


carefix[®]

Лента за стабилизиране на имплант

Инструкции за употреба

carefix[®]

Carefix is a registered trademark of Tytex A/S © 2022.
All rights reserved Tytex A/S, Marsvej 6, DK-7430 Ikast

 Tytex A/S has been certified according to ISO 9001, ISO 14001 and ISO 13485
TYTEX A/S • Marsvej 6 • DK-7430 Ikast • www.tytex.com

FOLLOW TYTEX



MD

Предназначение

Външно изделие за стабилизиране и фиксиране на импланти след хирургическа операция.

Целеви потребители

Жени след операция на гърдите

Показания

Принадлежност за използване със следоперативен сутиен след операция на гърдите, обикновено уголемяване.

Клинични ползи

- Фиксира имплантите в правилна позиция през оздравителната фаза.

Характеристики

Общи характеристики

 Дишаща материя: Основният плат е от дишаща материя.

 Без шевове: Без шевове в критичните зони.

Специални характеристики

- Лесно регулируема степен на компресия с предно закопчаване с велкро лента.
- Един размер
- Мека и еластична материя
- Олекотена

Инструкции за поддръжка



- Затваряйте велкро лентата преди пране.
- Да се пере с дрехи с подобен цвят.
- Да се пере в торба за пране.
- Използването на продукти, съдържащи хлор, може да намали трайността и функцията.

Правилна и безопасна употреба на

 Не използвайте в случай на нарушена опаковка.

Допълнителни инструкции



Един пациент
многократна
употреба



Да се пази сухо.



Да се пази от пряка
слънчева светлина.



Може да се изхвърля с
обикновените битови
отпадъци.



Използвайте изделието само след консултация и както ви е
указано от вашия хирург.

Задължение за докладване

Ако имате оплаквания, обърнете се директно към доставчика. В случай на сериозен инцидент, който може да доведе до значително влошаване на здравето или смърт, се обърнете към производителя и към компетентния орган на държавата членка. Понятието „сериозни инциденти“ е определено в член 2, точка 65 от Регламент (ЕС) 2017/745 (РМИ).

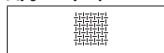
Гаранция



За краен срок на употреба вижте етикета върху опаковката.

Гаранцията важи в рамките на срока на годност, при условие че са спазени инструкциите за употреба.

Други графични символи



Състав на материала

Противопоказания

Относителни противопоказания:

- Много чувствителен белег и тъкан на кожата в оперираната зона
- Кожни заболявания
- Радиодерматит
- Контактен дерматит

Предупреждения и предпазни мерки

- Следвайте инструкциите за употреба
- Следвайте препоръките на вашия хирург за употребата и поставянето.
- Използвайте изделието в съответствие с медицинското показание, за да избегнете нараняване или увреждане.
- При неочакван дискомфорт или възпаление на раната отстранете изделието и се обадете на вашия хирург.
- Уверете се, че изделието е поставено правилно, за да избегнете точки на натиск и/или затруднен съдов поток.
- В случай на дискомфорт отстранете изделието или намалете степента на компресия.

Състав на материала

Суровините и компонентите, използвани в изделието, са тествани за вредни вещества от клас II най-малко по стандарта Oeko-Tex Standard 100.

Изделието и опаковката:

- Са биологично безопасни, нетоксични, не съдържат хлорин и диоксин и човешки или животински тъкани или екстракти, забранени азобагрилни пигменти, медицински вещества или фталати.
- Не съдържат и не са били в досег с латекс от естествен каучук или производни от естествен каучук, освен ако не е посочено в спецификацията на продукта.
- Не съдържат метал или друго опасно замърсяване и нямат друго вредно въздействие върху човека, свързано с предвидената крайна употреба.
- Продуктите са в съответствие с REACH.
- Не са добавяни химични вещества по време на обработването/довършването. Продуктите може да съдържат омокотяващи и антистатични средства до 1,5%.

Състав на основната тъкан

77% PA, 14% EL, 9% CO

Международни съкращения на текстилните влакна (състав на материала)

PA	CO	EL
Полиамид	Еластан	Памук

Инструкции за употреба









Изделието в първичната опаковка е готово за директна клинична употреба.

Поставяне на лентата за стабилизиране на имплант

- Изделието следва да се носи върху следоперативен сутиен Carefix Post-Surgical Bra в горната част на гърдиня кош върху горната част на гърдите, разположено точно под мишниците.

Стъпки		Инструкция
1	няма	Отворете закопчалката от велкро лента с двете ръце.
2		Поставете изделието около горната част на гърба със закопчалката от велкро лента в центъра на сутиена си.
3	няма	Когато изделието е разположено добре, затворете закопчалката от велкро лента над гърдите си.
4		Уверете се, че изделието не е нагънато и не оказва натиск в областта на мишниците.

Символи и определения Графични символи по РМИ

							
Производител	Държава на производство	Дата на производство	Краен срок за употреба	Внимание	Уебсайт с информация за пациента	Справка с инструкциите за употреба	Медицинско изделие