

The fluid within the ampule is non-sterile. The applicator is sterile if package is intact.

Product Description

3M™ Cavilon™ Advanced Skin Protectant is a polymeric-cyanoacrylate solution intended for the cover and protection of intact or damaged skin. Upon application to skin, the liquid dries rapidly to form a primary long-lasting waterproof, highly durable film barrier. It is elastomeric, adhering to the contours of the skin and providing a uniform film. The film is transparent and possesses good oxygen and moisture vapor permeability. The polymer-cyanoacrylate is dispersed in a non-stinging solvent. The film is colorless, non-cytotoxic and has a low dermatitis potential. The film adheres to dry, moist or wet skin surfaces (i.e., superficial, partial thickness skin loss) and remains intact during conditions of continuous or repeated exposure to moisture or caustic irritants. It will wear off the skin and does not require removal.

Ingredients: Hexamethyldisiloxane, Acrylic Tetrapolymer, 2-Octyl Cyanoacrylate

Indications for Use

Cavilon Advanced Skin Protectant forms a film barrier intended to cover and protect intact or damaged skin. It is effective in conditions where wet and/or dry skin is frequently or continuously exposed to moisture and caustic irritants such as feces, digestive fluids, wound drainage and urine. The protective film barrier reduces pain associated with Incontinence Associated Dermatitis (IAD) and prevents, stops, and/or reverses the effects of IAD. Cavilon Advanced Skin Protectant also can be used in areas exposed to friction and shear from bedding, clothing, shoes or any other material that would rub against the skin allowing/enabling the skin to heal.

*The protective barrier creates a favorable environment for healing.

Intended Users

Intended for use by medical professionals, or under the guidance of a medical professional.

Patient target groups are those patients with damaged skin, or those at risk of developing skin damage (to include but not limited to: Incontinence-associated Dermatitis, peristomal/perifistula skin damage, periwound skin damage).

Contraindications

Cavilon Advanced Skin Protectant is NOT to be used:

- as a wound dressing for full thickness wounds
- in or around the eyes

Warnings

1. **DANGER! HIGHLY FLAMMABLE!**
2. Cavilon Advanced Skin Protectant is highly flammable until it has completely dried on the skin.
3. The product should only be applied when no ignition sources or heat-producing devices are in use. Allow a **minimum of 90 seconds** for product to dry and vapors to dissipate before using any device that could provide a source of heat or ignition. Pooling of product will significantly extend dry time.
4. Do not use Cavilon Advanced Skin Protectant near fire or flame, heat, sparks and sources of static discharge.
5. Use the product only in well ventilated areas.
6. Avoid use on individuals who are allergic to any of the ingredients.
7. The product is individually packaged for single use only. Reuse could result in increased risk of infection, or inadequate product performance.
8. The product is not intended for applications requiring sterile product (e.g. infusion catheter site protection and care, or surgical site protection).
9. Keep out of the reach of children.

Precautions

- Skin absorption and the effectiveness of topical medications (including: antimicrobials, antifungals, and analgesics) may be reduced or prevented by the presence of the Cavilon Advanced Skin Protectant.
- Use of other barrier products, ointments, creams or lotions may significantly reduce the effectiveness of the product.

- The product can increase the adhesion of some adhesive products (e.g. tape), particularly in the first few days of use. When removing an adhesive product, it is important to exercise care and follow the Directions for Use (Step 10, below)

Directions for Use



Figure 1



Figure 2



Figure 3

- 1) Cleanse skin before applying Cavilon Advanced Skin Protectant. Gently dry areas of intact skin as needed. If areas of erosion (denudement) are present, excess serous or sero-sanguinous drainage may be blotted with a gauze pad if necessary.
- 2) Open package and grasp applicator. See Figure 1. Place thumb at the end of the lever. Aim the sponge end of the applicator **downward** and firmly depress the lever to break the internal ampule. A snapping or popping noise will be noted as the ampule breaks. It is not necessary to continue to press the lever.
- 3) Keep the applicator pointed in a downward position for approximately **10 seconds** to allow fluid to flow into the foam sponge; continued pressure on the lever is not required. Note-fluid will not completely saturate the sponge to the edges.
- 4) Gently press the foam against the skin and then using an even, sweeping motion wipe the foam sponge across the skin. See Figure 2. Apply the product with minimal overlap. Firm pressure and/or downward pressure on the lever or the applicator is **not** needed and may result in excessive wetness or pooling of fluid. Continue application until the entire area of concern has been covered. The applicator may be used in any direction.

Apply the product to *all* skin that is exposed to stool and/or urine, or irritating body fluid. Allow the area to dry for at least 30 seconds. (Figure 3) **or for a minimum of 90 seconds** before using any device that could provide a source of heat or ignition. Refer to Warning Statement #3.

If an area is missed, wait until the fluid has dried completely before applying additional product.

- 5) If Cavilon Advanced Skin Protectant is applied within a skin fold or other area of skin-to-skin contact, make sure that the skin surfaces are separated to allow the fluid to dry completely (*at least 30 seconds*) before allowing skin to return to the normal position.
- 6) **When used under adhesive tapes, dressings, or devices, allow the product to dry for approximately 1 minute before covering with adhesive products.** Refer to Precaution Statement # 3.
- 7) Cleanse affected area as needed. Cavilon Advanced Skin Protectant is waterproof and is not removed by cleansing.
- 8) Reapply one to three times per week. Frequent application may result in buildup of the product.
- 9) The film will wear off the skin and does not require removal. If removal is desired, the film should be removed with an adhesive remover containing hexamethyldisiloxane (HMDS).
- 10) Use an adhesive remover containing HMDS to remove an adhesive product that has been placed over the film. This is especially important for patients with fragile skin.

Storage/ Shelf Life/Disposal

For best results, the product should be stored in a cool and dry environment. Avoid excessive heat.

For shelf life, refer to the expiration date on each package. Refer to facility policy for disposal.

Please report a serious incident occurring in relation to the device to 3M and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.

How supplied

Applicators are individually packaged for single patient, one-time use only. The fluid within the ampule is non-sterile. The applicator is sterile if package is intact. Do not use the product if the package is damaged or opened.

Cat. No.	Size
5050G	2.7 ml applicator
5051G	0.7 ml applicator

For further information, please contact your local 3M representative or contact us at 3M.com and select your country.

Symbol Glossary

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in Medical Device Regulation (EU) 2017/745 formerly EU Directive 93/42/EEC. Source: ISO 15223, 5.1.1
Authorized Representative in European Community		Indicates the authorized representative in the European Community. ISO 15223, 5.1.2
Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used. Source: ISO 15223, 5.1.4
Batch code		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. Source: ISO 15223, 5.1.5
Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. ISO 15223, 5.1.6
Sterilized using ethylene oxide Applicator is sterile if package is intact		Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide. Source: ISO 15223, 5.2.3
Non Sterile solution		Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process. Source: ISO 15223, 5.2.7
Do not use if package is damaged or open		Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened. Source: ISO 15223, 5.2.8
Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure. Source: ISO 15223, 5.4.2
Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Indicates the need for the user to consult the instructions for use. Source: ISO 15223, 5.4.3
Does not contain natural rubber latex		Indicates there is no presence of dry natural rubber nor natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device. Source: ISO 15223, 5.4.5 and Annex B
Medical Device		Indicates the item is a medical device
Single sterile barrier system		To identify a single layer that makes up the sterile barrier system (SBS) and differentiate it from layers of protective packaging designed to prevent damage to the sterile barrier system and its contents
Unique device identifier		Indicates bar code to scan product information into patient electronic health record
Importer		Indicates the entity importing the medical device into the locale. Source: ISO 15223, 5.1.8

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
UKCA mark		Indicates conformity to all applicable regulations and/or directives in the United Kingdom (UK), for products placed on the market in Great Britain (GB) with UK Approved Body involvement. (0086 to be replaced with UK Approved Body ID number)
Swiss Authorised Representative		Indicates the authorised representative in Switzerland. Source: Swissmedic.ch
CE Mark 2797		Indicates conformity to all applicable European Union Regulations and Directives with notified body involvement.
Flammable		Product is classified as flammable. Source: Globally Harmonized Symbols for Classifying Hazardous Chemicals

For more information, see HCBRegulatory.3M.com

Made in USA with Globally Sourced Materials
Fabriqué aux E.-U. avec des matériaux d'origines diverses

3M Company

2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144 USA
1-800-228-3957 (USA Only)
3M.com

3M and Cavilon are trademarks of 3M. Used under license in Canada. © 2022, 3M. Unauthorized use prohibited. All rights reserved. 3M et Cavilon sont des marques de commerce de 3M. Utilisées sous licence au Canada. © 2022, 3M. Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.

3M Canada Company
P.O. Box/C.P. Box 5757
London, Ontario, N6A 4T1
1-800-364-3577 (USA Only)
3M.com

3M New Zealand Limited
94 Apollo Drive, Rosedale
Auckland, 0632
Phone 0800 80 81 82
24 hr Emergency
(NZ National Poisons Centre)
0800 764 766

3M Australia Pty. Limited
ABN 90 000 100096
Building A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Phone 1300 363 878
Product info: 136 136
Emergency: 1800 097 146

	3M Deutschland GmbH Health Care Business Carl-Schurz-Str. 1 41453 Neuss, Germany
	3M Schweiz GmbH Eggstrasse 91 8803 Rüschlikon Switzerland

UK Responsible Person:
3M United Kingdom PLC
3M Centre, Cain Road
Bracknell, RG12 8HT, United Kingdom

Issue Date/
Date d'émission: 2022-07
34-8728-2519-4

3M™ Protection cutanée Cavilon™ Advanced



Le liquide contenu dans l'ampoule est non stérile. L'applicateur est stérile si l'emballage est intact.

Description du produit

La protection cutanée 3M™ Cavilon™ Advanced est une solution à base de cyanoacrylate polymérisé conçue pour couvrir et protéger la peau intacte ou lésée. Lors de son application sur la peau, le liquide sèche rapidement pour former un film protecteur primaire de longue durée, résistant durablement à l'eau. Il est élastomérique, si bien qu'il adhère aux contours de la peau et forme un film uniforme. Ce film est transparent et présente une bonne perméabilité à l'oxygène et à la vapeur d'eau. Le cyanoacrylate polymérisé est dispersé dans un solvant non irritant. Le film est incolore, non cytotoxique et présente un faible potentiel de dermatite. Le film adhère aux surfaces cutanées sèches, humides ou mouillées (c.-à-d. perte de peau superficielle, modérément profonde) et reste intact dans des conditions d'exposition continue ou répétée à de l'humidité ou à des substances irritantes caustiques. Il disparaît seul de la peau et ne nécessite pas de retrait.

Ingédients : Hexaméthylsiloxane, tétrapolymère acrylique, 2-octyl cyanoacrylate

Indications d'utilisation

La protection cutanée Cavilon Advanced forme un film protecteur conçu pour couvrir et protéger la peau intacte ou lésée. Elle est efficace dans des conditions où la peau mouillée et/ou sèche est fréquemment ou continuellement exposée à de l'humidité et à des substances irritantes caustiques, telles que des matières fécales, des liquides digestifs, des exsudats de plaie et de l'urine. Le film protecteur réduit la douleur liée à la dermatite associée à l'incontinence (DAI) et prévient, stoppe et/ou annule les effets de la dermatite associée à l'incontinence. La protection cutanée Cavilon Advanced peut également être utilisée sur des parties exposées à des frottements et des cisaillements dus à la literie, aux vêtements et aux chaussures ou à tout autre matériau susceptible de frotter contre la peau, permettant ainsi à la peau de guérir.

*La barrière de protection crée un environnement favorable à la cicatrisation.

Utilisateurs prévus

Destiné à une utilisation par des professionnels de santé ou sous les recommandations d'un professionnel de santé.

Les groupes de patients cibles englobent les patients dont la peau présente des lésions ou est susceptible d'en développer (y compris et sans limitation : dermatite associée à l'incontinence, lésions cutanées péristomiales/périfistulaires, lésions cutanées périlésionnelles).

Contre-indications

La protection cutanée Cavilon Advanced ne doit PAS être utilisée :

- comme pansement de soin pour les plaies profondes
- dans ou autour des yeux

Avertissements

1. DANGER ! TRÈS INFLAMMABLE !

1. La protection cutanée Cavilon Advanced est très inflammable tant qu'elle n'a pas complètement séché sur la peau.
2. Le produit doit être utilisé uniquement lorsque aucun appareil susceptible de produire une source de flammes ou de chaleur n'est utilisé. Laisser sécher le produit et laisser les vapeurs se dissiper pendant au moins 90 secondes avant d'utiliser tout appareil susceptible de produire une source de chaleur ou de flammes. L'accumulation de produit allonge significativement le temps de séchage.
3. Ne pas utiliser la protection cutanée Cavilon Advanced près d'un feu ou d'une flamme, d'une source de chaleur, d'étincelles ou de sources de décharge statique.
4. Utiliser le produit uniquement dans un endroit bien ventilé.
5. Ne pas utiliser chez les personnes allergiques à l'un des composants.
6. Le produit est emballé individuellement et est à usage unique. Toute réutilisation pourrait augmenter le risque d'infection ou entraîner des performances inappropriées du produit.
7. Le produit n'est pas conçu pour les applications nécessitant un produit stérile (p. ex. protection et soin des sites de cathéters pour perfusion, ou protection du site opératoire).
8. Tenir hors de portée des enfants.

Précautions

- L'absorption cutanée et l'efficacité des médicaments topiques (entre autres : antimicrobiens, antifongiques et analgésiques) peuvent être réduites ou annulées par la présence de la protection cutanée Cavilon Advanced.
- L'emploi d'autres produits de protection, de pommades, de crèmes ou de lotions peut réduire significativement l'efficacité de ce produit.
- Le produit peut accroître l'adhérence de certains produits adhésifs (p. ex. bande adhésive), notamment durant les premiers jours d'utilisation. Pour le retrait d'un produit adhésif, il est important d'appliquer les précautions d'usage et de suivre le mode d'emploi (étape 10, ci-dessous)

Mode d'emploi



Figure 1



Figure 2



Figure 3

- 1) Nettoyer la peau avant d'appliquer la protection cutanée Cavilon Advanced. Sécher doucement les parties de peau intacte, au besoin. En présence de parties présentant une érosion (exulcération), les exsudats séreux ou séro-sanguinolents peuvent être tamponnés à l'aide d'une compresse de gaze, si nécessaire.
- 2) Ouvrir l'emballage et sortir l'applicateur. Se référer à la figure 1. Placer le pouce à l'extrémité du levier. Orienter l'éponge à l'extrémité de l'applicateur vers le bas et appuyer fermement sur le levier pour briser l'ampoule interne. Quand l'ampoule se brise, un claquement ou un bruit sec est perçu. Il n'est alors plus nécessaire d'appuyer sur le levier.
- 3) Maintenir l'applicateur dirigé vers le bas pendant environ 10 secondes afin que le liquide s'écoule dans l'éponge mousse ; il n'est pas nécessaire de maintenir la pression sur le levier. Remarque : le liquide ne sature pas l'éponge entièrement jusqu'aux bords.
- 4) Presser doucement l'applicateur-mousse contre la peau, puis exercer un mouvement de balayage régulier pour essuyer l'éponge mousse sur la peau. Se référer à la figure 2. Appliquer le produit en évitant au maximum de superposer les couches. Aucune pression ferme et/ou pression vers le bas sur le levier ou l'applicateur n'est nécessaire ; elle pourrait entraîner l'application excessive de liquide ou son accumulation. Continuer l'application jusqu'à ce que toute la partie à traiter soit couverte. L'applicateur peut être utilisé dans tous les sens. Appliquer le produit sur toute la peau exposée aux matières fécales et/ou à l'urine ou à un liquide organique irritant. Laisser sécher la peau pendant au moins 30 secondes (Figure 3) ou au moins 90 secondes avant d'utiliser tout appareil susceptible de produire une source de chaleur ou de flammes. Se référer à l'avertissement n° 3. Si une partie n'a pas été couverte de produit, attendre que le liquide ait entièrement séché avant de réappliquer du produit.
- 5) Si la protection cutanée Cavilon Advanced est appliquée dans des plis ou des zones cutanées en contact l'une avec l'autre, déplier ou écarter les zones en contact jusqu'à ce que le liquide ait entièrement séché (au moins 30 secondes) avant de relâcher.
- 6) En cas d'utilisation sous des bandes, pansements ou dispositifs adhésifs, laisser sécher le produit pendant environ 1 minute avant de poser le produit adhésif sur la peau. Se référer à la précaution n° 3.
- 7) Nettoyer la partie traitée selon la procédure nécessaire. La protection cutanée Cavilon Advanced est résistante à l'eau et au nettoyage.
- 8) Réappliquer une à trois fois par semaine. Des applications fréquentes peuvent entraîner une accumulation de produit.
- 9) Le film disparaît seul de la peau et ne nécessite pas de retrait. Si le retrait est nécessaire, le film doit être retiré à l'aide d'un solvant d'adhésif contenant de l'hexaméthylsiloxane (HMDS).
- 10) Utiliser un solvant d'adhésif contenant de l'HMDS pour retirer un produit adhésif posé par-dessus le film. Cela est important en particulier chez les patients ayant une peau fragile.

Stockage / Durée de conservation / Élimination

Pour des résultats optimaux, le produit doit être conservé dans un endroit frais et sec. Ne pas exposer à une chaleur excessive.

Pour connaître la durée de conservation, voir la date de péremption sur l'emballage.

Se référer aux directives d'élimination de l'établissement.

En cas d'incident grave lié au dispositif, veuillez le signaler à 3M et à l'autorité locale compétente (UE) ou à l'autorité locale de réglementation.

Présentation

Les applicateurs sont emballés individuellement et conçus pour un usage unique sur un seul patient. Le liquide contenu dans l'ampoule est non stérile. L'applicateur est stérile si l'emballage est intact. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou ouvert.

Cat. N°	Format
5050G	Applicateur 2,7 ml
5051G	Applicateur 0,7 ml

Pour plus d'informations, contactez votre représentant 3M local ou nous contacter sur le site 3M.com et sélectionner votre pays.

Glossaire des symboles

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical selon le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, anciennement directive UE 93/42/CEE. Source : ISO 15223, 5.1.1
Représentant autorisé pour la Communauté européenne		Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne. ISO 15223, 5.1.2
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. Source : ISO 15223, 5.1.3
À utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. Source : ISO 15223, 5.1.4
Batch code		Indique la désignation de lot du fabricant de façon à identifier le lot. Source : ISO 15223, 5.1.5
Numéro de référence		Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. ISO 15223, 5.1.6
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène L'applicateur est stérile si l'emballage est intact		Identifie un dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Source : ISO 15223, 5.2.3
Solution non stérile		Identifie un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation. Source : ISO 15223, 5.2.7
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert		Identifie un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert. Source : ISO 15223, 5.2.8
Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation ou dont l'utilisation ne peut se faire que sur un seul patient pendant un seul traitement. Source : ISO 15223, 5.4.2
Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi du dispositif électronique		Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi. Source : ISO 15223, 5.4.3
Sans latex de caoutchouc naturel		Indique l'absence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de fabrication aussi bien dans le dispositif médical que dans l'emballage d'un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.4.5 et Annexe B
Dispositif médical		Stipule que le dispositif est un dispositif médical
Système de barrière stérile simple		Identifie une couche simple qui compose le système de barrière stérile (SBS) et la différencie des couches d'emballage protecteur conçues pour prévenir tout endommagement du système de barrière stérile et de son contenu
Identifiant unique des dispositifs UDI		Indique un code-barres pour scanner des informations sur le produit dans le dossier de santé électronique du patient
Importateur		Identifie l'entité qui importe le dispositif médical dans l'établissement. Source : ISO 15223, 5.1.8
Marquage UKCA		Indique la conformité à toutes les réglementations et/ou directives applicables au Royaume-Uni (RU), pour les produits mis sur le marché en Grande-Bretagne (GB) avec la participation d'un organisme agréé au Royaume-Uni. (remplacer 0086 par l'ID de l'organisme agréé au Royaume-Uni)

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Représentant autorisé en Suisse		Indique le représentant autorisé en Suisse. Source : Swissmedic.ch
Marquage CE 2797		Indique la conformité du produit avec toutes les réglementations et directives de l'Union européenne avec la participation d'un organisme notifié.
Inflammable		Le produit est classé inflammable. Source : Symboles du système général harmonisé de classification des produits chimiques dangereux

Pour plus d'informations, visitez [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.3m.com)

3M™ Cavilon™ Advanced-Skin Protectant



Die Flüssigkeit in der Ampulle ist nicht steril. Der Applikator ist bei intakter Verpackung steril.

Produktbeschreibung

3M™ Cavilon™ Advanced ist eine Lösung aus polymerem Cyanacrylat, mit der sowohl intakte als auch geschädigte Haut abgedeckt und geschützt werden kann. Nach dem Auftragen auf die Haut trocknet die Flüssigkeit schnell ab und bildet eine dauerhafte primäre Hautbarriere, die wasserfest und widerstandsfähig ist. Der elastische Film passt sich den Konturen der Haut an. Er ist transparent und verfügt über eine gute Durchlässigkeit für Sauerstoff und Wasserdampf. Die Polymer-Cyanacrylat-Verbindung ist in einem Lösungsmittel gelöst, das die Haut nicht reizt. Der farblose, nicht zytotoxische Film birgt lediglich ein geringes Potenzial für Dermatitis. Der Film haftet auf trockener, feuchter und nasser Haut (d. h. bei oberflächlichen Hautläsionen) und bleibt bei dauerhafter oder wiederholtem Kontakt mit Feuchtigkeit oder ätzenden Reizstoffen intakt. Er löst sich von selbst ab und muss nicht entfernt werden.

Inhaltsstoffe: Hexamethyldisiloxan, Acrylat-Tetrapolymer, 2-Octylcyanacrylat

Indikationen

Cavilon Advanced bildet einen Film für den Schutz und die Abdeckung intakter und geschädigter Haut. Er entfaltet seine Wirkung unter Bedingungen, bei denen nasse oder trockene Haut häufig oder ständig Feuchtigkeit und ätzenden Reizstoffen wie z. B. Stuhl, Verdauungsflüssigkeiten, Wundexsudat und Urin ausgesetzt ist. Durch die Barriere, die der Schutzfilm bildet, werden Schmerzen in Verbindung mit Inkontinenz-assoziiierter Dermatitis (IAD) verringert und die Folgen von IAD verhindert, gestoppt oder zurückgebildet. Der Cavilon Advanced - hochleistungsfähiger Hautschutz, kann auch für Hautbereiche verwendet werden, die mit auf der Haut scheuernden Bettwäsche, Kleidung, Schuhen oder anderem Material in Kontakt kommen, sodass die Haut heilen kann.

*Die Schutzbarriere schafft eine günstige Heilungsumgebung.

Vorgesehene Benutzer

Zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder unter Anleitung von medizinischem Fachpersonal vorgesehen.

Patientenzielgruppen sind solche mit beschädigter Haut, oder solche mit dem Risiko sich entwickelnder Hautbeschädigungen (einschließlich, aber nicht begrenzt auf: Inkontinenz-assoziierte Dermatitis, peristomale/perifistuläre Hautschäden, wundumgebende Hautschäden).

Kontraindikationen

Der Cavilon Advanced darf NICHT verwendet werden:

- als Wundverband für tiefe Wunden
- in den Augen oder im direkten Umfeld.

