LOW-RES FOR PROOFING ONLY

3M™ Cavilon™
No Sting Barrier Film

3M™ Cavilon™
No Sting Barrier Film

3M™ Cavilon™ No Sting Barriärfilm

SV

Produktbeskrivning

3M™ Cavilon™ No Sting Barriärfilm är en polymerlösning som bildar en enhetlig film när den appliceras på huden. Produkten är dispergerad i ett unikt icke-cytotoxiskt, icke-stickande lösningsmedel, som är snabbtorkande. Cavilon No Sting Barriärfilm hjälper till att skydda intakt eller skadad hud mot irritation orsakad av urin och/eller fekal inkontinens, magsaft, sårvätska, självhäftande material och friktion och skavsår. Filmen är färglös, transparent och har god syre- och ånggenomsläpplighet.

Ingredienser: Hexametyldisiloxan, akrylatterpolymer, polyfenylmetylsiloxan

Indikationer för användning

Cavilon No Sting Barriärfilm är en vätska som är avsedd att användas som en filmbildande produkt. Vid applicering på intakt eller skadad hud bildar den en långvarig vattentät barriär, som fungerar som ett skyddande gränssnitt mellan huden och avföring, kroppsvätskor, vätskor, självhäftande material och friktion och skavsår. Det är avsett som en primär barriär mot irritation beroende på kroppsvätskor. Produkten kan användas till vuxna, barn och spädbarn över en månad.

Kontraindikationer

Cavilon icke-irriterande barriärfilm ska INTE användas i följande fall:

1. som den enda beläggningen i situationer som kräver förbandskydd mot bakteriell kontaminering/penetrering, t.ex. intravenös terapi på kateterinsättningsställen och sår med full eller partiell tjocklek.
2. på infekterade hudområden.

Varningar

1. **FARA! MYCKET BRANDFARLIG!**
2. Cavilon No Sting Barriärfilm innehåller hexametyldisiloxan som anses vara mycket brandfarlig.
3. Cavilon No Sting Barriärfilm är mycket brandfarlig tills den har torkat helt på huden och ångorna har avdunstat.
   LÅT PRODUKTEN TORKA I MINST 90 SEKUNDER INNAN DU ANVÄNDER EN ENHET SOM KAN GENERERA VÄRME ELLER UTGÖRA EN ANTÄNDNINGSKÄLLA. DET GÖR ATT VÄTSKAN KAN TORKA OCH ÅNGORNA FÖRSVINNA.
4. Använd inte Cavilon No Sting Barriärfilm nära eld eller eld, värme, gnistor och statiska urladdningskällor.
5. Använd inte Cavilon No Sting Barriärfilm nära antändningskällor eller enheter som genererar värme. Används i ett väl ventilerat område.
6. Skumapplikatorer och torkservetter förpackas individuellt endast för engångsbruk. Återanvändning kan leda till ökad risk för infektion eller leda till otillräcklig produktprestanda. Sprayflaskan är avsedd för användning endast till en patient.
7. Förvaras utom räckhåll för barn.

Försiktighetsåtgärder

1. Om rodnad eller andra tecken på irritation uppträder, eller om rodnad eller tecken på irritation skulle kvarstå, kontakta en läkare.
2. Undvik kontakt med ögonen.
3. Användning av andra barriärprodukter, salvor, krämer eller lotioner kan minska dess effektivitet avsevärt.

Bruksanvisning

Användningsanvisningar i operationsmiljö:

Se avsnittet Varningar i denna informationsbroschyr.

Vid användning i kirurgisk miljö, ska man överväga användningen av Cavilon icke-irriterande barriärfilm då man diskuterar "Brandriskbedömningen" eller "tidsgränsen" för att kontrollera det kirurgiska ingreppets förfarande och operationsstället.

1. Huden måste vara ren och torr innan man applicerar Cavilon icke-irriterande barriärfilm.
2. Använd skumapplikatorn för att applicera ett jämnt filmskikt över hela det gällande området. Sprayen får inte användas i operationsmiljö.
3. Om ett område skulle missas, ska du applicera produkten igen först efter att den första appliceringen av Cavilon No Sting Barriärfilm har torkat.
4. LÅT PRODUKTEN TORKA I MINST 90 SEKUNDER INNAN DU ANVÄNDER EN ENHET SOM KAN GENERERA VÄRME ELLER UTGÖRA EN ANTÄNDNINGSKÄLLA. DET GÖR ATT VÄTSKAN KAN TORKA OCH ÅNGORNA FÖRSVINNA.
5. Om Cavilon No Sting Barriärfilm appliceras på ett område med hudveck eller annan plats där huden är i kontakt med andra hudlager, ska du se till att dessa områden separeras för att låta filmen torka ordentligt innan du återgår till den normala positionen.
6. Vid användning för att skydda huden mot trauman då man tar bort den självhäftande enheten, låt Cavilon icke-irriterande barriärfilm torka ordentligt innan du täcker den med förband, tejp eller andra självhäftande produkter.

Bruksanvisning för användning vid intravenös terapi på kateterinföringsställen:

1. Innan du använder Cavilon No Sting Barriärfilm ska du förbereda platsen enligt sjukhusprotokollet. Låt alla antiseptiska preparat torka helt.
2. Använd skumapplikatorn för att applicera ett jämnt filmskikt på huden som kommer att täckas med det självhäftande förbandet och/eller enheten. Om du använder ett förslutningsförband som innehåller klorhexidinlukonat (CHG), ska du inte applicera film på huden som kommer i kontakt med CHG-geldynan. Sprayen rekommenderas inte för användning på kateterinföringsställen under intravenös terapi.
3. Om ett område skulle missas, ska du applicera produkten igen först efter att den första appliceringen av Cavilon No Sting Barriärfilm har torkat (cirka 30 sekunder).
4. Låt Cavilon No Sting Barriärfilm torka ordentligt innan du täcker med ett självhäftande förband och/eller enhet.
5. Återapplicering av Cavilon No Sting Barriärfilm är nödvändig varje gång det självhäftande förbandet och/eller anordningen byts ut. Barriärfilmen avlägsnas med det självhäftande materialet.

