypadku wysycenia opatrunku płynami oraz jego przesiąkania, należy niezwłocznie zmienić opatrunek na nowy.
10. Wskazanym jest, aby opatrunek aplikować bezpośrednio po otwarciu opakowania. Nieużyte części opatrunku należy, jako nienadające się do użycia, bezpiecznie zutylizować.
11. Opatrunek stosować na ranie nie dłużej niż 24 h.
12. Wyrób apirogenny.

PROCES WYJAŁAWIANIA
Produkt jest wyjaławiany w procesie sterylizacji radiacyjnej. Opakowanie bezpośrednie powinno być nieuszkodzone przed użyciem. W przypadku uszkodzenia opakowania bezpośredniego, wyrób medyczny należy traktować jako niejałowy i nieprzydatny do użycia.

MOŻLIWE KOMPLIKACJE
Nie stwierdzono występowania żadnych powikłań ani reakcji niepożądanych związanych z bezpośrednim działaniem warstwy aktywnej opatrunku. W przypadku nadmiernego przylegania opatrunku do rany należy nasycić go jałowym roztworem soli fizjologicznej i ostrożnie usunąć. W przypadkach pacjentów mających problemy z krzepnięciem krwi lub przyjmujących leki przeciwzakrzepowe działanie hemostatyczne może nie zostać w pełni osiągnięte.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Warunki przechowywania opatrunków **Tromboguard®** powinny spełniać następujące wymagania:
- nie wystawiać na działanie promieni słonecznych,
- przechowywać w temperaturze od 15°C do 35°C,
- zakres wilgotności 25 - 65%,
- przechowywać w warunkach zabezpieczających przed zamoczeniem i uszkodzeniem mechanicznym lub chemicznym.
- w oryginalnym opakowaniu jednostkowym (karton oraz opakowanie bezpośrednie). Wszelkie uszkodzenia mechaniczne opakowania mogą narażać wyrób na utratę sterylności.

