# Biatain® Silicone

Coloplast

hr Silikonska pjenasta obloga

CE 2460
Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebaek
Denmark

**Upute za uporabu**
Pažljivo pročitajte sljedeće upute.

23328364 Version 1
Logotip Coloplast registrirani je žig društva Coloplast A/S. Sva prava pridržana.© 2021-10-04

**Distributer:**
Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebæk
Danska

Medikal lux d.o.o.
Utinjska ulica 40
HR-10000 Zagreb
Hrvatska

## Namjena
Proizvod je namijenjen vlažnom zacjeljivanju rane i upravljanju eksudatom. Proizvod trebaju upotrebljavati zdravstveni djelatnici i pacijenti pod nadzorom zdravstvenih djelatnika.

## Indikacije
Biatain Silicone
- indiciran je za širok spektar slabo do jako eksudativnih rana. To uključuje akutne rane poput davajućih regija, postoperativne i traumatske rane te kronične rane poput ulkusa noge, dekubitusa i neinfektivnog ulkusa na dijabetičkom stopalu.
- može se koristiti za sprječavanje pojave postoperativnih žuljeva.

## Upozorenja
Ne preporučuje se ponovna uporaba proizvoda za jednokratnu uporabu jer može doći do križne kontaminacije koja može dovesti do infekcije. Ponovnom obradom, čišćenjem, dezinfekcijom i/ili sterilizacijom mogu se ugroziti karakteristike proizvoda, što može izazvati dodatni rizik od fizičke ozljede ili infekcije korisnika.

## Mjere opreza
Zdravstveni radnik treba često provjeravati i zbrinjavati inficirane rane, dijabetičke rane i rane koje su isključivo ili djelomično uzrokovane arterijskom insuficijencijom, u skladu s lokalnim smjernicama.

Ne upotrebljavajte proizvod s oksidirajućim otopinama, npr. otopinama hipoklorita i hidrogen peroksida jer to može uzrokovati slabljenje funkcionalnosti proizvoda, što može dovesti do pogoršanja stanja rane. Pazite da se bilo koja druga ispariva otopina u potpunosti osuši prije nanošenja proizvoda.

Nemojte izrezivati pjenasti dio proizvoda jer to može dovesti do pogoršanja stanja rane zbog ostataka proizvoda u rani.

Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno jer može doći do ugrožavanja sterilnosti proizvoda, što može dovesti do infekcije.

Držite podalje od sunčeve svjetlosti jer može utjecati na učinkovitost proizvoda, što može dovesti do maceracije.

Proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa, no mogući su rijetki slučajevi kontaminacije tragovima prirodnog gumenog lateksa tijekom proizvodnje ili pakiranja koji mogu dovesti do alergijskih reakcija kod pacijenata s poznatim alergijama ili kod kojih se sumnja na alergije na prirodni gumeni lateks.

Moguće nuspojave povezane s upotrebom obloga za rane mogu uključivati: iritaciju/upalu kože, alergijsku reakciju kože, maceraciju, bol, hipergranulaciju i stvaranje plikova.

## Informacije
Proizvod je sterilna, jednokratna poliuretanska pjenasta obloga sa silikonskim prianjajućim slojem.

Biatain Silicone
- može se ostaviti na rani do 7 dana ovisno o količini eksudata, stanju obloge i vrsti rane.
- može se ostaviti na mjestu tijekom tuširanja.
- može se koristiti zajedno s proizvodom Purilon Gel za uklanjanje nekrotičnog tkiva autolitičkim debridmanom.
- može se koristiti kod pacijenata koji se trenutno liječe od lokalne ili sustavne infekcije prema nahođenju zdravstvenog radnika.
- prikladan je za upotrebu u kombinaciji s kompresivnom terapijom.

Proizvod se sastoji od:
- paropropusni gornji sloj koji je otporan na bakterije i vodootporan
- sloja za zaključavanje - koji sprječava istjecanje
- upijajuće poliuretanske pjene
- perforiranog mekanog silikonskog kontaktnog sloja za ranu
- tirkizne zaštitne folije

Ako posumnjate na alergijsku reakciju ili neku drugu nuspojavu, obratite se svom zdravstvenom radniku.

Sterilizirano pomoću etilen-oksida (EO).

Coloplast ne preuzima odgovornost za ozljede ili gubitke koji mogu nastati ako se proizvod koristi na način suprotan važećim preporukama tvrtke Coloplast.

## Posebni uvjeti skladištenja
Držati podalje od sunčeve svjetlosti.

## Način primjene

**Priprema**
Očistite ranu i kožu oko rane u skladu s lokalnim smjernicama, npr. mlakom vodom ili fiziološkom otopinom.

Pažljivo osušite kožu oko rane.

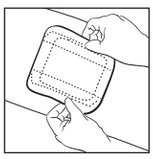
Ako koristite bilo kakav premaz, kremu, mast ili sličan proizvod, pustite da se koža oko rane osuši prije primjene proizvoda.

**Primjena**
Odaberite dimenziju proizvoda koja osigurava da pjena prelazi preko ruba rane oko 1-2 centimetra.

Otvorite vrećicu i izvadite proizvod iz pakiranja.



Koristite zaštitne folije da ne biste dodirivali ljepljivu stranu i da biste osigurali aseptičku primjenu.
Uklonite središnju zaštitnu foliju.



Postavite ljepljivu stranu okrenutu prema rani.



Uklonite preostale zaštitne folije, jednu po jednu.

Pažljivo pređite prstima oko ruba proizvoda kako biste osigurali ravnomjerno i neometano prianjanje na kožu.

**Uklanjanje**
Proizvod treba zamijeniti kada je to klinički indicirano, kada se pojave vidljivi znakovi da se eksudat približio rubu pjene ili nakon 7 dana.

Olabavite ljepljivi rub prije nego što pažljivo podignete proizvod s rane i uklonite ga. Ako je uklanjanje proizvoda otežano, treba ga navlažiti vodom ili fiziološkom otopinom dok ga ne bude moguće jednostavno ukloniti.

**Odlaganje**
Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu uporabu i mora se odložiti u skladu s lokalnim smjernicama, npr. u običan kućanski otpad.

Nemojte baciti proizvod u zahodsku školjku.

### Prijava štetnih događaja
Ako tijekom upotrebe ovog proizvoda ili kao posljedica njegove upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, molimo da to prijavite proizvođaču i nacionalnom nadležnom tijelu u vašoj zemlji.

### Objašnjenje simbola

| | |
|---|---|
| MD | Medicinski proizvod |
| CE 2460 | Znači da je proizvod usklađen s europskim zakonodavstvom za medicinske proizvode |
| REF | Kataloški broj |
| | Upotrijebiti do (GGGG-MM-DD) |
| LOT | Šifra serije |
| | Datum proizvodnje (GGGG-MM-DD) |
| | Proizvođač |
| | Pročitajte upute za uporabu |
| | Nemojte ponovo upotrebljavati |
| STERILE EO | Sterilizirano pomoću etilen-oksida |
| STERILE EO | Sustav jednostruke sterilne barijere |
| LATEX | Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa |
| | Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno te proučite upute za uporabu |
| UDI | Označava jedinstvenu identifikaciju proizvoda |
| GTIN | (Global Trade Item Number) Globalni broj trgovačke jedinice |
| | Držati podalje od sunčeve svjetlosti |
| | Pakiranje koje se može reciklirati |
| | Sposobnost apsorpcije |