# 3M™ Cavilon™ Advanced Skin Protectant

en

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.

## 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

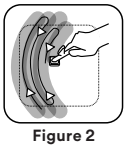


Figure 2

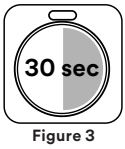



Figure 3

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 | No./Box | Boxes/Case |
|---|---|---|---|
| 5050G | 2.7 ml applicator | 20 | 1 |
| 5051G | 0.7 ml applicator | 20 | 1 |

**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 |
| 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 | LOT | Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. Source : ISO 15223, 5.1.5 |
| Sterilized using ethylene oxide | STERILE EO | Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide. Source: ISO 15223, 5.2.3 |
| 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 |
| Caution | | Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. Source: ISO 15223, 5.4.4 |
| Natural rubber latex is not present | LATEX | Indicates natural rubber or dry natural rubber latex is not present 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 |
| Flammable | | Product is classified as flammable. Source: Globally Harmonized Symbols for Classifying Hazardous Chemicals |
| Medical Device | MD | Indicates the item is a medical device. |
| Importer | | Indicates the entity importing the medical device into the EU. |
| Non Sterile | NON STERILE | Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process. Source: ISO 15223, 5.2.7 |

**For more information, see HCBGregulatory.3M.com**

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.

**Ingrédients :** Hexaméthyldisiloxane, 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 dermite associée à l'incontinence (DAI) et prévient, stoppe et/ou annule les effets de la dermite 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.

## 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 !**
2. La protection cutanée Cavilon Advanced est très inflammable tant qu'elle n'a pas complètement séché sur la peau.
3. 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.
4. 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.
5. Utiliser le produit uniquement dans un endroit bien ventilé.
6. Ne pas utiliser chez les personnes allergiques à l'un des composants.
7. 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.
8. 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).
9. 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

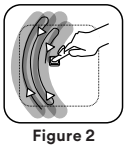


Figure 2

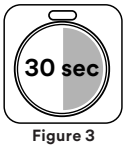



Figure 3

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, déplisser 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'hexaméthyldisiloxane (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 | Qté/Boîte | Boîtes/Caisse |
|---|---|---|---|
| 5050G | Applicateur 2,7 ml | 20 | 1 |
| 5051G | Applicateur 0,7 ml | 20 | 1 |

**Pour plus d'informations, contacter 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 |
| Date de fabrication | | Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. ISO 15223, 5.1.3 |
| A utiliser avant | | Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. ISO 15223, 5.1.4 |
| Batch code | LOT | Indique la désignation de lot du fabricant de façon à identifier le lot. Source : ISO 15223, 5.1.5 |
| Stérilisé à l'oxyde d'éthylène | STERILE EO | Identifie un dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Source : ISO 15223, 5.2.3 |
| Non stérile | NON STERILE | 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 |
| Attention | | Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi fournissant des données importantes liées à la sécurité, comme les avertissements et les précautions qui, pour un grand nombre de raisons, ne peuvent pas être apposés sur le dispositif médical même. Source : ISO 15223, 5.4.4 |
| Sans latex de caoutchouc naturel | LATEX | 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 | MD | Stipule que le dispositif est un dispositif médical. |
| Importateur | | Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans l'UE. |
| 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**

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

### Produktbeschreibung

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

**Inhaltsstoffe:** Hexamethyldisiloxan, Acryl-Tetrapolymer, 2-Octylcyanacrylat

### Indikationen

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

### Kontraindikationen

Der Cavilon Advanced-Hautschutz darf NICHT verwendet werden:

- als Wundverband für tiefe Wunden
- in oder um die Augen

### Warnhinweise

1. **GEFAHR! LEICHT ENTZÜNDLICH!**
2. Der Cavilon Advanced-Hautschutz ist so lange leicht entzündlich, bis er auf der Haut vollständig getrocknet ist.
3. 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.
4. Den Cavilon Advanced-Hautschutz nicht in der Nähe von Feuer oder Flammen, Hitze, Funken oder Quellen statischer Entladung verwenden.
5. Das Produkt nur in gut belüfteten Bereichen verwenden.
6. Nicht bei Personen anwenden, die allergisch gegen einen oder mehrere Bestandteile des Produkts sind.
7. Das Produkt ist zur einmaligen Verwendung einzeln verpackt. Eine Wiederverwendung kann zu einem erhöhten Infektionsrisiko oder zu einer mangelhaften Produktleistung führen.
8. Das Produkt ist nicht für Anwendungen vorgesehen, für die das Produkt steril sein muss (z. B. Schutz und Pflege der Zugangsstellen von Infusionskathetern oder Schutz von Operationsstellen).
9. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

### Vorsichtsmaßnahmen

- Die Hautabsorption und Wirkung äußerlich angewendeter Medikamente (wie z. B. antimikrobielle, antifungizide und analgetische Mittel) kann durch den Cavilon Advanced-Hautschutz verringert 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 Klebeprodukts ist es wichtig, mit Bedacht vorzugehen und die Anwendungshinweise zu befolgen (Schritt 10, unten).

### Gebrauchsanweisung



Abbildung 1



Abbildung 2




Abbildung 3

1) Reinigen Sie die Haut, bevor Sie den Cavilon Advanced-Hautschutz auftragen. Trocknen Sie die intakten Hautbereiche bei Bedarf vorsichtig ab. Bei von Erosion (Auflösung) betroffenen Hautbereichen kann überschüssige seröse oder blutig-seröse Flüssigkeit ggf. mit einem Mulltupfer aufgenommen werden.
2) 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 Knack- oder Ploppgeräusch zu hören. Es ist nicht notwendig, den Hebel weiter zu drücken.
3) 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.
4) Drücken Sie den Schwamm leicht auf die Haut und ziehen Sie ihn mit einer gleichmäßigen wischenden 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 weiteres Produkt auftragen.
5) Wenn der Cavilon Advanced-Hautschutz 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.
6) **Bei Anwendung des Produkts unter Pflastern, Verbänden oder Instrumenten muss das Produkt ca. 1 Minute trocknen, bevor die Klebeprodukte aufgebracht werden dürfen.** Siehe den Vorsichtshinweis Nr. 3.
7) Den betroffenen Bereich nach Bedarf reinigen. Der Cavilon Advanced-Hautschutz ist wasserfest und nicht abwaschbar.
8) Ein- bis dreimal pro Woche erneut auftragen. Häufiges Auftragen kann zu Produktaufbau führen.
9) 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).
10) Verwenden Sie einen Klebstoffentferner mit HMDS, um ein Klebeprodukt 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.

Die Haltbarkeit ist dem Verfallsdatum zu entnehmen, das auf jeder Verpackung aufgedruckt ist.

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 Regulierungsbehörden.

