

# 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 and postoperative Woundcare. It consists of:

- hydrophilic polyurethane film – providing optimal moist wound healing environment
- absorbs excess of exudate from the wound
- semi-permeable, for protection against external factors
- active layer with basic haemostatic properties consisting of chitosan and alginate

The dressing Tromboguard® has clinical 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 also be used in field conditions.

**CONTRAINDICATIONS**

Tromboguard® is not intended for use in combination with ointments, creams or powders. The product is not intended for use in combination with cavity dressings.

**APPLICATION**

- Open the packaging.
- Hold the opposite edges of the direct package (made of metallised film) and pull them apart to complete opening.
- Make sure that the dressing is applied on the wound with the right side!

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**

- Sterile product.
- Before the Vorbehandlung mit steriler physiologischer Kochsalzlösung.
- Übermäßige Dehnung des Verbandes kann den Verband beschädigen.
- Cannot be sterilized.
- Non-pyrogenic.
- Wiedererwendung ist nicht möglich, da der Verband seine Saugfähigkeit uns hämostatische Fähigkeiten verliert. Die Wiedererwendung kann zu einer Überfragerung von pathogenen Faktoren führen.
- Nicht ablaufendes Verfallsdatum verwenden.
- Verpackung soll direkt nach der Öffnung der Verpackung verwendet werden. Die nicht verbrauchten Verbandstücke sollen entsorgt werden.
11. Tromboguard® ist 24 ornálható nem hagyható a seben.
12. Non-pyrogenic product.

**STERILISATIONSPROZESS**

Produkt wird durch Bestrahlung sterilisiert. Die Direktverpackung muss vor der Anwendung unverstet 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 Aktivsicht des Verbandes in Verbindung stehen könnten. Im Falle von Schädigung der Verpackung sollte die Verwendung aufgehalten werden.

**STERILISATION PROCESS**

The dressing is sterilized by 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 dry rooms,
- at temperature range 15°C - 35°C,
- humidity limitation 25 - 65%,
- under conditions eliminating wetting and mechanical damage or chemical contamination.

Date of last verification: 08.2018

## GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Hämostatischer Wundverband zur Ersten Hilfe und Versorgung von traumatischen Wunden

**DE**

## 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 and postoperative Woundcare. It consists of:

- hydrophilic Polyurethanscham - 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 felsivirré képessége
- aktivierter Vrstvy in primär hemostatischem Umrcken, obszaljúcej chitozán a alginát.

Obváz Tromboguard® má klinicky overené hemostatické vlastnosti.

**INDICATIONS**

Obváz Tromboguard® je určen pro poskytování prvej pomoci a na dočasné ošetrování úrazových a pooperacních rán. Charakteristickou vlastností tohto výrobku je jeho schopnost zastavovat krvácianie (lokálne hemostatické pôsobenie). Obváz Tromboguard® možný použití aj v nestandardových podmienkach.

**CONTRAINDICATIONS**

Allergické reakcie nevrhajúce aktívnu vlastnosť obvázu. Alergické reakcie na výrobek, ktorého súčasťou sú výrobky z hmoty ľahkohľadateľnej (chitosan, alginát, poliuretan). Alergické reakcie na výrobok z hmoty ľahkohľadateľnej (chitosan, alginát, poliuretan). Alergické reakcie na výrobok z hmoty ľahkohľadateľnej (chitosan, alginát, poliuretan). Alergické reakcie na výrobok z hmoty ľahkohľadateľnej (chitosan, alginát, poliuretan).

**CONTRAINDICATIONS**

Allergische Reaktionen wurden nicht festgestellt. Besondere Vorsicht wird geboten bei Personen, die empfindlich oder allergisch auf ein der Bestandteile des Verbandes (Chitosan, Alginat, Poliuretan) reagieren. Weil der Verband tierische Gewebe enthaltet, 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.

**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, alginat, polyurethane). Due to the presence of animal tissue in the dressing, it should not be used in combination with crustacean products in mazems, creams, powders. The dressing can also be used in field conditions.

**CONTRAINDICATIONS**

Allergische Reaktionen wurden nicht festgestellt. Besondere Vorsicht wird geboten bei Personen, die empfindlich oder allergisch auf ein der Bestandteile des Verbandes (Chitosan, Alginat, Poliuretan) reagieren. Weil der Verband tierische Gewebe enthaltet, 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.

**CONTRAINDICATIONS**

Allergische Reaktionen wurden nicht festgestellt. Besondere Vorsicht wird geboten bei Personen, die empfindlich oder allergisch auf ein der Bestandteile des Verbandes (Chitosan, Alginat, Poliuretan) reagieren. Weil der Verband tierische Gewebe enthaltet, 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.

**CONTRAINDICATIONS**

Allergische Reaktionen wurden nicht festgestellt. Besondere Vorsicht wird geboten bei Personen, die empfindlich oder allergisch auf ein der Bestandteile des Verbandes (Chitosan, Alginat, Poliuretan) reagieren. Weil der Verband tierische Gewebe enthaltet, 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.

**CONTRAINDICATIONS**

Allergische Reaktionen wurden nicht festgestellt. Besondere Vorsicht wird geboten bei Personen, die empfindlich oder allergisch auf ein der Bestandteile des Verbandes (Chitosan, Alginat, Poliuretan) reagieren. Weil der Verband tierische Gewebe enthaltet, 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.

**CONTRAINDICATIONS**

Allergische Reaktionen wurden nicht festgestellt. Besondere Vorsicht wird geboten bei Personen, die empfindlich oder allergisch auf ein der Bestandteile des Verbandes (Chitosan, Alginat, Poliuretan) reagieren. Weil der Verband tierische Gewebe enthaltet, 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.

**CONTRAINDICATIONS**

Allergische Reaktionen wurden nicht festgestellt. Besondere Vorsicht wird geboten bei Personen, die empfindlich oder allergisch auf ein der Bestandteile des Verbandes (Chitosan, Alginat, Poliuretan) reagieren. Weil der Verband tierische Gewebe enthaltet, 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.