Warnhinweise

1. GEFAHR! LEICHT ENTZÜNDLICH!

- Der Cavilon Advanced - hochleistungsfähige Hautschutz ist leicht entzündlich, bis er auf der Haut vollständig getrocknet ist.
- Das Produkt darf nur aufgetragen werden, wenn keine Zündquellen oder wärmeerzeugenden Geräte in Gebrauch sind. **Mindestens 90 Sekunden** warten, bis das Produkt getrocknet ist und die Dämpfe sich verflüchtigt haben, bevor Geräte verwendet werden, die als Hitze- oder Zündquelle wirken könnten. Sammelt sich das Produkt an, verlängert sich die Trocknungszeit erheblich.
- Cavilon Advanced nicht in der Nähe von Feuer oder Flammen, Hitze, Funken oder Quellen statischer Entladung verwenden.
- Das Produkt nur in gut belüfteten Bereichen verwenden.
- Nicht bei Personen anwenden, die allergisch gegen einen oder mehrere Bestandteile des Produkts sind.
- Das Produkt ist zur einmaligen Verwendung einzeln verpackt. Eine Wiederverwendung kann zu einem erhöhten Infektionsrisiko oder zu einer mangelhaften Produktleistung führen.
- Das Produkt ist nicht für Anwendungen vorgesehen, für die das Produkt steril sein muss (z. B. Schutz und Pflege von Kathetereintrittsstellen oder Schutz von chirurgischen Eingriffen).
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Aufnahme und Wirksamkeit von topischen Arzneimitteln über die Haut (einschließlich antimikrobieller Wirkstoffe, Antimykotika und Analgetika) kann durch Cavilon Advanced vermindert oder verhindert werden.
- Die Verwendung anderer Barriereprodukte wie Salben, Cremes oder Lotionen kann die Wirkung dieses Produkts erheblich verringern.
- Das Produkt kann die Haftwirkung einiger klebenden Produkte (z. B. Pflaster) verstärken, insbesondere in den ersten Tagen der Verwendung. Beim Entfernen eines Klebprodukts ist es wichtig, mit Bedacht vorzugehen und die Anwendungshinweise zu befolgen (Schritt 10, unten).

Gebrauchsanweisung



Abbildung 1 Abbildung 2 Abbildung 3

- Reinigen Sie die Haut, bevor Sie Cavilon Advanced auftragen. Trocknen Sie die intakten Hautbereiche bei Bedarf vorsichtig ab. Bei Erosionen (Hautablösungen) kann übermäßig nässendes oder blutig-seröses Wundexsudat bei Bedarf mit einem Mulltupfer abgetrocknet werden.
- Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie den Applikator in die Hand. Siehe Abbildung 1. Legen Sie den Daumen auf das Ende des Hebels. Halten Sie den Applikator mit dem Schwamm **nach unten** und drücken Sie fest auf den Hebel, um die innere Ampulle zu brechen. Beim Brechen der Ampulle ist ein Knackendes Geräusch zu hören. Es ist nicht notwendig, den Hebel weiter zu drücken.
- Halten Sie den Applikator ca. **10 Sekunden** mit dem Schwamm nach unten, damit die Flüssigkeit in den Schwamm läuft. Sie müssen dabei nicht weiter auf den Hebel drücken. Hinweis: Der Schwamm saugt die Flüssigkeit nicht bis zu den Rändern auf.
- Drücken Sie den Schwamm leicht auf die Haut und wischen Sie mit gleichmäßig, schwingender Bewegung über die Haut. Siehe Abbildung 2. Tragen Sie das Produkt möglichst wenig überlappend auf. Es ist **nicht** nötig, den Applikator fest auf die Haut zu drücken, da die Haut sonst unter Umständen zu nass wird oder sich Flüssigkeit ansammelt. Fahren Sie mit dem Auftragen fort, bis der gesamte Problembereich bedeckt ist. Der Applikator kann in jeder Richtung verwendet werden.

Tragen Sie das Produkt auf **alle** Hautbereiche auf, die mit Stuhl, Urin oder reizenden Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen. Lassen Sie den Bereich mindestens 30 Sekunden lang trocknen (Abbildung 3) oder **mindestens 90 Sekunden lang**, bevor Geräte verwendet werden, die als Hitze- oder Zündquelle wirken könnten. Siehe den Warnhinweis Nr. 3.

Wenn ein Bereich versehentlich ausgelassen wurde, warten Sie zunächst, bis die Flüssigkeit vollständig getrocknet ist, bevor Sie erneut Produkt auftragen.

- Wenn Cavilon Advanced in einer Hautfalte oder auf einem anderen Hautbereich aufgetragen wird, bei dem es zu Haut-zu-Haut-Kontakt kommt, müssen die Hautoberflächen auseinander gehalten werden, bis die Flüssigkeit vollständig getrocknet ist (**mindestens 30 Sekunden**), erst dann darf die Haut wieder ihre normale Lage einnehmen.
- Bei Anwendung des Produkts unter Pflastern, Verbänden oder anderen Medizinprodukten muss das Produkt ca. 1 Minute trocknen, bevor die Klebprodukte aufgebracht werden dürfen.** Siehe den Vorsichtshinweis Nr. 3.
- Den betroffenen Bereich nach Bedarf reinigen. Der hochleistungsfähige Hautschutz ist wasserfest und nicht abwaschbar.
- Ein- bis dreimal pro Woche erneut auftragen. Häufiges Auftragen kann zur Aufschichtung des Produktes führen.
- Der Film löst sich mit der Zeit von selbst ab und muss nicht entfernt werden. Wenn eine Entfernung gewünscht ist, verwenden Sie einen Klebstoffentferner mit Hexamethyldisiloxan (HMDS).
- Verwenden Sie einen Klebstoffentferner mit HMDS, um ein klebendes Produkt zu entfernen, das über dem Film aufgetragen wurde. Dies ist besonders wichtig bei Patienten mit empfindlicher Haut.

Lagerung/Haltbarkeit/Entsorgung

Für beste Ergebnisse sollte das Produkt kühl und trocken gelagert werden. Übermäßige Hitze vermeiden.

Das Haltbarkeitsdatum ist auf jeder Packung aufgedruckt.

Beachten Sie die Richtlinien Ihrer Einrichtung zur Entsorgung. Bitte melden Sie schwere Vorfälle in Zusammenhang mit dem Gerät an 3M und die örtlichen Aufsichtsbehörden (EU) oder lokalen Regularisierungsbehörden.

Lieferform

Die Applikatoren sind einzeln verpackt und nur für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten vorgesehen. Die Flüssigkeit in der Ampulle ist nicht steril. Der Applikator ist bei intakter Verpackung steril. Das Produkt bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Kat.- Nr.	Größe
5050G	2,7-ml-Applikator
5051G	0,7-ml-Applikator

Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem 3M
Verkaufsmitarbeiter vor Ort oder kontaktieren Sie uns unter
3M.com und wählen Sie Ihr Land aus.

Glossar der Symbole

Symboltitel	Symbol	Beschreibung und Referenz
Hersteller		Kennzeichnet den Hersteller des Medizinproduktes gemäß der Medizinprodukterichtlinie (EWG) 2017/745/EWG, früher EU-Richtlinie 93/42/EG. Quelle: ISO 15223, 5.1.1
Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Zeigt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an. ISO 15223, 5.1.2
Herstellungsdatum		Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. Quelle: ISO 15223, 5.1.3
Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. Quelle: ISO 15223, 5.1.4
Fertigungslosnummer, Charge		Kennzeichnet die Chargenbezeichnung des Herstellers, sodass das Los oder die Charge identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer		Kennzeichnet die Artikelnummer des Herstellers, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. ISO 15223, 5.1.6
Sterilisiert mit Ethylenoxid Applikator ist bei intakter Verpackung steril		Zeigt ein Medizinprodukt an, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde. Quelle: ISO 15223, 5.2.3
Nicht sterile Lösung		Zeigt ein Medizinprodukt an, das keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde. Quelle: ISO 15223, 5.2.7
Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden		Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein sollte. Quelle: ISO 15223, 5.2.8
Nicht wiederverwenden		Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.2
Gebrauchsanweisung in Papier- oder elektronischer Form beachten		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen. Quelle: ISO 15223, 5.4.3
Enthält kein Naturkautschuklatex		Weist darauf hin, dass in dem Konstruktionsmaterial des Medizinprodukts oder der Verpackung des Medizinprodukts kein Naturkautschuk oder trockener Naturkautschuklatex enthalten ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.5 und Anhang B
Medizinprodukt		Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist.
Einfaches Sterilbarriersystem		Kennzeichnet eine einfache Schicht, aus der das Sterilbarriersystem (SBS) besteht, im Unterschied zu mehreren Schichten von Schutzverpackungen, die dazu vorgesehen sind, Schäden am Sterilbarriersystem und dessen Inhalt zu verhindern.
Einmalige Produktkennung UDI		Zeigt einen Strichcode zum Scannen von Produktinformationen in die elektronische Patientenakte an

Symboltitel	Symbol	Beschreibung und Referenz
Importeur		Kennzeichnet den für den Import des Medizinproduktes in den lokalen Markt Verantwortlichen. Quelle: ISO 15223, 5.1.8
UKCA-Kennzeichnung		Zeigt die Konformität mit allen Richtlinien und/oder Verordnungen im Vereinigten Königreich (UK) für Produkte an, die in Großbritannien (GB) auf den Markt kommen, unter Beteiligung eines britischen anerkannten Gremiums. (0086 wird ersetzt durch die ID-Nummer des britischen anerkannten Gremiums)
Bevollmächtigter in der Schweiz		Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an. Quelle: Swissmedic.ch
CE-Zeichen 2797		Zeigt die Konformität mit allen geltenden Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Union unter Beteiligung der benannten Stelle an.
Entzündbar		Das Produkt ist als entzündlich klassifiziert. Quelle: Global harmonisierte Symbole zur Einstufung von gefährlichen Chemikalien

Pour plus d'informations, visitez [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbg.3m.com)

3M™ Cavilon™ Film barriera ad elevata protezione



Il fluido all'interno della fiala non è sterile. L'applicatore è sterile se la confezione è intatta.

Descrizione del prodotto

3M™ Cavilon™ Film barriera ad elevata protezione è una soluzione di polimeri di cianoacrilato destinata alla copertura e alla protezione della cute integra o lesionata. Una volta applicato sulla pelle, il fluido si asciuga rapidamente, formando una pellicola che agisce come una barriera impermeabile, di lunga durata e altamente resistente. È elastomerico e aderisce ai contorni della pelle formando una pellicola uniforme. La pellicola è trasparente e presenta una buona permeabilità all'ossigeno e al vapore acqueo. I polimeri di cianoacrilato si disperdono in un solvente non irritante. La pellicola è incolore, non citotossica e ha poche possibilità di causare dermatite. La pellicola aderisce a superfici cutanee asciutte, umide o bagnate (cioè significa perdita di spessore cutaneo parziale, superficiale) e rimane intatta in condizioni di esposizione costante o ripetuta all'umidità o ad irritanti caustici. Andrà via da sé e non richiede rimozione.

Ingredienti: Esametildisilossano, tetrapolimero acrilico, 2-ottilcianoacrilato

Destinazione d'uso

Cavilon Film barriera ad elevata protezione forma una barriera di pellicola destinata alla copertura e alla protezione della cute integra o lesionata. È efficace in condizioni in cui la pelle bagnata e/o asciutta è frequentemente o costantemente esposta a umidità e a irritanti caustici come feci, succhi digestivi, drenaggi di ferite e urina. Il film barriera ad elevata protezione riduce il dolore associato alla dermatite da incontinenza (Incontinent Associated Dermatitis, IAD) e previene, interrompe e/o fa retrocedere gli effetti della IAD. Cavilon Film barriera ad elevata protezione può essere usato anche in aree esposte ad attrito e piaghe a causa del contatto con biancheria da letto, abiti, scarpe o qualsiasi altro materiale che sfregi sulla cute, consentendo così alla cute di cicatrizzarsi.

*La barriera ad elevata protezione crea un ambiente favorevole alla guarigione.

Utenti previsti

Per l'uso da parte di medici professionisti o sotto la guida di un medico professionista.

Il gruppo target di pazienti è costituito da pazienti con cute lesionata o a rischio di sviluppare lesioni della cute (tra cui, ma non solo: dermatite da incontinenza, lesioni della cute peristomale/perifistola, lesioni della cute perilesionale).

Controindicazioni

Cavilon Film barriera ad elevata protezione NON deve essere usato:

- come medicazione per ferite a spessore totale
- sugli occhi o intorno agli occhi

Avvertenze

1. PERICOLO! ALTAMENTE INFIAMMABILE!

1. Cavilon Film barriera ad elevata protezione è altamente infiammabile fino a quando non si è completamente asciugato sulla cute.
2. Il prodotto deve essere applicato solo in assenza di fonti di accensione o di dispositivi di produzione di calore. Lasciare che il prodotto si asciughi e che i vapori si disperdano **per almeno 90 secondi** prima di usare qualsiasi dispositivo che possa costituire una fonte di calore o di accensione. L'accumulo di prodotto prolungherà significativamente il tempo di asciugatura.
3. Non usare Cavilon Film barriera ad elevata protezione vicino a fuoco o fiamme, calore, scintille o fonti di scariche elettrostatiche.
4. Usare il prodotto solo in aree ben ventilate.
5. Evitare l'uso su individui allergici a qualcuno degli ingredienti.
6. Il prodotto viene fornito in confezioni singole monouso. Il riutilizzo può comportare un rischio maggiore di infezione o prestazioni del prodotto inadeguate.
7. Il prodotto non è destinato ad applicazioni che richiedono prodotti sterili (ad esempio protezione e cura del sito di inserzione del catetere o protezione del sito chirurgico).
8. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Precauzioni

- L'assorbimento cutaneo e l'efficacia dei farmaci topici (fra cui antimicrobici, antimicotici e analgesici) possono essere ridotti o impediti dalla presenza di Cavilon Film barriera ad elevata protezione.
- L'uso di altri prodotti protettivi, pomate, creme o lozioni può significativamente ridurre l'efficacia del prodotto.
- Il prodotto può aumentare l'adesione di alcuni prodotti adesivi (come i cerotti), soprattutto nei primi giorni di utilizzo. Quando si rimuove un prodotto adesivo, è importante fare attenzione e seguire le Istruzioni per l'uso (Punto 10 sotto)

Istruzioni per l'uso



Figura 1



Figura 2



Figura 3

- 1) Lavare la cute prima di applicare Cavilon Film barriera ad elevata protezione. Asciugare delicatamente le aree della cute integra a seconda delle esigenze. Se sono presenti aree di erosione cutanea (desquamazione), il drenaggio sieroso o sieroso-ematico in eccesso può essere asciugato con un tampone di garza, se necessario.
- 2) Aprire la confezione e impugnare l'applicatore. Vedere Figura 1. Posizionare il pollice sull'estremità della levetta. Posizionare l'applicatore con l'estremità dotata di spugnetta rivolta **verso il basso** e premere la levetta con decisione per spezzare la fiala interna. Quando la fiala si spezza si deve sentire uno scatto o uno schiocco. Non è necessario continuare a premere la levetta.
- 3) Tenere l'applicatore in posizione rivolta verso il basso per circa 10 secondi per far fluire il fluido nella spugnetta di schiuma; non occorre continuare a premere la levetta. Si noti che il fluido non saturerà completamente la spugnetta fino ai bordi.
- 4) Premere delicatamente la spugnetta di schiuma sulla cute, quindi passare la spugnetta sulla cute con movimenti ampi e uniformi. Vedere Figura 2. Applicare il prodotto con una sovrapposizione minima. *Non occorre premere con decisione e/o premere verso il basso la levetta o l'applicatore: facendolo si può causare eccessiva umidità o accumulo di prodotto.* Continuare ad applicare il prodotto sino a coprire completamente l'area interessata. L'applicatore può essere usato in qualunque direzione.

Applicare il prodotto su *tutte* le zone cutanee esposte a feci e/o urina, o a fluidi corporei irritanti. Lasciar asciugare l'area per almeno 30 secondi (Figura 3) o **per almeno 90 secondi** prima di utilizzare qualsiasi dispositivo che possa costituire una fonte di calore o di accensione. Fare riferimento all'Avvertenza n.3.

Se si è dimenticato di applicare il prodotto su un'area, aspettare che il fluido applicato si sia completamente asciugato prima di applicarne altro.

- 5) Se Cavilon Film barriera ad elevata protezione viene applicato all'interno di una piega cutanea o in altre aree in cui ci sia un contatto cute-cute, far asciugare completamente il fluido tenendo le superfici cutanee separate (*per almeno 30 secondi*) prima di farle tornare alla posizione normale.
- 6) **Quando si usa il prodotto sotto cerotti, medicazioni o altri dispositivi adesivi, far asciugare il prodotto per circa 1 minuto prima di coprire l'area in questione con prodotti adesivi.** Fare riferimento alla Precauzione n.3.
- 7) Lavare l'area in questione a seconda delle necessità. Cavilon Film barriera ad elevata protezione è impermeabile e non va via con il lavaggio.
- 8) Applicare nuovamente da una a tre volte a settimana. L'applicazione frequente può causare un accumulo di prodotto.
- 9) La pellicola andrà via da sé e non richiede rimozione. Se si desidera rimuovere la pellicola, occorre usare un apposito prodotto di rimozione adesivo contenente esametildisilossano (HMDS).
- 10) Per rimuovere prodotti adesivi eventualmente posizionati sulla pellicola, usare un prodotto di rimozione adesivo contenente HMDS. Questo è particolarmente importante per i pazienti che hanno una cute fragile.

Conservazione/Durata/Smaltimento

Per ottenere i risultati migliori, il prodotto deve essere conservato in un ambiente fresco e secco. Evitare l'eccessiva umidità.

Per la durata, fare riferimento alla data di scadenza su ciascuna confezione.

Per lo smaltimento, fare riferimento alla politica della struttura.

Si prega di riferire a 3M e all'autorità locale competente (UE) o autorità locale di regolamentazione eventuali episodi gravi relativi al dispositivo.

Confezionamento

Gli applicatori sono confezionati singolarmente per essere usati una volta sola su un solo paziente. Il fluido all'interno della fiala non è sterile. L'applicatore è sterile se la confezione è intatta. Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

N. Cat.	Dimensioni
5050G	Applicatore da 2,7 ml
5051G	Applicatore da 0,7 ml

Per maggiori informazioni, contattare il rappresentante 3M della vostra area oppure andare sul sito [3M.com](https://www.3m.com) selezionando la vostra nazione.

Glossario dei simboli

Titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Produttore		Indica il produttore del dispositivo medico come definito nel Regolamento (UE) sui dispositivi medici 2017/745, che ha sostituito la direttiva UE 93/42/CE. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea. ISO 15223, 5.1.2
Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.3
Utilizzabile fino al		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato. Fonte: ISO 15223, 5.1.4
Numero di lotto		Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Numero di articolo		Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.6
Sterilizzato mediante trattamento con ossido di etilene L'applicatore è sterile se la confezione è integra		Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con ossido di etilene. Fonte: ISO 15223, 5.2.3
Soluzione non sterile		Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione. Fonte: ISO 15223, 5.2.7
Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta		Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta. Fonte: ISO 15223, 5.2.8
No riutilizzo		Indica un dispositivo medico il cui uso è previsto per un'unica volta o il cui uso è previsto per un unico paziente durante un unico trattamento. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso. Fonte: ISO 15223, 5.4.3
Non contiene lattice di gomma naturale		Indica l'assenza di gomma naturale secca o di lattice di gomma naturale come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o della confezione di un dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Allegato B
Dispositivo medico		Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
Sistema a barriera sterile singola		Identifica uno strato singolo che costituisce il sistema di barriera sterile (SBS) e lo distingue dagli strati di imballaggio protettivo destinati a evitare danni al sistema di barriera sterile e al contenuto
Identificativo univoco del dispositivo UDI		Indica il codice a barre da scannerizzare per inserire le informazioni di prodotto nella scheda sanitaria elettronica del paziente

Titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Importatore		Indica l'organo importatore del dispositivo medico nel mercato locale. Fonte: ISO 15223, 5.1.8
Marchio UKCA		Indica la conformità a tutte le normative e/o direttive applicabili nel Regno Unito (UK) per i prodotti immessi sul mercato in Gran Bretagna (GB) con il coinvolgimento di un ente approvato nel Regno Unito. (0086 viene sostituito con il numero identificativo dell'ente approvato nel Regno Unito)
Rappresentante svizzero autorizzato		Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera. Fonte: Swissmedic.ch
Marchio CE 2797		Indica la conformità a tutti i regolamenti e le direttive dell'Unione Europea applicabili con il coinvolgimento di organismi notificati.
Inflammabile		Prodotto classificato come infiammabile. Fonte: Simboli armonizzati a livello globale per la classificazione delle sostanze chimiche pericolose

Per maggiori informazioni vedere [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbg.3m.com)

El líquido de la ampolla no es estéril. El aplicador es estéril mientras el paquete esté intacto.

Descripción del producto

El protector cutáneo avanzado 3M™ Cavilon™ es una solución polimérica de cianoacrilato diseñada para cubrir y proteger la piel intacta o dañada. Una vez aplicado sobre la piel, el líquido se seca rápidamente para formar una película protectora, resistente al agua y de larga duración. Es elastomérica, por lo que se adhiere a los contornos de la piel y forma una película uniforme. La película es transparente y tiene una buena permeabilidad al oxígeno y al vapor húmedo. El polímero de cianoacrilato se dispersa en un disolvente no irritante. La película es incolora, no citotóxica y tiene un bajo potencial para producir dermatitis. Se adhiere a superficies cutáneas secas, húmedas o mojadas (es decir, pieles con una pérdida de grosor parcial y superficial) y permanece intacta tras la exposición continuada o repetida a la humedad o a irritantes cáusticos. Se elimina por sí sola de la piel y no es necesario retirarla.

Ingredientes: Hexametildisiloxano, tetrapolímero de acrilato, 2-octil cianoacrilato

Indicaciones de uso

El protector cutáneo avanzado Cavilon forma una película destinada a cubrir y proteger la piel intacta o dañada. Es eficaz en condiciones en las que la piel seca o mojada queda expuesta con frecuencia o de manera continuada a la humedad y a productos irritantes cáusticos como heces, fluidos digestivos, secreciones de heridas y orina. La barrera protectora creada por la película reduce el dolor relacionado con la dermatitis asociada a la incontinencia (DAI) y previene, detiene o revierte los efectos de la DAI. El protector cutáneo avanzado Cavilon también puede utilizarse en zonas expuestas a rozamiento y fricción de la ropa de cama, la ropa, el calzado o cualquier otro material que roce contra la piel. De esta forma, se favorece la curación de la piel.

*La barrera protectora crea un ambiente favorable para la cicatrización.

Usuarios previstos

Destinado a profesionales médicos o para su uso bajo la supervisión de un profesional médico.

Los grupos objetivo de pacientes son aquellos con daños en la piel o aquellos con riesgo de desarrollar lesiones cutáneas (lo que incluye, pero no se limita a: Dermatitis asociadas con incontinencia, daños cutáneos peristomales o perifistulares, daños cutáneos alrededor de la herida).

Contraindicaciones

El protector cutáneo avanzado Cavilon NO debe utilizarse:

- como apósito en heridas profundas
- en los ojos o alrededor de ellos

Advertencias

1. PELIGRO: ALTAMENTE INFLAMABLE.

- El protector cutáneo avanzado Cavilon es altamente inflamable hasta que se ha secado por completo sobre la piel.
- Solamente debe aplicarse cuando no se estén utilizando fuentes de ignición o dispositivos que generen calor. Deje que transcurran un **mínimo de 90 segundos** para que se seque el producto y se disipen los vapores antes de utilizar cualquier dispositivo que pueda proporcionar una fuente de calor o ignición. La acumulación de producto aumentará considerablemente el tiempo de secado.
- No utilice el protector cutáneo avanzado Cavilon cerca de fuego, llamas, fuentes de calor, chispas ni fuentes de descarga estática.
- Utilice el producto solo en zonas bien ventiladas.
- Evite el uso en personas con alergia a cualquiera de sus componentes.
- Este producto está empaquetado individualmente para un solo uso. Su reutilización puede aumentar el riesgo de infección u ocasionar un funcionamiento inadecuado del producto.
- Este producto no está diseñado para aplicaciones que requieren un producto estéril (como protección y cuidado de zona de catéter de infusión o protección de zona quirúrgica).
- Debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Precauciones

- La absorción cutánea y eficacia de tratamientos tópicos (como antimicrobianos, antifúngicos y analgésicos) puede disminuirse o impedirse mediante la presencia del protector cutáneo avanzado Cavilon.
- El uso de otros productos barrera, ungüentos, cremas o lociones puede disminuir considerablemente la eficacia del producto.
- El producto puede aumentar la adherencia de algunos productos adhesivos (como esparadrapo), especialmente en los primeros días de uso. Al retirar un producto adhesivo, es importante hacerlo con precaución y seguir las Instrucciones de uso (Paso 10, más adelante).