Data ostatniej wersji: 08.2018

Symbols used on the packaging / Kennzeichnung auf der Verpackung / Jelölések a csomagoláson / Symboly použité na obalu / Symboly použité na obale / Simboluri utilizate pe ambalaj / Обозначения на упаковке / Pakuotės simboliai / Apzīmējumi uz iepakojuma / Symboler, der er placeret pa pakningen / Symbolen op de verpakking / Symboles sur l'emballage / Símbolos usados na embalagem / Symbole użyte na opakowaniu	
LOT	Batch code / Chargenbezeichnung / LOT szám / Kód šarže / Kód šarže / Număr lot / Код партии / Partijos kodas / Partijas kods / Partikode / Batch code / Code de la partie / Código de lote / Kod partii
STERILE R	Sterile. Sterilised using irradiation / Steril. Sterilisation durch Bestrahlung / Steril. Sugárral sterilezett termék / Sterilní. Sterilizováno ozářením. / Sterilné. Sterilizované použitím ožarovania / Produs steril. Sterilizat prin iradiere / Стерильно. Стерилизован радиационным способом / Sterilu. Sterilizuota radiacija / Sterils, sterilizēts ar radiāciju / Steril. Steriliseret ved stråling / Steriel. Gesteriliseerd door middel van straling / Stérile. Stérilisation par rayonnement / Esterilizado. Esterilização por irradiação / Jałowe. Wyjaławianie za pomocą promieniowania
	Manufactured by / Hersteller / Gyártó / Vyrobeno / Výrobca / Producător / Производитель / Gamintojas / Ražotājs / Producent / Geproduceerd door / Fabriqué par / Fabricado por / Wyprodukowano przez
	Use by / Verwendbar bis / Felhasználható / Použitelné do / Spotrebovať do / Utilizați până la / Срок годности / Naudotojas / Derīguma termiņš / Te gebruiken bij / Autiliser avant le / Usar até / Użyć przed
	Do not use if package is damaged / Verwendbar solange Packung unversehrt / Sérült csomagolás esetén felhasználni tilos / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen / Nepoužívať v prípade poškodenia obalu / Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nenaudoti, jei pažeista pakuotė / Neizmantot, ja bojāts iepakojums / Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Não usar caso exista danos na embalagem / Nie używać kiedy opakowanie jest uszkodzone
	Do not resterilize / Nicht der wiederholten Sterilisation unterziehen / Nem újra sterilezhető / Neresterilizujte / Nesterilizovať opakovane / Nu resterilizați / Не подвергать повторной стерилизации / Pakartotinai nesterilizuoti / Nesterilizēt atkārtoti / Må ikke gensteriliseres / Niet opnieuw steriliseren / Ne pas restériliser / Nie poddawać ponownej sterylizacji
	Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Egyszerhasználatos / Nepoužívejte opakovaně / Nepoužívať opakovane / A nu se reutiliza / Не использовать повторно / Pakartotinai nenaudoti / Nesterilizēt atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Ne pas réutiliser / Não reutilizavel / Nie używać powtórnie
	Consult instructions for use / Gebrauchsanleitung befolgen / Kövesse a használati útmutatót / Použijte návod k použití / Oboznámte sa s návodom na použitie / Consultați instrucțiunile înainte de utilizare / Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией по применению / Skaityti naudojimo instrukciją / Izlasīt lietošanas instrukciju / Læs brugsanvisningen / Voor gebruik instructie raadplegen / Lire le mode d'emploi / Consultar as instruções antes de usar / Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
	Keep away from sunlight / Nicht dem Sonnenlicht aussetzen / Napfénytől távol tartandó / Chraňte před slunečním zářením / Chrániť pred slnečným svetlom / A se feri de lumina soarelui / Защищать от нагревания (тепла) / Nelaikyti saulės šviesoje / Sargāt no siltuma / Beschermen tegen zonlicht / Stocker à l'abri du soleil / Proteger da luz solar / Chronić przed światłem słonecznym
	Keep dry / Vor Nässe schützen / Nedvességtől védett, száraz helyen tárolandó / Udržujte v suchu / Skladovať vo vodeodolnom prostredí / Păstrați produsul uscat / Хранить в условиях, не допускающих намокания / Laikyti sausai / Uzglabāt apstākļos, kas nepieļauj samitrināšanu / Beskyttes mod fugt / Droog bewaren / Stocker à l'abri de l'humidité / Proteger da humidade / Przechowywać w warunkach zabezpieczających przed zamoczeniem

DISTRIBUTED BY THE OWNER OF

matopat

Tromboguard®

+15°C +35°C	Store in temperature 15°C-35°C / Lagerungstemperatur 15°C-35°C / Tárolási hőmérséklet: 15°C-35°C között / Skladujte při teplotě 15°C-35°C / Skladovať pri teplote 15°C-35°C / Store in temperature 15°C-35°C / Хранить в температуре 15°C-35°C / Laikyti temperatūroje 15°C-35°C / Uzglabāt 15°C-35°C temperatūrā / Bewaartemperatuur tussen 15°C-35°C / Température de stockage 15°C-35°C / Armazenar a temperaturas entre 15°C-35°C / Temperatura przechowywania 15°C-35°C
KJ	Quality control mark / Qualitätskontrollzeichen / Minőségellenőrzési jel / Známka kvality / Znak kontroly kvality / Marcaj pentru controlul de calitate / Знак контроля качества / Kokybės kontrolės ženklas / Kvalitātes kontroles zīme / Mærke for kvalitetskontrol / Kwaliteitskeurmerk / Symbole de contrôle de qualité / Marca de controle de qualidade / Znak kontroli jakości
25% 65%	Humidity limitation 25-65% / Feuchtigkeitslimitierung 25-65% / Nedvességtartomány 25-65% / Rozmezí vlhkosti 25-65% / Rozsah vlhkosti 25-65% / Limită de umiditate 25-65% / Диапазон влажности 25-65% / Drėgnumo riba 25-65% / Mitruma robeža 25-65% / Fugtighedsinterval 25-65% / Vochtigheid limieten 25-65% / Taux d'humidité 25-65% / Limite de humidade 25-65% / Zakres wilgotności 25-65%
	Non-pyrogenic / Nicht pyrogen / Nem pirogén / Nepyrogenní / Nepyrogénny / Apirogen / Непирогенный / Nepirogeniški / Nepirogēns / Ikke-pyrogent / Niet pyrogeen / Non pyrogène / Não causa febre / Apirogenny