**CONTRAINDICATIONS**

Allergische Reaktionen wurden nicht festgestellt. Besondere Vorsicht wird geboten bei Personen, die empfindlich oder allergisch auf ein der Bestandteile des Verbandes (Chitosan, Alginat, Poliuretan) reagieren. Weil der Verband tierische Gewebe enthaltet, 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.

**CONTRAINDICATIONS**

Allergische Reaktionen wurden nicht festgestellt. Besondere Vorsicht wird geboten bei Personen, die empfindlich oder allergisch auf ein der Bestandteile des Verbandes (Chitosan, Alginat, Poliuretan) reagieren. Weil der Verband tierische Gewebe enthaltet, 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.

**CONTRAINDICATIONS**

Allergische Reaktionen wurden nicht festgestellt. Besondere Vorsicht wird geboten bei Personen, die empfindlich oder allergisch auf ein der Bestandteile des Verbandes (Chitosan, Alginat, Poliuretan) reagieren. Weil der Verband tierische Gewebe enthaltet, 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.

**CONTRAINDICATIONS**

Allergische Reaktionen wurden nicht festgestellt. Besondere Vorsicht wird geboten bei Personen, die empfindlich oder allergisch auf ein der Bestandteile des Verbandes (Chitosan, Alginat, Poliuretan) reagieren. Weil der Verband tierische Gewebe enthaltet, 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.

**CONTRAINDICATIONS**

Allergische Reaktionen wurden nicht festgestellt. Besondere Vorsicht wird geboten bei Personen, die empfindlich oder allergisch auf ein der Bestandteile des Verbandes (Chitosan, Alginat, Poliuretan) reagieren. Weil der Verband tierische Gewebe enthaltet, 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.

**CONTRAINDICATIONS**

Allergische Reaktionen wurden nicht festgestellt. Besondere Vorsicht wird geboten bei Personen, die empfindlich oder allergisch auf ein der Bestandteile des Verbandes (Chitosan, Alginat, Poliuretan) reagieren. Weil der Verband tierische Gewebe enthaltet, 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.

**CONTRAINDICATIONS**

Allergische Reaktionen wurden nicht festgestellt. Besondere Vorsicht wird geboten bei Personen, die empfindlich oder allergisch auf ein der Bestandteile des Verbandes (Chitosan, Alginat, Poliuretan) reagieren. Weil der Verband tierische Gewebe enthaltet, 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.

**CONTRAINDICATIONS**

Allergische Reaktionen wurden nicht festgestellt. Besondere Vorsicht wird geboten bei Personen, die empfindlich oder allergisch auf ein der Bestandteile des Verbandes (Chitosan, Alginat, Poliuretan) reagieren. Weil der Verband tierische Gewebe enthaltet, 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.

**CONTRAINDICATIONS**

Allergische Reaktionen wurden nicht festgestellt. Besondere Vorsicht wird geboten bei Personen, die empfindlich oder allergisch auf ein der Bestandteile des Verbandes (Chitosan, Alginat, Poliuretan) reagieren. Weil der Verband tierische Gewebe enthaltet, 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.

**CONTRAINDICATIONS**

Allergische Reaktionen wurden nicht festgestellt. Besondere Vorsicht wird geboten bei Personen, die empfindlich oder allergisch auf ein der Bestandteile des Verbandes (Chitosan, Alginat, Poliuretan) reagieren. Weil der Verband tierische Gewebe enthaltet, 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.

**CONTRAINDICATIONS**

Allergische Reaktionen wurden nicht festgestellt. Besondere Vorsicht wird geboten bei Personen, die empfindlich oder allergisch auf ein der Bestandteile des Verbandes (Chitosan, Alginat, Poliuretan) reagieren. Weil der Verband tierische Gewebe enthaltet, 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.

**CONTRAINDICATIONS**

Allergische Reaktionen wurden nicht festgestellt. Besondere Vorsicht wird geboten bei Personen, die empfindlich oder allergisch auf ein der Bestandteile des Verbandes (Chitosan, Alginat, Poliuretan) reagieren. Weil der Verband tierische Gewebe enthaltet, 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.

**CONTRAINDICATIONS**

Allergische Reaktionen wurden nicht festgestellt. Besondere Vorsicht wird geboten bei Personen, die empfindlich oder allergisch auf ein der Bestandteile des Verbandes (Chitosan, Alginat, Poliuretan) reagieren. Weil der Verband tierische Gewebe enthaltet, 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.

**CONTRAINDICATIONS**

Allergische Reaktionen wurden nicht festgestellt. Besondere Vorsicht wird geboten bei Personen, die empfindlich oder allergisch auf ein der Bestandteile des Verbandes (Chitosan, Alginat, Poliuretan) reagieren. Weil der Verband tierische Gewebe enthaltet, 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.

**CONTRAINDICATIONS**

Allergische Reaktionen wurden nicht festgestellt. Besondere Vorsicht wird geboten bei Personen, die empfindlich oder allergisch auf ein der Bestandteile des Verbandes (Chitosan, Alginat, Poliuretan) reagieren. Weil der Verband tierische Gewebe enthaltet, 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.

**CONTRAINDICATIONS**

Allergische Reaktionen wurden nicht festgestellt. Besondere Vorsicht wird geboten bei Personen, die empfindlich oder allergisch auf ein der Bestandteile des Verbandes (Chitosan, Alginat, Poliuretan) reagieren. Weil der Verband tierische Gewebe enthaltet, 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.

**CONTRAINDICATIONS**

Allergische Reaktionen wurden nicht festgestellt. Besondere Vorsicht wird geboten bei Personen, die empfindlich oder allergisch auf ein der Bestandteile des Verbandes (Chitosan, Alginat, Poliuretan) reagieren. Weil der Verband tierische Gewebe enthaltet, 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.