### Lieferform

Die Applikatoren sind für den Einmalgebrauch bei einem einzelnen Patienten einzeln verpackt. 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 | Anzahl/Schachtel | Schachteln/Packung |
|---|---|---|---|
| 5050G | 2,7-ml-Applikator | 20 | 1 |
| 5051G | 0,7-ml-Applikator | 20 | 1 |

**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 | | Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den Vorschriften zu Medizinprodukten (EU) 2017/745, früher EU-Richtlinie 93/42/EWG an. Quelle: ISO 15223, 5.1.1 |
| Herstellungsdatum | | Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. ISO 15223, 5.1.3 |
| Verwendbar bis | | Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. ISO 15223, 5.1.4 |
| Fertigungslosnummer, Charge | LOT | Kennzeichnet die Chargenbezeichnung des Herstellers, sodass das Los oder die Charge identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.5 |
| Sterilisiert mit Ethylenoxid | STERILE EO | Zeigt ein Medizinprodukt an, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde. Quelle: ISO 15223, 5.2.3 |
| Nicht steril | NON STERILE | Zeigt ein Medizinprodukt an, das keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde. Quelle: ISO 15223, 5.2.7 |
| Bei 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 | | Verweist auf 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 |
| Achtung | | Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können. Quelle: ISO 15223, 5.4.4 |
| Enthält kein Naturkautschuklatex | LATEX | 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 | MD | Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist. |
| Importeur in die EU | | Zeigt den für den Import des Medizinproduktes in die EU verantwortlichen Rechtsträger an. |
| Entzündbar | | Das Produkt ist als entzündlich klassifiziert. Quelle: Global harmonisiertes System zur Einstufung von gefährlichen Chemikalien |

**Weitere Informationen finden Sie unter HCBGregulatory.3M.com**

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 (ciò 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 (Incontinence 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 sfreghi sulla cute, consentendo così alla cute di cicatrizzarsi.

### 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!**
2. Cavilon Film barriera ad elevata protezione è altamente infiammabile fino a quando non si è completamente asciugato sulla cute.
3. 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.
4. Non usare Cavilon Film barriera ad elevata protezione vicino a fuoco o fiamme, calore, scintille o fonti di scariche elettrostatiche.
5. Usare il prodotto solo in aree ben ventilate.
6. Evitare l'uso su individui allergici a qualcuno degli ingredienti.
7. Il prodotto viene fornito in confezioni singole monouso. Il riutilizzo può comportare un rischio maggiore di infezione o prestazioni del prodotto inadeguate.
8. 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).
9. 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 immportante fare attenzione e seguire le Istruzioni per l'uso (Punto 10 sotto)

### Istruzioni per l'uso



**Figura 1**

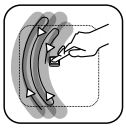


**Figura 2**




**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 siero-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 | N./Confezione | Confezioni/Scatola |
|---|---|---|---|
| 5050G | Applicatore da 2,7 ml | 20 | 1 |
| 5051G | Applicatore da 0,7 ml | 20 | 1 |

**Per maggiori informazioni, contattare il rappresentante 3M della vostra area oppure andare sul sito 3M.com selezionando la vostra nazione.**

### Glossario dei simboli

| Titolo del simbolo | Simbolo | Descrizione del simbolo |
|---|---|---|
| Produttore | | Mostra il produttore del dispositivo medico come definito nel Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 precedentemente Direttiva UE 93/42/CEE. Fonte: ISO 15223, 5.1.1 |
| Data di produzione | | Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.3 |
| Utilizzabile fino al | | Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato. ISO 15223, 5.1.4 |
| Numero di lotto | LOT | Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita. Fonte: ISO 15223, 5.1.5 |
| Sterilizzato mediante trattamento con ossido di etilene | STERILE EO | Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con ossido di etilene. Fonte: ISO 15223, 5.2.3 |
| Non sterile | 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 | | Rimanda a 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 |
| Attenzione | | Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per acquisire informazioni importanti relative alla sicurezza, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere presentate sul dispositivo medico stesso. Fonte: ISO 15223, 5.4.4 |
| Non contiene gomma naturale o lattice | LATEX | Indica l'assenza di gomma naturale o di lattice di gomma naturale secca 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 | MD | Indica che l'articolo è un dispositivo medico. |
| Importatore | | Indica l'organo importatore del dispositivo medico nell'UE. |
| Infiammabile | | Prodotto classificato come infiammabile. Fonte: Simboli armonizzati a livello globale per la classificazione delle sostanze chimiche pericolose |

**Per maggiori informazioni vedere HCBGregulatory.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.

## 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.**
2. El protector cutáneo avanzado Cavilon es altamente inflamable hasta que se ha secado por completo sobre la piel.
3. 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.
4. No utilice el protector cutáneo avanzado Cavilon cerca de fuego, llamas, fuentes de calor, chispas ni fuentes de descarga estática.
5. Utilice el producto solo en zonas bien ventiladas.
6. Evite el uso en personas con alergia a cualquiera de sus componentes.
7. Este producto está empaquetado individualmente para un solo uso. Su reutilización puede aumentar el riesgo de infección u ocasionar un funcionamiento inadecuado del producto.
8. 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).
9. 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**

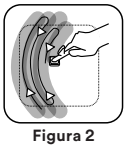


**Figura 2**

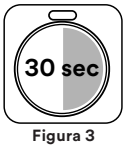



**Figura 3**

1) 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 (denudadas), hay que eliminar el exceso de drenaje seroso o serosanguíneo con una gasa, si se considera necesario.
2) 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.
3) 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.
4) 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.
5) 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.
6) **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.
7) Limpie el área afectada según sea necesario. El protector cutáneo avanzado Cavilon es resistente al agua y no se elimina al lavar la zona.
8) Vuelva a aplicar de una a tres veces por semana. Si se aplica con frecuencia, puede provocar una acumulación del producto.
9) 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).
10) 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 | N.º/Caja | Cajas/envase |
|---|---|---|---|
| 5050G | Aplicador de 2,7 ml | 20 | 1 |
| 5051G | Aplicador de 0,7 ml | 20 | 1 |

**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 dispositivo médico, tal y como se define en el reglamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos, anteriormente directiva de la UE 93/42/CEE. Fuente: ISO 15223, 5.1.1 |
| Fecha de fabricación | | Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3 |
| Fecha de caducidad | | Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.4 |
| Código de lote | LOT | Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote. Fuente: ISO 15223, 5.1.5 |
| Esterilizado usando óxido de etileno | STERILE EO | Indica que el producto sanitario se ha esterilizado con óxido de etileno. Fuente: ISO 15223, 5.2.3 |
| No estéril | NON STERILE | 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 un dispositivo médico está pensado para un solo uso o para un único paciente solo durante una intervención. Fuente: ISO 15223, 5.4.2 |
| Precaución | | Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para ver avisos importantes como, por ejemplo, advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no se pueden presentar en el producto sanitario propiamente dicho. Fuente: ISO 15223, 5.4.4 |
| No hay látex de goma natural | LATEX | 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 | MD | Indica que el artículo es un dispositivo médico. |
| Importador | | Indica la entidad que importa el dispositivo médico en la UE |
| Inflamable | | El producto está clasificado como inflamable. Fuente: Sistema Armonizado Mundial (SAM) de clasificación y etiquetado de productos químicos. |

**Para obtener más información, visite HCBGregulatory.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 huidbeschermer is 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-polymeer 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, acrylaattetrapolymeer, 2-octylcyaanacrylaat

### Indicaties voor gebruik

Cavilon geavanceerde huidbeschermer vormt 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, spijsverteringssappen, 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 huidbeschermer 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.