PL TZMO S.A. ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń
DE TZMO Deutschland GmbH, Waldstraße 2, 16359 Biesenthal
CH TZMO Schweiz GmbH, Industriestrasse 28, 8157 Dielsdorf
AT TZMO AUSTRIA GmbH, Vienna Twin Tower, Wienerbergstraße 11/12a, 1100 Wien
DK TZMO Danmark ApS, Telegrafvej 5A, 2750 Ballerup
NL TZMO Benelux BV, Rietveldenweg 42, 5222 AR 's-Hertogenbosch
FR TZMO France SASU, ZAC Plaine de la Ronce, 218, rue de la Ronce, 76230 Isneauville
US TZMO USA, Inc. 1827 Powers Ferry Road, Building 5, Atlanta, GA 30339, USA
HU Forgalmazza: bella - Hungária Kft, 3394 Egerszalók, Külső sor u. 2.
RO Importator: S.C. Bella Romania Impex SRL, Şos. de centură nr. 3E, Com. Clinceni, jud. Ilfov, cod 077060
SK Dovozca a distribútor: TZMO Slovakia s.r.o., Pri Šajbách 1, 831 06 Bratislava
CZ Distributor: Bella Bohemia s.r.o., Vlastibořská 2789/2, Horní Počernice, 193 00 Praha 9
LV Importētājs: TZMO SA, Žulkievskego 20/26, Toruņa, Polija. Importētājs: SIA TZMO Latvija, Rankas iela 15, LV-1005, Rīga, Latvija
LT UAB TZMO Lietuva Savanorių pr. 276-201, Kaunas, Lietuva, Nemokama linija: 8 800 00226
UA Виробник: АТ «ТРІКОМЕД С.А.», вул. Свентояньска, 5/9, 93-493 Лодзь, Польща. Імпортер/уповноважений представник виробника: ТОВ "Белла-Трейд" 07543, Україна, Київська обл., м. Березань, вул. ім. Адама Міцкевича, буд. 15 А, тел. +38 044 585-05-97
BY Представительство АО „TZMO S.A." в Республике Беларусь, 223028, Минская область, Минский район, Ждановичский с/с, аг. Ждановичи, ул. Звёздная, 19А-7, пом. 7-25.
RU Изготовитель: ТРИКОМЕД С.А., 93-493 г. Лодзь, ул. Свентояньска 5/9, Польша; Продавец /импортёр /уполномоченный представитель изготовителя: ООО «БЕЛЛА Восток», 140300, Российская Федерация, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9
KZ «ТЗМО С.А.» АҚ 87-100 Торунь қ, Жулкевский кеш., 20/26, Польша

MANUFACTURER / HERSTELLER / ИЗГОТОВИТЕЛЬ / WYTWÓRCA:
TRICOMED S.A.
Świętojańska 5/9, 93-493 Łódź, Poland
tel. +48 42 689 65 20, fax. +48 42 684 68 74
tricomed.com

DISTRIBUTOR / VERTRIEBSGESELLSCHAFT / ДИСТРИБЬЮТОР / DYSTRYBUTOR:
TZMO SA
tzmo-global.com
matopat-global.com

CE
1434