**CONTRAINDICATIONS**

Allergische Reaktionen wurden nicht festgestellt. Besondere Vorsicht wird geboten bei Personen, die empfindlich oder allergisch auf ein der Bestandteile des Verbandes (Chitosan, Alginat, Poliuretan) reagieren. Weil der Verband tierische Gewebe enthaltet, 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.

**CONTRAINDICATIONS**

Allergische Reaktionen wurden nicht festgestellt. Besondere Vorsicht wird geboten bei Personen, die empfindlich oder allergisch auf ein der Bestandteile des Verbandes (Chitosan, Alginat, Poliuretan) reagieren. Weil der Verband tierische Gewebe enthaltet, 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.

**CONTRAINDICATIONS**

Allergische Reaktionen wurden nicht festgestellt. Besondere Vorsicht wird geboten bei Personen, die empfindlich oder allergisch auf ein der Bestandteile des Verbandes (Chitosan, Alginat, Poliuretan) reagieren. Weil der Verband tierische Gewebe enthaltet, 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.

**CONTRAINDICATIONS**

Allergische Reaktionen wurden nicht festgestellt. Besondere Vorsicht wird geboten bei Personen, die empfindlich oder allergisch auf ein der Bestandteile des Verbandes (Chitosan, Alginat, Poliuretan) reagieren. Weil der Verband tierische Gewebe enthaltet, 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.

**CONTRAINDICATIONS**

Allergische Reaktionen wurden nicht festgestellt. Besondere Vorsicht wird geboten bei Personen, die empfindlich oder allergisch auf ein der Bestandteile des Verbandes (Chitosan, Alginat, Poliuretan) reagieren. Weil der Verband tierische Gewebe enthaltet, 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.

**CONTRAINDICATIONS**

Allergische Reaktionen wurden nicht festgestellt. Besondere Vorsicht wird geboten bei Personen, die empfindlich oder allergisch auf ein der Bestandteile des Verbandes (Chitosan, Alginat, Poliuretan) reagieren. Weil der Verband tierische Gewebe enthaltet, 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.