Allmänna användningsanvisningar:

1. Huden måste vara ren och torr innan man applicerar Cavilon icke-irriterande barriärfilm.
2. Skumapplikator eller torka av: applicera en enhetlig filmbeläggning över hela området.
   Sprayning: håll sprutmunstycket 10-15 centimeter från huden och applicera ett jämnt, enhetligt filmskikt över hela området.
3. Om ett område skulle missas, ska du applicera produkten igen först efter att den första appliceringen av Cavilon No Sting Barriärfilm har torkat (cirka 30 sekunder). I situationer där exponering för kaustiska irriterande ämnen kan förväntas, kan man applicera ytterligare ett filmskikt på huden efter att det första skiktet har torkat helt.
4. Om Cavilon No Sting Barriärfilm appliceras på ett område med hudveck eller annan plats där huden är i kontakt med andra hudlager, ska du se till att dessa områden separeras för att låta filmen torka ordentligt innan du återgår till den normala positionen.
5. Vid användning under självhäftande tejp, förband eller apparater:
   a) låt Cavilon No Sting Barriärfilm torka noggrant innan du täcker med förband eller självhäftande produkter.
   b) återapplicering av Cavilon No Sting Barriärfilm är nödvändig varje gång förbandet och/eller självhäftande produkter byts ut. Barriärfilmen avlägsnas med det självhäftande materialet.
6. Då produkten används som skydd mot kroppsvätskor, avföring, urin osv. och inga självhäftande produkter appliceras på huden:
   a) återapplicering av Cavilon No Sting Barriärfilm rekommenderas var 24:e-72:e timme, beroende på rengöringsfrekvensen.
   b) I extrema fall (t ex konstant diarré) med mycket frekvent rengöring, KAN oftare appliceringar vara nödvändiga (dvs. var 12:e-24:e timme).
7. Om så önskas kan filmen avlägsnas genom att använda en medicinsk limborttagare enligt anvisningarna. Rengör och torka det gällande området och applicera sedan Cavilon No Sting Barriärfilm igen.
8. Sätt på locket på sprutmunstycket när det inte används för att förhindra oavsiktlig dosering.

Förvaring/hållbarhet/avfallshantering

För bästa resultat bör denna produkt förvaras vid rumstemperatur.

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

Rapportera en allvarlig händelse som har inträffat i samband med användningen av enheten till 3M och till den lokala behöriga myndigheten (EU) eller de lokala myndigheterna.

Leverans

Skumapplikatorer förpackas separat för engångsbruk och produkten är steril såvida inte förpackningen är skadad eller öppen.

Kat. Nr.	Storlek	Nr./Låda	Lådor/ask	CE
3343N	1,0 ml skumapplikator	25	4	CE2797
3345N	3,0 ml skumapplikator	25	4	CE2797
3346N	28 ml sprayflaska	12	1	CE
3346NP	28 ml sprayflaska	1	12	CE

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

Förklaring av symboler:

Symboltitel	Symbol	Beskrivning och referens
Tillverkare		Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i EU-direktiven 90/385/EEC, 93/42/EEC och 98/79/EC. ISO 15223, 5.1.1
Godkänd representant inom EU	EC REP	Anger godkänd representant inom EU. Källa: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, och/eller 2014/30/E
Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten. ISO 15223, 5.1.3
Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte. ISO 15223, 5.1.4 ska användas.
Partikod	LOT	Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan. ISO 15223, 5.1.5 identifieras.
Katalognummer	REF	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. ISO 15223, 5.1.6
Steriliserad med irradiation	STERILE R	Anger en medicinsk produkt som har steriliserats med irradiaton. Källa: ISO 15223, 5.2.4
Får ej användas om paketet är skadat eller öppet		Anger att en medicinsk produkt inte bör användas om paketet har skadats eller öppnats. Källa: ISO 15223, 5.2.8
Återanvänd inte		Indikerar att en medicinteknisk enhet 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	LATEX	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	MD	Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet.
Unik enhetsidentifiering	UDI	Anger en UDI-bärare som innehållerinformation om den unika enhetsidentifieringen. Källa: ISO 15223, 5.7.10
Importör		Anger det organ som importerar den medicintekniska produkten till EU
Enkelt sterilt barriärssystem		Indikerar ett enda sterilt barriärsystem. Källa: ISO 15223, 5.2.11
Antändlig		Produkten är klassad som antändlig. Källa: Globalt harmoniserade symboler för klassificering av farliga kemikalier
CE märkning	CE	Indikerar överensstämmelse med EUs förordning för medicintekniska produkter (European Medical Device Directive).
Grön Punkt		Indikerar ett ekonomiskt bidrag till det nationella förpackningsåtervinningsföretaget enligt det europeiska direktivet nr 94/62 och motsvarande nationell lagstiftning. Packaging Recovery Organization Europe.

För mer information, se HCBGregulatory.3M.com

MD CE

CE 2797

Tillverkad i USA med globalt inhämtade material

EC REP 3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss, Germany

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

© 2022, 3M. Alla rättigheter förbehålles.
3M och Cavilon är av 3M registrerade varumärken.

Datum för utgåva: 2022-05
34-8728-5093-7

3M™ Cavilon™ No Sting barrierefilm

DA

Produktbeskrivelse

3M™ Cavilon™ No Sting barrierefilm er en polymerisk opløsning, der danner en ensartet film,, når den påføres huden. Produktet er en flydende, unik, ikke-cytotoksisk, ikke-sviende alkoholfri opløsning, der tørrer hurtigt. Cavilon No Sting barrierefilm beskytter intakt eller beskadiget hud mod irritation forårsaget af urin- og/eller fæcesinkontinens, væsker fra fordøjelsessystemet, sårsekret, klæbestoffer og friktion samt bøjning. Filmen er farveløs, transparent og permeabel for fugt og ilt.

