

# CarboFlex®

Odour Control Dressing / Geurcontroleverband / Pansement pour le contrôle des odeurs / Medicazione con controllo degli odori / Apósito de control del olor / Penso de controlo do odor / Geruchskontrolverband / Luktbabsorberende fôrband / -hajuhalintasidos / Luktontrolbandage / Luktkontrollerende bandasje / Επίθεμα ελέγχου οσμών



III Convatec

en ENGLISH

## PRODUCT DESCRIPTION

CarboFlex® Odour Control Dressing is a sterile five-layer non-adhesive dressing with an absorbent wound contact layer (containing Alginate and Hydrofiber™) an odour absorbing charcoal pad, an absorbent padding layer and soft flocking outer contained within a peel pouch.

## INTENDED USE

CarboFlex® is intended for the management of malodorous wounds. It may be used as a primary or secondary dressing.

## INTENDED USERS

CarboFlex® is intended to be used by healthcare professionals, patient caregivers and patients.

## INDICATIONS

CarboFlex® is indicated for the management of malodorous wounds. CarboFlex® may be used on infected malodorous wounds under medical supervisions with appropriate antibiotic therapy if indicated, together with frequent monitoring of the wound.

## CONTRAINDICATION

Do not use on individuals with a known sensitivity to the dressing or its components.

## PRECAUTIONS AND OBSERVATIONS

- CarboFlex® dressing may be used under compression therapy.
- This product is supplied sterile. If the immediate product packaging is damaged, do not use.
- If required, the wound should be debrided and necrotic tissue removed.
- Store at room temperature; avoid refrigeration and exposure to high humidity.
- The CarboFlex® dressing is for single-patient use only and should not be re-used. Re-use may lead to increased risk of infection or cross contamination. Physical properties of the device may no longer be optimal for intended use.

## WARNINGS

- Due to an increased level of manganese content in the dressing (<20ppm), the use of CarboFlex® wound dressing is not recommended for infants less than 12 months of age.

## APPLYING CarboFlex®

These dressings are sterile and should be handled appropriately. If required, the wound should be debrided and necrotic issue removed. Cleanse the wound site, rinse well and dry the surrounding skin.

## Do not cut dressing.

1. Choose a dressing sized so that it is larger than the wound edge by at least 3.2cm. For shallow wounds the dressing may be placed directly onto the wound as a primary dressing and for cavity wounds CarboFlex® can be laid over a wound filler/gel as a secondary dressing.
2. Place fibrous (non-shiny) surface on wound or cavity filler.
3. Secure CarboFlex® in place over the wound with tape or other appropriate material.
4. The absorbent wound contact layer will take up exudate and form a soft gel.
5. Change the dressing when clinically indicated or if there is exudate strike through of the top layer or if the odour is no longer being absorbed. With noninfected malodorous wounds, CarboFlex® may be left undisturbed for up to three days. If the wound is infected, then CarboFlex® should be changed more frequently.

## REMOVAL AND DISPOSAL

Carefully lift away from the wound by grasping one corner of the dressing. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local state and federal laws and regulations.

If, during the use of this device or as a result of its use a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

## STORAGE PRECAUTIONS

Store between 10-25°C. Avoid refrigeration and exposure to high humidity. Keep Dry.

© 2020 Convatec Inc.

®/™ indicates a trademark of Convatec Inc.

nl NEDERLANDS

## PRODUCTBESCHRIJVING

CarboFlex® geurcontroleverband is een steriel, uit vijf lagen bestaande, niet-klevend verband met een absorberende wondcontactlaag (die alginaat en HydrofiberTM bevat), een geurabsorberende houtskoolpad, een absorberende zachte laag en een zachte met vulsel gevulde buitenzijde in een verwijderbaar zakje.

## BEOGD GEBRUIK

CarboFlex® is bestemd voor de behandeling van wonden met een onaangename geur. Het kan worden gebruikt als primaire of secundair verband.

## BEOGDE GEBRUIKERS

CarboFlex® is bestemd voor gebruik door gezondheidszorgprofessionals, patiëntenzorgverleners en patiënten.