**CONTRAINDICATIONS**



**romboguard®**

<b>Packaging / Kennzeichnung auf der Verpackung /</b> <b>Opakowanie / Oznaczenie oznaczenia / Symboly/oznaczenie na opakowaniu / Oznaczenie na opakowaniu / Poukážka</b> <b>uzupełniona / Symbole/ der er placeret på</b> <b>opér de verpackung / Symboles sur l'emballage /</b> <b>opakowaniu / Symbole uzyte na opakowaniu</b>	 <p>Store in temperature 15°C-35°C / Lagerungstemperatur 15°C-35°C / Tárolási hőmérséklet: 15°C-35°C / Skladuje při teplotě 15°C-35°C / Skladowat pri teplote 15°C-35°C / Store in temperature 15°C-35°C / Хранить в температуре 15°C-35°C / Laikytų temperatūroje 15°C-35°C / Uzglabāt 15°C-35°C / Lagrera vid temperaturanivået 15°C-35°C / Bewartermperatur tussen 15°C-35°C / Temperatura de stockage 15°C-35°C / Amazenar a temperatura entre 15°C-35°C / Temperatura przechowywania 15°C-35°C</p>
<b>KJ</b>  <p>Quality control mark / Qualitätskontrollzeichen / Minőségnövelőrész / Je znakmá kvality / Znak kontroly / Marcaj pentru controlul de calitate / Знак контроля качества / Kokybės kontroles ženklas / Kvalitativs kontroles zime / Märke für kvalitetskontroll / Kvalitetsseurmerk / Symbole de contrôle de qualité / Marca de controle de qualidade / Znak kontrolnej jakości</p>	<p>Humidity limitation 25-65% / Feuchtigkeitsbegrenzung 25-65% / Nedvességtartomány 25-65% / Rozmezí vlhkosti 25-65% / Rozsah vlhkosti 25-65% / Limita de umiditate 25-65% / Диапазон влажности 25-65% / Drégnymo riba 25-65% / Vlhkosť 25-65% / Fugtholdsinterval 25-65% / Vochtigheid limieten 25-65% / Taux d'humidité 25-65% / Limite de humedad 25-65% / Zakres wilgotności 25-65%</p>
 <p>Non-pyrogenic / Nicht pyrogen / Nem pirogén / Neprugenný / Neprøgen / Aprogen / Непирогенный / Neprøgeniski / Neprøgens / Niet-pyrogen / Niet pirogén / Non pyrogén / Não causa febre / Apriogenico</p>	
<p>by / Verwendbar bei / Felhessznhátról / Použitelné do / ne potrebovať / do / Utilizat páná la / Crox godnosti / sutojat / Diferujma terminis / Te gebruiken bij / utilitar avansante/Usar@/Užýť pred:</p>	<p>not use if package is damaged / Verwendbar solange verpackung unversehrt / Sérülés / ošempsztás / esteán / használhatni tilos / Nepoužívat, pokud je obal poškozen / neprøvádzat v prípade poškodenia obalu / Nu utilizați dacă este deteriorat / Не использовать при передежии упаковки / Nenaučodí, její pažestí rukou / Neimantato, ja bojáts iepakojumi / Niet gebruikenanneer de verpakking is beschadigd / Ne pas utiliser si emballage est endommagé / Não usar caso exista danos no embalagem / Nie używać kiedy opakowanie jest zatkone</p>
<p>do not resterilize / Nicht der wiederherstellen Sterilisation / Sterilizieren / Nem újra sterilizáló / Nesterilizáló / Ne sterilizálóval / opakované / Ne re sterilizáló / Ne reutilizálóval / opakované / Ne reutilizáló / Ne reutilizálóval / opakované / Ne reutilizáló / Ne reutilizálóval / atkártoľ / / Ma ikke sterílezírni / Nel opnieuw steriliseren / Ne pas stériliser / Nie poddawać ponownej sterilizacji</p>	<p>do not reuse / Nicht der wiederherstellen Sterilisation / Sterilisieren / Nem újra sterilizáló / Nesterilizáló / Ne sterilizálóval / opakované / Ne re sterilizáló / Ne reutilizálóval / opakované / Ne reutilizáló / Ne reutilizálóval / opakované / Ne reutilizáló / Ne reutilizálóval / atkártoľ / / Ma ikke sterílezírni / Nel opnieuw steriliseren / Ne pas stériliser / Nie poddawać ponownej sterilizacji</p>
<p>not for reuse / Nicht der wiederherstellen Sterilisation / Sterilisieren / Nem újra sterilizáló / Nesterilizáló / Ne sterilizálóval / opakované / Ne re sterilizáló / Ne reutilizálóval / opakované / Ne reutilizáló / Ne reutilizálóval / opakované / Ne reutilizáló / Ne reutilizálóval / atkártoľ / / Ma ikke sterílezírni / Nel opnieuw steriliseren / Ne pas stériliser / Nie poddawać ponownej sterilizacji</p>	<p>not for reuse / Nicht der wiederherstellen Sterilisation / Sterilisieren / Nem újra sterilizáló / Nesterilizáló / Ne sterilizálóval / opakované / Ne re sterilizáló / Ne reutilizálóval / opakované / Ne reutilizáló / Ne reutilizálóval / opakované / Ne reutilizáló / Ne reutilizálóval / atkártoľ / / Ma ikke sterílezírni / Nel opnieuw steriliseren / Ne pas stériliser / Nie poddawać ponownej sterilizacji</p>
<p>consult instructions for use / Gebrauchsanleitung folgen / Kóvesse a használati útmutatót / Použijte upozornění k použití / Obraztwa sa s návodom na použitie / Consultați instrucțiunile de utilizare / Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией применения / Skaitlyt naudojimo instrukciju / Izlasit tostasias instrukciju / Les brugsanvisningen / Voor gebruik instructie raadplegen / Lire le mode d'emploi / Consultar as instruções antes de usar / Zapoznaj się instrukcją użytkowania</p>	<p>read away from sunlight / Nicht dem Sonnenlicht aussetzen / Nepáryňtolj távol tartando / Chránit před sluncem / Nie pod światłem słonecznym / Ne se faire de lumina soarelui / Zachować od promieni słonecznych / Nelikai sausis sūveisei / Sargāt āburi də solei / Przeciega z lumeni solari / Chronic przed światłem słonecznym</p>
<p>keep dry / Vor Nässe schützen / Nedvesítgésről védet / Áravában helyen tárolandó / Udržovat v suchu / Skládat do suchodolom prostredie / Păstrați produsul uscat / / myiti sausais / Uzglabāt apstākļos, kas parējusi mitrāināšanai / Beskyt med fugt / Droog bewaren / / zadržaćići / aby lagera / Proteger da humidade / zechowymać w warunkach zabezpieczających przed mokaniem</p>	<p>keep away from sunlight / Nicht dem Sonnenlicht aussetzen / Nepáryňtolj távol tartando / Chránit před sluncem / Nie pod światłem słonecznym / Ne se faire de lumina soarelui / Zachować od promieni słonecznych / Nelikai sausis sūveisei / Sargāt āburi də solei / Przeciega z lumeni solari / Chronic przed światłem słonecznym</p>
<p>throw away / Vor Nässe schützen / Nedvesítgésről védet / Áravában helyen tárolandó / Udržovat v suchu / Skládat do suchodolom prostredie / Păstrați produsul uscat / / myiti sausais / Uzglabāt apstākļos, kas parējusi mitrāināšanai / Beskyt med fugt / Droog bewaren / / zadržaćići / aby lagera / Proteger da humidade / zechowymać w warunkach zabezpieczających przed mokaniem</p>	<p>throw away / Vor Nässe schützen / Nedvesítgésről védet / Áravában helyen tárolandó / Udržovat v suchu / Skládat do suchodolom prostredie / Păstrați produsul uscat / / myiti sausais / Uzglabāt apstākļos, kas parējusi mitrāināšanai / Beskyt med fugt / Droog bewaren / / zadržaćići / aby lagera / Proteger da humidade / zechowymać w warunkach zabezpieczających przed mokaniem</p>
<p>MANUFACTURER / HERSELLER / IZGOTOVITEL / WYTWÓRCA:</p> <p>TRICOMED S.A.</p>	<p>MANUFACTURER / HERSELLER / IZGOTOVITEL / WYTWÓRCA:</p> <p>TRICOMED S.A.</p>
<p>Świdnicka 59, 49-493 Lódź, Poland tel.: +48 42 689 65 20, fax: +48 42 684 68 74 <a href="http://tricomed.com">tricomed.com</a></p>	<p>MANUFACTURER / HERSELLER / IZGOTOVITEL / WYTWÓRCA:</p> <p>TRICOMED S.A.</p>

	<b>Symbols used on the Jewellisk® and its components</b> obiektu / Symboli używane na komponentach / Simbolios / Apzimintinėmis pakinkenėmis / Simbólos usados na empaquetado
<b>LOT</b>	B S / C
<b>STERILE R</b>	S d S / P / S r G S p P
	M V R F
	U S N A
	D P f N p / w l' n n u
	D u N g r e
	D E N n r
	C b n C i n l i g C z
	K a s A ( B P s
	K v X L s S P z
	

de tratamento de um ambiente úmido ideal para uma estrutura que resiste contra fatores ambientais, em quilosana e estendas.

casas traumáticas de grau grave ou leves. Ainda não deve ser usado se destina a ser aplicado

(zado) e separá-

na superfície da pele externa, protege

ca. No caso de permitir cobertura de feridas maiores para a cobertura de 3 minutos

do à perda das chances de transmissão

imediatamente. A embalagem.

ser danificada deve ser tratada

com a atividade a ferida, feita. No caso de coagulantes, o

contaminação. Qualquer dano

**CHARAKTERYSTYKA**

Tromboguard® jest sterowym, hemostatycznym opatrunkiem i raportowaniem ran urazowych składającym się z:

- hydrofolfowej piany poliuretanowej – odpowiadającej wilgotności rany. Posiada wysoką zdolność wchłaniania wilgotnej struktury, *pore-in-pore*;
- półprzezroczystej folii poliuretanowej – warstwa z czynnikami zewnetrznymi;
- warstwy aktywnej o podstawowym działaniu hemostatycznym, z chlorkiem i alginianem;
- opatrunkiem **Tromboguard®** posiada klinicznę ujemną hemostazy.