### Contra-indicaties

Cavilon geavanceerde huidbeschermer mag NIET worden gebruikt:

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

### Waarschuwingen

1. **GEVAARLIJK! LICHT ONTVLAMBAAR!**
2. Cavilon geavanceerde huidbeschermer is licht ontvlambaar totdat deze volledig is opgedroogd op de huid.
3. 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.
4. Gebruik Cavilon geavanceerde huidbeschermer niet in de buurt van vuur of vlammen, warmte, vonken en bronnen van statische ontlading.
5. Gebruik het product alleen in goed geventileerde ruimtes.
6. Vermijd gebruik van het product bij personen die allergisch zijn voor een van de bestanddelen.
7. 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.
8. Het product is niet bestemd voor toepassingen waarvoor steriele producten vereist zijn (bijvoorbeeld bescherming en verzorging van infuuslocaties of bescherming van operatiegebieden).
9. Buiten het bereik van kinderen houden.

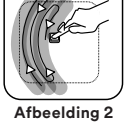
### Voorzorgsmaatregelen

- 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 huidbeschermer.
- 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

1) Reinig de huid voordat u Cavilon geavanceerde huidbeschermer 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.
2) 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.
3) 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.
4) 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.
5) Als Cavilon geavanceerde huidbeschermer 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.
6) **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
7) Reinig het aangedane gebied. Cavilon geavanceerde huidbeschermer is waterbestendig en wordt niet verwijderd door reiniging.
8) Breng het product een tot drie keer per week opnieuw aan. Herhaaldelijke toepassing kan leiden tot opeenhoping van het product.
9) 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.
10) 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 | Aant./Doos | Dozen/Overdoos |
|---|---|---|---|
| 5050G | 2,7 ml applicator | 20 | 1 |
| 5051G | 0,7 ml applicator | 20 | 1 |

**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 Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745, voorheen de EU-richtlijn 93/42/EEG. Bron: ISO 15223, 5.1.1 |
| Productiedatum | | Geeft de productiedatum van het medische product aan. ISO 15223, 5.1.3 |
| Te gebruiken tot | | Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt. ISO 15223, 5.1.4 |
| Lotnummer | LOT | Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of de partij kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.5 |
| Gesteriliseerd met ethyleenoxide | STERILE EO | Geeft een medisch hulpmiddel aan dat met ethyleenoxide gesteriliseerd is. Bron: ISO 15223, 5.2.3 |
| Niet steriel | NON STERILE | 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 | | Verwijst naar een medisch product dat voor eenmalig gebruik of gebruik bij een en dezelfde patiënt tijdens een behandeling is bedoeld. Bron: ISO 15223, 5.4.2 |
| Let op | | Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie als waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, om uiteenlopende redenen, niet op het medische hulpmiddel kunnen worden weergegeven. Bron: ISO 15223, 5.4.4 |
| Geen latex van natuurlijk rubber aanwezig | LATEX | Geeft aan dat binnen het medische hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel geen latex van natuurlijk rubber als constructiemateriaal aanwezig is. Bron: ISO 15223, 5.4.5 en bijlage B |
| Medisch hulpmiddel | MD | Geeft aan dat dit product een medisch product is. |
| Importeur | | Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel in de EU importeert. |
| Ontvlambaar | | Dit product is als ontvlambaar geclassificeerd. Bron: Globally Harmonized Symbols for Classifying Hazardous Chemicals |

**Zie HCBGregulatory.3M.com voor meer informatie**

Vätskan i ampullen är inte steril. Applikatorn 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 vattentät, 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 hudytor (dvs ytlig, partiell förlust av hudens tjocklek) och förblir intakt under förhållanden med kontinuerlig eller upprepad exponering för fukt eller kaustiska irritanter. Den kommer att gnugga av huden och behöver inte tas bort.

**Ingredienser:** Hexametyldisiloxan, akryltetrapolymer, 2-oktylcyanoakrylat

### 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 irritationsmedel 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.

### Kontraindikationer

Cavilon Avancerat hudskydd ska INTE användas:

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

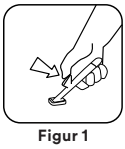
### Varningar

1. **FARA! MYCKET BRANDFARLIG!**
2. Cavilon Avancerat hudskydd är mycket brandfarligt tills produkten har torkat helt på huden.
3. 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.
4. Använd inte Cavilon Avancerat hudskydd nära eld eller eld, värme, gnistor och statiska urladdningskällor.
5. Använd produkten endast i väl ventilerade områden.
6. Undvik användning på individer som är allergiska mot någon av ingredienserna.
7. Produkten är individuellt förpackad för engångsbruk. Återanvändning kan leda till ökad risk för infektion eller leda till otillräcklig produktprestanda.
8. Produkten är inte avsedd för applikationer som kräver en steril produkt (t.ex. skydd och skötsel av infusionskatetrar eller skydd på operationsställen).
9. Förvaras utom räckhåll för barn.

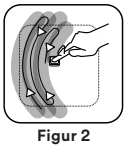
### Försiktighetsåtgärder

- 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)

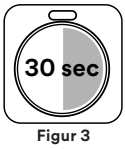
### Bruksanvisning



Figur 1



Figur 2




Figur 3

1) 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.
2) Öppna förpackningen och ta ut applikatorn. Se fig. 1. Sätt tummen på spakens slut. Rikta svampänden på applikatorn **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.
3) Håll applikatorn 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 mättar inte svampen ända ut i kanterna.
4) 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 applikatorn behövs *inte* och kan leda till överdriven våt- eller poolning av vätskan. Fortsätt med applikationen tills hela problemområdet har täckts. Applikatorn 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.
5) Om Cavilon Avancerat hudskydd appliceras i en hudveck eller något annat område med hud--mot-hud-kontakt, se till att hudytorna är separerade så att vätskan torkar helt (*minst 30 sekunder*) innan du låter huden återgå till normalt position.
6) **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.
7) Rengör det gällande området vid behov. Cavilon Avancerat hudskydd är vattentätt och går inte att tas bort genom rengöring.
8) Applicera åter mellan en och tre gånger per vecka. Frekventa applikationer kan leda till produktansamling.
9) Filmen försvinner från huden gradvis och kräver inte borttagning. Om borttagning önskas, bör filmen avlägsnas med en borttagare för självhäftande ämnensom innehåller hexametyldisiloxan (HMDS).
10) 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. Applikatorn är steril om förpackningen är intakt. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppen.