## INDICATIES

CarboFlex® is geïndiceerd voor de behandeling van wonden met een onaangename geur. CarboFlex® kan worden gebruikt op geïnfecteerde wonden met een onaangename geur, onder medisch toezicht, met de juiste antibioticatherapie indien geïndiceerd, samen met frequente monitoring van de wond.

## CONTRA-INDICATIE

Niet gebruiken bij personen met een bekende gevoeligheid voor het verband of de onderdelen daarvan.

## VOORZORGSMATREGELEN EN OPMERKINGEN

- CarboFlex® verband kan worden gebruikt onder compressitherapie.
- Dit product wordt steriel geleverd. Als de directe productverpakking is beschadigd, mag het product niet worden gebruikt.
- Indien vereist, moet de wond worden gedebrideerd en moet necrotisch weefsel worden verwijderd.
- Bewaar bij kamertemperatuur, vermijd koeling en blootstelling aan hoge luchtvochtigheid.
- Het CarboFlex® verband is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt en mag niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan een verhoogd risico op infectie of kruisbesmetting met zich meebrengen. Mogelijk zijn de fysieke eigenschappen van het hulpmiddel niet meer optimaal voor het beoogde gebruik.

de fysieke eigenschappen van het hulpmiddel niet meer optimaal voor het beoogde gebruik.

## WAARSCHUWINGEN

- Vanwege een verhoogd niveau van mangaan in het verband (< 20 ppm), wordt het gebruik van CarboFlex® wondverband niet aanbevolen voor baby's jonger dan 12 maanden.

## AANBRENGEN VAN CarboFlex®

Deze verbanden zijn steril en moeten dienovereenkomstig worden gehanteerd. Indien vereist, moet de wond worden gedebrideerd en moet necrotisch weefsel worden verwijderd. Reinig het wondbed, spoel goed en droog de omringende huid.

## Knip niet in het verband.

1. Kies een verband met een maat die tenminste 3,2 cm groter is dan de wond. Voor oppervlakkige wonden kan het verband direct op de wond worden geplaatst als primair verband en voor diepe wonden kan CarboFlex® als secundair verband over een wondvuller/-gel worden gelegd.
2. Plaats het fibreuze (niet-glanzende) oppervlak op de wond of de holtevuller.
3. Bevestig CarboFlex® op zijn plaats over de wond, met tape of een ander daarvoor geschikt materiaal.
4. De absorberende wondcontactlaag neemt exsudaat op en vormt een zachte gel.
5. Vervang het verband als dat klinisch geïndiceerd is of als er exsudaat door bovenlaag heen komt of als de geur niet meer wordt geabsorbeerd. Bij niet geïnfecteerde wonden met een onaangename geur kan CarboFlex® gedurende maximaal drie dagen op de wond worden gelaten. Als de wond is geïnfecteerd, moet CarboFlex® vaker worden vervangen.

## VERWIJDERING EN WEGGOOIEN

Voorzichtig van de wond halen door één van de hoeken van het verband vast te pakken. Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch risico zijn. Hanteren en weggoien in overeenstemming met geaccepteerde medische praktijk en toegepaste nationale en lokale wet- en regelgeving. Indien tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, moet u dit melden aan de fabrikant en uw nationale instantie.

## VOORZORGSMATREGELEN BIJ OPSLAG

Verander dit in Opslaan tussen 10-25 °C. Vermijd koeling en blootstelling aan hoge vochtigheid. Droog houden.

© 2020 Convatec Inc.  
®/™ duidt op een handelsmerk van Convatec Inc.

fr FRANÇAIS

## DESCRIPTION DU PRODUIT

Le pansement pour le contrôle des odeurs CarboFlex® est un pansement non adhésif stérile à cinq couches doté d'une couche d'interface absorbante (contenant de l'alginate et Hydrofiber™), d'une couche à base de charbon de bois pour absorber les odeurs, d'une couche de rembourrage absorbante et d'un florage externe mou contenu dans une poche pelable.

## UTILISATION PRÉVUE

CarboFlex® est destiné à la prise en charge des plaies malodorantes. Il peut être utilisé comme pansement primaire ou secondaire.

## UTILISATEURS CIBLÉS

CarboFlex® est destiné à être utilisé par des professionnels de santé, les patients et leurs soignants.