**WSKAZANIA**

Opatrunki **Tromboguard®** przeznaczony jest do krótkiego i czasowego opatrzywania ran urazowych i pooperacyjnych, w których nie występuje zagrożenie hamowania krwawienia (miejscowe działania hemostatyczne).

**Tromboguard®** może być stosowany w warunkach polegających na:

**PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stwardzono uczuającego działania opatrunków szczególnego zagrożenia dla przepływu krwi (np. u osób z chorobami nerek, warzyw aktywnymi, poliurą). W związku z obecnością w opatrunku kwasu maleicznego stosować go u osób wykazujących nadwrażliwość na kwas maleiczy. Wyrob nie jest przeznaczony do stosowania w poleganiu.

Opatrunk nie nadaje się do zastosowania w jaimach ciążowych.

**SPOSÓB UŻYCIA**

1. Otwarcie opakowania Należy chwycić przeciwne krawędzie opakowania bez dotykania (zawartości) i pociągnąć, aż do pełnego odrycia opakowania.
2. Usunięcie opatrunku z opakowania i zastosowanie:

  - opatrunki **Tromboguard®** posiada dwie powierzchnie chropowatej powierzchnie aktywnej, która powinna kontaktować z miejscem krwawienia;
  - gładka powierzchnia z polietylenem, która powinna być zewnetrzna, chroniąc ranę przed czynnikami zewnętrzny;
  - 3. Aplikacja bezpieczeństwa:

    - W sposób aseptyczny należy przenieść opatrunka. W przypadku mniejszych ran opatrunki mogą być umieszczane całkowicie zaopatrzeniem rany z jednej strony;
    - W przypadku większych ran dopasować się opatrunki. Należy zwrócić uwagę, aby nielegko konwertować opatrunków. Należy zastosować zabezpieczone opatrunki. Należy zastosować opatrunki, aby z dozowania/zmniejszenia krwotoku.

**UWAGI**

1. Opatrunki **Tromboguard®** oferowany jest w stanie jasnego.
2. Opatrunki nie wymagają wstępnego mokrzenia (jabłkowy sok, woda itp.).
3. Opatrunki nie wymagają żadnego ogrzewania.
4. Wyrob nie może być podgrzewany i wyjaśniany.
5. Wyrob jest przeznaczony tylko do jednorazowego użycia.
6. Nie należy stosować opatrunku **Tromboguard®** poza okresem jego ważności.
7. W przypadku ponownego zastosowania wyrobu nie jest możliwe, aby wzrosła jego właściwość hemostatyczna.
8. Nie stosować w razie, gdy opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
9. Opatrunki nie są w stanie wykonać swojej funkcji po ich nieuwłaszczeniu zmieniły opatrunki na nowo.
10. Wskazanym jest, aby opatrunki aplikować bezpośrednio na ranę.
11. Opatrunki stosować na ranie nie dłużej niż 24 h.
12. Wyrob apterygienny.

**PROCES WYJAWIANIA**

Produkt jest wyjaśniany w procesie sterilizacji radiacyjnej, powinno być nieuszkodzone przed użyciem. W przypadku bezpośredniego, wyrob medyczny należy traktować z użyciem.

**MOŻLIWE KOMPLIKACJE**

Nie stwardzono występowania żadnych powikłań ani reakcji alergicznych działań warstwy aktywnej opatrunku. Przegięganie opatrunku do rany należy nasycić go jajkiem i ostrożnie usunąć. W przypadku pacjentów mających przyczyniących leki przeciwzapakowujące działanie hemostatyczne, należy osiągnąć.

**WARUNKI PRZEHOWYWANIA**

Warunki przechowywania opatrunków **Tromboguard** wymagają:

- nie wystawiać na działanie promieni słonecznych;
- przechowywać w temperaturze od 15°C do 35°C.

**TIQUET**  
é um pansement stérile, hémostatique pour les premiers secours e les émotions, constitut des éléments suivants:

- mousse de polyuréthane hydrophile qui maintient l'humidité favorable de la a e à sa structure "pore-in-pore", elle a une forte capacité d'absorption de la e de liquides.
- uréthane semi-perméable – couche externe qui protège la plaie contre les eumes.
- active avec des propriétés hémostatiques, composée de chitosane e alginate.

Tromboguard® se caractérise par des propriétés hémostatiques par l'expérience clinique.

**Tromboguard®** est indiqué pour les premiers secours e le recouvrement de plaies traumatiques e post opératoires. Se caractérise par la capacité d'absorber le sang e de coaguler (l'action hémostatique locale). Le pansement Tromboguard® peut être utilisé em combinação com pomadas, creme, pós. Sua utilização deve ser adaptada as condições de terreno.

**ICATIOMS**  
Um alergico causado por o pansement n'a été constatée. Il est toutefois e de particulièrement vigil lorsqu'on l'utilise chez les patients avec une e à un dos component de la couche active (chitosane, alginate).

A cause de la présence des tissus animaux, o pansement ne doit pas être e personnes hyper sensitives aux produits provenant das crustacés. Le doit pas être utilisé em mème temps que les onguents, les crèmes, les ementement ne peut pas être appliquée dans las cavities do corps.