Instrucciones de uso



Figura 1



Figura 2



Figura 3

- Limpie la piel antes de aplicar el protector cutáneo avanzado Cavilon. Seque cuidadosamente las zonas de piel intacta según sea necesario. Si hay zonas erosionadas (denuadadas), hay que eliminar el exceso de drenaje seroso o serosanguíneo con una gasa, si se considera necesario.
- Abra el paquete y tire del aplicador. Consulte la figura 1. Coloque el pulgar en el extremo de la palanca. Oriente el extremo con esponja del aplicador **hacia abajo** y presione con fuerza la palanca para romper la ampolla interna. Se escuchará un ruido de chasquido o estallido en cuanto se rompa la ampolla. No es necesario seguir presionando la palanca.
- Mantenga el aplicador apuntando hacia abajo durante unos 10 segundos hasta que el fluido llegue a la esponja; no es necesario presionar continuamente sobre la palanca. Nota: El fluido no saturará la esponja por completo hasta sus bordes.
- Presione suavemente la esponja contra la piel y, a continuación, con un movimiento regular de barrido, frote la esponja sobre la piel. Consulte la figura 2. Aplique el producto con un solapamiento mínimo. No es necesario ejercer una presión fuerte o hacia abajo sobre la palanca o el aplicador, pues puede provocar un exceso de humedad o acumulación de fluido. Continúe hasta cubrir toda la zona que se debe tratar. El aplicador puede utilizarse en cualquier dirección. Aplique el producto sobre toda la superficie cutánea que vaya a quedar expuesta a heces, orina o fluidos corporales irritantes. Deje secar la zona durante al menos 30 segundos (figura 3) o **durante 90 segundos, como mínimo**, antes de utilizar cualquier dispositivo que pueda proporcionar una fuente de calor o de ignición. Consulte la Advertencia n.º 3. Si se salta una zona, espere hasta que se haya secado el fluido completamente antes de aplicar más.
- Si el protector cutáneo avanzado Cavilon se aplica en un pliegue de la piel o en otra superficie de contacto de piel a piel, asegúrese de que las superficies están separadas para permitir al fluido secarse por completo (*al menos 30 segundos*) antes de dejar que la piel regrese a su posición normal.
- Si se utiliza bajo **esparadrapos, apósitos o dispositivos, deje secar el producto durante 1 minuto aproximadamente antes de cubrirlo con elementos adhesivos**. Consulte la Precaución n.º 3.
- Limpie el área afectada según sea necesario. El protector cutáneo avanzado Cavilon es resistente al agua y no se elimina al lavar la zona.
- Vuelva a aplicar de una a tres veces por semana. Si se aplica con frecuencia, puede provocar una acumulación del producto.
- La película se elimina por sí sola de la piel y no es necesario retirarla. Para retirarla, debe utilizarse un disolvente de adhesivos que contenga hexametildisiloxano (HMDS).
- Utilice un disolvente de adhesivos que contenga HMDS para retirar un producto adhesivo que se haya colocado sobre la película. Esto es especialmente importante en pacientes con la piel frágil.

Conservación, vida útil y desecho

Para obtener los mejores resultados, este producto debe almacenarse en un ambiente fresco y seco. Evite el calor excesivo. Para conocer la vida útil del producto, consulte la fecha de caducidad en cada paquete.

Siga las prácticas de su centro sanitario con relación a su eliminación.

Informe a 3M y a la autoridad competente local (UE) o a la entidad reguladora local de un incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo.

Presentación

Los aplicadores vienen empaquetados individualmente, para un único paciente y un solo uso. El líquido de la ampolla no es estéril. El aplicador es estéril mientras el paquete esté intacto. No utilice el producto si el envase está dañado o abierto.

N.º de catálogo	Tamaño
5050G	Aplicador de 2,7 ml
5051G	Aplicador de 0,7 ml

Si desea obtener más información, póngase en contacto con el representante local de 3M o directamente con nosotros a través de 3M.com y seleccione su país.

Glosario de símbolos

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Fabricante		Indica el fabricante del producto sanitario, tal y como lo define la Reglamentación de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745, anteriormente Directivas de la UE 93/42/EEC. Fuente: ISO 15223, 5.1.1
Representante autorizado en la Comunidad Europea		Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea. Fuente: ISO 15223, 5.1.2
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. Fuente: ISO 15223, 5.1.3
Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico. Fuente: ISO 15223, 5.1.4
Código de lote		Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote. Fuente: ISO 15223, 5.1.5
Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.6
Esterilizado usando óxido de etileno El aplicador está esterilizado si el envase se encuentra intacto		Indica que el producto sanitario se ha esterilizado con óxido de etileno. Fuente: ISO 15223, 5.2.3
Solución no estéril		Indica que el producto sanitario no se ha sometido a ningún proceso de esterilización. Fuente: ISO 15223, 5.2.7
No use el producto si el envase está dañado o abierto		Indica que el producto sanitario no se debe usar si el envase se ha dañado o abierto. Fuente: ISO 15223, 5.2.8
No reutilizar		Indica que el producto sanitario está diseñado para un solo uso o para un único paciente durante un solo procedimiento. Fuente: ISO 15223, 5.4.2
Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Indica la necesidad de que el usuario lea las instrucciones de uso. Fuente: ISO 15223, 5.4.3
No hay látex de caucho natural		Indica que, entre los materiales con los que se ha fabricado el producto sanitario o el correspondiente envase, no hay látex de goma natural ni de goma natural seca. Fuente: ISO 15223, 5.4.5 y anexo B
Producto sanitario		Indica que el artículo es un dispositivo médico
Sistema de una sola barrera estéril		Identifica que el sistema de barrera estéril (SBS) está compuesto por una sola capa y lo diferencia de las capas del envase protector diseñado para evitar daños en el sistema de barrera estéril y su contenido
Identificador único del producto (UDI)		Indica el código de barras para escanear información del producto y copiarla en el registro sanitario electrónico del paciente
Importador		Indica a la entidad que importa el dispositivo médico en el mercado local. Fuente: ISO 15223, 5.1.8
Marca UKCA		Indica la conformidad con todos los reglamentos y directivas del Reino Unido para productos comercializados en Gran Bretaña con la participación de organismos autorizados del Reino Unido. (0086 se reemplazará con el número de identificación del organismo autorizado del Reino Unido)
Representante autorizado de Suiza		Indica el representante autorizado en Suiza. Fuente: Swissmedic.ch

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Marca CE 2797		Indica la conformidad con todos los reglamentos y directivas de la Unión Europea aplicables a los productos sanitarios con participación del organismo notificado.
Inflamable		El producto está clasificado como inflamable. Fuente: Sistema Armonizado Mundial (SAM) de clasificación y etiquetado de productos químicos.

Para obtener más información, visite [HCBG regulatory.3M.com](https://www.hcbergulatory.3m.com)

De vloeistof in de ampul is niet steriel. De applicator is steriel als de verpakking intact is.

Beschrijving van het product

3M™ Cavilon™ geavanceerde huidbeschermers zijn een cyanoacrylaat-polymeeroplossing voor het bedekken en beschermen van intacte of beschadigde huid. Nadat de vloeistof op de huid is aangebracht, droogt de vloeistof snel op en wordt een primaire langdurige, waterbestendige, zeer duurzame barrièrefilm gevormd. De barrière is elastomeer, hecht aan de contouren van de huid en vormt een gelijkmatige filmlaag. De film is transparant en goed zuurstof- en vochtdoorlatend. Het cyanoacrylaat-polymeers wordt verspreid in een niet-prikkend oplosmiddel. De filmlaag is kleurloos, niet-cytotoxisch en de kans op het ontwikkelen van dermatitis is gering. De filmlaag hecht op droge, vochtige of natte huidoppervlakken (bijv. oppervlakkig, ondiep huidverlies) en blijft intact tijdens doorlopende of herhaalde blootstelling aan vocht of bijtende middelen. De laag verdwijnt langzaam van de huid en hoeft niet te worden verwijderd.

Bestanddelen: Hexamethyldisiloxaan, acrylaattetrapolymeers, 2-octylcyanoacrylaat

Indicaties voor gebruik

Cavilon geavanceerde huidbeschermers vormen een barrièrefilm die is bedoeld om intacte of beschadigde huid te bedekken en te beschermen. Het product is effectief in omstandigheden waarbij natte en/of droge huid vaak of voortdurend wordt blootgesteld aan vocht en bijtende stoffen, zoals ontlasting, spijsverteringszappen, wondvocht en urine. De beschermende barrièrefilm vermindert pijn waarvan sprake is bij incontinentie-geassocieerde dermatitis (IAD) en voorkomt, stopt en/of herstelt de effecten van IAD. Cavilon geavanceerde huidbeschermers kan ook worden gebruikt voor gebieden die worden blootgesteld aan wrijven en schuren van beddengoed, kleding, schoenen en overige materialen die tegen de huid schuren, zodat de huid kan helen.

*De beschermende barrière creëert een gunstige omgeving voor genezing.

Beoogde gebruikers

Bedoeld voor gebruik door medische professionals of onder begeleiding van een medische professional.

Patiëntdoelgroepen zijn patiënten met beschadigde huid, of patiënten met risico op het ontwikkelen van huidbeschadiging (met inbegrip van, maar niet beperkt tot: Incontinentie-geassocieerde dermatitis, en huidbeschadiging rondom stoma, fistel of wond).

Contra-indicaties

Cavilon geavanceerde huidbeschermers mag NIET worden gebruikt:

- als een wondverband voor diepe wonden
- in of rond de ogen

Waarschuwingen

1. GEVAARLIJK! LICHT ONTVLAMBAAR!

- Vanaf geavanceerde huidbeschermers is licht ontvlambaar totdat deze volledig is opgedroogd op de huid.
- Het product mag alleen worden aangebracht als er geen ontstekingsbronnen of warmte producerende apparaten in gebruik zijn. Laat het product **minimaal 90 seconden** drogen en laat dampen wegtrekken voordat u apparaten gebruikt die een warmte- of ontstekingsbron zouden kunnen vormen. Ophoping van het product zorgt voor een aanzienlijk langere droogtijd.
- Gebruik Cavilon geavanceerde huidbeschermers niet in de buurt van vuur of vlammen, warmte, vonken en bronnen van statische ontleding.
- Gebruik het product alleen in goed geventileerde ruimtes.
- Vermijd gebruik van het product bij personen die allergisch zijn voor een van de bestanddelen.
- Het product is afzonderlijk verpakt en uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan leiden tot een grotere kans op infecties of een onvolledige werking van het product.
- Het product is niet bestemd voor toepassingen waarvoor steriele producten vereist zijn (bijvoorbeeld bescherming en verzorging van infuuslocaties of bescherming van operatiegebieden).
- Buiten het bereik van kinderen houden.

Voorzorgsmaatregelen

- Absorptie door de huid en de doeltreffendheid van plaatselijke medicatie (met inbegrip van antimicrobiële, pijnstillende en anti-schimmelmiddelen) kan worden verminderd of tegengehouden door de aanwezigheid van Cavilon geavanceerde huidbeschermers.
- Het gebruik van andere barrièreproducten, zalven, crèmes of lotions kan de doeltreffendheid van het product aanzienlijk beperken.
- Het product kan de kleefkracht van sommige kleefmiddelen (bijv. tape) versterken, met name gedurende de eerste paar dagen van gebruik. Het is belangrijk dat u het kleefmiddel voorzichtig verwijdert en dat u de Gebruiksaanwijzing volgt (zie Stap 10 hieronder).

Gebruiksaanwijzing



Afbeelding 1 Afbeelding 2 Afbeelding 3

- Reinig de huid voordat u Cavilon geavanceerde huidbeschermers aanbrengt. Maak de gebieden met intacte huid waar nodig voorzichtig droog. Als er gebieden zijn waarbij de huid volledig is verdwenen (blootlegging), kunnen overmatig sereus- of bloedig sereusvocht indien nodig worden drooggedept met een gaasje.
- Open de verpakking en pak de applicator. Zie afbeelding 1. Plaats de duim aan het uiteinde van de hendel. Richt de applicator met de sponszijde **omlaag** en druk de hendel stevig in om de interne ampul te breken. Zodra de ampul breekt, hoort u een knappend of krakend geluid. U hoeft de hendel niet ingedrukt te houden.
- Houd de applicator gedurende ongeveer **10 seconden** omlaag gericht zodat de vloeistof in het schuim van de spons kan lopen; u hoeft hierbij niet op de hendel te blijven drukken. Let op: de spons zal niet volledig tot aan de rand zijn verzadigd met vloeistof.
- Duw het schuim van de spons tegen de huid en veeg vervolgens de schuimspons met een gelijkmatige, vegende beweging over de huid. Zie afbeelding 2. Breng het product met minimale overlap aan. Krachtig duwen op of omlaag drukken van de hendel is **niet** nodig en kan overmatig vocht of opeenhoping van vloeistof tot gevolg hebben. Ga door met aanbrengen totdat het desbetreffende gebied volledig is bedekt. De applicator mag in alle richtingen worden gebruikt.

Breng het product aan op *alle* huid die wordt blootgesteld aan ontlasting en/of urine of irriterende lichaamsvloeistoffen. Laat het gebied ten minste 30 seconden drogen (Afbeelding 3) of **minimaal 90 seconden** voordat u een hulpmiddel gebruikt dat warmte of ontbranding zou kunnen veroorzaken. Raadpleeg Waarschuwing nr. 3

Als een gebied is overgeslagen, wacht dan totdat de vloeistof volledig is opgedroogd voordat u het product nogmaals aanbrengt.

- Als Cavilon geavanceerde huidbeschermers wordt aangebracht in een huidplooi of in een gebied met ander huidcontact, moeten de huidoppervlakken worden gescheiden om de vloeistof volledig te laten drogen (*ten minste 30 seconden*) voordat de huid kan terugkeren naar de normale positie.
- Bij gebruik onder klevende tapes, wondverbanden of hulpmiddelen: laat het product ongeveer 1 minuut drogen voordat u het bedekt met kleefmiddelen.** Raadpleeg Voorzorgsmaatregel nr. 3
- Reinig het aangedane gebied. Cavilon geavanceerde huidbeschermers is waterbestendig en wordt niet verwijderd door reiniging.
- Breng het product een tot drie keer per week opnieuw aan. Herhaaldelijke toepassing kan leiden tot opeenhoping van het product.
- De filmlaag verdwijnt langzaam van de huid en hoeft niet te worden verwijderd. Als u de filmlaag wilt verwijderen, gebruikt u een kleefmiddelverwijderaar die hexamethyldisiloxaan (HMDS) bevat.
- Gebruik een kleefmiddelverwijderaar met hexamethyldisiloxaan (HMDS) om een kleefmiddel te verwijderen dat over de filmlaag is aangebracht. Dit is vooral belangrijk voor patiënten met broze huid.

Opslag/houdbaarheid/afvoer

Voor de beste resultaten moet het product worden opgeslagen in een koele en droge omgeving. Vermijd overmatige hitte.

Raadpleeg de vervaldatum op elke verpakking voor informatie over de houdbaarheid.

Raadpleeg voor verwijderen het beleid van de instelling.

Rapporteer een ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel aan 3M en de lokale bevoegde autoriteit (EU) of plaatselijke regelgevende instantie.

Wijze van levering

Applicators zijn afzonderlijk verpakt voor één patiënt, alleen voor eenmalig gebruik. De vloeistof in de ampul is niet steriel. De applicator is steriel als de verpakking intact is. Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.

Cat. Nr.	Grootte
5050G	2,7 ml applicator
5051G	0,7 ml applicator

Neem voor meer informatie contact op met uw lokale 3M-vertegenwoordiger of kies op 3M.com uw land om contact met ons op te nemen.

Verklaring van symbolen

Titel van symbool	Symbool	Beschrijving en verwijzing
Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd in de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 voorheen EU-richtlijn 93/42/EEC. Bron: ISO 15223, 5.1.1
Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan. ISO 15223, 5.1.2
Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische hulpmiddel aan. Bron: ISO 15223, 5.1.3
Te gebruiken tot		Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt. Bron: ISO 15223, 5.1.4
Lotnummer		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of de partij kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. ISO 15223, 5.1.6
Gesteriliseerd met ethyleenoxide Aanbrenger is steriel als verpakking intact is		Geeft een medisch hulpmiddel aan dat met ethyleenoxide gesteriliseerd is. Bron: ISO 15223, 5.2.3
Niet steriele oplossing		Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet aan een sterilisatieproces onderworpen is geweest. Bron: ISO 15223, 5.2.7
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is		Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is. Bron: ISO 15223, 5.2.8
Geen hergebruik		Geeft een medisch hulpmiddel aan dat voor eenmalig gebruik of gebruik bij een en dezelfde patiënt tijdens een en dezelfde ingreep bestemd is. Bron: ISO 15223, 5.4.2
Gebruiksaanwijzing of elektronische gebruiksaanwijzing raadplegen		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. Bron: ISO 15223, 5.4.3
Geen latex van natuurlijk rubber aanwezig		Geeft aan dat binnen het medische hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel geen droog natuurlijk rubber of latex van natuurlijk rubber als constructiemateriaal aanwezig is. Bron: ISO 15223, 5.4.5 en bijlage B
Medisch hulpmiddel		Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is.
Systeem met enkelvoudige steriele barrière		Gebruikt ter identificatie van een enkelvoudige laag die de steriele barrière (SBS) vormt en ter onderscheiding van lagen beschermende verpakking die ontworpen zijn om beschadiging van de steriele barrière en de inhoud ervan tegen te gaan.
Uniek identificatiemiddel van het hulpmiddel UDI		Geeft de barcode aan waarmee productgegevens naar het elektronisch patiëntendossier kunnen worden gescand.
Importeur		Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel ter plaatse importeert. Bron: ISO 15223, 5.1.8

Titel van symbool	Symbool	Beschrijving en verwijzing
UKCA-markering		Duidt conformiteit met alle toepasselijke verordeningen en/of richtlijnen in het Verenigd Koninkrijk (VK) aan, voor producten die in Groot-Brittannië (GB) op de markt worden gebracht waarbij een Britse Erkende Instantie betrokken is. (0086 dient te worden vervangen door het ID-nummer van de Britse Erkende Instantie)
Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger		Duidt de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan. Bron: Swissmedic.ch
CE-markering 2797		Geeft de overeenstemming aan met alle van toepassing zijnde richtlijnen en verordeningen aangaande medische hulpmiddelen van de Europese Unie waarbij aangemelde instanties betrokken zijn.
Ontvlambaar		Dit product is als ontvlambaar geclassificeerd. Bron: Globally Harmonized Symbols for Classifying Hazardous Chemicals

Zie [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbg.org/regulatory) voor meer informatie

Vätskan i ampullen är inte steril. Applikatoren är steril om förpackningen är intakt.

Produktbeskrivning

3M™ Cavilon™ Avancerat hudskydd är en polymer-cyanoakrylatlösning avsedd för täckning och skydd av intakt eller skadad hud. Vid applicering på huden torkar vätskan snabbt för att bilda en primär långvarig vattentätt, mycket hållbar filmbarriär. Den består av elastomer och vidhäftar vid hudkonturerna för att bilda ett jämnt filmskikt. Filmen är transparent och har god syre- och ånggenomsläpplighet. Polymer-cyanoakrylatet dispergeras i ett icke-stickande lösningsmedel. Filmen är färglös, icke-cytotoxisk och har en låg dermatitpotential. Filmen vidhäftar vid torra, fuktiga eller våta hudtyper (dvs ytlig, partiell förlust av hudens tjocklek) och förblir intakt under förhållanden med kontinuerlig eller upprepad exponering för fukt eller kaustiska irriteranter. Den kommer att gnugga av huden och behöver inte tas bort.

Ingredienser: Hexametyldisiloxan, akrylftetrapolymer, 2-oktylcianoakrylat

Indikationer för användning

Cavilon Avancerat hudskydd bildar en filmbarriär avsedd att täcka och skydda intakt eller skadad hud. Den är effektiv vid förhållanden där våt och/eller torr hud ofta eller kontinuerligt utsätts för fukt och kaustiska irriteringsmedel såsom avföring, matsmältningsvätskor, sårdränering och urin. Den skyddande filmbarriären reducerar smärtan i samband med inkontinensassocierad dermatit (IAD) och förhindrar, stoppar och/eller vänder effekterna av IAD. Cavilon Avancerat hudskydd kan också användas i områden som utsätts för friktion och nötning från sängkläder, kläder, skor eller något annat material som gnider mot huden, för att huden ska kunna läka.

*Den skyddande barriären skapar en gynnsam miljö för läkande.

Avsedda användare

För användning av sjukvårdspersonal eller under ledning av sjukvårdspersonal.

Patientmålgrupper är patienter med skadad hud eller de som riskerar att utveckla hudskador (inklusive men ej begränsat till: Inkontinensrelaterad dermatit, peristomal hudskada, hudskada runt fistlar, hudskada runt sår).

Kontraindikationer

Cavilon Avancerat hudskydd ska INTE användas:

- som ett sårförband för sår i full tjocklek
- i eller runt ögonen

Varningar

1. FARÅ! MYCKET BRANDFARLIG!

- Cavilon Avancerat hudskydd är mycket brandfarligt tills produkten har torkat helt på huden.
- Produkten får endast appliceras när inga antändningskällor eller värmeavgivande apparater används. Låt produkten torka i **minst 90 sekunder** så att även ångorna försvinner innan du använder någon enhet som kan utgöra en värmekälla eller antändningskälla. Produktpooling ökar torkningstiden betydligt.
- Använd inte Cavilon Avancerat hudskydd nära eld eller eld, värme, gnistor och statiska urladdningskällor.
- Använd produkten endast i väl ventilerade områden.
- Undvik användning på individer som är allergiska mot någon av ingredienserna.
- Produkten är individuellt förpackad för engångsbruk. Återanvändning kan leda till ökad risk för infektion eller leda till otillräcklig produktprestanda.
- Produkten är inte avsedd för applikationer som kräver en steril produkt (t.ex. skydd och skötsel av infusionskatetrar eller skydd på operationsställen).
- Förvaras omot räddhåll för barn.