Ingredienser: Hexamethyldisiloxan, akrylat terpolymer, polyphenylmethylsiloxan

Indikationer for brug

Cavilon No Sting barrierefilm er en væske, der ved påføring danner en film, som ved anvendelse på intakt eller beskadiget hud danner en holdbar vandfast barriere, der beskytter huden mod kropsvæsker, væsker, klæbestoffer og friktion samt bøjning. Produktet er beregnet som en primærbarriere mod irritationer forårsaget af kropsvæsker. Produktet kan anvendes til voksne, børn og spædbørn over 1 måned.

Kontraindikationer

Cavilon No Sting barrierefilm må IKKE anvendes:

1. Som eneste produkt i situationer, hvor der kræves beskyttelse mod bakteriekontaminering/penetration, f.eks. kateterindstikssteder til IV-behandling og dybe eller halvdybe sår.
2. På inficerede hudområder.

Advarsler

1. **FARE! MEGET BRÆNDBART!**
2. Cavilon No Sting barrierefilm indeholder hexamethyldisiloxan, der anses for at være meget brændbart.
3. Cavilon No Sting barrierefilm er meget brændbart, indtil det er tørret helt på huden, og dampene er spredt.
   LAD PRODUKTET TØRRE I MINDST 90 SEKUNDER, FØR DER ANVENDES UDSTYR, SOM KAN GENERERE EN VARME- ELLER ANTÆNDINGSKILDE. DERMED NÅR VÆSKEN AT TØRRE OG DAMPENE AT SPREDES.
4. Cavilon No Sting barrierefilm må ikke bruges i nærheden af brand eller åben ild, høj varme, gnister og kilder til statisk elektricitet.
5. Cavilon No Sting barrierefilm må ikke bruges i nærheden af antændingskilder eller varmeproducerende udstyr. Skal anvendes i et område med god ventilation.
6. Skumapplikatorer og servietter er indpakket enkeltvis og må kun bruges én gang. Ved genbrug er der øget risiko for infektioner og for, at produktets funktion forringes. Sprayflasken må kun bruges til én patient.
7. Opbevares utilgængeligt for børn.

Forholdsregler

1. Hvis der forekommer rødme eller andre tegn på irritation, eller hvis rødmen eller tegnene på irritation vedvarer, skal en læge kontaktes.
2. Undgå kontakt med øjnene.
3. Anvendelse af andre barriereprodukter, salver, cremer eller lotioner kan nedsætte produktets virkning betydelig.

Brugsanvisning

Brugsanvisning i kliniske omgivelser:

Se venligst afsnittet Advarsler i denne vejledning.

Når Cavilon No Sting barrierefilm anvendes i operationsomgivelser, skal brugen drøftes under "Vurdering af brandfare" eller i "timeout"- perioden til kontrol af operationsproceduren og -stedet.

1. Huden bør være ren og tør inden påføring af Cavilon No Sting barrierefilm.
2. Ved hjælp af skumapplikatoren påføres et jævnt lag film over hele det berørte område. Sprayen bør ikke anvendes på operationsafdelinger.
3. Hvis man overser et område, kan produktet påføres igen, efter at det første lag Cavilon No Sting barrierefilm er tørret.
4. LAD PRODUKTET TØRRE I MINDST 90 SEKUNDER, FØR DER ANVENDES UDSTYR, SOM KAN GENERERE EN VARME- ELLER ANTÆNDINGSKILDE. DERMED NÅR VÆSKEN AT TØRRE OG DAMPENE AT SPREDES.
5. Hvis Cavilon No Sting barrierefilm påføres på områder med hudfolder eller anden hud-til-hud-kontakt, skal områderne, hvor der er hudkontakt, holdes adskilt fra hinanden, således at filmen får lov til at tørre omhyggeligt, inden den returnerer til normal position.
6. Når produktet anvendes til at beskytte huden mod klæbeskader/irritation på huden, skal man sikre sig, at Cavilon No Sting barrierefilmen er helt tør, inden den dækkes til med forbindinger, tape eller andre klæbende produkter.

Brugsanvisning omkring kateterindstikssteder til IV-behandling:

1. Inden applicering af Cavilon No Sting barrierefilm skal indstiksstedet behandles efter afdelingens protokol. Lad alle antiseptiske midler tørre helt.
2. Brug skumapplikatoren til at påføre et ensartet filmlag på huden, som skal dækkes af den selvklæbende forbinding og/eller enhed. Hvis der anvendes en forbinding, der indeholder klorhexidin glukonat (CHG), må filmen ikke påføres på det hudområde, som vil komme i kontakt med CHG-gelpuden. Det frarådes at anvende sprayen på kateterindstikssteder til IV-behandling.
3. Hvis man overser et område, kan produktet påføres igen, efter at det første lag Cavilon No Sting barrierefilm er tørret (ca. 30 sekunder).
4. Lad Cavilon No Sting barrierefilm tørre omhyggeligt, inden området dækkes med en klæbende forbinding og/eller fiksering.
5. Det er nødvendigt at gentage påføring af Cavilon No Sting barrierefilm, hver gang en klæbende forbinding og/eller fiksering skiftes, da barrierefilmen fjernes sammen med klæbestoffet.