| Kat. Nr. | Storlek | Nr./Låda | Lådor/Ask |
|---|---|---|---|
| 5050G | 2,7 ml applikator | 20 | 1 |
| 5051G | 0,7 ml applikator | 20 | 1 |

**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 | | Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i förordningen om medicinskteknisk utrustning (EU) 2017/745, tidigare EU-direktiv 93/42/EEG. Källa: ISO 15223, 5.1.1 |
| 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 identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.5 |
| Steriliserad med etylenoxid | STERILE EO | Anger en medicinsk produkt som har steriliserats med etylenoxid. Källa: ISO 15223, 5.2.3 |
| 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 |
| Icke-steril | NON STERILE | Anger att en medicinsk produkt inte har steriliserats process. Källa: ISO 15223, 5.2.7 |
| 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 |
| Försiktighet | | Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen för viktig varnande information, t.ex. varningar och försiktigheter som av en mängd olika anledningar inte kan märkas ut på den medicinska apparaten i sig. Källa: ISO 15223, 5.4.4 |
| 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. |
| Importör | | Anger det organ som importerar den medicintekniska produkten till EU |
| Antändlig | | Produkten är klassad som antändlig. Källa: Globalt harmoniserade symboler för klassificering av farliga kemikalier |

**För mer information, se HCBGregulatory.3M.com**

Væsken 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 dermatitispotentiale. 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 smerter 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.

### Kontraindikationer

Cavilon avanceret hudbeskyttelse må IKKE bruges:

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

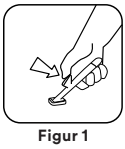
### Advarsler

1. **FARE! MEGET BRÆNDBART!**
2. Cavilon avanceret hudbeskyttelse er meget brandfarlig, indtil den er tørret fuldstændigt på huden.
3. 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 tykt produktlag vil forlænge tørretiden betydeligt.
4. Cavilon avanceret hudbeskyttelse må ikke bruges i nærheden af brand eller åben ild, høj varme, gnister og kilder til statisk elektricitet.
5. Produktet må kun bruges i områder med god udluftning.
6. Undgå brug på personer, der er allergiske over for et eller flere af indholdsstofferne.
7. Produkterne er indpakket enkeltvis og beregnet til engangsbrug. Ved genbrug er der øget risiko for infektioner og for, at produktets funktion forringes.
8. Produktet er ikke beregnet til anvendelser, der kræver et sterilt produkt (f.eks. beskyttelse og pleje af infusionskatetersteder eller beskyttelse af operationssteder).
9. Opbevares utilgængeligt for børn.

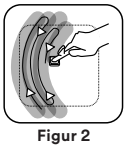
### Forholdsregler

- 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 produkters (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)

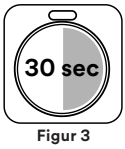
### Brugsanvisning



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. Placér 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 mætter 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 overlapning. 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 *al* 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 Advarselssætning 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 én til tre gange om ugen. Hyppig påføring kan medføre ophobning 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 vigtig 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. Væsken 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 | Ant./æske | Æsker/kasse |
|---|---|---|---|
| 5050G | 2,7 ml applikator | 20 | 1 |
| 5051G | 0,7 ml applikator | 20 | 1 |

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

### Symbolordliste

| Symbolnavn | Symbol | Beskrivelse og reference |
|---|---|---|
| Producent | | Angiver producenten af det medicinske udstyr som defineret i EU-direktivet 2017/745/EU, tidligere direktivet 93/42/ EØF.Kilde: ISO 15223, 5.1.1 |
| 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. Kilde: ISO 15223, 5.1.5 |
| Steriliseret med ethylenoxid | STERILE EO | Angiver medicinsk udstyr, der er steriliseret med ethylenoxid. Kilde: ISO 15223, 5.2.3 |
| Ikke-steril | NON STERILE | 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 |
| Forsigtig! | | Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen, som indeholder vigtige forsigtighedsoplysninger som f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige grunde ikke kan angives på selve enheden. Kilde: ISO 15223, 5.4.4 |
| 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. |
| Importør | | Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr i EU |
| Brændbart | | Produktet er klassificeret som brændbart. Kilde: Globalt harmoniserede symboler til klassificering af farlige kemikalier |

**Du kan finde flere informationer under 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, vanntett 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 vanndamp. Det polymere cyanoakrylatet er oppløst i et løsemiddel som ikke svir. 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, sårvæske 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.

### Kontraindikasjoner

Cavilon avansert hudbeskyttelse skal IKKE brukes:

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

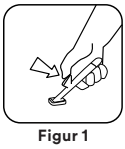
### Advarsler

1. **FARE! MEGET BRANNFARLIG!**
2. Cavilon avansert hudbeskyttelse er svært brannfarlig før den har tørket helt på huden.
3. 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 fungere som varmekilde eller tennkilde. Oppsamling av produktet vil forlenge tørketiden betraktelig.
4. Ikke bruk Cavilon avansert hudbeskyttelse i nærheten av ild eller flammer, varme, gnister eller kilder til statisk utladning.
5. Produktet må bare brukes i godt ventilerte områder.
6. Unngå bruk på personer som er allergiske mot noen av ingrediensene.
7. Produktet er pakket enkeltvis kun for engangsbruk. Gjenbruk kan føre til økt infeksjonsfare, eller mangelfull produktytelse.
8. Produktet er ikke beregnet for bruksområder som krever et sterilt produkt (f.eks. beskyttelse og pleie hudområder rundt kateter eller beskyttelse av operasjonssted).
9. Oppbevares utilgjengelig for barn.

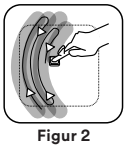
### Forsiktighetsregler

- Hudabsorpsjon og effektiviteten til topisk medisinering (inkludert: antimikrobielle, soppdrepende og smertestillende midler) kan reduseres eller hindres ved tilstedeværelse 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).