**LOI**  
Le pansement:

- em bandas oppôsées de embalagem direct (en feuille métallisée) e tirafin de o pansement.
- o que o pansement soit appliquado sur a plâie do bon côté!

Tromboguard® a deux surfaces:

- réactive que doit être appliquada direcamente sur o lieu de sanguinagem, e brillante, externe qui protège la plaie contre os agentes externos.
- direcamente sur o lieu de sanguinagem de maneira aseptica. En cas de plâies pansement peut être decouper para o adaptar à la taille que permet le de la plâie en laissant déborder de 2-3 cm. En cas de plâies plus est possíbil aplicar plus qu'um seu pansement. Il faut faire attention a o de sanguinagem soit direcamente recouvert e bien protégé por o pansement.
- direcamente point de sanguinagem, pendant moins trois minutes, oment de arrêter de diminuir a hemorragia.

**LÉMENTAIRES**  
en Tromboguard® é un produit stérile.  
application, o pansement n'exige pas d'être imbibe d'une solution stérile de oogique.

excessif do pansement risque d'endommager a couche active.  
e être resterilisé.

usage unique. La réutilisation do produto é impossível do fato de perda de ses hémostaticas e absorventes. Una novelle application do pansement rovocar a transmission des agents pathogènes.

Tromboguard® apres sa date de péremption.

embalagem é revert ou endommage.

n'est pas resorbable e rest unique à usage externe.

pansement est imbibe de liquides, il doit être immédiatement remplacé par le ement.

mandam d'appliquer o pansement direcamente apres o ouverture de son N'étant plus utilisables, les parties do pansement non appliquées doivent eir.

ent ne peut rester sur la plâie que 24 heures au maximum.

rogène.

**STERILISATION**  
stérilisé por irradiação. Avant l'utilisation, o embalagem direct doit rester intact. est endommagé ou couvert, o produto doit être consideré comme non stérile.

**ONS POSSIBLES**  
ication ou réaction indésirable causée por a action directe da couche active n'a été constaté. Si le pansement adhère trop à la plâie, o falt imbibir stérile de sel physiologique e retirar doucement. Chez les patients souffrant de coagulation sanguine ou sous anticoagulants, des anomalies de ont possibles.

**DE STOCKAGE**  
Tromboguard® doit ser stockado dans as condicões suivantes:

- entre 15°C e 35°C.
- humidité de l'environnement mécanique ou chimique.
- embalagens originais (cartão e embalagem direct). Tudo endompageamento

**CARACTERÍSTICAS**  
Tromboguard® é um curativo hemostático estéril para primeiros socorros feridas traumáticas composta por:

- espuma de poliuretano hidrofílico - que favorece o amaciamento, absorve o excesso de fluidos graças a "poro especial".
- filme de poliuretano semi-permeável - camada externa protege os extermos.
- camada ativa com propriedades hemostáticas básicas como algínicos.

O Tromboguard® curativo tem propriedades hemostáticas clínicas.

**INDICAÇÕES**  
Tromboguard® é para usar em primeiros socorros e tratamento e pós-operatório. Caracteriza-se pela sua capacidade para controlar (atividade hemostática local). O penso pode também ser usado em

**CONTRA-INDICAÇÕES**  
Sem efeitos alérgicos declarados nas feridas. Cuidado para os hipersensibilidade a qualquer componente da camada activa (alginate e poliuretano). Devido à presença de tecido animal no penso usado em pessoas hipersensíveis a produtos como mariscos. O seu uso deve ser evitado em combinação com as pomadas, cremes, pós. O penso deve ser aplicado em cavidades do corpo.

**APLICAÇÃO**

- Abrir o pacote.
- Seguir as instruções estipuladas no pacote direto (feito de filme de poliuretano completa).
- Confirme-se se o penso é aplicado sobre a ferida com o lado Tromboguard® tem duas camadas:
- camada ativa áspera que deve ser aplicada no contato direto com a hemorragia.
- camada lisa, brillante que deve ser tratada como uma superfaçao a ferida contra fatores externos.
- Aplicação direta:

O penso deve ser aplicado sobre a ferida aberta de uma forma feridas menores cortar o penso com o tamanho adequado para a ferida. O uso contínuo com excesso de 2-3 cm. No caso de permitido aplicar uma maior quantidade de pesos. Pressão local com duracura deve ser aplicada até ao controle / redução de uma hemorragia.

**NOTAS ADICIONAIS**

- Produto estéril.
- O penso não exige a saturação inicial com solução salina isotônica.
- Extensão excessiva de limpeza pode causar danos à sua camada.
- Não pode ser re-estérilizado.
- Produto descartável. O uso repetido do dispositivo é impossível suas propriedades hemostáticas e absorvente. No caso de reutilização de agentes patogénicos é altamente possível.
- O produto não deve ser utilizado após a data de validade.
- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- O penso não é reabsorvente e destinado apenas para uso exterior.
- O penso não é adequado para grande quantidade e é necessário uso múltiplo.
- E recomendável aplicar o penso direcamente após a abertura.
- Restantes partes do penso deve ser utilizado com segurança.
- Não deixe o penso sobre a ferida mais do que 24 h.
- Não causa febre.

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

**COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS**  
Não foram relatadas reações adversas ou efeitos indesejáveis relacionados com a camada ativa do penso. Em caso de excesso de adesão deve ser saturado com uma solução de soro fisiológico e cuidadosamente pacientes com problemas de coagulação do sangue ou tratados com 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 química.
- na embalagem da unidade original (cartão e embalagem direta). Mecânico na embalagem pode expor o produto à perda de esterilidade.