## INDICATIONS

CarboFlex® est indiqué pour la prise en charge des plaies malodorantes. CarboFlex® peut être utilisé sur des plaies malodorantes infectées sous contrôle médical avec une antibiothérapie appropriée, si cela est indiqué, ainsi qu'un suivi régulier de la plaie.

## CONTRE-INDICATION

Ne pas utiliser sur des personnes présentant une sensibilité connue au pansement ou à ses composants.

## PRÉCAUTIONS ET OBSERVATIONS

- Le pansement CarboFlex® peut être utilisé dans le cadre d'une compressothérapie.
- Ce produit est livré stérile. Si l'emballage primaire du produit est endommagé, ne pas l'utiliser.
- Si nécessaire, la plaie doit être débrideée et le tissu nécrotique enlevé.
- Conserver à température ambiante ; éviter de le réfrigerer et de l'exposer à une humidité élevée.
- Le pansement CarboFlex® ne doit être utilisé que sur un seul patient et ne doit pas être réutilisé. Toute réutilisation peut entraîner un risque accru d'infection ou de contamination croisée. Les propriétés physiques du dispositif risquent de ne plus être optimales pour l'usage prévu.

## AVERTISSEMENTS

- En raison de la teneur élevée en manganèse du pansement (< 20 ppm), l'utilisation du pansement pour plaie CarboFlex® n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 mois.

## APPLICATION de CarboFlex®

Ces pansements sont stériles et doivent être manipulés de façon appropriée. Si nécessaire, la plaie doit être débrideée et le tissu nécrotique enlevé. Nettoyer le site de la plaie, bien rincer et sécher la peau périplaquée.

## Ne pas couper le pansement.

1. Choisir la taille du pansement de façon à ce qu'il dépasse du bord de la plaie d'au moins 3,2 cm. Pour les plaies superficielles, le pansement peut être placé directement sur la plaie comme pansement primaire tandis que pour les plaies cavitées, CarboFlex® peut être appliquée sur un pansement/gel pour cavité de plaie comme pansement secondaire.

2. Placer la surface fibreuse (non brillante) sur la plaie ou le pansement pour cavité de plaie.

3. Fixer CarboFlex® une fois en position sur la plaie avec du sparadrapp ou tout autre ruban adhésif approprié.

4. La couche d'interface absorbante assimile l'exsudat et forme un gel mou.

5. Changer le pansement lorsque cela est cliniquement indiqué ou si l'exsudat traverse la couche supérieure ou si l'odeur n'est plus absorbée. Pour des plaies malodorantes non infectées, CarboFlex® peut être laissé en place jusqu'à trois jours. Si la plaie est infectée, CarboFlex® doit être changé plus fréquemment.

## RETRAIT ET MISE AU REBUT

Soulever délicatement le pansement de la plaie en le saisissant par un coin. Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et règlements locaux, régionaux et fédéraux en vigueur.

Si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave survient, il convient de le signaler au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

## PRÉCAUTIONS DE STOCKAGE

Conserver à une température comprise entre 10 et 25 °C. Éviter de le réfrigerer et de l'exposer à une humidité élevée. Conserver au sec.

© 2020 Convatec Inc.

®/™ indique une marque déposée de Convatec Inc.

it ITALIANO

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La medicazione con controllo degli odori CarboFlex® è una medicazione non adesiva sterile a cinque strati con uno strato assorbente a contatto con la lesione (contenente alginate e Hydrofiber™), un tampone assorbente-odor al carbonio, uno strato imbottito assorbente e un morbido strato esterno vellutato, contenuta all'interno di una busta a strappo.

## USO PREVISTO

La medicazione CarboFlex® è specificatamente concepita per la gestione delle lesioni maleodoranti. Può essere utilizzata come medicazione primaria o secondaria.

## UTILIZZATORI PREVISTI

CarboFlex® è concepita per l'uso da parte di operatori sanitari, assistenti e pazienti.

## INDICAZIONI TERAPEUTICHE

La medicazione CarboFlex® è indicata nella gestione delle lesioni maleodoranti. CarboFlex® può essere utilizzata su lesioni maleodoranti infette sotto supervisione medica in abbiniamento a un'appropriata terapia antibiotica, laddove indicato, e a un frequente monitoraggio della lesione.

## CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare su soggetti con sensibilità nota alla medicazione o ai suoi componenti.

## PRECAUZIONI E OSSERVAZIONI

- La medicazione CarboFlex® può essere utilizzata in abbiniamento alla terapia compressiva.
- Il prodotto viene fornito sterile. Non utilizzare il prodotto se l'involucro più interno è danneggiato.
- Laddove necessario, la lesione dovrà essere sottoposta a sbrigliamento (debridement) e il tessuto necrotico dovrà essere rimosso.
- Conservare a temperatura ambiente, evitare la refrigerazione del prodotto e l'esposizione a umidità elevata.
- La medicazione CarboFlex® è esclusivamente monopaziente e non deve essere riutilizzata. Il riutilizzo può comportare un aumento del rischio di infezioni o di contaminazione crociata. Il riutilizzo può rendere le proprietà fisiche del dispositivo non più ottimali per l'uso previsto.

## AVVERTENZE

- A causa del maggior contenuto di manganese nella medicazione (<20 ppm), l'uso della medicazione per lesioni CarboFlex® è consigliato nei bambini di età inferiore a 12 mesi.

## APPLICAZIONE DI CarboFlex®

Queste medicazioni sono sterili e devono essere maneggiate in modo appropriato. Laddove necessario, la lesione dovrà essere sottoposta a sbrigliamento (debridement) e il tessuto necrotico dovrà essere rimosso. Pulire il sito della lesione, sciacquare bene e asciugare la cute circostante.

## Non tagliare la medicazione.

1. Scegliere una medicazione le cui dimensioni siano maggiori di almeno 3,2 cm rispetto ai bordi della lesione. In caso di lesioni superficiali la medicazione può essere collocata direttamente sulla lesione come medicazione primaria, mentre, nelle lesioni cavitarie, CarboFlex® può essere sovrapposta a un filler/gel per lesioni come medicazione secondaria.

Der CarboFlex®-Verband ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wieder verwendet werden. Eine Wiederverwendung kann erhöhtes Infektionsrisiko oder Kreuzkontaminierung zur Folge haben. Die physischen Eigenschaften des Produkts sind dann möglicherweise nicht mehr optimal für den Verwendungszweck geeignet.

#### WARNHINWEISE

• Da der CarboFlex®-Wundverband einen erhöhten Mangangehalt (< 20 ppm) aufweist, wird er nicht zur Verwendung an Kleinkindern unter 12 Monaten empfohlen.

#### ANLEGEN von CarboFlex®

Diese Verbände sind steril und müssen entsprechend behandelt werden. Falls erforderlich, die Wunde debridieren und nekrotisches Gewebe entfernen. Die Wunde reinigen, gut spülen und die umgebende Haut trocknen.

#### Den Verband nicht beschneiden.

1. Eine Verbandgröße wählen, die mindestens 3,2 cm größer als der Wundrand ist. Bei oberflächlichen Wunden kann der Verband direkt auf der Wunde als Primärverband angelegt werden; bei tiefen Wunden kann CarboFlex® über einer Wundfüllung/einem Gel als Sekundärverband angelegt werden.
2. Die fasrige (nicht glänzende) Oberfläche auf der Wunde oder der Wundfüllung platzieren.
3. CarboFlex® über der Wunde mit Klebeband oder einem anderen geeigneten Material sichern.
4. Die saugfähige Wundkontaktschicht nimmt Exsudat auf und bildet ein weiches Gel.
5. Den Verband wechseln, wenn klinisch indiziert, bzw. wenn Exsudat aus der obersten Schicht austritt oder wenn der Geruch nicht mehr absorbiert wird. Bei nicht infizierten überlebenden Wunden kann CarboFlex® bis zu drei Tagen belassen werden. Wenn die Wunde infiziert ist, muss CarboFlex® häufiger gewechselt werden.