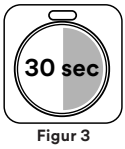
### Bruksanvisning



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 overflødig serøs eller blodserøs væske tørkes opp med en gaspute.
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 overlapping. 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) **eller 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, bandasjer 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 vanntatt og fjernes ikke ved rengjøring.
8) Påføres én 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 ømfintlig 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 | Ant./eske | Esker/kartong |
|---|---|---|---|
| 5050G | 2,7 ml applikator | 20 | 1 |
| 5051G | 0,7 ml applikator | 20 | 1 |

**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 | | Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i forordningen for medisinsk utstyr (EU) 2017/745, tidligere EU-direktiv 93/42/EØF. Kilde: ISO 15223, 5.1.1 |
| 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. Kilde: ISO 15223, 5.1.5 |
| Sterilisert med etylenoksyd | STERILE EO | Indikerer en medisinsk enhet som er blitt sterilisert med etylenoksyd. Kilde: ISO 15223, 5.2.3 |
| Usteril | NON STERILE | 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 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 |
| Forsiktig | | Indiker er behovet for brukeren for å se bruksanvisningen for viktig informasjon om forsiktighet, som advarsler for forholdsregler som ikke, av forskjellige grunner, kan presenteres på den medisinske enheten selv. Kilde: ISO 15223, 5.4.4 |
| 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. |
| Importør | | Angir hvilken juridisk enhet som er ansvarlig for import av det medisinske utstyret til EU |
| Brennbar | | Produktet er klassifisert som brennbart. Kilde: Globalt harmoniserte symboler for klassifisering av farlige kjemikalier |

**For mer informasjon, se HCBGregulatory.3M.com**

# 3M™ Cavilon™ Edistyksellinen Ihonsuojakalvo

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

## Tuotteen kuvaus

3M™ Cavilon™ Edistyksellinen Ihonsuojakalvo on terveen tai vaurioituneen ihon peitteeksi ja suojaksi tarkoitettu polymeeri-syanoakrylaattiliuos. Iholle levitettynä neste kuivuu nopeasti ja muodostaa iholle ensisijaiseksi suojaksi pitkäkestoisen vedenkestävän suojakalvon. Elastomeerinen kalvo mukailee ihon muotoja ja muodostaa tasaisen kalvon. Kalvo on läpinäkyvä ja hengittävä ja sallii kosteuden haihtumisen iholta. Polymeeri-syanoakrylaatti on sekoitettu kirvelemättömään liuottimeen. Kalvo on väritön, soluille vaaraton (ei-toksinen), eikä se aiheuta herkästi ihottumaa. Kalvo tarttuu kuivaan, kosteaan tai märkään ihon pintaan (eli pintahaavoihin ja toisen asteen haavoihin) ja säilyy ehjänä kosteudelle tai emäksisille aineille tapahtuvan jatkuvan tai toistuvan altistuksen aikana. Se kuluu itsestään pois tarvitsematta poistaa sitä iholta.

**Valmistusaineet:** Heksametyylidisiloksaani, akryylitetrapolymeeri, 2-oktyylisyanoakrylaatti

## Käyttöaiheet

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

## Vasta-aiheet

Cavilon Edistyksellistä Ihonsuojakalvoa EI saa käyttää:

- haavasidoksena kolmannen asteen haavoille
- silmiin tai silmien ympäristössä

## Varoitukset

1. **VAARA! HELPOSTI SYTTYVÄ!**
2. Cavilon Edistyksellinen Ihonsuojakalvo on helposti syttyvää, kunnes se on täysin kuivunut iholle.
3. 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 sytytyslähteen. Tuotteen kertyminen pidentää kuivumisaikaa merkittävästi.
4. Älä käytä Cavilon Edistyksellistä Ihonsuojakalvoa avotulen tai liekkien, lämmönlähteiden, kipinöiden tai staattisen purkauksen lähteiden lähellä.
5. Käytä tuotetta ainoastaan hyvin tuuletetuissa tiloissa.
6. Vältä käyttöä henkilöillä, jotka ovat allergisia jollekin valmistusaineelle.
7. Tuote on yksittäispakattu vain yhtä käyttökertaa varten. Uudelleenkäyttö voi lisätä infektioriskiä tai heikentää tuotteen suorituskykyä.
8. Tuotetta ei ole tarkoitettu steriiliä tuotetta edellyttäviin käyttökohteisiin (esim. infuusiokanyylin pistokohdan suojaksi ja turvaksi tai leikkausalueen suojaksi).
9. Pidettävä lasten ulottumattomissa.

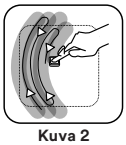
## Varotoimenpiteet

- Ihoon imeytyminen ja ulkoisen lääkityksen (kuten mikrobi- ja sienilääkkeiden ja särkylääkkeiden) teho voi heikentyä tai estyä Cavilon Edistyksellisen Ihonsuojakalvon vaikutuksesta.
- Muiden suojaavien valmisteiden, 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



Kuva 1



Kuva 2




Kuva 3

1) Puhdista iho ennen Cavilon Edistyksellisen Ihonsuojakalvon levittämistä. Kuivaa ehjät ihoalueet varovasti tarpeen mukaan. Ihon (paljailta) niljettymäalueilta voidaan imeyttää liiallista seröösieritettä tai verensekaista eritettä voidaan kuivata tarvittaessa harsotaitoksen avulla.
2) Avaa pakkaus ja tartu levittimeen. Katso kuva 1. Aseta peukalo vivun päähän. Kohdista levittimen sienimäinen pää **alaspäin** ja paina vipua lujasti, jotta sisäinen ampulli rikkoutuu. Ampullin murtuessa kuuluu napsahdus tai poksahdus. Vipua ei tarvitse enää painaa.
3) Pidä levitin alaspäin kohdistettuna noin **10** sekunnin ajan, jotta neste valuu vaahdotussieneen; vipua ei tarvitse enää painaa. Huom. Neste ei täytä sientä aivan reunoihin asti.
4) Paina vaahtoa varovasti ihoa vasten ja pyyhi ihoa vaahdotussienellä tasaisin kaarevin liikkein. Katso kuva 2. Vältä tuotteen levittämistä useita kerroksia päällekkäin. Vipua tai levitintä *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. Levitintä voidaan käyttää mihin suuntaan tahansa.

   Levitä tuotetta *koko* ulosteelle ja/tai virtsalle tai ärsyttäville kehonnesteille altistuvalle ihoalueelle. Anna alueen kuivua ainakin 30 sekuntia. (kuva 3) **tai vähintään 90 sekuntia,** ennen kuin käytät mitään laitetta, joka voi muodostaa lämmön- tai sytytyslähteen. Katso varoituslauseke nro 3.

   Jos jokin alue jää levittämä, odota, että neste on kuivunut kokonaan, ennen kuin lisäät tuotetta.
5) Jos Cavilon Edistyksellistä Ihonsuojakalvoa levitetään ihotaipeisiin tai muille alueille, joissa ihopinnat koskettavat toisiaan, varmista, että ihopinnat ovat erillään, kunnes neste on kuivunut kokonaan (*ainakin 30 sekuntia*), ennen kuin annat ihon palauta normaaliin asentoon.
6) **Käytettäessä teippien, sidosten tai laitteiden alla anna tuotteen kuivua noin 1 minuutin ajan ennen kohdan peittämistä liimautuvilla tuotteilla.** Katso varoituslauseke nro 3.
7) Puhdista kyseinen alue tarpeen mukaan. Cavilon Edistyksellinen Ihonsuojakalvo on vesitiivis, eikä se irtoa puhdistuksen yhteydessä.
8) Levitä lisää 1–3 kertaa viikossa. Lisääminen liian tiheästi voi aiheuttaa tuotteen kertymistä.
9) Kalvo kuluu itsestään pois tarvitsematta poistaa sitä iholta. Jos se halutaan poistaa, kalvo on irrotettava iholle tarkoitetulla liimanpoistoaineella, joka sisältää heksametyylidisiloksaania (HMDS).
10) Irrota kalvon päälle sijoitettu liimautuva tuote käyttämällä HMDS:a sisältävää liimanpoistoainetta. Tämä on erityisen tärkeää, jos potilaan iho on hauras.