**KARAKTERISTIKAS**  
Tromboguard® er steril, haemostatisk førstehjælpsbandage, der består af:  

- hydrofil polyurethanskum, der står for bevaring af et passende fugtigt sammelægning
- Bandagen har forøget evne til absorbering af overskydende væske været den særlige "pore-in-pore"-struktur.
- semipermeabil polyurethan folie – et udvendig lag, der sikrer såret for eksterne faktorer
- aktivt lag med grundlæggende haemostatisk virkning bestående af chitosan og alginater.

 Tromboguard® forbindning har klinisk bekræftede haemostatiske egenskaber.

**INDIKATIONER**  
Tromboguard® bandage er beregnet til førstehjælp og temporær behandling af traumatiske og postoperativte sår. Produktet er karakteristisk ved sin evne til at standse blodning (lokal haemostatisk virkning). Tromboguard® bandage kan anvendes under feltbehandling.

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

**DOSERING**  
 1. Åbnet pakningen.  
 Vær opmærksom på at modstående pakningskanter (pakning af metaliseret folie) og træk dem ud, indtil bandagen fuldt ud er frigjort!  
 2. Sorg 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 blodningsstedet.
- den glatte, glinsende side, der bruges som udvendig overflade til at sikre såret mod eksterne faktorer.

 3. Direkte dosering:  
 Sæt bandagen aseptisk på blodningsstedet. 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 blodningsstedet dækkes og fuldt ud er sikret med bandagen. Der bør anvendes et lokalt tryk i mindst tre minutter, indtil blodningen er standset/reduceret.

**ANMÆRKINGER**  
**Tromboguard®** leveres i steril tilstand.  
 2. Bandagen behøver ikke vasket med isotonisk saltvand,inden den tages i bruk.  
 3. Produktets aktive lag kan beskadiges ved at spande bandagen alt for meget ud.  
 4. Produktet må ikke gøres steril genfangtage gange.  
 1. Produktet er beregnet til engangsbrug. Produktet kan ikke bruges igen grundet tab af haemostatisk og absorberingsevne. Ved gentaget bruk kan opstå risiko for dannelse af patogene faktorer.  
**Tromboguard®** må ikke anvendes efter udleb af holdbarhedsdato.  
 6. Produktet må ikke bruges, hvis pakningen er åben eller beskadiget.  
 7. Forbindningen er et ikke-resorberbar produkt og er beregnet til udvortes bruk.  
 8. Forbindningen udskiftes med det samme, hvis den dyster eller er genemnævædt med væske.  
 9. Det anbefales at bruge produktet direkte efter åbning af pakningen. Ubrugte dele af bandagen skal som ubrugelige forsvaret bortskaffes.  
 10.Bandagen kan ligge på såret i op til 24 timer.  
 11.Ikke-pyroget produkt.

**STERILISERINGSOPROCES**  
Produktet steriliseres ved bestrafning. Direkte emballage må ikke være beskadiget, inden produktet tages i bruk. De direkte emballage beskadiget, betragtes produktet som usterilt og således ubrugeligt.

**MULIGE KOMPLIKATIONER**  
Der er ikke fastslægt nogen komplikationer eller bivirkninger i forbindelse med direkte virkning af det aktive bandagaleg. Tækket til bandagen alt for meget til skad, skal den vaskes med steril isotonisk saltvand og fjernes forsigtigt. Hvis patienten med blokaderesultatsproblemer eller patienten, der modtager antikoagulantia, kan den haemostatiske virkning af produktet ikke holdt ud opnås.

**OPBEVARINGSVILKÅR**  
Tromboguard® skal opbevares ved at opfyde følgende krav:  

- uden eksponering for sollys,
- ved temperatur mellem 15°C til 35°C,
- ved luftfugtighed mellem 25-65%,
- hvor produktet ikke er 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 sterilitettab.

**LÅBÅBNASAS NOTEKUMI**  
Tromboguard® glabasanas noteikumi:  
 neipakajutsu saules sterili edarbihi,  
 glabat temperatūrā no 5°C ižuz 35°C,  
 mitruma robežas – 25–65%,  
 glabat apstākļos, kas neipelējau smitīnāšanu, mehānisko vai ķīmisko bojāšanu,  
 oriģināla iepakojumā (kārtība un liēsais iepakojums). Iepakojuma mehānisku bojājumu gadījumā tiek izaudzta izstrādājuma sterilitāte.

**REVIDERET SIDSTE GANG:** 08.2018

**PROTEKTIONSMÅSPÅPEN**  
Tromboguard® er et sterilt, haemostatiskt førstehjælpsbandage, der består af:  

- hydrofil polyurethanskum, der står for bevaring af et passende fugtigt sammelægning
- Bandagen har forøget evne til absorbering af overskydende væske været den særlige "pore-in-pore"-struktur.
- semipermeabil polyurethan folie – et udvendig lag, der sikrer såret for eksterne faktorer
- aktivt lag med grundlæggende haemostatisk virkning bestående af chitosan og alginater.

 Tromboguard® forbindning har klinisk bekræftede haemostatiske egenskaber.

**INDIKATIONER**  
Tromboguard® bandage er beregnet til førstehjælp og temporær behandling af traumatiske og postoperativte sår. Produktet er karakteristisk ved sin evne til at standse blodning (lokal haemostatisk virkning). Tromboguard® bandage kan anvendes under feltbehandling.

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

**DOSERING**  
 1. Åbnet pakningen.  
 Vær opmærksom på at modstående pakningskanter (pakning af metaliseret folie) og træk dem ud, indtil bandagen fuldt ud er frigjort!  
 2. Sorg 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 blodningsstedet.
- den glatte, glinsende side, der bruges som udvendig overflade til at sikre såret mod eksterne faktorer.

 3. Direkte dosering:  
 Sæt bandagen aseptisk på blodningsstedet. 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 blodningsstedet dækkes og fuldt ud er sikret med bandagen. Der bør anvendes et lokalt tryk i mindst tre minutter, indtil blodningen er standset/reduceret.