#### ENTFERNUNG UND ENTSORGUNG

Eine Ecke des Verbandes greifen und vorsichtig von der Wunde abheben. Nach seiner Verwendung stellt dieses Produkt möglicherweise eine Biogefährdung dar. Es muss gemäß allgemein anerkannter medizinischer Praxis sowie anwendbarer lokaler, staatlicher und bundesstaatlicher Gesetze gehandhabt und entsorgt werden.

Falls während der Verwendung dieses Geräts, bzw. aufgrund seiner Verwendung, ein schwerer Vorfall aufgetreten ist, dies dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde melden.

#### LAGERVORSCHRIFTEN

Bei 10–25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank aufbewahren oder hoher Luftfeuchtigkeit aussetzen. Trocken lagern.

© 2020 ConvaTec Inc.

®/™ kennzeichnet eine Marke von ConvaTec Inc.

#### sv) SVENSKA

#### PRODUKTBESKRIVNING

CarboFlex® luktabsorberande förband är ett steril icke vidhäftande förband i fem lager med ett absorberande sårkontaktlager (innehåller alginat och Hydrofiber™) ett odödabsorberande kolskikt, ett absorberande skyddslager och en mjukflockad utsida förpackad i en svetsförslitun produktförpackning.

#### AVSEDD ANVÄNDNING

CarboFlex® är avsett att användas vid skötsel av illaluktande sår. Det kan användas som primär eller sekundär förband.

#### AVSEDDA ANVÄNDARE

CarboFlex® är avsett att användas av sjukvårdspersonal, patienters vårdgivare och patienter.

#### INDIKATIONER

CarboFlex® är indikerad vid skötsel av illaluktande sår. CarboFlex® kan användas på illaluktande sår som är infekterade om det sker under medicinsk tillsyn och, om så indikeras, med lämplig antibiotikabehandling. Det ska ske i samband med regelbunden övervakning av såret.

#### KONTRAINDIKATIONER

Använd inte på individer med känd överkänslighet mot förbandet eller dess komponenter.

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH OBSERVATIONER

- CarboFlex®-förband kan användas under kompressionsbehandling.
- Den här produkten levereras steril. Om förpackningen närmast produkten är skadad ska den inte användas.
- Om det behövs ska såret debrideras och nekrotisk vävnad avlägsnas.
- Förvara i rumstemperatur och undvik kylnings och exponering för hög fuktighet.
- CarboFlex®-förband är avsett att användas på endast en patient och får inte återanvändas. Återanvändning kan ge upphov till en ökad risk för infektion eller korskontaminerings. Återanvändning kan leda till att produkternas fysikaliska egenskaper inte längre är optimala för den avsedda användningen.

#### VARNINGAR

- På grund av en ökad nivå av manganiinhåll i förbandet (< 20 ppm) är rekommendationen att inte använda CarboFlex®-sår förband på spädbarn som är yngre än 12 månader.

#### APPLICERA CarboFlex®

Förbanden är sterila och ska hanteras på lämpligt sätt. Om det behövs ska såret debrideras och nekrotisk vävnad avlägsnas. Rengör sårömrådet, skölj noga och torka torrt på huden intill.

#### Klipp inte av förbandet.

1. Välj en förbandsstolpe som täcker en yta om minst 3,2 cm runt sårkanten. På grunda sår kan förbandet användas direkt på såret som ett primär förband och på sårhålarna kan CarboFlex® användas över en sårfläcke/-gele som ett sekundär förband.
2. Placer den fibrosa (icke-glatta) ytan på såret eller sårfläckan.
3. Fäst CarboFlex® på plats ovanpå såret med tejp eller annat lämpligt material.
4. Det absorberande sårkontaktlagret tar upp exudatet och bildar en mjuk gele.
5. Byt förbandet när det är kliniskt indikerat eller om exudatet trängt igenom det översta lagret eller om odören inte längre absorberas. På illaluktande sår som inte är infekterade kan samma CarboFlex® användas utan åtgärd i upp till tre dagar. Om såret är infekterat ska CarboFlex® bytas oftare.

#### AVLÄGSNANDE OCH KASSERING

Ta tag i förbandets ena hörn och lyft det försiktigt bort från såret. Efter användningen kan produkten vara en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den i enligt med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala statliga och federala lagar och bestämmelser.