## Varastointi/käyttöikä/hävittäminen

Parhaan tuloksen saamiseksi tuotetta olisi säilytettävä viileässä ja kuivassa ympäristössä. Vältä liiallista kuumuutta.

Säilytysaika selviää kunkin pakkauksen viimeisestä käyttöpäiväyksestä.

Selvitä laitoksenne jätehuoltoperiaatteet.

Ilmoita laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista 3M:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikalliselle sääntelyviranomaiselle.

## Pakkaus

Levittimet 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 | Kpl/pakkaus | Pakkauksia/ kuljetuslaatikko |
|---|---|---|---|
| 5050G | 2,7 ml levitin | 20 | 1 |
| 5051G | 0,7 ml levitin | 20 | 1 |

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

## Symbolisanasto

| Symbolin otsikko | Symboli | Symbolin kuvaus |
|---|---|---|
| Valmistaja | | Ilmaisee lääkinnällisistä laitteista annetussa asetuksessa (EU) 2017/745 (aiemmin direktiivissä 93/42/ETY) tarkoitetun lääkinnällisen laitteen valmistajan. Lähde: ISO 15223, 5.1.1 |
| 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. Lähde: ISO 15223, 5.1.5 |
| Steriloitu etyleenioksidilla | STERILE EO | Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on steriloitu etyleenioksidilla. Lähde: ISO 15223, 5.2.3 |
| Epästeriili | NON STERILE | 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 |
| Huomio | | Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa. Lähde: ISO 15223, 5.4.4 |
| 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. |
| Maahantuoja | | Ilmaisee lääkinnällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön |
| Helposti syttyvää | | Tuote on luokiteltu helposti syttyväksi. Lähde: Vaarallisten kemikaalien luokitteluun käytettävät maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetut merkinnät |

**Jos kaipaat lisätietoa, katso HCBGregulatory.3M.com**

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 elastomérico, 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.

### 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!**
2. O Protetor Cutâneo Avançado Cavilon é altamente inflamável até que seque completamente na pele.
3. 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.
4. Não use o Protetor Cutâneo Avançado Cavilon perto de fogo ou chamas, calor, faíscas e fontes de descargas de eletricidade estática.
5. Utilize o produto apenas em áreas bem ventiladas.
6. Evite utilizar em indivíduos alérgicos a qualquer um dos ingredientes.
7. 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.
8. 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).
9. 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

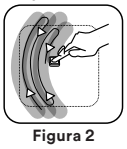


Figura 2

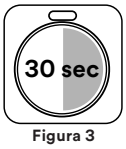



Figura 3

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 soará 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 | N.º/Caixa | Caixas/Caixote |
|---|---|---|---|
| 5050G | Aplicador de 2,7 ml | 20 | 1 |
| 5051G | Aplicador de 0,7 ml | 20 | 1 |

**Para obter mais informações, contacte o representante local da 3M ou entre em contacto connosco 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 na Regulamentação de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 previamente designada como Diretiva da UE 93/42/CEE. Fonte: ISO 15223, 5.1.1 |
| Data de fabrico | | Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ISO 15223, 5.1.3 |
| Data de validade | | Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado. ISO 15223, 5.1.4" |
| Código do lote | LOT | Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.5 |
| Esterilizado com óxido etileno | STERILE EO | Indica um dispositivo médico que foi esterilizado através de óxido de etileno. Fonte: ISO 15223, 5.2.3 |
| Não estéril | NON STERILE | 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 destinado a uma única utilização, ou a ser utilizado num único paciente durante um único procedimento. Origem: ISO 15223, 5.4.2 |
| Precaução | | Indica a necessidade do utilizador em consultar as instruções de utilização para conhecer importantes informações de precaução como avisos e precauções que não podem, por variados motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.4 |
| Latex de borracha natural não está presente | LATEX | Indica que borracha natural ou latex de borracha natural seco não está presente como material de construção no dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Anexo B |
| Dispositivo médico | MD | Indica que o artigo é um dispositivo médico. |
| Importador | | Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o na UE |
| Inflamável | | O produto é classificado como inflamável. Fonte: Símbolos harmonizados globalmente para classificar químicos perigosos |

**Para mais informações, visite HCBGregulatory.3M.com**

# 3M™ Cavilon™ Εξελιγμένο Προστατευτικό Φιλμ Δέρματος

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

## Περιγραφή προϊόντος

Το 3M™ Cavilon™ Εξελιγμένο Προστατευτικό Φιλμ Δέρματος είναι ένα διάλυμα πολυμερικών κυανοακρυλικών ενώσεων που προορίζεται για την κάλυψη και την προστασία ακέραιου 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-κυανοακρυλικές ενώσεις διαχέεται σε μη ερεθιστικό διαλύτη. Το φιλμ είναι άχρωμο, μη κυτταροτοξικό και διαθέτει χαμηλές πιθανότητες πρόκλησης δερματίτιδας. Το φιλμ προσκολλάται σε στεγνές, νωπές ή υγρές επιφάνειες δέρματος (δηλαδή επιφανειακά, απώλεια δέρματος μερικού πάχους) και παραμένει ακέραιο σε συνθήκες συνεχόμενης ή επαναλαμβανόμενης έκθεσης σε υγρασία ή καυστικές ερεθιστικές ουσίες. Υποχωρεί μόνο του από το δέρμα και δεν απαιτεί αφαίρεση.

**Συστατικά:** Εξαμεθυλοδισιλοξάνη, Ακρυλικό τετραπολυμερές, 2-Οκτυλ-Κυανοακρυλική ένωση

## Οδηγίες χρήσης

Το Cavilon Εξελιγμένο Προστατευτικό Φιλμ Δέρματος σχηματίζει ένα φιλμ που προορίζεται για την κάλυψη και την προστασία ακέραιου ή τραυματισμένου δέρματος. Είναι αποτελεσματικό σε συνθήκες όπου υγρό ή/και στεγνό δέρμα εκτίθεται συχνά ή συνεχώς σε υγρασία και καυστικές ερεθιστικές ουσίες, όπως περιττώματα, πεπτικά υγρά, εκκρίσεις πληγών και ούρα. Το προστατευτικό φιλμ μειώνει τον πόνο που σχετίζεται με τη δερματίτιδα λόγω ακράτειας (IAD) και προλαμβάνει, διακόπτη 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 κλινοσκεπάσματα, ενδύματα, υποδήματα ή οποιοδήποτε άλλο υλικό που τρίβεται στο δέρμα, επιτρέποντας στο δέρμα να επουλωθεί.