Generel brugsanvisning:

1. Huden bør være ren og tør inden påføring af Cavilon No Sting barrierefilm.
2. Skumapplikator eller serviet: Påfør et ensartet lag film over hele det område, der skal beskyttes.
   Spray: Hold spraydysen 10-15 cm fra huden, og påfør et jævnt, ensartet lag film over hele det område, der skal beskyttes.
3. Hvis man overser et område, kan produktet påføres igen, efter det første lag Cavilon No Sting barrierefilm er tørret (ca. 30 sekunder). I tilfælde hvor der er risiko for, at huden kommer i berøring med ætsende sekreter, kan man påføre endnu et lag film på huden, så snart det første lag er helt tørt.
4. Hvis Cavilon No Sting barrierefilm påføres på områder med hudfolder eller anden hud-til-hud-kontakt, skal områderne, hvor der er hudkontakt, holdes adskilt fra hinanden, således at filmen får lov til at tørre omhyggeligt, inden den returnerer til normal position.
5. Ved brug under klæbende tape, forbindinger eller andre klæbende produkter er det nødvendigt at:
   a) Lade Cavilon No Sting barrierefilm tørre helt, før den dækkes til med forbindinger eller klæbende produkter.
   b) Gentage påføring af Cavilon No Sting barrierefilm, hver gang en klæbende forbinding og/eller fikseringer skiftes, da barrierefilmen fjernes sammen med klæbestoffet.
6. Hvis produktet anvendes som beskyttelse mod kropsvæsker, fæces eller urin mv., og der ikke benyttes klæbende produkter på huden:
   a) Bør Cavilon No Sting barrierefilm genappliceres efter 24-72 timer afhængigt af afvaskningshyppigheden.
   b) I ekstreme tilfælde (f.eks. konstant diarré) med meget afvaskning KAN det være nødvendigt med hyppigere applikationer (f.eks. efter 12-24 timer).
7. Hvis det ønskes, kan filmen fjernes ved brug af en medicinsk klæbefjerner ifølge gældende brugsanvisning. Rens og tør det berørte område, og påfør Cavilon No Sting barrierefilm igen.
8. Sæt hætten på spraydysen efter brug for at undgå uhensigtsmæssig dosering.

Opbevaring/holdbarhed/bortskaffelse

For at opnå de bedste resultater skal produktet opbevares ved stuetemperatur.

Mht. holdbarhed henvises til udløbsdatoen på pakken.

Alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal anmeldes til 3M og den lokale kompetente myndighed (EU) eller lovgivende myndighed.

Levering

Skumapplikatorer er pakket individuelt til engangsbrug, og produktet er sterilt, medmindre emballagen er beskadiget eller åbnet.

Varenr.	Størrelse	Antal/æske	Æsker/karton	CE
3343N	1,0 ml skumapplikator	25	4	CE2797
3345N	3,0 ml skumapplikator	25	4	CE2797
3346N	28 ml sprayflaske	12	1	CE
3346NP	28 ml sprayflaske	1	12	CE

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

Symbolforklaring:

Symbolnavn	Symbol	Beskrivelse og reference
Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i EU direktiverne 90/385/ EØC, 93/42/EØC og 98/79/EF. ISO 15223, 5.1.1
Bemyndiget i EU	EC REP	Angiver den bemyndigede i EU. Kilde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU og/eller 2014/30/EU
Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato. ISO 15223, 5.1.3
Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. ISO 15223, 5.1.4
Batchkode	LOT	Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres. ISO 15223, 5.1.5
Varenummer	REF	Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. ISO 15223, 5.1.6
Steriliseret med stråling	STERILE R	Angiver medicinsk udstyr, der er steriliseret med stråling. Kilde: ISO 15223, 5.2.4
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	LATEX	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	MD	Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr.
Unikt enheds-id	UDI	Angiver en transportør, der indeholder unikke enhedsidentifikationsoplysninger. Kilde: ISO 15223, 5.7.10
Importør		Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr i EU
Enkelt sterilt barrieresystem		Angiver et enkelt sterilt barrieresystem. Kilde: ISO 15223, 5.2.11
Brændbart		Produktet er klassificeret som brændbart. Kilde: Globalt harmoniserede symboler til klassificering af farlige kemikalier
CE-mærke	CE	Viser overensstemmelsen med det europæiske direktiv eller den europæiske forordning om medicinsk udstyr.
Grøn Punkt		Viser et økonomisk bidrag til det duale system til genvinding af emballager i henhold til den europæiske forordning nr. 94/62 og de tilhørende nationale love. Packaging Recovery Organization Europe.

Du kan finde flere informationer under HCBGregulatory.3M.com

MD CE

CE 2797

Fremstillet i USA ved brug af globalt indkøbte materialer

EC REP 3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss, Germany

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

© 2022, 3M. Alle rettigheder forbeholdes.
3M og Cavilon er varemærker tilhørende 3M.

Udstedelsesdato: 2022-05
34-8728-5093-7

3M™ Cavilon™ No Sting barrierefilm

NO

Produktbeskrivelse

3M™ Cavilon™ No Sting barrierefilm er polymeroppløsning som danner en jevn film når den påføres huden. Produktet er oppløst i et unikt, ikke-cytotoksisk oppløsningsmiddel som ikke svir og tørker raskt. Cavilon No Sting barrierefilm beskytter hel eller skadet hud mot irritasjon forårsaket av urin- og/eller avføringsinkontinens, fordøyelsesvæsker, sårvæske, klebestoffer, friksjon og skjærekrefter. Filmen er fargeløs, gjennomsiktig og har god permeabilitet for oksygen og vanndamp.

Ingredienser: Heksametyldisiloksan, akrylat terpolymer, polyfenylmetylsiloksan

Indikasjoner for bruk

Cavilon No Sting barrierefilm er en væske som ved påføring på hel eller skadet hud danner en langvarig, vanntett barriere. Produktet fungerer som en beskyttende film mellom hud og kroppsvæsker, klebende produkter og beskytter mot friksjon og skjærekrefter. Filmen er ment som primærbarriere mot irritasjoner forårsaket av kroppsvæsker. Produktet kan brukes på voksne, barn og spedbarn som er over en måned gamle.

Kontraindikasjoner

Cavilon No Sting barrierefilm skal IKKE brukes:

1. Som eneste beskyttelse i situasjoner som krever bandasje mot bakteriell kontaminering/gjennomtrengning, for eksempel steder med intravenøst kateter og sår der huden er helt eller delvis skadet.
2. På infiserte hudområder.