Om det under användningen av den här enheten eller som ett resultat av dess användning inträffar en allvarlig incident behöver den rapporteras till tillverkaren och till din nationella myndighet.

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID FÖRVARING

Förvara mellan 10–25 °C. Undvik kylnings och exponering för hög luftfuktighet. Håll torrt.

© 2020 ConvaTec Inc.

®/™ indikerar ett varumärke tillhörande ConvaTec Inc.

#### fi) SUOMI

#### TUOTEKUVAUS

CarboFlex®-hajuunhallintasidos on sterili, viisikerroksinen ja kuorintapussiin pakkattu ei-kiinnitysväli sidos, jossa on imukykyinen haavakontaktikerros (sisältää alginattia ja Hydrofiber™-kuitua), hajuja imevä hilisiide, imukykyinen täyttekerros ja pehmeä, keräävä ulkopinta.

#### KÄYTTÖTARKOITUS

CarboFlex® on tarkoitettu pahanhajuisten haavojen hallintaan. Sitä voidaan käyttää joko ensi- tai toissijaisena sidoksena.

#### TARKOITETUT KÄYTÄJÄT

CarboFlex® on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten, potilashoitajien ja potilaiden käytettäväksi.

#### KÄYTÖÄIHEET

CarboFlex®-sidoksen käyttöaihe on pahanhajuisten haavojen hallinta. CarboFlex®-sidosta voidaan käyttää, mikäli aiheellista, infektoituneiden pahanhajuisten haavojen hallintaan lääketieteellisessä valvonnanasopivan antibioottihoidon kanssa, ja haavan on oltava tiheässä seurannassa.

#### VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää henkilöille, joilla on tunnettu yliherkkys sidokseen tai sen osiin.

#### VAROTOIMENPITEET JA HUOMAUTUKSET

- CarboFlex®-sidosta voidaan käyttää kompressiohoidon aikana.
- Tämä tuote toimitetaan steriliin. Älä käytä tuotetta, jos sen sisäpakkauksia on vaaritoitunut.
- Mikäli tarpee, haavan kuolutilta ja nekrotiininen kudos poistetaan.
- Välttää jäähyttämistä ja runsaalle kosteudelle astiamista.
- CarboFlex®-sidos on kertakäytöinen, eikä sitä saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäytöä saattaa johtaa lisääntyneeseen infektiota tai ristikkontamination vaaraan. Laitteen ominaisuudet eivät ehkä enää ole optimaaliset tarkoituutta käytettävä varten.

#### VAROITUSET

- Sidoksessa olevaan kohonneen mangaanipitoisuuden (< 20 ppm) takia CarboFlex®-haavasidosta ei suositella käytettäväksi alii 12-kuuauistien lasten hoitoon.

#### CarboFlex®-SIDOKSEN ASETTAMINEN

Sidokset ovat sterilejä ja niitä täytyy käsitellä asiaankuuluvalla tavalla. Mikäli tarpee, haavan kuolutilta ja nekrotiininen kudos poistetaan. Puhdistaa haava-alue, huumeile hyvin ja kuivaa ympäröivä iho.

1. Valitse sidos, joka on vähintään 3,2 cm suurempi kuin haavan reuna. Mataliin haavoihin sidos voidaan asettaa suoraan haavan päälle sisäisjaisena sidokseena ja haavaan kaloihin CarboFlex®-sidos voidaan asettaa toissijaisena sidokseena haavatäytteen/geelin päälle.
2. Aseta kuitupinta (ei-kiiltävä pinta) haavan tai haavatäytteen päälle.
3. Kiinnitä CarboFlex® paikalleen haavan päälle teipillä tai muilla sopivalla materiaalilla.
4. Imukykyinen haavakontaktikerros kerää eritteet ja muodostaa pehmeän geelin.
5. Vaihda sidos, kun kliinistä aiheellista tai jos erite vuotaa pääliimaisen kerrokseen läpi tai haju ei enää imedy. Jos pahanhajuinen haavaa ei ole infektoitunut, CarboFlex® voi olla haavan päällä kolme päivää. Jos haava on infektoitunut, CarboFlex®-sidos tulee vaihtaa useammin.