**ANMÆRKINGER**  
**Tromboguard®** leveres i steril tilstand.  
 2. Bandagen behøver ikke vasket med isotonisk saltvand,inden den tages i bruk.  
 3. Produktets aktive lag kan beskadiges ved at spande bandagen alt for meget ud.  
 4. Produktet må ikke gøres steril genfangtage gange.  
 1. Produktet er beregnet til engangsbrug. Produktet kan ikke bruges igen grundet tab af haemostatisk og absorberingsevne. Ved gentaget bruk kan opstå risiko for dannelse af patogene faktorer.  
**Tromboguard®** må ikke anvendes efter udleb af holdbarhedsdato.  
 6. Produktet må ikke bruges, hvis pakningen er åben eller beskadiget.  
 7. Forbindningen er et ikke-resorberbar produkt og er beregnet til udvortes bruk.  
 8. Forbindningen udskiftes med det samme, hvis den dyster eller er genemnævædt med væske.  
 9. Det anbefales at bruge produktet direkte efter åbning af pakningen. Ubrugte dele af bandagen skal som ubrugelige forsvaret bortskaffes.  
 10.Bandagen kan ligge på såret i op til 24 timer.  
 11.Ikke-pyroget produkt.

**STERILISATIJE**  
Tromboguard® wondverband wordt gesterileerd met behulp van straling. De direkte 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.

**MOGELIGHEDE 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 haemostatische werking van het verband niet volledig wordt bereikt bij patiënten met bloedstollingsproblemen 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 vochtigheidsgraad tussen 25% - 65%,
- een handige voorraad, meestal binnen de bereikbereik van een medische voorraadkamer.

**CHARACTERISERING**  
Tromboguard® is een steriel, haemostatisch wondverband dat kan worden toegepast bij eerste hulp en de behandeling van traumatische wonden. **Tromboguard®** "wondverband bedient de volgende onderdelen:

- een hydrofiele polyurethanschaam, dat voor een optimale vochtige wondomgeving zorgt ten gunste van het wondgeneesproces en overtuigend vocht absorbeert dankzij de "pore-in-pore" structuur.
- een semi-permeabele polyurethaan filmlaag, die de toplaag vormt en de wond beschermt tegen factoren van buitenaf,
- een actieve laag met haemostatische eigenschappen op basis van chitosan en alginaten.

**Tromboguard®** wondverband heeft haemostatische eigenschappen die klinisch documenteerd zijn.

**INDICATIE**  
Tromboguard® wondverband is bestemd voor het toepassen van eerste hulp en voor de behandeling van traumatische en postoperatieve wonden. Het is geschikt voor het stoppen van ernstige bloedingen (leekle hemostase).

**CONTRA INDICATIONS**  
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 schaaldyraproducten. Het product niet gebruiken in combinatie met zalm, crème of poeder. Het wondverband kan niet worden toegepast in lichaamsopeningen.

**GEbruIKSAANWIJZING**  
 1. Open de verpakking.  
 Neem de tegelvormige randen van de gemaattheidseerde film vast en trek deze uit elkaar tot 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 nieuwe, 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 vier minuten lokale druk uitoefenen, totdat de bloeding is verminderd of onder controle is.

**WAARSCHUWINGEN**  
**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 opgerold.  
**Tromboguard®** wondverband kan niet opnieuw worden gesterileerd.  
 5. Het product is bestemd voor eenmalig gebruik. Gheriskeb is niet mogelijk door vermindering van de haemostatische en absorberende werking. Gheriskeb van het product kan leiden tot overdracht van ziekeverwekkers leiden.  
 6. **Tromboguard®** wondverband niet overschrijden.  
 7. **Tromboguard®** wondverband niet toepassen wanneer de verpakking is geopend of beschadigd.  
 8. **Tromboguard®** wondverband is niet-resorberbaar en alleen bestemd voor uitwendig gebruik.  
 9. Indien het wondverband volledig is verzadigd of doorlekt, moet het onmiddellijk worden verwijderen.  
 10. Het wordt aangeraden om het wondverband direct na het openen van de verpakking toe te passen. Resten van het verband dienen veilig weg te worden gebruikt.  
 11. Laat het wondverband niet langer dan 24 uur op de wond zitten.  
 12. Het product is niet-pyrogeen.

**NOTES SUPPLÉMENTAIRES**  
 1. Le pansement est à l'unité.  
 2. Avant son utilisation, il faut dérouler la couche active.  
 3. La surface active doit être appliquée directement sur la plaie.  
 4. Le pansement est à usage unique.  
 5. Il ne peut pas être réutilisé.  
 6. Produit à usage unique.  
 7. Ne pas utiliser de forceps.  
 8. Laver les mains.  
 9. Lorsque le pansement est déroulé, il ne doit pas être roule.  
 10. Il est recommandé d'utiliser l'emballage une fois ouverte.  
 11. Le pansement doit être appliqué immédiatement après l'ouverture de l'emballage.  
 12. Le produit est à usage unique.

**PROCÉDÉ D'EMPLOI**  
Le produit est à usage unique.  
Si l'emballage est déroulé, il n'est pas utilisable.

**COMPLIQUÉS**  
Aucune complication ou副作用 n'a été rencontrée.  
Le pansement peut être utilisé pour les blessures et les opérations.  
Il est recommandé d'utiliser le pansement immédiatement après l'ouverture de l'emballage.

**CONDITIONS**  
Le pansement est à l'unité.  

- à l'aide de forceps,
- à température ambiante (entre 15°C et 35°C),
- à l'humidité relative entre 25% et 65%,
- à une bonne disponibilité, généralement dans une armoire médicale.

480

186,4

**EKstudio**©

(MT-2013-08-81)

Projekt ulotki IFU

do kartonika Tromboguard

Przekazanie do realizacji 31.10.2013

16.08.2018

Mariusz Zieliński

spad 3 mm

**BLACK**