## Αντενδείξεις

Το Cavilon Εξελιγμένο Προστατευτικό Φιλμ Δέρματος ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται:

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

## Προειδοποιήσεις

1. **ΚΙΝΔΥΝΟΣ! ΛΙΑΝ ΕΥΦΛΕΚΤΟ!**
2. Το Cavilon Εξελιγμένο Προστατευτικό Φιλμ Δέρματος είναι εξαιρετικά εύφλεκτο μέχρις ότου στεγνώσει πλήρως στο δέρμα.
3. Το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται όταν χρησιμοποιούνται πηγές ανάφλεξης ή συσκευές που παράγουν θερμότητα. Αφήστε να περάσουν **τουλάχιστον 90 δευτερόλεπτα** για να στεγνώσει το προϊόν και να διαλυθούν οι ατμοί, προτού χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε συσκευή μπορεί να αποτελέσει πηγή θερμότητας ή ανάφλεξης. Η συσσώρευση του προϊόντος παρατείνει σημαντικά τον χρόνο στεγνώματος.
4. Μη χρησιμοποιείτε το Cavilon Εξελιγμένο Προστατευτικό Φιλμ Δέρματος κοντά σε φωτιά ή φλόγα, θερμότητα, σπινθήρες και πηγές ηλεκτροστατικής εκκένωσης.
5. Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σε χώρους με καλό εξαερισμό.
6. Αποφεύγετε τη χρήση σε άτομα με αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.
7. 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.
8. Το προϊόν δεν προορίζεται για εφαρμογές που απαιτούν αποστειρωμένα προϊόντα (π.χ. προστασία και φροντίδα σημείου καθετήρα έγχυσης ή προστασία χειρουργικών σημείων).
9. Να διατηρείται μακριά από παιδιά.

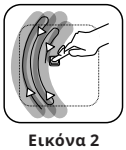
## Προφυλάξεις

- 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 λοσιόν, μπορεί να ελαττώσει σημαντικά την αποτελεσματικότητά του προϊόντος.
- Το προϊόν ενδέχεται να αυξήσει την προσκόλληση ορισμένων αυτοκόλλητων προϊόντων (π.χ. ταινία), ειδικά κατά τις πρώτες ημέρες χρήσης. Κατά την αφαίρεση αυτοκόλλητου προϊόντος, είναι σημαντικό να είστε προσεκτικοί και να ακολουθείτε τις Οδηγίες χρήσης (Βήμα 10 παρακάτω)

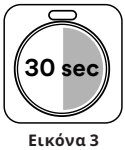
## Οδηγίες χρήσης



Εικόνα 1



Εικόνα 2




Εικόνα 3

1) Καθαρίστε το δέρμα πριν από την εφαρμογή του Cavilon Εξελιγμένου Προστατευτικού Φιλμ Δέρματος. Στεγνώστε απαλά τις περιοχές ακέραιου δέρματος, όπως απαιτείται. Εάν υπάρχουν περιοχές διάβρωσης (απογύμνωσης), οι περιττές ορώδεις ή ορο-ερυθρώδεις εκκρίσεις μπορούν να απομακρυνθούν με μια γάζα, εάν απαιτείται.
2) Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε το εργαλείο εφαρμογής. Βλέπε Εικόνα 1. Τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο άκρο του μοχλού. Στρέψτε 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.
3) Διατηρήστε το εργαλείο εφαρμογής στραμμένος προς τα κάτω για περίπου **10** δευτερόλεπτα, προκειμένου να ρεύσει το υγρό στο σφουγγάρι. Δεν απαιτείται συνεχής πίεση στον μοχλό. Έχετε υπόψη ότι το υγρό δεν θα προκαλέσει πλήρη κορεσμό του σφουγγαριού στα άκρα.
4) 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 ύγρανση 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 περιττώματα ή/και ούρα ή ερεθιστικά σωματικά υγρά. Αφήστε την περιοχή να στεγνώσει για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. (Εικόνα 3) ή **για τουλάχιστον 90 δευτερόλεπτα** προτού χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε συσκευή η οποία θα μπορούσε να παράσχει πηγή θερμότητας ή ανάφλεξης. Ανατρέξτε στη δήλωση Προειδοποίησης 3.

   Εάν παραλείψετε κάποια περιοχή, περιμένετε μέχρι το υγρό να στεγνώσει πλήρως προτού εφαρμόσετε επιπλέον προϊόν.
5) Εάν το Cavilon Εξελιγμένο Προστατευτικό Φιλμ Δέρματος εφαρμοστεί 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.
6) **Όταν χρησιμοποιείται κάτω από αυτοκόλλητες ταινίες, επιθέματα ή βοηθήματα, αφήστε το προϊόν να στεγνώσει για περίπου 1 λεπτό προτού το καλύψετε με αυτοκόλλητα προϊόντα.** Ανατρέξτε στη δήλωση Προφύλαξης 3.
7) Καθαρίστε την περιοχή όπως απαιτείται. Το Cavilon Εξελιγμένο Προστατευτικό Φιλμ Δέρματος είναι αδιάβροχο και δεν αφαιρείται με καθαρισμό.
8) Εφαρμόστε ξανά, μία έως τρεις φορές ανά εβδομάδα. Η συχνή εφαρμογή μπορεί να οδηγήσει σε συσσώρευση του προϊόντος.
9) Το φιλμ θα υποχωρήσει μόνο του από το δέρμα και δεν απαιτεί αφαίρεση. Εάν θέλετε να το αφαιρέσετε, θα πρέπει να αφαιρεθεί με αφαιρετικό αυτοκόλλητου που περιέχει εξαμεθυλοδισιλοξάνη (HMDS).
10) Χρησιμοποιήστε ένα αφαιρετικό αυτοκόλλητου που περιέχει HMDS για να αφαιρέσετε ένα αυτοκόλλητο προϊόν που έχει τοποθετηθεί πάνω από το φιλμ. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για ασθενείς με εύθραυστο δέρμα.

## Αποθήκευση/Διάρκεια διατήρησης/Απόρριψη

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

Για τη διάρκεια ζωής, ανατρέξτε στην ημερομηνία λήξης σε κάθε συσκευασία.