#### POISTAMINEN JA HÄVITTÄMINEN

Nosta sidos vaivasti pois haavan päältä tarttumalla yhteen sidoksen kulmista. Käytön jälkeen tämä tuote on mahdollisesti biologisesti vaarallista jätettä. Käsiteile ja hävitä sidos hyväksyttyin lääketieteellisten käytänteiden sekä soveltuvin palkklisten ja kansallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

Jos laitteen käytön aikana tai seurauskseen tapahtuu vakava tapaus, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliseelle vastaavalle taholle.

#### SÄILYTTÄMISEEN LIITYVÄT VAROTOIMET

Säilytä lämpötila 10–25 °C. Vältä kylmäsäilytystä ja altistusta korkealle kosteudelle. Pidä kuivana.

© 2020 ConvaTec Inc.  
ConvaTec Inc:n tavaramerkit on osoitetut merkinnöin ® ja ™.

#### da) DANSK

#### PRODUKTBESKRIVELSE

CarboFlex® lugtkontrollbandage er et steril, ikke-klæbende femlags bandage med et absorberende sårkontaktlag (indeholder alginat og Hydrofiber™), et lugtabsorberende trækulskompress, et absorberende polstringsslæg og et ydre blødt stoppermateriale samlet i en oprivningspose.

#### TILSIGTET ANVENDELSE

CarboFlex® er beregnet til behandling af ildelegtende sår. Den kan bruges som primær eller sekundær bandage.

#### TILSIGTEDE BRUGERE

CarboFlex® er beregnet til at blive anvendt af sundhedspersonaale, omsorgsgivere til patienter og patienter.

#### INDIKATIONER

CarboFlex® er indiceret til behandling af ildelegtende sår. CarboFlex® kan anvendes på inficerede ildelegtende sår, under lægeligt tilsyn og hvis indiceret med hensigtsmæssig antibiotikabehandling, kombineret med hyppig monitorering af såret.

#### KONTRAINDIKATION

Må ikke bruges på personer med kendt overfølsomhed over for bandagen eller dens komponenter.

#### FORSIGTIGHEDSREGLER OG OBSERVATIONER

- CarboFlex® bandage kan anvendes under kompressionsbehandling.
- Den här produkten levereras steril. Om förpackningen närmast produkten är skadad ska den inte användas.
- Om det behövs ska såret debrideras och nekrotisk vävnad avlägsnas.
- Förvara i rumstemperatur och undvik kylnings och exponering för hög fuktighet.
- CarboFlex®-förband är avsett att användas på endast en patient och får inte återanvändas. Återanvändning kan ge upphov till en ökad risk för infektion eller korskontaminerings. Återanvändning kan leda till att produkternas fysikaliska egenskaper inte längre är optimala för den avsedda användningen.

#### VARNINGAR

- På grund av en ökad nivå av manganiinhåll i förbandet (< 20 ppm) är rekommendationen att inte använda CarboFlex®-sår förband på spädbarn som är yngre än 12 månader.

#### APPLICERA CarboFlex®

Förbanden är sterila och ska hanteras på lämpligt sätt. Om det behövs ska såret debrideras och nekrotisk vävnad avlägsnas. Rengör sårömrådet, skölj noga och torka torrt på huden intill.

#### Klipp inte av förbandet.

1. Välj en förbandsstolpe som täcker en yta om minst 3,2 cm runt sårkanten. På grunda sår kan förbandet användas direkt på såret som ett primär förband och på sårhålarna kan CarboFlex® användas över en sårfläcke/-gele som ett sekundär förband.
2. Placer den fibrosa (icke-glatta) ytan på såret eller sårfläckan.
3. Fäst CarboFlex® på plats ovanpå såret med tejp eller annat lämpligt material.
4. Det absorberande sårkontaktlagret tar upp exudatet och bildar en mjuk gele.
5. Byt förbandet när det är kliniskt indikerat eller om exudatet trängt igenom det översta lagret eller om odören inte längre absorberas. På illaluktande sår som inte är infekterade kan samma CarboFlex® användas utan åtgärd i upp till tre dagar. Om såret är infekterat ska CarboFlex® bytas oftare.