Försiktighetsåtgärder

- Hudabsorption och effektiviteten av lokala läkemedel (inklusive antimikrobiella medel, svampdödande medel och smärtstillande medel) kan minskas eller förhindras genom närvaron av Cavilon Avancerat hudskydd.
- Användning av andra barriärprodukter, salvor, krämer eller lotioner kan minska produktens effektivitet avsevärt.
- Produkten kan öka vidhäftningen av vissa självhäftande produkter (t.ex. tejp), särskilt under de första användningsdagarna. När du tar bort en självhäftande produkt är det viktigt att vara försiktig och följa bruksanvisningen (steg 10 nedan)

Bruksanvisning



Figur 1



Figur 2



Figur 3

- Rengör huden innan du applicerar Cavilon Avancerat hudskydd. Torka försiktigt områden med intakt hud efter behov. Om det finns erosionsområden (denudement), kan överskott av serös eller sero-blodig dränering baddas med en gasbindel vid behov.
- Öppna förpackningen och ta ut applikatoren. Se fig. 1. Sätt tummen på spakens slut. Rikta svampändan på applikatoren **nedåt** och tryck ner spaken ordentligt för att bryta den inre ampullen. Ett knäppande eller poppande ljud hörs när ampullen bryts. Det är inte nödvändigt att fortsätta att trycka på spaken.
- Håll applikatoren i nedåtriktat läge i cirka **10 sekunder** för att låta vätska rinna in i skumsvampen; du behöver inte fortsätta att trycka på spaken. Obs: vätskan mättrar inte svampen ända ut i kanterna.
- Pressa skummet försiktigt mot huden och svep sedan skumsvampen över huden med en jämn rörelse. Se fig. 2. Applicera produkten med minimal överlappning. Ett fast tryck och/eller tryck nedåt på spaken eller applikatoren behövs **inte** och kan leda till överdriven våt- eller pooling av vätskan. Fortsätt med applikationen tills hela problemområdet har täckts. Applikatoren kan användas i vilken riktning som helst.
- Applicera produkten på **all** hud som utsätts för avföring och/eller urin eller irriterande kroppsvätskor. Låt området torka i minst 30 sekunder. (Fig. 3) eller i **minst 90 sekunder** innan du använder En enhet som kan generera värme eller utgöra en antändningskälla. Se varningsmeddelande 3.
- Om ett område saknas, vänta tills vätskan har torkat helt innan du applicerar mer av produkten.
- Om Cavilon Avancerat hudskydd appliceras i en hudveck eller något annat område med hud-mot-hud-kontakt, se till att hudtyterna är separerade så att vätskan torkar helt (**minst 30 sekunder**) innan du låter huden återgå till normalt position.
- När produkten används med självhäftande tejp, förband eller enheter, **låt produkten torka i ungefär 1 minut innan den täcks med självhäftande produkter**. Se varningsmeddelande 3.
- Rengör det gällande området vid behov. Cavilon Avancerat hudskydd är vattentätt och går inte att tas bort genom rengöring.
- Applicera åter mellan en och tre gånger per vecka. Frekventa applikationer kan leda till produktansamling.
- Filmen försvinner från huden gradvis och kräver inte borttagning. Om borttagning önskas, bör filmen avlägsnas med en borttagare för självhäftande ämnessom innehåller hexametyldisiloxan (HMDS).
- Använd en borttagare för självhäftande ytor som innehåller HMDS för att ta bort en självhäftande produkt som har placerats över filmen. Detta är särskilt viktigt för patienter med ömtålig hud.

Förvaring/hållbarhet/avfallshantering

För bäst resultat ska produkten förvaras i en sval och torr miljö. Undvik överdriven värme.

När det gäller hållbarheten, se sista förbrukningsdatum som står på varje förpackning.

Hänvisa till anläggningens policy för bortskaffning.

Rapportera allvarliga incidenter som inträffar under enhetens användning till 3M och till den lokala behöriga myndigheten (EU) eller till den lokala reglerande myndigheten.

Leveranssätt

Applikatorerna är individuellt förpackade för engångsbruk till en patient. Vätskan i ampullen är inte steril. Applikatoren är steril om förpackningen är intakt. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppen.

Kat. Nr.	Storlek
5050G	2,7 ml applikator
5051G	0,7 ml applikator

För mer information, kontakta din lokala 3M-representant eller kontakta oss på 3M.com och välj ditt land.

Symbolordlista

Symboltitel	Symbol	Beskrivning och referens
Tillverkare		Indikerar tillverkaren av den medicintekniska produkten enligt förordningen om medicintekniska produkter EU 2017/745 tidigare EU-direktiv 93/42/EEG. Källa: ISO 15223, 5.1.1
Godkänd representant inom EU		Anger godkänd representant inom EU. ISO 15223, 5.1.2
Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten. Källa: ISO 15223, 5.1.3
Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte. Källa: ISO 15223, 5.1.4

Symboltitel	Symbol	Beskrivning och referens
Partikod		Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.5
Katalognummer		Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. ISO 15223, 5.1.6
Steriliserad med etylenoxid Applikatorn är steril om förpackningen är intakt		Anger en medicinsk produkt som har steriliserats med etylenoxid. Källa: ISO 15223, 5.2.3
Icke-steril lösning		Anger att en medicinsk produkt inte har steriliserats process. Källa: ISO 15223, 5.2.7
Använd inte om förpackningen är skadad eller öppet		Anger att en medicinsk produkt inte bör användas om förpackningen har skadats eller öppnats. Källa: ISO 15223, 5.2.8
Återanvänd inte		Indikerar en medicinsk anordning som endast är avsedd för en enda användning, eller för användning på en enda patient under ett enda förfarande. Källa: ISO 15223, 5.4.2
Se bruksanvisningen eller konsultera de elektroniska bruksanvisningarna		Anger att användaren måste konsultera bruksanvisningen. Källa: ISO 15223, 5.4.3
Naturgummi-latex finns ej		Anger att naturgummi-latex eller torrt naturgummi-latex saknas som konstruktionsmaterial inom den medicinska produkten eller förpackningen för en medicinsk produkt. Källa: ISO 15223, 5.4.5 och bilaga B
Medicinteknisk produkt		Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet
Enkelt sterilt barriärssystem		Att identifiera ett enda lager som utgör det sterila barriärssystemet (SBS) och skilja det från lager av skyddande förpackningar som är utformade för att förhindra skador på det sterila barriärssystemet och dess innehåll
Unik enhetsidentifiering UDI		Anger streckkoden för att skanna produktinformation till elektronisk patientjournal
Importör		Anger det organ som importerar den medicintekniska produkten lokalt. Källa: ISO 15223, 5.1.8
UKCA-märkning		Anger överensstämmelse med alla tillämpliga förordningar och/eller direktiv i Förenade kungariket (UK) för produkter som släpps ut på marknaden i Storbritannien (GB) med deltagande av godkänt brittiskt organ. (0086 ersätts med det godkända brittiska organets ID-nummer)
Schweizisk auktoriserad representant		Anger den auktoriserade representanten i Schweiz. Källa: Swissmedic.ch
CE-märkning 2797		Indikerar överensstämmelse med EUs förordningar och direktiv med meddelad organisations involvering.
Antändlig		Produkten är klassad som antändlig. Källa: Globalt harmoniserade symboler för klassificering av farliga kemikalier

För mer information, se [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.3m.com)

3M™ Cavilon™ Avanceret hudbeskyttelse

(da)

Væskan i ampullen er ikke-steril. Applikatoren er steril, hvis pakningen er ubrudt.

Produktbeskrivelse

3M™ Cavilon™ avanceret hudbeskyttelse er en polymer-cyanoakrylat-opløsning, der er beregnet til at dække og beskytte intakt eller skadet hud. Når væsken påføres huden, tørrer den hurtigt og danner en primær, holdbar, vandtæt og meget slidstærk barrierefilm. Den er elastomerisk, tilpasser sig hudens former og danner en ensartet film. Filmen er transparent og har en god fugt- og iltpermeabilitet. Polymer-cyanoakrylatet er opløst i en ikke-sviende opløsning. Filmen er farveløs, ikke-cytotoksisk og har lavt dermatitispotential. Filmen klæber til tørre, fugtige eller våde hudoverflader (f.eks. overfladisk hudtab med delvis tykkelse) og forbliver intakt under forhold med vedvarende eller gentagen kontakt med fugt eller ætsende sekreter. Det slides af huden og skal ikke fjernes.

Ingredienser: Hexamethyldisiloxan, akryl-tetrapolymer, 2-octyl-cyanoakrylat

Brugsanvisning

Cavilon avanceret hudbeskyttelse danner en barrierefilm, som er beregnet til at dække og beskytte intakt eller skadet hud. Den virker under forhold, hvor våd og/eller tør hud hyppigt eller vedvarende udsættes for fugt og ætsende sekreter som fæces, væsker fra fordøjelsessystemet, sårsekret og urin. Den beskyttende barrierefilm reducerer smerten i forbindelse med inkontinensrelateret dermatitis (IAD) og forebygger, stopper og/eller reverserer effekterne af IAD. Cavilon avanceret hudbeskyttelse kan også bruges på områder, der udsættes for friktion og vrid forårsaget af sengetøj, tøj, sko og andre materialer, der gnider mod huden, så huden får ro til at hele.

*Den beskyttende barriere skaber et miljø, som er gunstigt for helingen.

Tiltænk brug

Beregnet til brug af læger eller under vejledning af læger.

Patientmålgrupperne er patienter med skadet hud eller patienter, hvor der er risiko for forekomst af skadet hud (herunder men ikke begrænset til: inkontinensrelateret dermatitis, peristomal/fistelrelateret hudskade, hudskade i området omkring sår).

Kontraindikationer

Cavilon avanceret hudbeskyttelse må IKKE bruges:

- som sårforbindelse til sår i fuld tykkelse
- i eller omkring øjnene

Advarsler

1. FARE! MEGET BRÆNDBART!

1. Cavilon avanceret hudbeskyttelse er meget brandfarlig, indtil den er tørret fuldstændigt på huden.
2. Produktet må kun påføres, når der ikke anvendes nogen antændingskilder eller varmeproducerende enheder. Vent **mindst 90 sekunder**, så produktet kan tørre og dampene spredes, før der anvendes enheder, som kan generere en varme- eller antændelseskilde. Påføring af et tryk produktlag vil forlænge tørretiden betydeligt.
3. Cavilon avanceret hudbeskyttelse må ikke bruges i nærheden af brand eller åben ild, høj varme, gnister og kilder til statisk elektricitet.
4. Produktet må kun bruges i områder med god udluftning.
5. Undgå brug på personer, der er allergiske over for et eller flere af indholdsstofferne.
6. Produkterne er indpakket enkeltvis og beregnet til engangsbrug. Ved genbrug er der øget risiko for infektioner og for, at produktets funktion forringes.
7. Produktet er ikke beregnet til anvendelser, der kræver et sterilt produkt (f.eks. beskyttelse og pleje af infusionskatersteder eller beskyttelse af operationssteder).
8. Opbevares utilgængeligt for børn.

Forholdsregler

- Hudabsorption og virkningen af topisk medicin (herunder: antimikrobielle og antifungale midler samt analgetika) kan reduceres eller hindres ved brug af Cavilon avanceret hudbeskyttelse.
- Anvendelse af andre barriereprodukter, salver, cremer eller lotioner kan nedsætte produktets virkning betydeligt.
- Produktet kan øge visse klæbende products (f.eks. tape) klæbeevne, især de første dage, de anvendes. Når et klæbende produkt skal fjernes, er det vigtigt at udvise forsigtighed og følge brugsanvisningen (trin 10 nedenfor)

Brugsanvisning



Figur 1



Figur 2



Figur 3

1. Rens huden, før Cavilon avanceret hudbeskyttelse påføres. Tør forsigtigt områder med intakt hud efter behov. Hvis der er eroderede (blottede) områder, kan overskydende serøst eller sero-sanginøst sekret eventuelt duppes væk med en gazeplade.
2. Åbn pakningen, og tag applikatoren ud. Se figur 1. Placer tommelfingeren på enden af knappen. Vend applikatorens ende med svampen **nedad**, og tryk hårdt på knappen for at bryde den indvendige ampul. Der kan høres en klikkende lyd, når ampullen brister. Det er ikke nødvendigt at holde knappen inde.
3. Hold applikatoren vendt nedad i ca. 10 sekunder, så væsken kan løbe ned i svampen. Det er ikke nødvendigt at holde knappen inde. Bemærk, at væsken ikke møtter svampen helt ud til kanten.
4. Tryk svampen let mod huden, og bevæg den i en jævn, strygende bevægelse over huden. Se figur 2. Påfør produktet med mindst mulig overlappning. Det er *ikke* nødvendigt at trykke hårdt på knappen eller applikatoren og/eller trykke den ned, og det kan medføre, at området bliver for vådt, eller at der påføres et for tykt lag væske. Fortsæt påføringen, indtil hele behandlingsområdet er dækket. Applikatoren kan bruges i alle retninger.

Påfør produktet på ø/hud, der er i kontakt med afføring og/eller urin eller kropsvæsker, der forårsager hudirritation. Lad området tørre i mindst 30 sekunder. (Figur 3) **eller mindst 90 sekunder**, før der anvendes enheder, som kan udgøre en varme- eller antændelseskilde. Se Advarselsætning 3.

Hvis et område er sprunget over, skal du vente, til væsken er tørret helt, før der påføres mere produkt.

5. Hvis Cavilon avanceret hudbeskyttelse påføres i en hudfold eller andre områder med hud mod hud-kontakt, skal det sikres, at hudområderne skilles ad, og at væsken er tørret helt (*mindst 30 sekunder*), før de føres tilbage til normal position.
6. **Ved brug under klæbende tape, forbindinger eller enheder skal produktet tørre i ca. 1 minut, før det dækkes med klæbende produkter.** Se Forsigtighedssætning 3.
7. Rens området efter behov. Cavilon avanceret hudbeskyttelse er vandfast og fjernes ikke ved rensning.
8. Påføres en til tre gange om ugen. Hyppig påføring kan medføre opbygning af produktet.
9. Filmen slides af huden og skal ikke fjernes. Hvis det ønskes at fjerne filmen, skal den fjernes med et middel til fjernelse af klæbestof, som indeholder hexamethyldisiloxan (HMDS).
10. Brug et middel til fjernelse af klæbestof, som indeholder HMDS, til at fjerne et klæbende produkt, der er placeret over filmen. Det er især vigtigt hos patienter med sart hud.

Opbevaring/holdbarhed/bortskaffelse

For at sikre et optimalt resultat skal produktet opbevares tørt og køligt. Undgå kraftig varme.

Mht. holdbarhed henvises til udløbsdatoen på pakken.

Der henvises til facilitetens regler for bortskaffelse.

Alvorlige hændelser i relation til udstyret skal anmeldes til 3M og den lokale kompetente myndighed (EU) eller den lokale lovgivende myndighed.

Levering

Applikatorerne er pakket enkeltvis til engangsbrug til én patient.

Væskan i ampullen er ikke-steril. Applikatoren er steril, hvis pakningen er ubrudt. Produktet må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.

Kat. nr.	Størrelse
5050G	2,7 ml applikator
5051G	0,7 ml applikator

Du kan få yderligere oplysninger hos din lokale 3M-repræsentant eller ved at gå ind på 3M.com og vælge dit land.

Symboloplysningsliste

Symbolnavn	Symbol	Beskrivelse og reference
Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 tidligere EU-direktiv og 93/42/EØF. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Bemyndiget i EU		Angiver den bemyndigede i EU. ISO 15223, 5.1.2
Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato. Kilde: ISO 15223, 5.1.3
Anvendes inden		Angiver dato, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. Kilde: ISO 15223, 5.1.4
Batchkode		Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5

Symbolnavn	Symbol	Beskrivelse og reference
Varenummer		Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. ISO 15223, 5.1.6
Steriliseret med ethylenoxid Applikatoren er steril, hvis emballagen er intakt		Angiver medicinsk udstyr, der er steriliseret med ethylenoxid. Kilde: ISO 15223, 5.2.3
Ikke-steril opløsning		Angiver medicinsk udstyr, som ikke har gennemgået en steriliseringsproces. Kilde: ISO 15223, 5.2.7
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åben		Angiver medicinsk udstyr, som ikke må bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet. Kilde: ISO 15223, 5.2.8
Må ikke genanvendes		Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, eller til brug for én enkelt patient under én enkelt procedure. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning		Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen. Kilde: ISO 15223, 5.4.3
Indeholder ikke naturgummilatex		Angiver, at der ikke er anvendt naturgummilatex eller tør naturgummilatex som konstruktionsmateriale i det medicinske udstyr eller i emballagen til det medicinske udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og Bilag B
Medicinsk udstyr		Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr
Enkelt sterilt barriersystem		Bruges til at identificere et enkelt lag, som udgør det sterile barriersystem (SBS), og skelne det fra lag af beskyttende emballage, som har til formål at forhindre skade på det sterile barriersystem og dets indhold
Unikt enheds-id UDI		Angiver den stregkode, der skal scannes for at få vist produktoplysninger i patientens elektroniske patientjournal
Importør		Angiver den enhed, som importerer det medicinske udstyr til det lokale område. Kilde: ISO 15223, 5.1.8
UKCA-mærke		Angiver overensstemmelse med alle gældende regler og/eller direktiver i Det Forenede Kongerige (UK) for produkter, der markedsføres i Storbritannien (GB) med UK-godkendt organinvolvering. (0086 skal erstattes med UK-godkendt organ-ID-nummer)
Schweizisk autoriseret repræsentant		Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz. Kilde: Swissmedic.ch
CE-mærke 2797		Angiver overensstemmelse med alle gældende EU-forordninger og EU-direktiver, der involverer et bemyndiget organ (Notified Body).
Brændbart		Produktet er klassificeret som brændbart. Kilde: Globalt harmoniserede symboler til klassificering af farlige kemikalier

Du kan finde flere informationer under [HCBGregulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.3m.com)

Væsken i ampullen er ikke-steril. Applikatoren er steril hvis pakken er intakt.

Produktbeskrivelse

3M™ Cavilon™ avansert hudbeskyttelse er en polymer cyanoakrylatløsning beregnet for tildekking og beskyttelse av hel eller skadet hud. Ved påføring på huden tørker væsken raskt opp og danner en primær langvarig, vannett og svært slitesterk filmbarriere. Den er elastomer, kleber til hudens konturer og gir en jevn film. Filmen er gjennomsiktig og har god permeabilitet for oksygen og vann damp. Det polymere cyanoakrylatet er oppløst i et løsemiddel som ikke skvir. Filmen er fargeløs, ikke-cytotoksisk og har lav risiko for dermatitt. Filmen kleber til tørre, fuktige og våte hudoverflater (dvs. overfladisk hudtap og hudtap i delvis tykkelse) og forblir intakt under forhold med kontinuerlig eller gjentatt eksponering for fuktighet eller kaustiske irritanter. Den vil slites av huden og krever ikke fjerning.

Ingredienser: Heksametyldisiloksan, akryl-tetrapolymer, 2-oktyl cyanoakrylat

Indikasjoner for bruk

Cavilon avansert hudbeskyttelse danner en filmbarriere beregnet for å dekke til og beskytte hel eller skadet hud. Den er effektiv under betingelser der våt og/eller tørr hud hyppig eller kontinuerlig eksponeres for fuktighet og kaustiske irritanter slik som avføring, fordøyelsesvæsker, sår væske og urin. Den beskyttende filmbarrieren reduserer smerte knyttet til inkontinensassosiert dermatitt (IAD) og hindrer, stopper og/eller reverserer virkningene av IAD. Cavilon avansert hudbeskyttelse kan brukes på områder som utsettes for friksjon og skjærekrefter fra sengetøy, klær, sko eller annet materiale som kan gnisse mot huden, slik at huden kan gro.

*Den beskyttende barrieren oppretter et gunstig miljø for heling.

Tiltenkte brukere

Tiltenkt bruk av helsepersonell eller med veiledning av helsepersonell.

Pasientmålgrupper er de pasientene med skadet hud, eller de som står i fare for å utvikle hudskade (som inkluderer, men ikke begrenset til: inkontinensassosiert dermatitt, peristomal/perifistel hudskade, hudskade rundt sår).

Kontraindikasjoner

Cavilon avansert hudbeskyttelse skal IKKE brukes:

- som sårbandasje for sår i full tykkelse
- i eller rundt øynene

Advarsler

1. FARE! MEGET BRANNFARLIG!

1. Cavilon avansert hudbeskyttelse er svært brannfarlig før den har tørket helt på huden.
2. Produktet skal bare brukes når det ikke er noen tennkilder eller varmeproduserende enheter i nærheten. Vent i **minst 90 sekunder** til produktet har tørket og dampen har løst seg opp, før du bruker enheter som fungerer som varmekilde eller tennkilde. Oppsamling av produktet vil forlenge tørketiden betraktelig.
3. Ikke bruk Cavilon avansert hudbeskyttelse i nærheten av ild eller flammer, varme, gnister eller kilder til statisk utladning.
4. Produktet må bare brukes i godt ventilerte områder.
5. Unngå bruk på personer som er allergiske mot noen av ingrediensene.
6. Produktet er pakket enkeltvis kun for engangsbruk. Gjenbruk kan føre til økt infeksjonsfare, eller mangelfull produktlyst.
7. Produktet er ikke beregnet for bruksområder som krever et sterilt produkt (f.eks. beskyttelse og pleie hudområder rundt kateter eller beskyttelse av operasjonssted).
8. Oppbevares utilgjengelig for barn.

Forsiktighetsregler

- Hudabsorpsjon og effektiviteten til topisk medisiner (inkludert: antimikrobielle, soppdpende og smertestillende midler) kan reduseres eller hindres ved tilstedeværelsen av Cavilon avansert hudbeskyttelse.
- Bruk av andre barriereprodukter, salver, kremer eller lotioner kan i betydelig grad redusere effektiviteten av produktet.
- Produktet kan øke adhesjonen av enkelte klebemidler (f.eks. tape), særlig de første dagene det brukes. Når et klebemiddel fjernes, er det viktig å være forsiktig og følge bruksanvisningen (trinn 10 under).

Bruksanvisning



Figur 1



Figur 2



Figur 3

1. Rengjør huden før påføring av Cavilon avansert hudbeskyttelse. Tørk ved behov forsiktig av områder med hel hud. Hvis det finnes områder med erosjon (denudasjon), kan ved behov overfladig serøs eller blodserøs væske tørkes opp med en gaspete.
2. Åpne pakken og grip tak i applikatoren. Se figur 1. Legg tommelen ytterst på spaken. Hold svampen på applikatoren **nedover**, og trykk spaken hardt ned for å knuse ampullen inni. Et smell eller et pang høres når ampullen knuses. Det er ikke nødvendig å trykke mer på spaken.
3. Hold applikatoren i posisjon nedover i cirka **10 sekunder** slik at væsken renner inn i svampen. Det er ikke nødvendig å trykke mer på spaken. Merk! Væsken gjennomvætes ikke helt ut til kantene.
4. Trykk svampen forsiktig mot huden, og før deretter svampen over huden med en jevn sveipende bevegelse. Se figur 2. Påfør produktet med minimal overlapp. Det er *ikke* nødvendig med hardt trykk og/eller trykk nedover på spaken eller applikatoren, dette kan føre til for mye våthet eller opphopning av væske. Fortsett påføringen til hele det aktuelle området er dekket. Applikatoren kan brukes i alle retninger.

Påfør produktet på *all* hud som er eksponert for avføring og/eller urin eller irriterende kroppsvæsker. La området tørke i minst 30 sekunder. (Figur 3) og **minst 90 sekunder** før bruk av enheter som kan fungere som varmekilde eller tennkilde. Se advarselsetning #3.

Hvis du glemmer et område, må du vente til væsken har tørket helt før du påfører mer av produktet.

5. Hvis Cavilon avansert hudbeskyttelse påføres inni en hudfold eller andre områder med hud-mot-hud-kontakt, må du kontrollere at hudoverflatene er atskilt slik at væsken får tørke helt (**minst 30 sekunder**) før huden får gå tilbake til normal posisjon.
6. **Ved bruk under klebende tape, bandasje eller andre produkter må produktet tørke i cirka 1 minutt før det dekkes med klebende produkter.** Se sikkerhetssetning #3.
7. Rengjør det berørte området etter behov. Cavilon avansert hudbeskyttelse er vannett og fjernes ikke ved rengjøring.
8. Påføres en til tre ganger i uken. Hyppig påføring kan føre til opphopning av produktet.
9. Filmen vil slites av huden og krever ikke fjerning. Hvis fjerning er ønsket, bør filmen fjernes med en klebemiddelfjerner som inneholder heksametyldisiloksan (HMDS).
10. Bruk en klebemiddelfjerner som inneholder HMDS til å fjerne et klebende produkt som er plassert over filmen. Dette er spesielt viktig for pasienter med årfintlig hud.