Advarsler

1. **FARE! MEGET BRANNFARLIG!**
2. Cavilon No Sting barrierefilm inneholder heksametyldisiloksan som betraktes som meget brannfarlig.
3. Cavilon No Sting barrierefilm er meget brannfarlig til den har tørket helt på huden og dampen har løst seg opp.
   LA PRODUKTET TØRKE I MINST 90 SEKUNDER FØR BRUK AV ENHETER SOM KAN FUNGERE SOM VARMEKILDE ELLER TENNKILDE. DETTE GIR VÆSKEN TID TIL Å TØRKE OG DAMPEN TID TIL Å LØSE SEG OPP.
4. Ikke bruk Cavilon No Sting barrierefilm i nærheten av ild eller flammer, varme, gnister eller kilder til statisk utladning.
5. Ikke bruk Cavilon No Sting barrierefilm nær tennkilder eller varmeproduserende enheter. Må brukes i et godt ventilert område.
6. Skumapplikatorer og servietter er pakket individuelt for engangsbruk. Gjenbruk kan føre til økt infeksjonsfare, eller mangelfull produktytelse. Sprayflasken er beregnet for enpasientsbruk.
7. Oppbevares utilgjengelig for barn.

Forsiktighetsregler

1. Kontakt lege dersom det oppstår rødhet eller andre tegn på irritasjon, eller hvis rødhet eller irritasjon vedvarer.
2. Unngå kontakt med øynene.
3. Bruk av andre barriereprodukter, salver, kremer eller lotioner kan i betydelig grad redusere effektiviteten av produktet.

Bruksanvisning

Bruksanvisning i en kirurgisk sammenheng:

Se avsnittet «Advarsler» i dette informasjonsskrivet.

Når produktet benyttes i en kirurgisk sammenheng, bør bruk av Cavilon No Sting barrierefilm vurderes under "Brannrisikovurdering" eller "Forsinkelsestid" for kontroll av operasjonsmetode og -sted.

1. Huden må være ren og tørr før Cavilon No Sting barrierefilm påføres.
2. Bruk skumapplikatoren og påfør et jevnt lag med film over hele det aktuelle hudområdet. Sprayen skal ikke brukes i en kirurgisk sammenheng.
3. Hvis du har oversett et hudområde, må du vente til etter at den påførte Cavilon No Sting barrierefilmen har tørket før du påfører ny film.
4. LA PRODUKTET TØRKE I MINST 90 SEKUNDER FØR BRUK AV ENHETER SOM KAN FUNGERE SOM VARMEKILDE ELLER TENNKILDE. DETTE GIR VÆSKEN TID TIL Å TØRKE OG DAMPEN TID TIL Å LØSE SEG OPP.
5. Dersom Cavilon No Sting barrierefilm påføres områder med hudfolder eller annen hud-mot-hud kontakt, må områdene holdes fra hverandre inntil filmen har tørket helt før de kan slippes tilbake til original posisjon.
6. Når den brukes for å beskytte hud mot klebemidler, la Cavilon No Sting barrierefilm bli helt tørr før du dekker over med bandasje, teip eller andre klebende produkter.

Bruksanvisning for hudområder rundt intravenøst kateter:

1. Før påføring av Cavilon No Sting barrierefilm, forbered området i henhold til institusjonens prosedyre. La alle antiseptiske preparater tørke helt.
2. Bruk skumapplikatoren til å påføre et jevnt lag med film på huden som vil bli dekket av den klebende bandasjen og/eller enheten. Dersom det skal brukes en beskyttende bandasje som inneholder klorheksidinglukonat (CHG), skal det ikke legges film på hud som vil komme i kontakt med CHG-gelputen. Sprayen er ikke å anbefale til bruk på hudområder rundt intravenøst kateter.
3. Hvis du har oversett et hudområde, må du vente til etter at den påførte Cavilon No Sting barrierefilmen har tørket før du påfører ny film (cirka 30 sekunder).
4. La Cavilon No Sting barrierefilm tørke helt før du dekker over med en klebende bandasje og/eller produkter.
5. Cavilon No Sting barrierefilm må påføres på nytt hver gang du skifter klebende bandasje og/eller produkter. Barrierefilmen blir borte sammen med klebestoffet.

Generell bruksanvisning:

1. Huden må være ren og tørr før Cavilon No Sting barrierefilm påføres.
2. Skumapplikator eller serviett: Påfør et jevnt lag med film over hele det aktuelle hudområdet.
   Spray: Hold munnstykket på sprayen 10 til 15 centimeter fra huden, og påfør et jevnt lag av film over hele det aktuelle hudområdet.
3. Hvis du har oversett et hudområde, må du vente til etter at den påførte Cavilon No Sting barrierefilmen har tørket før du påfører ny film (cirka 30 sekunder). I situasjoner der eksponering for kaustiske irritanter forventes, kan et ekstra lag med film legges på huden etter at det første laget har blitt helt tørt.
4. Dersom Cavilon No Sting barrierefilm påføres områder med hudfolder eller annen hud-mot-hud kontakt, må områdene holdes fra hverandre inntil filmen har tørket helt før de kan slippes tilbake til original posisjon.
5. Ved bruk under klebende tape, bandasjer eller andre produkter:
   a) La Cavilon No Sting barrierefilm tørke helt før du dekker over med bandasje eller klebende produkter.
   b) Cavilon No Sting barrierefilm må påføres på nytt hver gang du skifter bandasje og/eller klebende produkter. Barrierefilmen blir borte sammen med klebestoffet.
6. Når den brukes som beskyttelse mot kroppsvæsker, avføring eller urin osv., og ingen klebende produkter er påført huden:
   a) Det anbefales at Cavilon påføres med 24–72 timers mellomrom, avhengig av hvor ofte området rengjøres.
   b) I ekstraordinære tilfeller (f.eks. konstant diaré) med hyppig rengjøring KAN det være nødvendig med hyppigere påføring (dvs. med 12–24 timers mellomrom).
7. Hvis ønskelig, kan filmen fjernes med vanlige midler for fjerning av klebestoff. Påfør ny Cavilon No Sting barrierefilm etter å ha rengjort og tørket det aktuelle hudområdet.
8. Sett hetten tilbake på sprayflasken når den ikke er i bruk. Dette forhindrer utilsiktet spraying.