#### AVLÄGSNANDE OCH KASSERING

Ta tag i förbandets ena hörn och lyft det försiktigt bort från såret. Efter användningen kan produkten vara en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den i enligt med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala statliga och federala lagar och bestämmelser.

Om det under användningen av den här enheten eller som ett resultat av dess användning inträffar en allvarlig incident behöver den rapporteras till tillverkaren och till din nationella myndighet.

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID FÖRVARING

Förvara mellan 10–25 °C. Undvik kylnings och exponering för hög luftfuktighet. Håll torrt.

© 2020 ConvaTec Inc.

®/™ indikerar ett varumärke tillhörande ConvaTec Inc.

#### FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares ved 10–25 °C. Undgå nedkøling og udsættelse for høj luftfuktighed. Opbevares tørt.

© 2020 ConvaTec Inc.

®/™ angiver et varemærke tilhørende ConvaTec Inc.

#### (no) NORSK

| ARTWORK SPECIFICATION           |                                    |
|---------------------------------|------------------------------------|
| Artcode                         | 1260676V1                          |
| Requirement                     | Specification                      |
| Artwork Description             | INS CARBOFLEX DRS PAPER 40# EUR    |
| ICC                             | 403202, 403203, 403204             |
| SAP                             | 1226550, 1226571, 1226671          |
| KOM/REF                         | N/A                                |
| IS Code                         | N/A                                |
| Component Type                  | Insert                             |
| LR#                             | LR-002904                          |
| Existing Art Code being Revised | 1260676G3                          |
| Requirement                     | Specification                      |
| Bucket                          | EUR                                |
| Local Code(s)                   | N/A                                |
| Size Code / Dieline             | N/A                                |
| Dimensions                      | Flat: 360x540 mm; Folded: 90x90 mm |
| Color(s) / Colour(s)            | Black                              |
| Specification Reference(s)      | MT56-001                           |
| Bar Code: UPC (A) or GTIN*      | N/A                                |
| Bar Code: PZN – Code 39*        | N/A                                |
| Bar Code: JAN-13*               | N/A                                |

\* NOTE: Bar Code: See artwork for positioning, magnification and truncation. Scanability verified to ANSI grade "C" or better.

| HISTORY  |  |
|--|--|
| 02-OCT-2009 / 1260676: 1. Create new artwork by consolidating existing inserts 1025612C1(German text only) and 1049000C1. Consolidate contact and address information into one section at the end of the insert. Add approved global contact information. Add "Date of Issuance" to comply with MDD regulations. Retain exact IFU information from current inserts.  |  |
| 29-APR-2015 / 1260676G1: Address updated to Greensboro, artcode to G1, copyright and revision date changed to 2015.  |  |
| 23-Jul-2018 / 1260676G2: Artcode revision, copyright date, issue/revised date updated. The insert size changed. Languages reflow to one header. Mark Townsend (Regulatory representative) was informed about loading an artwork into CEDAR by email.   |  |
| 30-Aug-2018 / 1260676G3: Greek Language code corrected, version increased.   |  |
| 11-Dec-2019 / 1260676V1: Word "Sterile" with translations was replaced with symbol "Sterilized using irradiation". Text of the IFU revised acc. MDR requirements. CE Mark was updated and new NB numb. was replaced from 0086 to 2797. Symbols "Do not use if package is damaged", "Sterile Barrier" - explanation "Breaching compromises sterility" and "Medical device" with explanation were added on the end of the IFU before Address section. Symbols "Keep dry", "Temperature limit", "Caution", "Consult instructions for use", "Do not re-use", "Use-by date", "Batch code" and "Sterilized using irradiation" with explanation were removed. CVT logo was updated. TM after CarboFlex was changed to (R) and Deeside address with Legal Manufacturing symbol was updated. Japanese and Taiwan address was removed. Australian and New Zealand address was updated. CEE and NAI phone numbers were removed and EUR numb.kept. |  |
| 7-Feb-2020 / 1260676V1: Symbols "Sterile Barrier" and "Breaching compromises sterility" with explanation were substituted with "Single sterile barrier system" and "Single sterile barrier system inside protective packaging".  |  |