Oppbevaring og holdbarhet

For å oppnå best resultat bør produktet oppbevares tørt og kjølig. Unngå for sterk varme.

For holdbarhet, se utløpsdatoen på pakken.

Følg anleggets retningslinjer for kassering. Vennligst rapporter en alvorlig hendelse som opptrer i forbindelse med enheten, til 3M og de ansvarlige lokale myndigheter (EU) eller lokale reguleringsmyndigheter.

Leveringsdetaljer

Applikatorene pakkes enkeltvis for engangsbruk på én pasient. Væsken i ampullen er ikke-steril. Applikatoren er steril hvis pakken er intakt. Ikke bruk produktet hvis pakken er skadet eller åpen.

Kat. nr.	Størrelse
5050G	2,7 ml applikator
5051G	0,7 ml applikator

For mer informasjon, ta kontakt med din lokale 3M-representant eller kontakt oss på 3M.com og velg landet ditt.

Symbolordliste

Symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
Produsent		Viser produsenten av det medisinske utstyret som definert i forskriften om medisinsk utstyr (EU) 2017/745, tidligere EU-direktiv 93/42/EØF. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Autorisert representant i Det europeiske fellesskap		Viser autorisert representant i Det europeiske fellesskap. ISO 15223, 5.1.2
Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret. Kilde: ISO 15223, 5.1.3
Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes. Kilde: ISO 15223, 5.1.4

Symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
Batchkode		Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
Artikkelnummer		Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. ISO 15223, 5.1.6
Sterilisert med etylenoksyd Applikatoren er steril hvis pakken er intakt		Indikerer en medisinsk enhet som er blitt sterilisert med etylenoksyd. Kilde: ISO 15223, 5.2.3
Usteril løsning		Indikerer at en medisinsk enhet ikke har blitt utsatt for en steriliseringsprosess. Kilde: ISO 15223, 5.2.7
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet		Indikerer et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet. Kilde: ISO 15223, 5.2.8
Kun til engangsbruk		Indikerer et medisinsk utstyr som kun er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av en enkeltprosedyre. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen		Indikerer behovet for at brukeren sjekker i bruksanvisningen. Kilde: ISO 15223, 5.4.3
Naturgummilateks er ikke tilstede		Indikerer at naturgummi eller tørr naturgummilateks ikke er brukt som konstruksjonsmateriale i den medisinske enheten eller innpakningen til en medisinsk enhet. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og vedlegg B
Medisinsk utstyr		Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr
Enkelt sterilt barriersystem		For å identifisere et enkelt lag som utgjør det sterile barriersystemet (SBS) og skiller det fra lag med beskyttende emballasje designet til å forhindre skade på det sterile barriersystemet og innholdet.
Unik enhetsidentifikator UDI		Angir strekkode for å skanne produktinformasjon til elektronisk pasientjournal.
Importør		Angir hvilken juridisk enhet som er ansvarlig for import av det medisinske utstyret lokalt. Kilde: ISO 15223, 5.1.8
UKCA-merket		Indikerer samsvar med alle gjeldende forskrifter og/eller direktiver i Storbritannia (UK) for produkter som lansert til markedet i Storbritannia (GB) med involvering av et godkjenningsorgan i Storbritannia. (0086 skal erstattes med ID-nummeret til et godkjenningsorgan i Storbritannia)
Autorisert representant i Sveits		Angir den autoriserte sveitsiske representanten. Kilde: Swissmedic.ch
CE-merke 2797		Indikerer samsvar med alle europeiske direktiver og forordninger for medisinsk utstyr med inkludering av teknisk kontrollorgan.
Brennbar		Produktet er klassifisert som brennbart. Kilde: Globalt harmoniserte symboler for klassifisering av farlige kjemikalier

For mer informasjon, se [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbrgulatory.3m.com)

3M™ Cavilon™ Edistysellinen Ihonsuojakalvo



Ampullin sisältämä neste on epästeriili. Levitin on steriili, jos pakkaus on ehjä.

Tuotteen kuvaus

3M™ Cavilon™ Edistysellinen Ihonsuojakalvo on terveän tai vaurioituneen ihon peitteeksi ja suojaksi tarkoitettu polymeeri-syanoakrylaattiliuos. Iholle levitettynä neste kuivuu nopeasti ja muodostaa iholle ensisijaiseksi suojaksi pitkäkestoisen vedenkestävän suojakalvon. Elastomeerinen kalvo mukautuu ihon muotoja ja muodostaa tasaisen kalvon. Kalvo on läpinäkyvä ja hengittävä ja sallii kosteuden haihtumisen iholta. Polymeeri-syanoakrylaatti on sekoitettu kirvelemättömään luotuun. Kalvo on väriltön, sileä, sulfoliiva (eli-toksinen), eikä se aiheuta herkeästi ihottumaa. Kalvo tarttuu kuivaan, kosteaan tai märkään ihoon pintaan (eli pintahaavoihin) ja toiseen asteen haavoihin) ja säilyy ehjänä kosteudelle tai emäksisille aineille tapahtuvan jatkuvan tai toistuvan altistuksen aikana. Se kuuluu itsestään pois tarvitsematta poistaa sitä iholta.

Valmistusaineet: Heksametyyliidiloksiaani, akryylietapolyymeeri, 2-oktyylisyanoakrylaatti

Käyttöaiheet

Cavilon Edistysellinen Ihonsuojakalvo muodostaa suojakalvon terveän tai vaurioituneen ihon peitteeksi ja suojaksi. Se toimii olosuhteissa, joissa märkä tai kuiva iho altistuu usein tai jatkuvasti kosteudelle ja emäksisille aineille, kuten ulosteille, ruoansulatusnestille, haavaveriteille ja virtsalle. Suojakalvo vähentää inkontinenssiin liittyvän dermatiitin (ihotulehduksen) aiheuttamaa kipua ja ennaltaehkäisee, estää ja/vai torjuu sen vaikutuksia. Cavilon Edistysellistä Ihonsuojakalvoa voidaan käyttää myös hankaukselle ja kitkalle altistuvilla ihoalueilla, joilla vuodevaatteet, vaateus, kengät tai muu materiaali hankautuu ihoa vasten, ihoon paranemisen helpottamiseksi/mahdollistamiseksi.

*Suojaava este luo suotuisan ympäristön paranemiselle.

Tarkoitettut käyttäjät

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön tai käyttöön terveydenhoidon ammattilaisten valvonnassa.

Kohdepotilasryhmään kuuluvat potilaat, joiden iho on vaurioitunut, tai joilla on ihovaurion riski (muun muassa seuraavat: inkontinenssiin liittyvä dermatiitti, avannetta/fisteitä ympäröivän ihon vauriot, haavaa ympäröivän ihon vauriot).

Vasta-aiheet

Cavilon Edistysellistä Ihonsuojakalvoa EI saa käyttää:

- haavasidoksena kolmannen asteen haavoille
- silmiin tai silmien ympäristöissä

Varoitukset

1. VAARA! HELPOSTI SYTYTYÄ!

- Cavilon Edistysellinen Ihonsuojakalvo on helposti syttyvää, kunnes se on täysin kuivunut iholle.
- Tuotetta saadaan levittää iholle vain, kun syttymislähteitä tai lämpöä tuottavia laitteita ei ole käytössä. Anna tuotteen kuivua ja höyryjen haihtua **vähintään 90 sekuntia**, ennen kuin käytät mitään laitetta, joka voi muodostaa lämmön- tai syttymislähteen. Tuotteen kertyminen pidentää kuivumisaikaa merkittävästi.
- Älä käytä Cavilon Edistysellistä Ihonsuojakalvoa avotulen tai liekkien, lämmönlähteiden, kipinöiden tai staattisen purkauksen lähteiden lähellä.
- Käytä tuotetta ainoastaan hyvin tuuletetuissa tiloissa.
- Vältä käyttöä henkilöillä, jotka ovat allergisia jollekin valmistusaineelle.
- Tuote on yksittäispakattu vain yhtä käyttökertaa varten. Uudelleenkäyttö voi lisätä infektioriskiä tai heikentää tuotteen suorituskykyä.
- Tuotetta ei ole tarkoitettu steriiliä tuotetta edellyttäviin käyttökohteisiin (esim. infuusiokanyylin pistokohdan suojaksi ja turvaksi tai leikkauksien suojaksi).
- Pidettävä lasten ulottumattomissa.

Varotoimenpiteet

- Ihoon imeytyminen ja ulkoisen lääkityksen (kuten mikrobi- ja sienilääkkeiden ja särkylääkkeiden) teho voi heikentyä tai estyä Cavilon Edistysellisen Ihonsuojakalvon vaikutuksesta.
- Muiden suojaavien valmisteen, voiteiden ja salvojen käyttö voi vähentää tuotteen tehokkuutta merkittävästi.
- Tuote voi lisätä joidenkin liimautuvien tuotteiden (kuten teipin) tarttumista erityisesti ensimmäisten käyttöpäivien aikana. Liimautuvaa tuotetta irrotettaessa on tärkeää toimia varovasti ja noudattaa käyttöohjeita (jäljempänä oleva vaihe 10)

Käyttöohjeet



Figure 1



Figure 2



Figure 3

- Puhdista iho ennen Cavilon Edistysellisen Ihonsuojakalvon levittämistä. Kuivaa ehjät ihoalueet varovasti tarpeen mukaan. Ihon (paljailta) niljettymäalueilta voidaan imeyttää liiallista seroösieritettä tai verensekaista eritettä voidaan kuivata tarvittaessa harsotaitoksen avulla.
- Avaa pakkaus ja tartu levittimeen. Katso kuva 1. Aseta peukalo vivun päähän. Kohdista levittimen sinimännen **pääalaspain** ja paina vivua lujasti, jotta sisäinen ampulli rikkoutuu. Ampullin murtuessa kuuluu napsahdus tai poksahdus. Vivua ei tarvitse enää painaa.
- Pida levitin alaspäin kohdistettuna noin **10 sekunnin** ajan, jotta neste valuu vaahdotustiennepä; vivua ei tarvitse enää painaa. Huom. Neste ei täytä sientä aivan reunoihin asti.
- Paina vaahdotta varovasti ihoa vasten ja pyyhi ihoa vaahdotussienellä tasaisin kaarevin liikkein. Katso kuva 2. Vältä tuotteen levittämistä useita kertoja päällekkäin. Vivua tai levintä ei tarvitse painaa lujasti eikä/tai alaspäin, koska tuloksena voi olla liian märkä kerros tai nesteen kertyminen. Jatka levitystä, kunnes haluttu alue on kokonaan käsitelty. Levintä voidaan käyttää mihin suuntaan tahansa.
Levittö tuotetta koko ulosteelle ja/tai virtsalle tai irsyttävälle kehonteelle altistuvalla ihoalueella. Anna alueen kuivua ainakin 30 sekuntia. (kuva 3) tai **vähintään 90 sekuntia**, ennen kuin käytät mitään laitetta, joka voi muodostaa lämmön- tai syttymislähteen. Katso varoitussauseke nro 3.
Jos jokin alue jää levittämä, odota, että neste on kuivunut kokonaan, ennen kuin lisää tuotetta.
- Jos Cavilon Edistysellistä Ihonsuojakalvoa levitetään ihotaipeisiin tai muille alueille, joissa ihopinnot koskettavat toisiaan, varmista, että ihopinnot ovat erillään, kunnes neste on kuivunut kokonaan (*ainakin 30 sekuntia*), ennen kuin annat ihon palautua normaaliin asentoon.
- Käytettäessä teippien, sidosten tai laitteiden alla **anna tuotteen kuivua noin 1 minuutin** ajan ennen kohdan peittämistä liimautuvilla tuotteilla. Katso varoitussauseke nro 3.
- Puhdista kyseinen alue tarpeen mukaan. Cavilon Edistysellisen Ihonsuojakalvo on vesitiivis, eikä se irtoa puhdistuksen yhteydessä.
- Levitä lisää 1–3 kertaa viikossa. Lisääminen liian tiheästi voi aiheuttaa tuotteen kertymistä.
- Kalvo kuuluu itsestään pois tarvitsematta poistaa sitä iholta. Jos se halutaan poistaa, kalvo on irrotettava iholle tarkoitettua liimanpoistoina, joka sisältää heksametyyliidiloksiaania (HMDS).
- Irrota kalvon päälle sijoitettu liimautuva tuote käyttämällä HMDS:ä sisältävää liimanpoistoina. Tämä on erityisen tärkeää, jos potilaan iho on hauras.

Varastointi/käyttöikä/hävitäminen

Parhaan tuloksen saamiseksi tuotetta olisi säilytettävä viileässä ja kuivassa ympäristössä. Vältä liiallista kuumuutta. Säilytysaikaa selviää kunkin pakkauksen viimeisestä käyttöpäiväyksestä. Selvitä laitoksenne jätahuoltoperiaatteet. Ilmoita laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista 3M:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikalliselle sääntelyviranomaiselle.

Pakkaus

Levittimen on yksittäispakattu vain yhdelle potilaalle ja yhtä käyttökertaa varten. Ampullin sisältämä neste on epästeriili. Levitin on steriili, jos pakkaus on ehjä. Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.

Tuotteen nro	Koko
5050G	2,7 ml levitin
5051G	0,7 ml levitin

Jos tarvitset lisätietoja, ota yhteys paikalliseen 3M-edustajaan tai vieraille sivustolla 3M.com ja valitse oma maasi.

Symbolisanasto

Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Valmistaja		Ilmaisee EU:n lääkinnällistä laitteita annettua asetuksessa (EU) 2017/745, aikaisemmin 93/42/ETY, tarkoitettua lääkinnällisen laitteen valmistajan. Lähde: ISO 15223, 5.1.1
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön		Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä. ISO 15223, 5.1.2
Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän. Lähde: ISO 15223, 5.1.3

Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää. Lähde: ISO 15223, 5.1.4
Eräkoodi		Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.5
Tuotenumero		Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. ISO 15223, 5.1.6
Steriloitu etyleenioksidiilla Levitin on steriili, jos pakkaus on ehjä		Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on steriloitu etyleenioksidiilla. Lähde: ISO 15223, 5.2.3
Epästeriili liuos		Ilmaisee, ettei lääkinnällistä laitetta ei ole steriloitu prosessissa. Lähde: ISO 15223, 5.2.7
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu		Ilmaisee, ettei lääkinnällistä laitetta saa käyttää, jos paketti on vahingoittunut tai avattu. Lähde: ISO 15223, 5.2.8
Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä. Lähde: ISO 15223, 5.4.2
Lue käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet		Ilmaisee, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin. Lähde: ISO 15223, 5.4.3
Ei sisällä luonnonkumilateksia		Ilmaisee, että lääkinnällisen laitteen tai sen pakkauksen rakenneaineena ei ole käytetty luonnonkumia eikä kuivaa luonnonkumilateksia. Lähde: ISO 15223, 5.4.5 ja Liite B
Lääkinnällinen laite		Ilmaisee, että kohde on lääkinnällinen laite
Yksittäinen steriili estojärjestelmä		Auttaa tunnistamaan steriilin estojärjestelmän muodostavan yksittäisen kerroksen ja erottamaan sen niistä suojapakkauksen kerroksista, jotka on suunniteltu estämään steriiliin estojärjestelmän ja sen sisällön vahingoittumisen
Yksilöllinen laitetunniste UDI		Ilmaisee viivakoodin, jonka avulla tuotetiedot voidaan lukea sähköiseen potilaskertomukseen
Maahantuoja		Ilmaisee lääkinnällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön. Lähde: ISO 15223, 5.1.8
UKCA-merkki		Kertoo kaikkien sovellettavien säädösten ja/tai direktiivien mukaisuuden Yhdistyneessä kuningaskunnassa, tuotteille, jotka on tuotu markkinoille Iso-Britanniassa ja Yhdistyneen kuningaskunnan hyväksytty laitos on osallistunut asiaan. (0086 korvataan Yhdistyneen kuningaskunnan hyväksytyn laitoksen tunnusnumerolla)
Valtuutettu edustaja Sveitsissä		Ilmaisee valtuutetun edustajan Sveitsissä. Lähde: Swissmedic.ch
CE-merkintä 2797		Ilmaisee kaikkien sovellettavien EU:n ilmoitetun laitoksen osallistumista edellyttävien asetusten tai direktiivien noudattamisen.
Helposti syttyvää		Tuote on luokiteltu helposti syttyväksi. Lähde: Vaarallisten kemikaalien luokitteluun käytettävät maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetut merkinnät

3M™ Cavilon™ Protetor Cutâneo Avançado

(pt)

O líquido dentro da ampola não é estéril. O aplicador está estéril se a embalagem estiver intacta.

Descrição do Produto

O Protetor Cutâneo Avançado 3M™ Cavilon™ é uma solução de cianoacrilato polimérico que se destina à cobertura e proteção de pele intacta ou danificada. Após aplicação na pele, o líquido seca rapidamente para formar uma barreira de película primária altamente durável e impermeável de longa duração. É elástico, aderindo-se aos contornos da pele e disponibilizando uma película uniforme. A película é transparente e é dotada de boa permeabilidade ao oxigénio e ao vapor de água. O cianoacrilato polimérico é disperso num solvente não irritante. A película é incolor, não citotóxica e tem um baixo potencial de dermatite. A película adere-se a superfícies cutâneas secas, húmidas ou molhadas (ou seja, perda de pele superficial e de espessura parcial) e permanece intacta durante condições de exposição contínua ou repetida a humidade ou irritantes cáusticos. Irá sair gradualmente da pele e não necessita de remoção.

Ingredientes: Hexametildisiloxano, terpolímero de acrilato, 2-octil cianoacrilato

Indicações de Utilização

O Protetor Cutâneo Avançado Cavilon forma uma barreira de película que se destina a cobrir e proteger pele intacta ou danificada. É eficaz em condições nas quais a pele molha e/ou seca é frequente ou continuamente exposta a humidade e irritantes cáusticos, como fezes, sucos digestivos, exsudado de feridas e urina. A barreira de película protetora reduz a dor associada à dermatite associada à incontinência (DAI) e previne, interrompe e/ou reverte os efeitos da DAI. O Protetor Cutâneo Avançado Cavilon também pode ser utilizado em áreas expostas à fricção e torção de roupa de cama, vestuário, sapatos ou qualquer outro material que se esfregue contra a pele permitindo/possibilitando a cicatrização da pele.

*A barreira protetora cria um ambiente favorável para a cicatrização.

Utilizadores previstos

Destina-se a utilização por profissionais médicos ou sob as orientações de um profissional médico.

O grupo alvo de pacientes são todos os pacientes com pele danificada, ou em risco de desenvolver lesões cutâneas (incluindo, entre outros: dermatite associada à incontinência (DAI), lesões cutâneas periestomais/perifistulares, lesões cutâneas na pele que circunda a ferida).

Contraindicações

O Protetor Cutâneo Avançado Cavilon NÃO deve ser usado:

- como um penso para feridas de espessura total
- sobre ou à volta dos olhos

Advertências

1. PERIGO! ALTAMENTE INFLAMÁVEL!

1. O Protetor Cutâneo Avançado Cavilon é altamente inflamável até que seque completamente na pele.
2. O produto deve apenas ser aplicada quando não existam fontes de ignição ou dispositivos de produção de calor em utilização. Aguarde um **mínimo de 90 segundos** para o produto secar e os vapores se dissiparem antes de utilizar qualquer dispositivo que possa constituir uma fonte de calor ou ignição. A acumulação do produto irá prolongar significativamente o tempo de secagem.
3. Não use o Protetor Cutâneo Avançado Cavilon perto de fogo ou chamas, calor, faíscas e fontes de descargas de eletricidade estática.
4. Utilize o produto apenas em áreas bem ventiladas.
5. Evite utilizar em indivíduos alérgicos a qualquer um dos ingredientes.
6. O produto é embalado individualmente para uma utilização única apenas. A reutilização pode resultar num aumento do risco de infeção ou num desempenho deficiente do produto.
7. O produto não se destina a aplicações que exigem um produto estéril (por ex., proteção e cuidados do local de inserção do cateter de infusão ou proteção da área cirúrgica).
8. Deve manter-se fora do alcance das crianças.

Precauções

- A presença do Protetor Cutâneo Avançado Cavilon pode reduzir ou impedir a absorção cutânea e a eficácia dos medicamentos tópicos (incluindo: antimicrobianos, antifúngicos e analgésicos).
- O uso de outros produtos de proteção, pomadas, cremes ou loções pode reduzir significativamente a eficácia do produto.
- O produto pode aumentar a adesão de alguns produtos adesivos (por ex., fita), especialmente nos primeiros dias de utilização. Ao remover um produto adesivo, é importante exercer os devidos cuidados e cumprir as Instruções de Utilização (Passo 10, abaixo).

Instruções de Utilização



Figura 1



Figura 2



Figura 3

- 1) Limpe a pele antes de aplicar o Protetor Cutâneo Avançado Cavilon. Seque suavemente as áreas de pele intacta, conforme seja necessário. Se estiverem presentes áreas de erosão (desnudamento), é possível absorver o excesso de exsudado seroso ou serosanguíneo com uma compressa de gaze, se necessário.
- 2) Abra a embalagem e agarre o aplicador. Veja a Figura 1. Coloque o polegar no final da alavanca. Aponte a extremidade da esponja do aplicador para **baixo** e prima firmemente a alavanca para quebrar a ampola interna. Um ruído de estalido ou estouro suave soarà quando a ampola parte. Não é necessário continuar a premir a alavanca.
- 3) Mantenha o aplicador apontado para baixo durante cerca de **10 segundos** para permitir o fluxo do líquido para dentro da esponja de espuma; não é necessário exercer pressão continuada na alavanca. De salientar que o líquido não irá saturar totalmente a esponja até às bordas.
- 4) Prima suavemente a espuma contra a pele e, em seguida, limpe a esponja de espuma contra a pele com um movimento uniforme e de deslocamento. Veja a Figura 2. Aplique o produto com uma sobreposição mínima. Pressão firme e/ou para baixo sobre a alavanca ou o aplicador **não** é necessária e pode resultar em humidade excessiva ou acumulação do líquido. Continue a aplicação até toda a área relevante ter sido coberta. O aplicador pode ser utilizado em qualquer direção.

Aplique o produto sobre **toda** a pele exposta a fezes e/ou urina ou fluidos corporais irritantes. Aguarde um mínimo de 30 segundos até a área estar seca. (Figura 3) **ou durante um mínimo de 90 segundos** antes de utilizar qualquer dispositivo que possa fornecer uma fonte de calor ou ignição. Consulte a Mensagem de Alerta n.º 3.

Se falhar uma área, aguarde até o líquido estar totalmente seco antes de aplicar produto adicional.

- 5) Se aplicar o Protetor Cutâneo Avançado Cavilon sobre uma prega cutânea ou outra área de contacto de pele com pele, certifique-se de que as superfícies cutâneas são separadas para permitir que o líquido seque totalmente (**pelo menos 30 segundos**) antes de permitir que a pele regresse à posição normal.
- 6) **Permita que o produto seque durante cerca de 1 minuto antes de o cobrir com produtos adesivos, quando o utilizar debaixo de fitas, pensos ou dispositivos adesivos.** Consulte a Mensagem de Precaução n.º 3.
- 7) Limpe a área afetada conforme seja necessário. O Protetor Cutâneo Avançado Cavilon é impermeável e não será removido com lavagens.
- 8) Reaplique uma a três vezes por semana. A aplicação frequente pode originar a acumulação do produto.
- 9) A película irá sair gradualmente da pele e não necessita de remoção. Se pretender remover, a película deve ser removida utilizando um solvente de adesivo contendo hexametildisiloxano (HMDS).
- 10) Utilize um solvente de adesivo contendo HMDS para remover um produto adesivo que tenha sido colocado sobre a película. Isto é particularmente importante para pacientes com pele frágil.