Oppbevaring og holdbarhet

For å oppnå best resultat bør dette produktet oppbevares i romtemperatur.

For holdbarhet, se utløpsdatoen på pakken.

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

Leveringsdetaljer

Skumapplikatorer er pakket individuelt for engangsbruk og produktet er sterilt med mindre pakken er skadet eller åpen.

Produkt nr.	Størrelse	Antall/eske	Esker/kartong	CE
3343N	1,0 mL skumapplikator	25	4	CE2797
3345N	3,0 mL skumapplikator	25	4	CE2797
3346N	28 mL sprayflaske	12	1	CE
3346NP	28 mL sprayflaske	1	12	CE

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

Symbolforklaring:

Symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
Produsent		Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert I EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF. ISO 15223, 5.1.1
Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU	EC REP	Viser autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU. Kilde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, og/eller 2014/30/EU
Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret. ISO 15223, 5.1.3
Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes. ISO 15223, 5.1.4
Batchkode	LOT	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres. ISO 15223, 5.1.5
Artikkelnummer	REF	Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. ISO 15223, 5.1.6
Sterilisert med bestråling	STERILE R	Indikerer en medisinsk enhet som er blitt sterilisert med bestråling. Kilde: ISO 15223, 5.2.4
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åpen		Indikerer at en medisinsk enhet ikke skal brukes hvis pakningen er blitt skadet eller åpnet. Kilde: ISO 15223, 5.2.8
Kun til engangsbruk		Indikerer et medisinsk utstyr som 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	LATEX	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	MD	Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr.
Unik enhetsidentifikator	UDI	Indikerer en beholder som inneholder unik enhetsidentifikatorinformasjon. Kilde: ISO 15223, 5.7.10
Importør		Angir hvilken juridisk enhet som er ansvarlig for import av det medisinske utstyret til EU
Enkelt sterilt barrieresystem		Indikerer et enkelt sterilt barrieresystem. Kilde: ISO 15223, 5.2.11
Brennbar		Produktet er klassifisert som brennbart. Kilde: Globalt harmoniserte symboler for klassifisering av farlige kjemikalier
CE-merke	CE	Indikerer samsvar med bestemmelsene til EU for medisinske enheter eller til direktiver med inkludering av teknisk kontrollorgan.
Grønt Punkt		Angir et finansielt bidrag til «Dual System» for gjenvinning av emballasje iht. Europeisk direktiv 94/62/EF og de tilhørende nasjonale lover. Packaging Recovery Organization Europe.

For mer informasjon, se HCBGregulatory.3M.com

MD CE

CE 2797

Produsert i USA med globalt produserte materialer

EC REP 3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss, Germany

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

© 2022, 3M. Alle rettigheter forbeholdes.
3M og Cavilon er varemerker for 3M.

Utstedelsesdato: 2022-05
34-8728-5093-7

3M™ Cavilon™ Kirvelemätön ihonsuojakalvo

FI

Tuotteen kuvaus

3M™ Cavilon™ Kirvelemätön Ihonsuojakalvo on polymeeriliuos, joka levitettynä iholle muodostaa tasaisen kalvon. Tuote on sekoitettu ainutlaatuiseen, soluille vaarattomaan (ei-toksiseen), kirvelemättömään, nopeasti kuivuvaan liuottimeen Cavilon Kirvelemätön Ihonsuojakalvo auttaa suojaamaan tervettä tai vaurioitunutta ihoa virtsan ja/tai ulosteen pidätyskyvyn häiriöiden, ruuansulatuksessa syntyvien eritteiden, haavaeritteiden, liimojen ja hankauksen aiheuttamalta ihoärsytykseltä Kalvo on väritön, läpinäkyvä ja hengittävä ja sallii kosteuden haihtumisen iholta.

Valmistusaineet: Heksametyylidisiloksaani, akrylaattiterpolymeeri, polyfenyylimetyylisiloksaani

Käyttöindikaatiot

Cavilon Kirvelemätön Ihonsuojakalvo on liuos, joka on tarkoitettu käytettäväksi suojakalvona ja joka levitettynä terveelle tai vaurioituneelle iholle muodostaa iholle pitkäkestoisen vesitiiviin suojakalvon, joka toimii suojana ihon ja kehoneritteiden, nesteiden, iholle liimattavien tuotteiden ja kitkan välillä. Se on tarkoitettu ensisijaiseksi suojaksi kehonnesteiden aiheuttamaa ihoärsytystä vastaan. Tuotetta voidaan käyttää aikuisilla, lapsilla ja yli kuukauden ikäisillä vauvoilla.

Vasta-aiheet

Cavilon Ihonsuojakalvoa EI saa käyttää seuraavissa tilanteissa:

1. Ainoana suojana tilanteissa, joissa tarvitaan sidoksen antamaa suojaa bakteerien aiheuttamalta kontaminaatiolta/penetraatiolta, esim. laskimokatetrien pistokohdissa ja pinnallisissa tai syvissä haavoissa.
2. Infektoituneilla ihoalueilla.

Varoitukset

1. **VAARA! HELPOSTI SYTTYVÄ!**
2. Cavilon Kirvelemätön Ihonsuojakalvo sisältää heksametyylidisiloksaania, joka luokitellaan helposti syttyväksi.
3. Cavilon Kirvelemätön Ihonsuojakalvo on helposti syttyvä, kunnes se on täysin kuivunut iholle ja sen höyryt ovat haihtuneet.
   ANNA TUOTTEEN KUIVUA VÄHINTÄÄN 90 SEKUNTIA ENNEN KUIN KÄYTÄT MITÄÄN LAITETTA, JOKA VOISI MUODOSTAA LÄMPÖ- TAI SYTYTYSLÄHTEEN. NÄIN NESTEET EHTIVÄT KUIVUA JA HÖYRYT HAIHTUA.
4. Älä käytä Cavilon Kirvelemätöntä Ihonsuojakalvoa avotulen tai liekkien, lämmönlähteiden, kipinöiden tai staattisen purkauksen lähteiden lähellä.
5. Älä käytä Cavilon Kirvelemätöntä Ihonsuojakalvoa sytytyslähteiden tai lämpöä tuottavien laitteiden lähellä. Käytä hyvin tuuletetuissa tiloissa.
6. Vaahtomuoviapplikaattorit ja liinat on yksittäispakattu vain yhtä käyttökertaa varten. Uudelleenkäyttö voi lisätä infektioriskiä tai heikentää tuotteen suorituskykyä. Suihkepullo on tarkoitettu yhdelle potilaalle käytettäväksi.
7. Pidettävä lasten ulottumattomissa.