Armazenamento/Prazo de validade/Eliminação

Para assegurar os melhores resultados, o produto deve ser armazenado num ambiente fresco e seco. Evite armazenar em ambientes com calor em excesso.

Para conhecer o prazo de validade, veja a data de expiração marcada em cada embalagem.

Consulte a política das instalações relativamente à eliminação. Relate qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo à 3M bem como à autoridade local competente (EU) ou autoridade regulamentar local.

Modo de fornecimento

Os aplicadores são embalados individualmente para uma única utilização num único paciente. O líquido dentro da ampola não é estéril. O aplicador está estéril se a embalagem estiver intacta. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada ou aberta.

N.º N.º	Tamanho
5050G	Aplicador de 2,7 ml
5051G	Aplicador de 0,7 ml

Para obter mais informações, contacte o representante local da 3M ou entre em contacto conosco através do nosso website 3M.com e selecione o seu país.

Glossário de símbolos

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido no Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, anteriormente a Diretiva da UE 93/42/CEE. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Representante Autorizado na Comunidade Europeia		Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia. ISO 15223, 5.1.2
Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. Fonte: ISO 15223, 5.1.3
Data de validade		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado. Fonte: ISO 15223, 5.1.4
Código de lote		Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Número de catálogo		Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado. ISO 15223, 5.1.6
Esterilizado com óxido etileno Aplicador está estéril se a embalagem estiver intacta		Indica um dispositivo médico que foi esterilizado através de óxido de etileno. Fonte: ISO 15223, 5.2.3
Solução não estéril		Indica um dispositivo médico que não esteve sujeito a processo de esterilização. Fonte: ISO 15223, 5.2.7
Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.		Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta. Fonte: ISO 15223, 5.2.8
Não reutilizar		Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização ou a ser utilizado num único paciente durante um único procedimento. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Consultar as Instruções de utilização ou consultar as Instruções de utilização eletrónicas		Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização. Fonte: ISO 15223, 5.4.3
Não contém látex de borracha natural		Indica que não há presença de borracha natural seca nem látex de borracha natural como um material de construção no dispositivo médico ou a embalagem de um dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Anexo B
Dispositivo médico		Indica que o item é um dispositivo médico
Sistema simples de barreira estéril		Para identificar uma camada simples que constitui o sistema de barreira estéril (SBS) e diferenciá-lo das camadas de embalagem de proteção designadas para evitar danos no sistema de barreira estéril e nos seus conteúdos
Identificador de dispositivo único (UDI)		Indica o código de barras para analisar a informação de produto num registo eletrónico de saúde do paciente
Importador		Indica a entidade que importa o dispositivo médico no local. Fonte: ISO 15223, 5.1.8
Marca UKCA		Indica conformidade com todas as regulamentações aplicáveis e/ou diretivas no Reino Unido (RU), para todos os produtos comercializados na Grã-Bretanha (GB) com o envolvimento de um Organismo Aprovado no RU. (0086 a substituir com o número de ID do Organismo Aprovado no RU)
Representante autorizado suíço		Indica o representante autorizado na Suíça. Fonte: Swissmedic.ch

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Marca CE 2797		Indica a conformidade com todas as Regulamentações ou Diretivas aplicáveis da União Europeia com o envolvimento de uma entidade notificada.
Inflamável		O produto é classificado como inflamável. Fonte: Símbolos harmonizados globalmente para classificar químicos perigosos

Para mais informações, visite [HCBRegulatory.3M.com](https://www.hcbregulatory.3m.com)

Το υγρό στο εσωτερικό της αμπούλας δεν είναι αποστειρωμένο. Το εργαλείο εφαρμογής είναι αποστειρωμένο, εάν η συσκευασία είναι άδικτη.

Περιγραφή προϊόντος

Το 3M™ Cavilon™ Εξελιγμένο Προστατευτικό Φιλμ Δέρματος είναι ένα διάλυμα πολυμερικών κυανοακρυλικών ενωσεων που προορίζεται για την κάλυψη και την προστασία ακράσιου ή τραυματισμένου δέρματος. Κατά την εφαρμογή στο δέρμα, το υγρό στεγνώνει γρήγορα σχηματίζοντας ένα πρωταρχικό, μεγάλης διάρκειας, αδιάβροχο, ιδιαίτερα ανθεκτικό προστατευτικό φιλμ. Είναι ελαστομερές και προσκολλάται στα περιγράμματα του δέρματος, παρέχοντας ένα ενιαίο φιλμ. Το φιλμ είναι διαφανές και διαθέτει καλή διαπερατότητα στο οξυγόνο και στους υδρατμούς. Το πολυμερές-κυανοακρυλικό ενώσις διαχέεται σε μη ερεθιστικό διάλυτο. Το φιλμ είναι άχρωμο, μη κυτταροτοξικό και διαθέτει χαμηλές πιθανότητες πρόκλησης δερματίτιδας. Το φιλμ προσκολλάται σε στεγνές, νυπές ή υγρές επιφάνειες δέρματος (δηλαδή επιφανείας, απώλεια δέρματος μερικού πάχους) και παραμένει αέριο σε συνθήκες συνεχόμενης ή επαναλαμβανόμενης έκθεσης σε υγρασία ή καυστικές ερεθιστικές ουσίες. Υποχωρεί μόνο το από το δέρμα και δεν απαιτεί αφαίρεση.

Συστατικά: Εξαμεθυλοδισιλοζάνη, Ακρυλικό τετραπολυμερές, 2-Οκτάνιο-Κυανοακρυλική ένωση

Οδηγίες χρήσης

Το Cavilon Εξελιγμένο Προστατευτικό Φιλμ Δέρματος σχηματίζει ένα φιλμ που προορίζεται για την κάλυψη και την προστασία ακράσιου ή τραυματισμένου δέρματος. Είναι αποστειρωμένο και προσκολλάται όπου υγρό ή/και στεγνό δέρμα εκτίθεται συχνά ή συνεχώς σε υγρασία και καυστικές ερεθιστικές ουσίες, όπως περριτωμάτα, πεπτικά υγρά, εκκρίσεις πλύνων και ούρα. Το προστατευτικό φιλμ μείνουν τον πόνο που σχετίζεται με τη δερματίτιδα λόγω ακράσιων (IAD) και προλαμβάνει, διακόπτει ή/και αντιστρέφει τις επιπτώσεις της. Το Cavilon Εξελιγμένο Προστατευτικό Φιλμ Δέρματος μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε επιφάνειες που εκτίθενται σε τριβή και διάτμηση από κλινωσκεπάσματα, ενδύματα, υποδήματα ή οποιοδήποτε άλλο υλικό που τριβεται στο δέρμα, επιτεριποντας στο δέρμα να επουλωθεί.

*Ο προστατευτικός φραγμός δημιουργεί ένα ευνοϊκό περιβάλλον επούλωσης.

Προοριζόμενοι χρήστες

Για χρήση από ιατρικούς επαγγελματίες ή υπό την επίβλεψη ιατρικού επαγγελματία.

Οι ομάδες-στόχοι ασθενών περιλαμβάνουν ασθενείς με τραυματισμένο δέρμα ή όσους διατρέχουν κίνδυνο να παρουσιάσουν βλάβες στο δέρμα (ενδεικτικά περιλαμβάνονται: δερματίτιδα σχετιζόμενη με την ακράτεια, περιτομοιακή/περιουρηθική βλάβη δέρματος, περιτραυματική βλάβη δέρματος).

Αντενδείξεις

Το Cavilon Εξελιγμένο Προστατευτικό Φιλμ Δέρματος ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται:

- ως επίθεμα τραύματος ή για πηλγές πλήρους πάχους
- στα μάτια ή κοντά σε αυτά

Προειδοποιήσεις

1. ΚΙΝΔΥΝΟΣ! ΔΙΑΝ ΕΥΦΛΕΚΤΟ!

- Το Cavilon Εξελιγμένο Προστατευτικό Φιλμ Δέρματος είναι εξαιρετικά ευφλεκτό μέχρις ότου στεγνώσει πλήρως στο δέρμα.
- Το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται όταν χρησιμοποιούνται πηγές ανάφλεξης ή συσκευές που παράγουν θερμότητα. Αφώστε να περάσουν **τουλάχιστον 90 δευτερόλεπτα** για να στεγνώσει το προϊόν και να διαλυθούν οι ατμοί, προτού χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε συσκευή μπορεί να αποπέσει πηγή θερμότητας ή ανάφλεξης. Η συσσώρευση του προϊόντος παρατείνει σημαντικά τον χρόνο στεγνώματος.
- Μη χρησιμοποιείτε το Cavilon Εξελιγμένο Προστατευτικό Φιλμ Δέρματος κοντά σε φωτιά ή φλόγα, θερμότητα, σπινθήρες και πηγές ηλεκτροστατικής εκκένωσης.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σε χώρους με καλό εξαερισμό. Αποφύγετε τη χρήση σε άτομα με αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.
- Το προϊόν συσκευάζεται σε ατομική συσκευασία και προορίζεται μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης ή ανεπαρκή απόδοση των προϊόντων.
- Το προϊόν δεν προορίζεται για εφαρμογές που απαιτούν αποστειρωμένα προϊόντα (π.χ. προστασία και φροντίδα σημείου καθετήρα έγχυσης ή προστασία χειρουργικών σημείων).
- Να διατηρείται μακριά από παιδιά.

Προφυλάξεις

- Η απορρόφηση από το δέρμα και η αποτελεσματικότητα τοπικών φαρμάκων (ενδεικτικά: αντιμικροβιακών, αντιμυκητιακών και αναλγητικών) ενδέχεται να μειωθεί ή να αποτραπεί από την παρουσία του Cavilon Εξελιγμένου Προστατευτικού Φιλμ Δέρματος.
- Η χρήση άλλων προϊόντων προστασίας, όπως αλοιφών, κρέμας ή λωσίων, μπορεί να ελαττώσει σημαντικά την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.
- Το προϊόν ενδέχεται να αυξήσει την προσκόλληση ορισμένων αυτοκόλλητων προϊόντων (π.χ. ταινία), ειδικά κατά τις πρώτες ημέρες χρήσης. Κατά την αφαίρεση αυτοκόλλητων προϊόντων, είναι σημαντικό να είστε προσεκτικοί και να ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης (Βήμα 10 παρακάτω)

Οδηγίες χρήσης



Εικόνα 1



Εικόνα 2



Εικόνα 3

- Καθαρίστε το δέρμα πριν από την εφαρμογή του Cavilon Εξελιγμένου Προστατευτικού Φιλμ Δέρματος. Στεγνώστε απαλά τις περιοχές ακράσιου δέρματος, όπως απαιτείται. Εάν υπάρχουν περιοχές διάβρωσης (απογύμνωσης), οι περριττές ορώδεις ή ορο-ερυθρώδεις εκκρίσεις μπορούν να απομακρυνθούν με μια γάζα, εάν απαιτείται.
 - Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε το εργαλείο εφαρμογής. Βλέπε Εικόνα 1. Τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο άκρο του μοχλού. Στρίψτε το άκρο σφουγγαριού του εργαλείου εφαρμογής **προς τα κάτω** και πιέστε σταθερά τον μοχλό για να σπάσει η εσωτερική αμπούλα. Με το σπάσιμο της αμπούλας θα ακουστεί ένας ήχος σπασίματος. Δεν χρειάζεται να συνεχίσετε να πιέζετε τον μοχλό.
 - Διατηρήστε το εργαλείο εφαρμογής στραμμένο προς τα κάτω για περίπου **10 δευτερόλεπτα**, προκειμένου να ρέσει το υγρό στο σφουγγάρι. Δεν απαιτείται συνεχής πίεση στον μοχλό. Έχετε υπόψη ότι το υγρό δεν θα προκαλέσει πλήρη κορεσμό του σφουγγαριού στα άκρα.
 - Πιέστε απαλά το σφουγγάρι στο δέρμα και σκουπίστε με αυτό το δέρμα, με μια ομοιόμορφη, σαρωτική κίνηση. Βλέπε Εικόνα 2. Εφαρμόστε το προϊόν με ελάχιστη επικάλυψη. Δεν απαιτείται σταθερή πίεση ή/και καθοδική πίεση στον μοχλό ή το εργαλείο εφαρμογής, καθώς ενδέχεται να προκαλέσει εκτεταμένη υγρασία ή συσσώρευση υγρού. Συνεχίστε την εφαρμογή μέχρι να καλυφθεί ολόκληρη η σχετική περιοχή. Το εργαλείο εφαρμογής μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οποιαδήποτε κατεύθυνση.
- Εφαρμόστε το προϊόν σε **όλο** το δέρμα που εκτίθεται σε περριτωμάτα ή/και ούρα ή ερεθιστικά σωματικά υγρά. Αφώστε την περιοχή να στεγνώσει για **τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα**. (Εικόνα 3) **ή για τουλάχιστον 90 δευτερόλεπτα** προτού χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε συσκευή ή οποία θα μπορούσε να παράσχει πηγή θερμότητας ή ανάφλεξης. Ανατρέξτε στη δήλωση Προειδοποιήσεων 3.
- Εάν παραλείψετε κάποια περιοχή, περιμένετε μέχρι το υγρό να στεγνώσει πλήρως προτού εφαρμόσετε επιπλέον προϊόν.
- Εάν το Cavilon Εξελιγμένο Προστατευτικό Φιλμ Δέρματος εφαρμόστεί σε δερματική πτυχή ή άλλη περιοχή επαφής δέρματος με δέρμα, βεβαιωθείτε ότι οι επιφάνειες του δέρματος διαχωρίζονται, προκειμένου το υγρό να στεγνώσει πλήρως (**τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα**) προτού επιτρέψετε στο δέρμα να επιστρέψει στην κανονική του θέση.
 - Όταν χρησιμοποιείται κάτω από αυτοκόλλητες ταινίες, επίθεμα ή βοηθήματα, αφώστε το προϊόν να στεγνώσει για περίπου 1 λεπτό προτού το καλύψετε με αυτοκόλλητα προϊόντα.** Ανατρέξτε στη δήλωση Προφυλάξης 3.
 - Καθαρίστε την περιοχή όπως απαιτείται. Το Cavilon Εξελιγμένο Προστατευτικό Φιλμ Δέρματος είναι αδιάβροχο και δεν αφαιρείται με καθαρισμό.
 - Εφαρμόστε ξανά, μία έως τρεις φορές ανά εβδομάδα. Η συχνή εφαρμογή μπορεί να οδηγήσει σε συσσώρευση του προϊόντος.
 - Το φιλμ θα υποχωρήσει μόνο το από το δέρμα και δεν απαιτεί αφαίρεση. Εάν θέλετε να το αφαιρέσετε, θα πρέπει να αφαιρεθεί με αφαιρετικό αυτοκόλλητο που περιέχει εξαμεθυλοδισιλοζάνη (HMDS).
 - Χρησιμοποιήστε ένα αφαιρετικό αυτοκόλλητο που περιέχει HMDS για να αφαιρέσετε ένα αυτοκόλλητο προϊόν που έχει τοποθετηθεί πάνω από το φιλμ. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για ασθενείς με εύθραστο δέρμα.

Αποθήκευση/Διάρκεια διατήρησης/Απόρριψη

Για βέλτιστα αποτελέσματα, το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό περιβάλλον. Αποφύγετε την υπερβολική θερμότητα.

Για τη διάρκεια ζωής, ανατρέξτε στην ημερομηνία λήξης σε κάθε συσκευασία.
Ανατρέξτε στην πολιτική του ιδρυματός σας σχετικά με την απόρριψη.
Αναφέρετε τυχόν σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη συσκευή στην 3M και την τοπική αρμόδια αρχή (ΕΕ) ή την τοπική ρυθμιστική αρχή.

Πώς διατίθεται

Τα εργαλεία εφαρμογής είναι ατομικά συσκευασμένα για έναν ασθενή, μόνο για μία χρήση. Το υγρό στο εσωτερικό της αμπούλας δεν είναι αποστειρωμένο. Το εργαλείο εφαρμογής είναι αποστειρωμένο, εάν η συσκευασία είναι άθικτη. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή.

Αρ. Κατ.	Μέγεθος
5050G	Εργαλείο εφαρμογής 2,7 ml
5051G	Εργαλείο εφαρμογής 0,7 ml

Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της 3M ή επικοινωνήστε μαζί μας στην ηλεκτρονική διεύθυνση 3M.com και επιλέξτε τη χώρα σας.

Γλωσσάριο συμβόλων

Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
Κατασκευαστής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως ορίζεται στον Κανονισμό Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΕΕ) 2017/745, προηγούμενα γνωστού ως Οδηγίας ΕΕ 93/42/ΕΟΚ. Πηγή: ISO 15223, 5.1.1
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση		Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση. ISO 15223, 5.1.2
Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.3
Ημερομηνία ανάλωσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.4
Κωδικός παρτίδας		Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα. Πηγή: ISO 15223, 5.1.5
Αριθμός καταλόγου		Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.6
Αποστείρωση με αιθυλοξειδίο Η συσκευή εφαρμογής είναι αποστειρωμένη, εάν η συσκευασία είναι άθικτη		Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο έχει αποστειρωθεί με αιθυλοξειδίο. Πηγή: ISO 15223, 5.2.3
Μη αποστειρωμένη λύση		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης. Πηγή: ISO 15223, 5.2.7
Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί. Πηγή: ISO 15223, 5.2.8
Να μην επαναχρησιμοποιείται		Επισημαίνει ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μια μόνο χρήση, ή για χρήση σε μόνο έναν ασθενή κατά την διάρκεια μιας ενιαίας διαδικασίας. Πηγή: ISO 15223, 5.4.2

Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή ανατρέξτε στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Υποδεικνύει την ανάγκη του χρήστη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης. Πηγή: ISO 15223, 5.4.3
Δεν περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ		Υποδεικνύει την απουσία ελαστικού λάτεξ ή φυσικού ελαστικού λάτεξ ως υλικού κατασκευής εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της συσκευασίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Πηγή: ISO 15223, 5.4.5 και Παράρτημα Β
Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή
Σύστημα φραγμού μονής αποστείρωσης		Για τον προσδιορισμό ενός μόνο στρώματος που αποτελεί το στείρο σύστημα φραγμού (SBS) ή τη διαφοροποίηση από στρώματα προστατευτικής συσκευασίας που έχουν σχεδιαστεί για να αποτρέπουν τη βλάβη του αποστειρωμένου συστήματος φραγμού και του περιεχομένου του
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής UDI		Υποδεικνύει την γραμμωτό κώδικα για τη σάρωση των πληροφοριών του προϊόντος σε ηλεκτρονικό αρχείο υγείας του ασθενούς
Εισαγωγέας		Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει την ιατρική συσκευή στην περιοχή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.8
Σήμα UKCA		Υποδεικνύει συμμόρφωση με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς ή/και κατευθυντήριες οδηγίες στο Ηνωμένο Βασίλειο (UK) για προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά της Μεγάλης Βρετανίας (GB), με αναμείξη του Εγκεκριμένου Οργανισμού του Ηνωμένου Βασιλείου. (Το 0086 θα αντικατασταθεί από τον αριθμό ταυτότητας του Εγκεκριμένου Οργανισμού του Ηνωμένου Βασιλείου)
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ελβετίας		Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία. Πηγή: Swissmedic.ch
Σήμανση CE 2797		Υποδεικνύει τη συμμόρφωση με τον κανονισμό ή την οδηγία περί ιατρικών συσκευών της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την εμπλοκή του κοινοποιημένου οργανισμού.
Εύφλεκτο		Το προϊόν κατατάσσεται ως εύφλεκτο. Πηγή: Παγκόσμια εναρμονισμένα σύμβολα για την ταξινόμηση επικινδυνων χημικών ουσιών

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε τη διεύθυνση HCBGregulatory.3M.com

Płyn w ampułce jest niesterylny. Aplikator jest sterylny, jeśli opakowanie jest nienaruszone.

Opis wyrobu

Zaawansowany środek do ochrony skóry 3M™ Cavilon™ to polimerowo-cyanoakrylowy roztwór przeznaczony do pokrycia i ochrony nienaruszonej lub uszkodzonej skóry. Po nałożeniu na skórę płyn szybko wysycha, tworząc głąwną, długotrwałą wodoodporną, bardzo trwałą barierę ochronną. Ma budowę elastomerową, przylega do krawędzi rany i tworzy jednolitą błonę. Błona ta jest przezroczysta i dobrze przepuszcza tlen i parę wodną. Polimer cyanoakrylanu jest rozpuszczony w rozpuszczalniku niepowodującym pieczenia. Błona jest bezbarwna, niecytotoksyczna i ma niski potencjał powodowania zapaleń skóry. Błona przylega do suchych, wilgotnych lub mokrych powierzchni skóry (tj. powierzchniowej, częściowo uszkodzonej warstwy skóry) i pozostaje nienaruszona w warunkach ciągłego lub wielokrotnego narażenia na wilgoć lub żrące substancje drażniące. Ściera się stopniowo ze skóry i nie wymaga usuwania.

Składniki: Heksametyleylosiloksan, tetrapolimer akrylowy, cyanoakrylan 2-oktylu

Wskazania do stosowania

Zaawansowany środek do ochrony skóry Cavilon tworzy barierę ochronną mającą na celu pokrycie i ochronę nienaruszonej lub uszkodzonej skóry. Jest skuteczny w warunkach, w których mokra i/lub sucha skóra jest często lub stale narażona na wilgoć i żrące substancje drażniące, takie jak kał, płyny trawienne, drenaż z ran i moczu. Warstwa ochronna zmniejsza ból związany z zapaleniem skóry spowodowanym nierzeczywianiem moczu (IAD) i zapobiega, zatrzymuje i/lub odwraca skutki IAD. Zaawansowany środek do ochrony skóry Cavilon może być również stosowany w miejscach narażonych na tarcie i ścinanie przez pościel, odzież, buty lub inne materiały, które ocierają się o skórę, co ułatwia jej gojenie.

* Bariera ochronna tworzy sprzyjające środowisko do gojenia.

Docelowi użytkownicy

Produkt przeznaczony do użytku przez personel medyczny lub pod nadzorem lekarza.

Grupy docelowe pacjentów to pacjenci z uszkodzoną skórą lub osoby z ryzykiem rozwoju uszkodzenia skóry (w tym między innymi: zapalenia skóry związanego z nierzeczywianiem moczu, uszkodzenia skóry wokół stomii/okołoprzetoki, uszkodzenia skóry wokół rany).

Przeciwwskazania

Zaawansowanego środka do ochrony skóry Cavilon NIE należy stosować:

- jako opatrunku na rany o pełnej głębokości
- na oczach i wokół nich

Ostrzeżenia

1. **NIEBEZPIECZEŃSTWO! PRODUKT WYSOCE ŁATWOPALNY!**
2. Zaawansowanego środka do ochrony skóry Cavilon jest wysoce łatwopalny do czasu, aż całkowicie wyschnie na skórę, a opary znikną.
3. Produkt należy stosować tylko wtedy, gdy w pobliżu nie są używane żadne źródła zapłonu ani urządzenia wytwarzające ciepło. Przed użyciem jakiegokolwiek urządzenia, które może stanowić źródło ciepła lub zapłonu, należy odczekać **minimum 90 sekund**, aż produkt wyschnie i opary się rozproszą. Gromadzenie się produktu znacznie wydłuża czas schnięcia.
4. Nie stosować zaawansowanego środka do ochrony skóry Cavilon w pobliżu ognia, płomieni, źródeł ciepła, iskieł lub źródeł wyładowań statycznych.
5. Używać produktu tylko w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.
6. Unikać stosowania u osób uczulonych na którykolwiek ze składników.
7. Produkt jest pakowany pojedynczo i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może zwiększyć ryzyko infekcji lub nieodpowiedniego działania produktu.
8. Produkt nie jest przeznaczony do zastosowań wymagających sterylności produktu (np. ochrona i pielęgnacja miejsca wprowadzenia cewnika infuzyjnego lub ochrona miejsca operacji).
9. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Środki ostrożności

- Stosowanie zaawansowanego środka do ochrony skóry Cavilon może zmniejszyć lub zapobiec wchłanianiu przez skórę i skuteczności leków stosowanych miejscowo (w tym: środków przeciwdrobnoustrojowych, przeciwbólowych i przeciwświądowych).
- Stosowanie innych produktów barierowych, maści, kremów lub balsamów może znacznie zmniejszyć skuteczność produktu.
- Produkt może zwiększyć przyczepność niektórych produktów samoprzylepnych (np. taśmy), szczególnie w pierwszych dniach użytkowania. Podczas usuwania produktu samoprzylepnego należy zachować ostrożność i postępować zgodnie z instrukcją użycia (krok 10, poniżej)

Instrukcja stosowania



Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3

- 1) skóry Cavilon. W razie potrzeby delikatnie wysuszyć obszary nienaruszonej skóry. Jeśli występują obszary uszkodzenia skóry (obnażenie warstwy pod naskórką), nadmiar surowiczego lub surowiczko-krwistego wysięku można w razie potrzeby osuszyć gazą.
- 2) Otworzyć opakowanie i chwycić aplikator. Patrz rysunek 1. Umieścić kciuk na końcu dzwigni. Skierować gąbczasty koniec aplikatora w dół i mocno nacisnąć dzwignię, aby złamać wewnętrzną ampułkę. Trzasknięcie będzie sygnalizować pęknięcie ampułki. Nie trzeba dalej naciskać dzwigni.
- 3) Trzymać aplikator skierowany w dół przez około 10 sekund, aby umożliwić przepływ płynu do gąbki; ciągły nacisk na dzwignię nie jest wymagany. Uwaga — płyn nie nasycza gąbki całkowicie do krawędzi.
- 4) Delikatnie docisnąć piankę do skóry, a następnie równomiernym, zamazystym ruchem przesunąć gąbkę po skórze. Patrz rysunek 2. Nakładając produkt z minimalnym nakładaniem się. Silny nacisk i/lub nacisk w dół na dzwignię lub aplikator *nie* jest potrzebny i może spowodować nadmierną wilgotność lub gromadzenie się płynu. Kontynuować stosowanie, aż cały wymagany obszar zostanie pokryty. Aplikatora można używać w dowolnym kierunku.

Nałożyć produkt na całą skórę, która jest narażona na działanie stolca i/lub moczu lub drażniącego płynu ustrojowego.

Pozostawić obszar do wyschnięcia na co najmniej 30 sekund. (Rysunek 3) lub na **co najmniej 90 sekund** przed użyciem jakiegokolwiek urządzenia, które może stanowić źródło ciepła lub zapłonu. Zapoznać się z ostrzeżeniem nr 3.

Jeśli jakieś miejsce zostało pominięte, poczekać, aż płyn całkowicie wyschnie, przed nałożeniem dodatkowej porcji produktu.

- 5) Jeśli zaawansowany środek do ochrony skóry Cavilon zostanie nałożony na fałd skóry lub inny obszar kontaktu skóry ze skórą, upewnić się, że powierzchnie skóry są oddzielone, aby umożliwić całkowicie wyschnięcie płynu (**co najmniej 30 sekund**), zanim skóra powróci do normalnej pozycji.
- 6) W przypadku stosowania **pod taśmami samoprzylepnymi, opatrunkami lub urządzeniami, należy pozostawić produkt do wyschnięcia na około 1 minutę, a następnie pokryć go produktami przylepnymi**. Zapoznać się z przestrożą nr 3.
- 7) W razie potrzeby oczyścić obszar stosowania. Zaawansowany środek do ochrony skóry Cavilon jest wodoodporny i nie usuwa się go podczas mycia.
- 8) Ponownie aplikować raz do trzech razy w tygodniu. Częste stosowanie może spowodować nagromadzenie się produktu.
- 9) Produkt ściera się stopniowo ze skóry i nie wymaga usuwania. Jeśli wymagane jest usunięcie, błonę należy usunąć za pomocą środka do usuwania kleju zawierającego heksametylosiloksan (HMDS).
- 10) Użyć środka do usuwania kleju zawierającego HMDS, aby usunąć produkt samoprzylepny, który został umieszczony na błonie. Jest to szczególnie ważne w przypadku pacjentów z delikatną skórą.

Przechowywanie / dozwolony okres przechowywania / utylizacja

Aby uzyskać najlepsze wyniki, produkt należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Unikać zbyt wysokich temperatur. Okres trwałości produktu podany jest na każdym opakowaniu. Informacje na temat utylizacji można znaleźć w procedurach placówki medycznej.

Poważne incydenty z udziałem urządzenia należy zgłaszać firmie 3M i właściwym organom lokalnym (UE) lub lokalnym organom nadzorującym.

Sposób dostarczania

Aplikatory są pakowane pojedynczo i są przeznaczone do jednorazowego użytku. Płyn w ampułce jest niesterylny. Aplikator jest sterylny, jeśli opakowanie jest nienaruszone. Nie używać produktu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.

Nr kat.	Rozmiar
5050G	Aplikator 2,7 ml
5051G	Aplikator 0,7 ml

Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy 3M lub odwiedzić stronę **3M.com** i wybrać odpowiedni kraj.

Słownik symboli

Nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
Wytwórca		Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego zgodnie z definicją w Rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745, dawniej Dyrektywie UE 93/42/EWG. Źródło: ISO 15223, 5.1.1
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej. ISO 15223, 5.1.2
Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego. Źródło: ISO 15223, 5.1.3
Użyć do daty		Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany. Źródło: ISO 15223, 5.1.4
Kod partii		Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii. Źródło: ISO 15223, 5.1.5
Numer katalogowy		Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny. ISO 15223, 5.1.6
Sterylizowano tlenkiem etylenu Aplikator jest sterylny, jeśli opakowanie jest nienaruszone		Wskazuje wyrób medyczny, który był sterylizowany tlenkiem etylenu. Źródło: ISO 15223, 5.2.3
Roztwór niesterylny		Wskazuje wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji. Źródło: ISO 15223, 5.2.7
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Wskazuje wyrób medyczny, którego zaleca się nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte. Źródło: ISO 15223, 5.2.8
Nie używać powtórnie		Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu. Źródło: ISO 15223, 5.4.2
Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z elektroniczną instrukcją użytkowania		Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją użytkowania. Źródło: ISO 15223, 5.4.3
Lateks kauczuku naturalnego nie jest obecny		Wskazuje brak obecności kauczuku naturalnego lub wysuszonego kauczuku naturalnego, jako materiału konstrukcyjnego w wyrobie medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego. Źródło: ISO 15223, 5.4.5 i załącznik B
Wyrób medyczny		Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym.
System jednej bariery sterylnej		Wskazuje, że system bariery sterylnej (SBS) składa się z pojedynczej warstwy oraz odróżnia ją od warstw ochronnych opakowania, których celem jest zapobieganie uszkodzeniom systemu bariery sterylnej oraz zawartości opakowania.
Unikalny identyfikator wyrobu UDI		Wskazuje kod kreskowy, która pozwala zeskanować informacje o wyrobie do elektronicznej kartoteki pacjenta.
Importer		Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny w danej lokalizacji. Źródło: ISO 15223, 5.1.8
Znak UKCA		Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi przepisami i/ lub dyrektywami w Zjednoczonym Królestwie (UK), dla produktów wprowadzonych na rynek w Wielkiej Brytanii (GB) z udziałem brytyjskiego zatwierzonego organu. (0086 należy zastąpić numerem identyfikacyjnym zatwierzonego organu Zjednoczonego Królestwa)

Nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii		Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii. Źródło: Swissmedic.ch
Znak CE 2797		Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi rozporządzeniami lub dyrektywami UE, potwierdzoną przez jednostkę notyfikowaną.
Produkt łatwopalny		Produkt został sklasyfikowany jako łatwopalny. Źródło: Globalnie zharmonizowane symbole klasyfikacji niebezpiecznych środków chemicznych

Więcej informacji znajduje się na stronie internetowej [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbg.gov.ch/HCBGRegulatory.3M.com)

Tekutina v ampuli je nesterilní. Aplikátor je sterilní, pokud je balení neporušené.

Popis produktu

Prostředek k ochraně pokožky 3M™ Cavilon™ Advanced představuje polymerní-kyanoakrylátový roztok určený ke krytí a ochraně intaktní či poškozené pokožky. Po aplikaci na pokožku tekutina rychle zasychá a vytváří primární dlouhodobě funkční vodotěsnou a vysoce odolnou bariérový film. Jedná se elastomerní přípravek s přilnavostí k okrajům pokožky, vytvářející jednotlivý film. Film je průhledný a má dobrou propustnost pro kyslík a vlhkost. Polymerní kyanoakrylát je dispergován v rozpouštědle, které není pro zdraví škodlivé. Film je bezbarvý, necytotoxický a má nízký potenciál pro vznik dermatitidy. Film je přilnavý na suchý, vlhký nebo mokré povrch kůže (tj. na povrchovou ztrátu pokožky s částečnou ztrátou své síly) a zůstává neporušený během podmínek nepřetržitého nebo opakovaného vystavení vlhkosti či vlivem leptavých dráždivých látek. Odstraňuje povrchovou vrstvu pokožky a není třeba jej smýt.

Složení: hexamethyldisiloxan, akrylový tetrapolymer, 2-oktylkyanoakrylát

Indikace pro použití

Prostředek k ochraně pokožky Cavilon Advanced™ vytváří polymerní kyanoakrylátový roztok určený ke krytí a ochraně intaktní či poškozené pokožky. Je účinný v podmínkách, kdy je vlhká a/ nebo suchá pokožka často nebo trvale vystavena vlhkosti a žíravým dráždivým látkám, jako jsou fekálie, trávicí tekutiny, výpotek ran či moč. Bariéra ochranného filmu snižuje bolest spojenou s dermatitidou spojenou s inkontinencí (IAD) a předchází, zastavuje a/ nebo obrací vliv účinků IAD. Ochranný prostředek Cavilon Advanced lze rovněž použít v oblastech vystavených tření a vlivu střihu z ložního prádla, oděvu, obuvi nebo jakéhokoli jiného materiálu, kde by docházelo ke tření s kůží, aby bylo umožněno zotavení pokožky.

*Ochranná bariéra vytváří příznivé prostředí pro hojení.

Určení uživatelé

Určeno k použití zdravotnickými pracovníky nebo pod vedením zdravotnického pracovníka.

Cílové skupiny pacientů jsou pacienti s poškozenou kůží nebo pacienti s rizikem rozvoje poškození kůže (mimo jiné: Dermatitida spojená s inkontinencí, peristomální/perifistulové poškození kůže, poškození kůže v okolí ran).

Kontraindikace

Prostředek k ochraně pokožky Cavilon Advanced se NESMÍ používat v následujících případech:

- jako obvaz na rány plné o celé tloušťce
- v oblasti očí nebo kolem očí

Varování

1. NEBEZPEČÍ! VYSOCE HOŘLAVÝ!

- Prostředek k ochraně pokožky Cavilon Advanced je vysoce hořlavý, dokud nezaschne na kůži.
- Přípravek smí být aplikován pouze v prostředí, kde nejsou používány žádné zdroje vznícení či zařízení produkující teplo. Před použitím jakéhokoli zařízení, které by mohlo poskytovat zdroj tepla nebo vznícení, nechte produkt **minimálně 90 sekund** zaschnout, než se páry se rozptýlí. Nahromaděný větší množství přípravku produktu výrazně prodlužuje dobu zasychání.
- Prostředek k ochraně pokožky Cavilon Advanced nepoužívejte v blízkosti ohně nebo plamene, tepla, jisker a zdrojů statického výboje.
- Přípravek používejte pouze v dobře větraných místech.
- Nepoužívejte u osob, které jsou alergické na některou ze složek.
- Produkt je balen samostatně pouze pro jedno použití. Opětovné použití může vést ke zvýšenému riziku infekce nebo k nedostatečné výkonnosti produktu.
- Produkt není určen pro aplikace vyžadující sterilní přípravek (např. ochrana a péče o místo infuzního katétru nebo ochrana místa chirurgického zákroku).
- Uchovávejte mimo dosah dětí.

Bezpečnostní opatření

- Kožní absorpce a účinnost lokálních léčiv (včetně: antimikrobiálních látek, antimykotik a analgetik) může být přípravkem k ochraně pokožky Cavilon Advanced snížena nebo eliminována.
- Použití jiných bariérových produktů, mastí, krémů nebo pleťových vod může výrazně snížit účinnost produktu.
- Produkt může zvýšit přilnavost některých lepicích produktů (např. pásky), zejména v několika prvních dnech používání. Při odstraňování lepicích prostředků je důležité postupovat opatrně a dodržovat pokyny k použití (krok 10 níže).

Pokyny k použití



Obrazek 1



Obrazek 2



Obrazek 3

- Před aplikací přípravku k ochraně pokožky Cavilon Advanced očistěte pokožku. Podle potřeby jemně osušte oblast neporušené kůže. Pokud se vyskytují oblasti s erozí (obnažení), může být v případě potřeby přebytečný serózní nebo serologický výpotek odsát gázovým tampónem.
- Otevřete obal a uchopte aplikátor. Viz obrazek 1. Umístěte palec na konec páčky. Namířte konec houbičky aplikátoru směrem **dolů** a pevně stiskněte páčku, aby se rozbila vnitřní ampule. Až ampule praskne, uslyšíte specifický zvuk. Není nutné nadále pokračovat v mačkání páčky.
- Aplikátor udržte v poloze směrem dolů po dobu přibližně **10 sekund**, aby mohla tekutina vtéci do pěnové houbičky. Trvalý tlak na páčku není nezbytný. Poznámka: houbička nebude zcela nasáknutá až k okrajům.
- Jemně naneste pěnu na kůži a poté rovnoměrným, plynulým pohybem oťete pěnovou houbičku po pokožce. Viz obrazek 2. Produkt aplikujte tak, aby se minimálně překrýval. Pevně stlačte nebo tlačte směrem dolů na páčku či aplikátor *není nutné* a může to způsobit nadměrné zvlhčení či nahromadění tekutiny. Pokračujte v aplikaci, dokud nebude pokryta celá oblast určená k ošetření. Aplikátor lze použít v libovolném směru.

Produkt aplikujte na *celou plochu* pokožky vystavenou stolici a/ nebo moči či dráždivým tělesným tekutinám. Oblast nechte zaschnout alespoň po dobu 30 sekund (obrazek 3) nebo **minimálně 90 sekund** před použitím jakéhokoli prostředku, který by mohlo představovat zdroj tepla nebo vznícení. Viz varování č. 3.

Pokud některá oblast není pokryta, před aplikací dalšího produktu vyčkejte, dokud tekutina zcela nezaschne.

- Pokud se prostředek k ochraně pokožky Cavilon Advanced aplikuje do místa kožního záhybu či na jinou oblast, kde dochází ke kontaktu rozdělných částí pokožky, ujistěte se, že jsou kožní povrchy odděleny, aby tekutina mohla zcela zaschnout (*alespoň 30 sekund*), než se pokožka vrátí zpět do normálního stavu.
- Pokud se přípravek používá pod lepicími páskami, obvazy nebo jinými prostředky, nechte produkt zaschnout přibližně 1 minutu a poté jej překryjte lepicími produkty.** Viz prohlášení týkající se bezpečnosti č. 3.
- Podle potřeby očistěte postiženou oblast. Přípravek k ochraně pokožky Cavilon Advanced je vodotěsný a při čištění nedochází k jeho odstranění.
- Ošetření opakujte jednu až třikrát týdně. Časté použití může vést k vytvoření nánosu přípravku.
- Film se oteplová z povrchové vrstvy pokožky a není třeba jej smývat. Pokud je nezbytné provést odstranění produktu, musí být film odstraněn pomocí odstraňovače lepidla s obsahem hexamethyldisiloxanu (HMDS).
- Pomocí odstraňovače lepidla s obsahem HMDS odstraňte lepicí produkt, který byl umístěn přes vytvořený film. To je zvláště důležité pro pacienty s citlivou pokožkou.

Skladování / skladovací doba / likvidace

Pro dosažení nejlepšího výsledku musí být produkt skladován v chladném a suchém prostředí. Zamezte působení nadměrného tepla.

Životnost je uvedena v datu expirace na každém balení.

Postup likvidace realizujte podle postupu zdravotnického zařízení.

Závažnou událost, která se vyskytne v souvislosti se zařízením, nahlašte společnosti 3M a místním příslušným orgánům (EU) nebo místním regulačním orgánům.

Způsob dodání

Aplikátory jsou baleny samostatně a jsou určeny k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Tekutina v ampuli je nesterilní. Aplikátor je sterilní, pokud je balení neporušené. Přípravek nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený.

Kat. Č.	Velikost
5050 G	2,7ml aplikátor
5051 G	0,7ml aplikátor

Pro další informace prosím kontaktujte vašeho obchodního zástupce společnosti 3M nebo nás kontaktujte na webových stránkách 3M.com, kde vyberte svou zemi.

Glosář se symboly

Název symbolu	Symbol	Popis a reference
Výrobce		Označuje výrobce zdravotnického prostředku podle nařízení (EU) č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích, dřívejší směrnice EU č. 93/42/EHS. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Zmocněnec v Evropských společenstvích		Označuje zmocněnce v Evropských společenstvích. ISO 15223, 5.1.2
Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu. Zdroj: ISO 15223, 5.1.3
Použitelné do		Zobrazuje datum, po kterém se lékařský produkt už nesmí používat. Zdroj: ISO 15223, 5.1.4
Číslo šarže		Označuje číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
Objednací číslo		Označuje objednáací číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat. ISO 15223, 5.1.6
Sterilizováno pomocí etylenoxidu Aplikátor je sterilní, pokud je balení neporušené		Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí etylenoxidu. Zdroj: ISO 15223, 5.2.3
Nesterilní roztok		Označuje zdravotnický prostředek, který nebyl podroben sterilizačnímu postupu. Zdroj: ISO 15223, 5.2.7
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený		Označuje zdravotnický prostředek, který by neměl být používán, pokud byl obal poškozen nebo otevřen. Zdroj: ISO 15223, 5.2.8
Žádné opakované použití		Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pro jednorázové použití nebo použití u jednoho jednotlivého pacienta během jednotlivého ošetření. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití		Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití. Zdroj: ISO 15223, 5.4.3
Neobsahuje přírodní kaučukový latex		Označuje, že ve zdravotnickém prostředku nebo obalu zdravotnického prostředku není jako konstrukční materiál obsažen suchý přírodní kaučuk ani přírodní kaučukový latex. Zdroj: ISO 15223, 5.4.5 a příloha B
Zdravotnický prostředek		Označuje, že tento produkt je zdravotnický prostředek
Jednoduchý sterilní bariérový systém		Identifikace jediné vrstvy, která tvoří sterilní bariérový systém (SBS), a její odlišení od vrstev ochranného obalu sestavených tak, aby nedošlo k poškození sterilního bariérového systému a jeho obsahu.
Unikátní identifikátor prostředku UDI		Označuje čárový kód pro naskenování informací o produktu do elektronických zdravotních záznamů pacienta.
Dovozce		Označuje právního zřizovatele zodpovědného za dovoz zdravotnických prostředků v místě. Zdroj: ISO 15223, 5.1.8
Označení UKCA		Označuje shodu se všemi příslušnými předpisy a/nebo směrnici platnými ve Spojeném království (UK) pro výrobky uváděné na trh ve Velké Británii (GB) se zapojením schváleného subjektu Spojeného království. (0086 se nahrazuje identifikačním číslem schváleného subjektu Spojeného království)
Švýcarský zplnomocněný zástupce		Označuje zplnomocněného zástupce ve Švýcarsku. Zdroj: Swissmedic.ch
Značka CE 2797		Označuje shodu se všemi nařízeními a směrnici platnými v Evropské unii se zapojením oznámeného subjektu.
Hořlavý		Produkt je klasifikován jako hořlavý. Zdroj: Globální harmonizované symboly pro klasifikaci nebezpečných chemických látek

Další informace naleznete na webových stránkách
HCBGRegulatory.3M.com.

3M™ Cavilon™ Gelişmiş Cilt Koruyucu

19

Ampul içindeki sıvı steril değildir. Ambalaj sağlama aplikatör sterilidir.

Ürün Tanımı

3M™ Cavilon™ Gelişmiş Cilt Koruyucu, sağlam veya hasar görmüş cildin örtülmesi ve korunması için tasarlanmış polimerik-siyanoakrilat bir solüsyondur. Sızı, cilde uygulandıktan sonra hızla kurur ve uzun ömürlü, su geçirmez, oldukça dayanıklı bir film bariyeri oluşturur. Elastomertir, cilt kıvrımlarına yapışır ve eşit miktarda film sağlar. Film saydamdır; iyi oksijen ve nem buharı geçirgenliğine sahiptir. Polimer-siyanoakrilat, cilt yakmaması ve çözücü içinde dağılır. Film renksizdir, sitotoksik değildir ve düşük dermatit potansiyeline sahiptir. Film kuru, nemli ya da ıslak cilt yüzeylerine (ör. yüzeyse, kısmi kalınlıkta cilt kaybı) yapışır ve nem veya yakıcı tahriş edici maddelere sürekli veya tekrarlanan maruz kalma koşulları sırasında bozulmadan kalır. Cilt üzerinde yok olur, çıkarılması gerekmez.

Bileşenler: Hekzametildisiloksan, Akriklik Tetrapolimer, 2-Oktil Siyanoakrilat

Kullanım Amaçları

Cavilon Gelişmiş Cilt Koruyucu, sağlam veya hasar görmüş cildin örtülmesi ve korunması için tasarlanmış bir film bariyeri oluşturur. Islak ve/veya kuru cildin sıklıkla veya sürekli olarak nem ve dışkı, mide sıvısı, yara drenajı ve idrar gibi yakıcı tahriş edici maddelere maruz kaldığı durumlarda etkilidir. Koruyucu film bariyeri, İkontinians Bağlı Dermatit (IAD) ile ilişkili ağrıya azaltır ve IAD'nin etkilerini önler, durdurur ve/veya tersine çevirir. Cavilon Gelişmiş Cilt Koruyucu aynı zamanda yatak örtüleri, giysiler, ayakkabılar ya da cilde sürülen diğer herhangi malzemeler gibi sürtünme ve kesilmeye maruz kalan alanlarda kullanılabilir ve cildin iyileşmesine izin verir/olanak sağlar.

*Koruyucu bariyer iyileşmeye elverişli bir ortam sağlar.

Hedeflenen Kullanıcılar

Tıp uzmanları tarafından veya bir tıp uzmanının gözetimi altında kullanılması için tasarlanmıştır.

Hedef hasta grupları, cildi hasar görmüş veya cilt hasarı geliştirme riski altındaki hastalardır (cilt hasarı İkontinians ile ilişkili dermatit, peristomal/perifistül cilt hasarını ve yara çevresinde cilt hasarını içeren ancak bunlarla sınırlı değildir).