Varotoimenpiteet

1. Mikäli ilmaantuu punoitusta tai muita ärsytysoireita tai jos punoitus tai ärsytysoireet jatkuvat, on otettava yhteys lääkäriin.
2. Vältä kosketusta silmiin.
3. Muiden suojaavien valmisteiden, voiteiden ja salvojen käyttö voi vähentää suojakalvon tehokkuutta merkittävästi.

Käyttöohjeet

Käyttöohjeet leikkaustilanteessa:

Katso Varoitukset-osa tästä ohjeesta.

Kirurgisessa ympäristössä käytettäessä Cavilon Kirvelemättömän Ihonsuojakalvon käyttöä tulee käsitellä "paloriskien arvioinnin" tai kirurgisen toimenpiteen ja käyttöpaikan tarkistamisen yhteydessä.

1. Ihon tulee olla puhdas ja kuiva ennen Cavilon Kirvelemättömän Ihonsuojakalvon laittamista.
2. Levitä vaahtomuoviapplikaattorilla tasainen kalvokerros koko hoidettavalle alueelle. Suihketta ei saa käyttää leikkaustilanteessa.
3. Jos jokin kohta jää käsittelemättä, käsittele alue uudestaan vasta, kun ensimmäinen kerros on kuivunut.
4. ANNA TUOTTEEN KUIVUA VÄHINTÄÄN 90 SEKUNTIA ENNEN KUIN KÄYTÄT MITÄÄN LAITETTA, JOKA VOISI MUODOSTAA LÄMPÖ- TAI SYTYTYSLÄHTEEN. NÄIN NESTEET EHTIVÄT KUIVUA JA HÖYRYT HAIHTUA.
5. Jos levität Cavilon Kirvelemätöntä Ihonsuojakalvoa ihotaipeisiin tai muille alueille, joissa ihopinnat koskettavat toisiaan, varmista, että ihopinnat ovat erillään, kunnes ihonsuojakalvo on kuivunut kunnolla ennen paluuta normaaliin asentoon.
6. Kun Cavilon Kirvelemätöntä Ihonsuojakalvoa käytetään suojaamaan ihoa liima-aineiden aiheuttamilta vaurioilta, kalvon on kuivuttava perusteellisesti ennen sen peittämistä sidetaitoksilla, teipeillä tai muilla liimaa käyttävillä tuotteilla.

Käyttöohjeet laskimokatetrien pistokohtien ympäristöissä:

1. Valmistele kohta laitoksen käytännön mukaan ennen Cavilon Kirvelemättömän Ihonsuojakalvon sivelyä tai suihkuttamista iholle Anna kaikkien antiseptisten valmisteiden kuivua kokonaan.
2. Levitä vaahtomuoviapplikaattorilla tasainen kerros suojakalvoa ihon kohtaan, joka peitetään sidoksella ja/tai laitteella Jos käytät kiinnityssidosta, joka sisältää klooriheksidiiniglukonaattia (CHG), älä käytä kalvoa ihon kohtaan, joka tulee kosketuksiin CHG-geelityynyn kanssa Suihkeen käyttöä ei suositella laskimokatetrien pistokohdissa.
3. Jos jokin kohta jää käsittelemättä, käsittele alue uudestaan vasta, kun ensimmäinen kerros on kuivunut (n. 30 sekunnin kuluttua).
4. Anna Cavilon Kirvelemättömän Ihonsuojakalvon kuivua täysin ennen kohdan peittämistä sidoksella ja/tai laitteella
5. Cavilon Kirvelemätön ihonsuojakalvo on uusittava joka kerta, kun sidos, teippi tai muu liimautuva tuote poistetaan, sillä liima irrottaa suojakalvon.

Yleiset käyttöohjeet

1. Ihon tulee olla puhdas ja kuiva ennen Cavilon Kirvelemättömän Ihonsuojakalvon laittamista.
2. Vaahtomuoviapplikaattori: levitä tasainen kalvokerros koko suojattavalle alueelle.
   Suihke: pidä suihkesuutin 10–15 senttimetrin etäisyydellä ihosta ja suihkuta sileä, tasainen kalvopinnoite koko käsiteltävälle alueelle.
3. Jos jokin kohta jää käsittelemättä, käsittele alue uudestaan vasta, kun ensimmäinen kerros on kuivunut (n. 30 sekunnin kuluttua). Jos emäksisille aineille altistus on odotettavissa, toinen kalvokerros voidaan levittää iholle sen jälkeen, kun ensimmäinen kerros on kuivunut kokonaan.
4. Jos levität Cavilon Kirvelemätöntä Ihonsuojakalvoa ihotaipeisiin tai muille alueille, joissa ihopinnat koskettavat toisiaan, varmista, että ihopinnat ovat erillään, kunnes ihonsuojakalvo on kuivunut kunnolla ennen paluuta normaaliin asentoon.
5. Käyttö teippien, sidosten tai laitteiden alla:
   a) Anna Cavilon Kirvelemättömän Ihonsuojakalvon kuivua kunnolla ennen sen peittämistä sidoksilla tai teipeillä.
   b) Cavilon Kirvelemätön ihonsuojakalvo on uusittava joka kerta, kun sidos, teippi tai muu liimautuva tuote poistetaan, sillä liima irrottaa suojakalvon.
6 Suojakalvon käyttö kehoneritteitä, ulosteita, virtsaa jne. vastaan, kun iholle liimattavia tuotteita ei käytetä:
   a) Uusi kerros Cavilon Kirvelemätöntä Ihonsuojakalvoa suositellaan levitettäväksi 24–72 tunnin välein riippuen siitä, kuinka usein ihoa puhdistetaan.
   b) Ääritapauksissa (esimerkiksi jatkuva ripuli) tai johtuen usein toistuvasta ihon puhdistuksesta, liuosta VOIDAAN lisätä useammin (esimerkiksi 12–24 tunnin välein).
7. Tarvittaessa suojakalvo voidaan poistaa käyttämällä yleisesti käytössä olevia iholle tarkoitettuja liimanpoistoaineita. Puhdista ja kuivaa hoidettava alue ja levitä Cavilon Kirvelemätön Ihonsuojakalvo uudelleen.
8. Aseta korkki takaisin suuttimen suojaksi, kun pulloa ei käytetä, estämään tahaton suihkuaminen.

Varastointi/käyttöikä/hävittäminen

Paras tulos saavutetaan säilyttämällä pullo huoneenlämmössä.

Säilytysaika selviää kunkin pakkauksen viimeisestä käyttöpäiväyksestä.

Ilmoita laitteen yhteydessä ilmenneestä vakavasta vaaratilanteesta 3M:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikalliselle sääntelyviranomaiselle.

Pakkaus

Vaahtomuoviapplikaattorit on yksittäispakattu vain yhtä käyttökertaa varten, ja ne ovat steriilejä, ellei pakkaus ole vahingoittunut tai auki.

Tuotteen nro	Koko	Kpl/ pakkaus	Pakkauksia/ kuljetuslaatikko	CE
3343N	1,0 mL:n vaahtomuoviapplikaattori	25	4	CE2797
3345N	3,0 mL:n vaahtomuoviapplikaattori	25	4	CE2797
3346N	28 mL:n suihkepullo	12	1	CE
3346NP	28 mL:n suihkepullo	1	12	CE

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

Merkkien selitykset:

Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Valmistaja		Ilmaisee EU-direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY tarkoitetun lääkinnällisen laitteen valmistajan. ISO 15223, 5.1.1
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön / Euroopan unionin alueella	EC REP	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa. Lähde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU ja/tai 2014/30/EU
Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän. ISO 15223, 5.1.3
Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää. ISO 15223, 5.1.4
Eräkoodi	LOT	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa. ISO 15223, 5.1.5
Tuotenumero	REF	Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. ISO 15223, 5.1.6
Steriloitu säteilyttämällä	STERILE R	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on steriloitu säteilyttämällä. Lähde: ISO 15223, 5.2.4
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	LATEX	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	MD	Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite.
Yksilöllinen laitetunniste	UDI	Ilmaisee yksilöllisen laitetunnisteen tiedot sisältävän tietovälineen. Lähde: ISO 15223, 5.7.10
Maahantuoja		Ilmaisee lääkinnällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön
Yksinkertainen steriili estojärjestelmä		Ilmaisee yhden steriilin estojärjestelmän. Lähde: ISO 15223, 5.2.11
Helposti syttyvää		Tuote on luokiteltu helposti syttyväksi. Lähde: Vaarallisten kemikaalien luokitteluun käytettävät maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetut merkinnät
CE-merkintä	CE	Ilmaisee EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen tai direktiivin noudattamisen.
Vihreä piste		Ilmaisee, että tuotteesta on maksettu EY-direktiiviin N:o 94/62/EY ja vastaavaan kansalliseen säädökseen perustuvan valtakunnallisen pakkaustenkeräysjärjestelmän maksu. Packaging Recovery Organization Europe (PRO Europe).

Katso lisätietoja osoitteesta HCBGregulatory.3M.com

MD CE

CE 2797

Valmistettu Yhdysvalloissa globaalisti hankituista materiaaleista

EC REP 3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss, Germany

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

© 2022, 3M. Kaikki oikeudet pidätetään.
3M ja Cavilon ovat 3M:n tavaramerkkejä.

Julkaisupäivämäärä: 2022-05
34-8728-5093-7

SGS 9300 Winnetka Ave. N, Brooklyn Park, MN 55445 (763) 488-5700

3M

CUST ID#	PRINT METHOD	SGS#	ROUND
		6794874-1	4

Production Art

Description: 3M™ Cavilon Non Sting Barrier Film
Base File Name:
PA: 34872850937.indd
GA:
Software: InDesign CC 2020
SGS Contact:
Email:
Printer:
Printer Location:
Supplier:

Item Spec#: 34-8728-5093-7
Supersedes#:
Structure#: 261mm (W) x 256.5mm (H) Folded Size: 87mm (W) x 12
Cat/Product#:
Reference:
Requester: Debra Doyle
Die # / Doc. Size: 87mm (W) x 12

DATE	CHANGE LOG	INT
05.27.22	New build	MY
06.08.22	Update as per annotation	SM
06.13.22	Amend as per Annotation	GA
06.23.22	Final release file	MY

INKS: PROCESS BLACK
MATCH
SPECIAL

LIMITATION OF LIABILITY – The supplied materials should be thoroughly inspected immediately upon receipt by the recipient for all content, placement and copy accuracy. It is also the responsibility of the recipient printer to examine and proofread all supplied materials before producing image carriers and printing final product. Should the supplied materials be found to be incorrect please contact an SGS representative immediately. The liability of SGS shall be limited to correcting its own product. SGS will not be responsible for any loss or damage including but not limited to the cost of product, print, image carriers, press delays, or other ancillary cost.
UPC NOTE – Because of the differences in scanning equipment, SGS cannot guarantee the scannability of UPC barcodes. The Uniform Code Council recommends a UPC symbol be printed black on white at 100% with no truncation. All UPC codes are test scanned and verified before leaving our facility.

Pdf scaled at 40%