Kontrendikasyonlar

Cavilon Gelişmiş Cilt Koruyucu, aşağıda belirtilen durumlarda KULLANILMAMALIDIR:

- Çok kalın yaralarda yara örtüsü olarak
- Gözlerin içinde veya çevresinde

Uyarılar

1. **TEHLİKE! YÜKSEK DÜZEYDE YANICI!**
2. Cavilon Gelişmiş Cilt Koruyucu, ciltte tamamen kuruyana kadar yüksek düzeyde yanıcıdır.
3. Ürün, yalnızca tutuşma kaynakları veya ısı üreten cihazlar kullanılmadığında uygulanmalıdır. Isı veya tutuşma kaynağı sağlayabilecek herhangi bir cihazı kullanmadan önce ürünün kuruması ve buharların dağılması için **en az 90 saniye** bekleyin. Üründe sıvı birikmesi, kuruma süresini önemli ölçüde uzatacaktır.
4. Cavilon Gelişmiş Cilt Koruyucu ateş veya alev, ısı, kıvılcım ve statik boşalma kaynaklarının yakınında kullanmayın.
5. Ürünü yalnızca iyi havalandırılmış yerlerde kullanın.
6. Bileşenlerden herhangi birine alerjisi olan kişilerde kullanmaktan kaçının.
7. Ürün sadece tek kullanımlık olarak ayrı ayrı paketlenmiştir. Yeniden kullanılması enfeksiyon riskinde artışa veya yetersiz ürün performansına neden olabilir.
8. Ürün, steril ürün gerektiren uygulamalar için tasarlanmamıştır (ör. İnfüzyon kateter bölgeyi koruması ve bakımı veya cerrahi bölge koruması).
9. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayın.

Önemler

- Cildin emilimi ve topikal ilaçların etkinliği (antimikrobialler, antifungal ve analjezikler dahil olmak üzere), Cavilon Gelişmiş Cilt Koruyucu kullanılarak azaltılabilir veya önenebilir.
- Diğer bariyer ürünlerinin, merhemlerin, kremlerin veya losyonların kullanımı bu ürünün etkinliğini önemli ölçüde azaltabilir.
- Ürün, özellikle kullanımların ilk birkaç gününde bazı yapışkan ürünlerin (ör. bant) yapışkanlığını artırabilir. Yapışkan bir ürünün çıkarırken dikkatli olmak ve Kullanım Talimatlarına uymak önemlidir (aşağıdaki 10. Adım)

Kullanım Yönergeleri



Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3

1. Cavilon Gelişmiş Cilt Koruyucuyu uygulamadan önce cildi temizleyin. Gerektiğinde sağlam cilt bölgelerini aşağıya kurulaşın. Erozyon alanları (soyulma) mevcutsa, aşırı seröz veya serosanginöz drenaj bir gazlı bezle kapatılabilir.
2. Ambalajı açın ve aplikatörü alın. Bkz. Şekil 1. Başparmağınızı kolun ucuna yerleştirin. Aplikatörün sünger ucunu aşağı doğru yöneltin ve dahil ampulü kırarak içim kola sıkıca bastırın. Ampul kırılınca bir çatırtı ya da patlama sesi gelecektir. Kola basmaya devam etmek gerekmez.
3. Sıvının köpük süngerin içine akmasına izin vermek için aplikatörü yaklaşık 10 saniye aşağıya doğru tutun; kol üzerinde sürekli baskı gerekli değildir. Sıvı, sünger kenarlarına kadar iletilecektir.
4. Köpük cilde yavaşça bastırın ve ardından süpürme hareketiyle köpük sünger cilt üzerinde sürün. Bkz. Şekil 2. Ürünü fazla taşımamak şekilde uygulayın. Kol veya aplikatör üzerinde kuvvetli bir basınç ve/veya aşağı doğru basınç gerekli *değildir*; bu aşırı ısılaşıkla veya sıvı birikmesine neden olabilir. İlgili tüm alan kaplanana kadar uygulamaya devam edin. Aplikatör herhangi bir yönde kullanılabilir.

Ürünü dışkı ve/veya idrara ya da tahriş edici vücut sıvısına maruz kalan tüm cilde uygulayın. Bölgenin en az 30 saniye kurumasına izin verin (Şekil 3) ya da ısı veya tutuşma kaynağı oluşturabilecek bir cihazı kullanmadan önce **en az 90 saniye** süreyle kurumasını bekleyin. Uyarı ifadeleri # 3'e bakın.

Uygulama sırasında bir bölge atlanmısa ilave ürün uygulamadan önce sıvının tamamen kurumasını bekleyin.

5. Cavilon Gelişmiş Cilt Koruyucu bir cilt kıvrımına ya da ciltten cilde teması olan bir bölgeye uygulanırsa cilt normal konumuna dönmeyen önce sıvının tamamen kuruyabilmesi için *(en az 30 saniye)* cilt yüzeylerinin ayrıldığından emin olun.
6. **Yapışkanlı bantlar, yara örtüleri veya cihazların altında kullanıldığında, yapışkan ürünlerle kaplamadan önce ürünün yaklaşık 1 dakika kurumasını bekleyin.** Önem ifadeleri # 3'e bakın.
7. Etkilenen alanı gerektiği gibi temizleyin. Cavilon Gelişmiş Cilt Koruyucu su geçirmezdir ve suyla silinerek çıkarılmaz.
8. Haftada bir ila üç kez tekrar uygulayın. Sık uygulama, ürünün üst üste birikmesine neden olabilir.
9. Film cilt üzerinde yok olur, çıkarılması gerekmez. Çıkarmak istenirse film, heksametildisiloksan (HMDS) içeren bir yapışkan sökücü ile çıkarılmalıdır.
10. Filmin üzerine yerleştirilen yapışkan bir ürünün çıkarmak için HMDS içeren bir yapışkan sökücü kullanın. Bu, özellikle hassas cilde sahip hastalar için önemlidir.

Saklama/Raf Ömrü/Atma

En iyi sonuçlar için ürün serin ve kuru bir ortamda saklanmalıdır. Aşırı ısıdan kaçının.

Raf ömrü için, her bir ambalajın üzerindeki son kullanma tarihine bakın.

Atma işlemi için tesis politikasına bakın.

Lütfen cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi bir olayı 3M'e ve yerel yetkili bir merciye (AB) veya yerel düzenleyici kuruma bildirin.

Tedarik şekli

Aplikatörler tek bir hasta için ayrı ayrı paketlenmiştir, yalnızca tek seferlik kullanımdır. Ampul içindeki sıvı steril değildir. Ambalaj sağlama aplikatör sterilidir. Ambalajı hasarlı veya açılmışsa ürünü kullanmayın.

Kat. No.	Boyut
5050G	2,7 aplikatör
5051G	0,7 aplikatör

Daha fazla bilgi için bölgenizdeki 3M temsilcinizle iletişime geçin veya 3M.com adresinden bizimle iletişime geçip ülkenizi seçin.

Sembol Sözlüğü

Sembol Adı	Sembol	Tanımı ve Referansı
Üretici		Tıbbi Cihaz Mevzuatı (AB) 2017/745'te (önceki adıyla AB Direktifi 93/42/EEC) tanımlanan şekilde tıbbi cihaz üreticisini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.1
Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci		Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilcisi belirtir. ISO 15223, 5.1.2
Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın ürettiği tarihi belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.3
Son kullanma tarihi		Tıbbi cihazın, hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.4
Seri kodu		Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.5

Sembol Adı	Sembol	Tanımı ve Referansı
Katalog numarası		Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. ISO 15223, 5.1.6
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir Ambalaj hasar görmemişse aplikatör apliktördür		Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.3
Steril Değildir solüsyon		Sterilizasyon işlemine tabi tutulmamış bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.7
Ambalajı hasarlı veya açıkta kullanmayın		Ambalajı hasarlı veya açıkta kullanılmaması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.8
Tekrar kullanmayınız		Tıbbi cihazın tek kullanımlık olduğunu veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanılmak için tasarlandığını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.2
Kullanım talimatlarına başvurun veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun		Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.3
Doğal kauçuk lateks içermez		Tıbbi cihazın veya tıbbi cihaz ambalajının yapım malzemesi olarak doğal kauçuk veya kuru doğal kauçuk lateks kullanılmadığını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.5 ve Ek B
Tıbbi cihaz		Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir
Tek steril bariyer sistemi		Steril bariyer sistemini (SBS) oluşturan tek katmanı tanımlar ve bunu steril bariyer sisteminin ve içeriğinin hasar görmesini önlemek üzere tasarlanan koruyucu ambalaj katmanlarından ayırt eder
Benzersiz cihaz kimliği UDI		Ürün bilgilerini tarayarak elektronik hasta sağlık kaydına girmek için kullanılan barkodu belirtir
İthalatçı		Yerel olarak tıbbi cihazı ithal eden firmayı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.8
UKCA işareti		Birleşik Krallık'tan Onaylı Kurum katılımıyla Britanya'da satışa sunulan ürünler için, Birleşik Krallık'ta geçerli olan tüm düzenlemelere ve/veya direktiflere uygunluğu belirtir. (0086 yerine Birleşik Krallık Onaylı Kurum Kimlik numarası gelecek)
İsviçre Yetkili Temsilcisi		İsviçre'deki yetkili temsilciyi gösterir. Kaynak: Swissmedic.ch
CE İşareti 2797		Onaylanmış kuruluş değerlendirmesine istinaden tüm geçerli Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Mevzuatlarına ve Direktiflerine uygunluğu belirtir.
Yanıcı		Ürün yanıcı olarak sınıflandırılmıştır. Kaynak: Tehlikeli Kimyasalları Sınıflandırmak için Küresel Uyumlaştırılmış Semboller

Daha fazla bilgi için bkz. [HCBRegulatory.3M.com](https://www.hcbergulatory.3m.com)

الأسئلة داخل الأنبوب غير معقم. أداة التطبيق معقمة بشرط سلامة العبوة.

وصف المنتج

منتج Cavilon™ 3M™ للحماية المقدمة للبشرة يتكون من محلول السيانوكريلات المتبلر، صمم خصيصاً لتغطية وحماية البشرة السليمة أو المتضررة. يجب السائل سريعاً بمجرد وضعه على البشرة مكوناً طبقة أساسية عازلة مقاومة للماء تدوم لفترة طويلة. يوفر طبقة ذات مظهر متجانس لا ته من وتلتصق بمسحوق ومعالج البشرة. وتسمح هذه الطبقة الشفافة بنفاذ الأكسجين ويحار الرطوبة. ثم نشر السيانوكريلات في مذيب غير لاصق. هذه الطبقة لا تار وغير سامة للخلايا واحتمالية تسببها في التهاب الجلد منخفضة. تلتصق الطبقة بالبشرة الجافة والريئة أو المبللة (مثل فقدان الجزيئي أو السطحي لسمانة البشرة) وتبقى سليمة في حالات التعرض المتكرر للرطوبة أو المهيجات الكاوية. سيوزل من على البشرة ولا حاجة إلى إزالته.

المكونات: هيكساميثيل دايسيلوكسان، أريليك ثيترابوليمر، 2-أوكثيل سيانوكربلات.

دواعي الاستعمال

منتج Cavilon للحماية المقدمة للبشرة يكون طبقة عازلة والذي صمم خصيصاً لتغطية وحماية البشرة السليمة أو المتضررة. وهو فعال في حالات تعرض البشرة الرطبة والر الجافة بشكل متكرر أو مستمر للرطوبة أو المهيجات الكاوية كالبراز والسوائل الهضمية وتصفريف الجروح والبول. ويقلل حاجز هذه الطبقة الزرقاء من الألم المرتبط بالتهاب الجلد المصاحب لنسب الجلد الفوف يمنع آثار هذا التهاب والر ويوقها والر يحسها. كما يمكن أن يستخدم Cavilon للحماية المقدمة للبشرة في المناطق المعرضة للاحتكاك أو التقرح بسبب الفراش أو الملابس أو الأندية أو أي مواد أخرى قد تحكك بالبشرة كما يسمح بالتئام الجلد/ يمكن التئام الجلد.

يخلق الحاجز الرقائي بيئة مواتية للشفاء.

المستخدمون المعينون

مخصص للاستخدام من قبل المتخصصين الطبيين أو تحت إشراف اختصاصي طبي. تتضمن المجموعات المستفيدة من المرضى في المرضى الذين يعانون من تلف الجلد، أو المعرضين لخطر الإصابة بتلف الجلد (على سبيل المثال ل الحصى، التهاب الجلد المرتبط بلسان البول، تلف الجلد المحيط بالفغر/ الناسور، تلف الجلد المحيط بالجروح).

موانع الاستعمال

لا يستخدم منتج Cavilon للحماية المقدمة للبشرة:

- كضادة للحكة الميومية
- داخل العين أو حولها

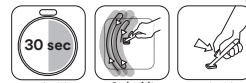
تحذيرات

- خطر! سريع الاشتعال!
- يعد منتج Cavilon للحماية المقدمة للبشرة سريع الاشتعال حتى يجب تماماً على البشرة.
- يجب استخدام المنتج فقط في حالة عدم وجود أي مصدر قابل للاشتعال أو أي جهاز إلكتروني قريب للاشتعال. اترك المنتج على الأقل 90 ثانية حتى يجف وتجنب الاحتكاك قبل استخدام أي جهاز قد يكون مصدراً للحرائق أو الاشتعال. ستطول فترة جفاف المنتج بشكل كبير في حالة تراكمه.
- لا تستخدم منتج Cavilon للحماية المقدمة للبشرة بالقرب من النار أو اللهب أو الحرائق أو الشرر أو مصادر التفرير الإنشائي (خروج كهرباء ساكنة).
- استخدم المنتج فقط في أماكن ذات تهوية جيدة.
- تجنب استخدامه على الأفراد الذين لديهم حساسية لأي من مكوناته.
- تجنب تعمية كل منتج على حدة وهو للاستخدام مرة واحدة فقط. قد تسبب إعادة الاستخدام في زيادة خطر العدوى أو عدم الحصول على نتيجة مرضية.
- المنتج غير مخصص للاستخدامات التي تتطلب منتجاً متجانساً (مثل حماية موضع قسطرة الحنق والغناية بها أو حماية موضع العمليات الجراحية).
- احفظه بعيداً عن متناول الأطفال.

التدابير الاحتياطية

- يقلل أو يمنع وجود منتج Cavilon للحماية المقدمة للبشرة امتصاص الأدوية الموضعية أو فاعليتها مثل (مضادات الالتهاب ومضادات الفطريات والمسكنات).
- استخدام المنتجات المعازلة أو المراهم أو الكريمات أو المستحضرات المماثلة للجلد الأخرى إلى تقليل فاعلية المنتج.
- يزيد المنتج من التصاق بعض المواد اللاصقة الأخرى مثل (الأسطوخودوس اللاصقة) خاصة خلال الأيام الأولى من الاستخدام. من المهم توخي الحذر واتباع تعليمات الاستخدام عند إزالة منتج لاصق (الخطوة رقم 10 أدناه).

تعليمات الاستخدام



الشكل 1 الشكل 2 الشكل 3

- نظف البشرة قبل وضع منتج Cavilon للحماية المقدمة للبشرة. جف برفق المناطق السليمة من البشرة كما هو مطلوب. إذا وجدت مناطق متناكدة (جلد متهيج)، فقد يتم تفتيت الإفرازات المصلي أو إفراز الجرح الذي يحتوي على كل من الدم ومصل الدم الزائد وضمانه من الشاش.
- افتح العبوة واسمك بإداة التطبيق. انظر الشكل 1. ضع الإبهام على آخر الذراع. وجه اتجاه أداة التطبيق الإسفنجية للأسفل واسمك بقوة على الذراع لكسر الأنبوب الداخلي. ستسمع صوت قرعقة أو مقطعة عند كسر الأنبوب. ليس من الضروري مواصلة الضغط على الذراع.
- وجه أداة التطبيق لأسفل لمدة 10 ثوانٍ تقريباً حتى تسمح للسائل بالتدفق إلى الإسفنجية المطاطية؛ من غير الضروري مواصلة الضغط على الذراع. يرجى ملاحظة: لا يغير السائل الإسفنجية كلياً حتى الحواف.
- اضغط الزرعة برفق على الجلد وباستخدام الإسفنجية المطاطية، مررها بالتساوي على الجلد بأكملها. انظر الشكل 2. ضع المنتج بأقل قدر ممكن من التداخل. الضغط القوي والر الضغط لأسفل على الذراع أو أداة التطبيق غير ضروري، وقد يتسبب في زيادة الرطوبة أو تجمع السائل. استمر في وضع المنتج حتى تغطي المنطقة المطلوبة بالكامل. يمكن استخدام أداة التطبيق في أي اتجاه.

- ضع المنتج على كل البشرة المعرضة للبراز والر البول أو سوائل الجسم المهيجة. اترك المنطقة لتجف لمدة 30 ثانية على الأقل. (الشكل 3) أو لمدة 90 ثانية على الأقل قبل استخدام أي جهاز قد يكون مصدراً للحرائق أو الاشتعال. راجع البيان التحذيري رقم 3.
- إذا أغلقت تغطية مصابة ما، فانظري حتى تجف تماماً قبل وضع المزيد من المنتج.
- (5) إذا وضع منتج Cavilon للحماية المقدمة للبشرة على ثنية جلدية أو منطقة تلامس جلدي أخرى، فتأكد من تباعد سطحي الجلد حتى يجف السائل تماماً (لمدة 30 ثانية على الأقل) قبل إلامه الجلد.
- إلى وضعه الطبيعي.
- (6) إذا كنت تستخدم المنتج تحت شريط لاصق أو ضامة أو أجهزة، فاتركه ليحفظ لمدة دقيقة تقريباً قبل وضعه فوق الطبقة. هذا الإجراء في غاية الأهمية خاصة لدى المرضى الذين يعانون من الجلد الهش.

- (7) نظف المنطقة المصابة كما هو مطلوب منتج Cavilon للحماية المقدمة للبشرة مقاوم للام ولان يزول بالتنظيف.
- (8) أعد وضعه من مرة إلى ثلاث مرات في الأسبوع. قد يؤدي وضع المنتج بشكل متكرر إلى تراكمه.
- (9) سيوزل المنتج من على البشرة ولا حاجة إلى إزالته. في حالة الرغبة في إزالته، ينبغي أن تثرل المنطقة بواسطة مزول للاتصاق يحتوي على هكساميثيل دايسيلوكسان (HMDS).
- (10) استخدم منتجاً مزولاً للاتصاق يحتوي على هكساميثيل دايسيلوكسان لإزالة أي منتج لاصق تم وضعه فوق الطبقة. هذا الإجراء في غاية الأهمية خاصة لدى المرضى الذين يعانون من الجلد الهش.

التخزين/فترة الصلاحية/ التخلص من المنتج

- لأفضل النتائج، يجب تخزين المنتج في مكان جاف وبارد. تجنب تعرضه للحرائق الزائدة.
- لمعرفة فترة الصلاحية، راجع تاريخ انتهاء الصلاحية على كل عبوة.
- راجع سياسة المنشأة بشأن التخلص من المنتج.
- يجري إبلاغ شركة 3M والسلطة المحلية المختصة (الاتحاد الأوروبي) أو السلطة التنظيمية المحلية عن أي حادث خطير قد يقع فيما يتعلق بالجهاز.
- طريقة الإمداد**
- كل أداة تطبيق معبأة على حدة وهي للاستخدام مرة واحدة لمرضى واحد. المسائل داخل الأنبوب غير معقم. أداة التطبيق معقمة بشرط سلامة العبوة. لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة.

محل	مقر
لم 2,7 يسطبطل أدا	5050G
لم 0,7 يسطبطل أدا	5051G

للمزيد من المعلومات، يرجى الاتصال بمسؤول 3M المحلي أو اتصل بنا على موقع 3M.com وحدد بلدك.

مصدر الرموز

العنوان الرمزي	الرمز	الوصف والمراجع
الشركة المصنعة		للإشارة إلى الشركة المصنعة للمستلزم الطبي كما هو محدد في التوجيهات الأوروبية للاتحاد الأوروبي 745/2017 توجيه الاتحاد الأوروبي 551/2013 EEC / 42/93 المصنعد: ISO 15223, 5.1
ممثل معتمد في الجماعة الأوروبية		للإشارة إلى الممثل المفوض في الجماعة الأوروبية. ISO 15223, 5.1.2
تاريخ التصنيع		للإشارة إلى التاريخ الذي صنع فيه الجهاز الطبي. المصنعد: ISO 15223, 5.1.3
مدة الصلاحية		للإشارة إلى التاريخ الذي يحظر بعده استخدام الجهاز الطبي. المصنعد: ISO 15223, 5.1.4
رمز المجموعة		يشير إلى أن عبوة المنتج مصنوعة من اللوح الليفي الموحد. الجريدة الرسمية للمفوضية الأوروبية، قرار المفوضية. المصنعد: ISO 15223, 5.1.5
رقم الكاتالوج		يشير إلى أن عبوة المنتج مصنوعة من مادة البولي بروبيلين. الجريدة الرسمية للمفوضية الأوروبية، قرار المفوضية. ISO 15223, 5.1.6
معقم بأكسيد الإيثيلين		للإشارة إلى تعقيم جهاز طبي باستخدام أكسيد الإيثيلين. المصنعد: ISO 15223, 5.2.3
محلول غير معقم		للإشارة إلى جهاز طبي لم يخضع لعملية تعقيم. المصنعد: ISO 15223, 5.2.7
ممنوع الاستخدام		للإشارة إلى مستلزم طبي يحظر استخدامه إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة. المصنعد: ISO 15223, 5.2.8
لاستخدام مرة واحدة		للإشارة إلى مستلزم طبي مخصص للاستخدام لمرة واحدة أو للاستخدام على مريض واحد أثناء إجراء واحد. المصنعد: ISO 15223, 5.4.2
راجع تعليمات الاستخدام		للإشارة إلى حاجة المستخدم للرجوع إلى إرشادات الاستخدام. المصنعد: ISO 15223, 5.4.3

العنوان الرمزي	الرمز	الوصف والمراجع
لا تحتوي على المطاط الطبيعى		يشير إلى عدم وجود المطاط الطبيعى الجاف ولا المطاط الطبيعى كمادة بناء داخل الجهاز الطبي ISO 15223, المصدر: الطبي. الملحق ب 5.4.5
مستلزم طبي		للإشارة إلى أن العنصر هو جهاز طبي
نظام حاجز واحد		من أجل التعرف على طبقة واحدة تشكل نظام الحاجز المعقم (SBS) وتمييزها عن طبقات العيوب الوافية المصممة لمنع تلف نظام الحاجز المعقم ومحتوياته
UDI (معرف الجهاز الفريد)		يشير إلى رمز شريطي يُستخدم لمسح معلومات المنتج ضوئياً وتسجيلها في السجل الصحي الإلكتروني للمريض
المستورد		للإشارة إلى الكيان الذي يستورد الجهاز الطبي إلى الموقع. المصدر: ISO 15223, 5.1.8
علامة UKCA		تشير إلى التوافق مع جميع اللوائح و / أو التوجيهات المعمول بها في المملكة المتحدة (UK)، للمنتجات المعروضة في سوق بريطانيا العظمى (GB) بمشاركة هيئة معتمدة من المملكة المتحدة (يتم استبدال 0086 برقم تعريف الهيئة المعتمدة في المملكة المتحدة)
وكيل سويسري معتمد		يشير إلى الوكيل المعتمد في سويسرا. المصدر: Swissmedic.ch
علامة CE 2797		تشير إلى التوافق مع جميع لوائح وتوجيهات الاتحاد الأوروبي المعمول بها مع مشاركة الهيئة المُعتمدة.
قابل للاشتعال		المنتج مصنف على أنه قابل للاشتعال. المصدر: الرموز المنسقة عالمياً لتصنيف المواد الكيميائية الخطرة

لمزيد من المعلومات قم بزيارة [HCBRegulatory.3M.com](https://www.HCBRegulatory.3M.com)

dZ Requester: Susan Barker Creator: deZinnia_31778 Client PR #: NA File Name: 34872825194.indd Structure #: SS-37066 Date: 08/11/22	Printed Colors – Front: K
	Printed Colors – Back: K
	Match Colors:
	This artwork has been created as requested by 3M. 3M is responsible for the artwork AS APPROVED and assumes full responsibility for its correctness.

PROOF REQUIRED

Please refer to 3M Corporate General Spec. 205 for details