Ανατρέξτε στην πολιτική του ιδρύματός 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 | Τμχ./Κουτί | Κουτιά/Κιβώτιο |
|---|---|---|---|
| 5050G | Εργαλείο εφαρμογής 2,7 ml | 20 | 1 |
| 5051G | Εργαλείο εφαρμογής 0,7 ml | 20 | 1 |

**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 |
|---|---|---|
| Κατασκευα-στής |  | Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής. Πηγή: ISO 15223, 5.1.1 |
| 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 |
| Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο |  | Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο. Πηγή: ISO 15223, 5.2.3 |
| Να μην χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης |  | Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί και ότι ο χρήστης θα πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης για περισσότερες πληροφορίες. Πηγή: ISO 15223, 5.2.8 |

| | | |
|---|---|---|
| Να μην επαναχρησι-μοποιείται |  | Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που προορίζεται για μία χρήση μόνο. Πηγή: ISO 15223, 5.4.2 |
| Προσοχή |  | Προς υπόδειξη ότι απαιτείται προσοχή κατά τη λειτουργία της διάταξης ή έλεγχος πλησίον των περιοχών που είναι τοποθετημένο το σύμβολο ή για να υποδείξει ότι η τρέχουσα κατάσταση χρειάζεται ευαισθητοποίηση ή ανάληψη δράσης από τον χειριστή προκειμένου για την αποφυγή ανεπιθύμητων συνεπειών. Πηγή: ISO 15223, 5.4.4 |
| Δεν υπάρχει φυσικό ελαστικό λάτεξ |  | Υποδεικνύει την παρουσία φυσικού ελαστικού ή ξηρού φυσικού ελαστικού λατέξ ως υλικού κατασκευής εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της συσκευασίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Πηγή: ISO 15223, 5.4.5 και Παράρτημα B |
| Εύφλεκτο |  | Το προϊόν ταξινομείται ως εύφλεκτο. Πηγή: Παγκόσμια εναρμονισμένα σύμβολα για την ταξινόμηση επικίνδυνων χημικών ουσιών |
| Ιατροτεχνολογικό προϊόν |  | Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.7.7 |
| Εισαγωγέας |  | Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει την ιατρική συσκευή στην περιοχή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.8 |
| Μη αποστειρωμένο |  | Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης. Πηγή: ISO 15223, 5.2.7 |

**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-cyjanoakrylowy roztwór przeznaczony do pokrycia i ochrony nienaruszonej lub uszkodzonej skóry. Po nałożeniu na skórę płyn szybko wysycha, tworząc główną, długotrwałą wodoodporną, bardzo trwałą barierę ochronną. Ma budowę elastomerową, przylega do krawędzi skóry i tworzy jednolitą błonę. Błona ta jest przezroczysta i dobrze przepuszcza tlen i parę wodną. Polimer cyjanoakrylanu 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. powierzchownej, 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:** Heksametylodisiloksan, tetrapolimer akrylowy, cyjanoakrylan 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 mocz. Warstwa ochronna zmniejsza ból związany z zapaleniem skóry spowodowanym nietrzymaniem 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.

### 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 skórze, 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 wydłuży czas schnięcia.
4. Nie stosować zaawansowanego środka do ochrony skóry Cavilon w pobliżu ognia, płomieni, źródeł ciepła, iskier 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 sterylnego produktu (np. ochrona i pielęgnacja miejsca wprowadzenia cewnika infuzyjnego lub ochrona miejsca operacji).
9. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

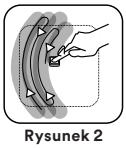
### Środki ostrożności

- Stosowanie zaawansowanego środka do ochrony skóry Cavilon może zmniejszyć lub zapobiec wchłanianiu przez skórę i skuteczności leków stosowanych miejscowo (w tym: środków przeciwdrobnoustrojowych, przeciwgrzybiczych i przeciwbólowych).
- 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) Oczyścić skórę przed nałożeniem zaawansowanego środka do ochrony skóry Cavilon. W razie potrzeby delikatnie wysuszyć obszary nieuszkodzonej skóry. Jeśli występują obszary uszkodzenia skóry (obnażenie warstwy pod naskórkiem), nadmiar surowiczego lub surowiczo-krwistego wysięku można w razie potrzeby osuszyć gazą.
2) Otworzyć opakowanie i chwycić aplikator. Patrz rysunek 1. Umieścić kciuk na końcu dźwigni. Skierować gąbczasty koniec aplikatora **w dół** i mocno nacisnąć dźwignię, aby złamać wewnętrzną ampułkę. Trzaśnięcie będzie sygnalizować pęknięcie ampułki. Nie trzeba dalej naciskać dźwigni.
3) Trzymać aplikator skierowany w dół przez około **10** sekund, aby umożliwić przepływ płynu do gąbki; ciągły nacisk na dźwignię nie jest wymagany. Uwaga —- płyn nie nasyca gąbki całkowicie do krawędzi.
4) Delikatnie docisnąć piankę do skóry, a następnie równomiernym, zamaszystym ruchem przesunąć gąbkę po skórze. Patrz rysunek 2. Nakładać produkt z minimalnym nakładaniem się. Silny nacisk i/lub nacisk w dół na dźwignię 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 c*ałą* 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 całkowite 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 przylepnym.** Zapoznać się z przestrogą 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 heksametylodisiloksan (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 | Liczba sztuk/ pudełko | Liczba pudełek/ opakowanie |
|---|---|---|---|
| 5050G | Aplikator 2,7 ml | 20 | 1 |
| 5051G | Aplikator 0,7 ml | 20 | 1 |

**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 i referencje |
|---|---|---|
| Wytwórca |  | Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego. Źródło: ISO 15223, 5.1.1 |
| 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 |
| Sterylizowany tlenkiem etylenu |  | Wskazuje wyrób medyczny, który był sterylizowany tlenkiem etylenu. Źródło: ISO 15223, 5.2.3 |
| Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użytkowania |  | Wskazuje wyrób medyczny, którego nie powinno się używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte oraz zaleca, aby użytkownik zapoznał się z instrukcją użytkowania w celu uzyskania dodatkowych informacji. Źródło: ISO 15223, 5.2.8 |
| Nie używać powtórnie |  | Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Źródło: ISO 15223, 5.4.2 |
| Przestroga |  | Wskazuje, że konieczne jest zachowanie ostrożności podczas obsługi wyrobu lub sterowania w pobliżu miejsca, w którym znajduje się symbol, lub aby wskazać, że obecna sytuacja wymaga świadomości operatora lub działania operatora w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji. Źródło: ISO 15223, 5.4.4 |
| 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 |
| Produkt łatwopalny |  | Produkt został sklasyfikowany jako łatwopalny. Źródło: Globalnie zharmonizowany system klasyfikacji i oznakowania chemikaliów |
| Wyrób medyczny |  | Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym. Źródło: ISO 15223, 5.7.7 |
| Importer |  | Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny w danej lokalizacji. Źródło: ISO 15223, 5.1.8 |
| Niesterylny |  | Wskazuje wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji. Źródło: ISO 15223, 5.2.7 |

**Więcej informacji znajduje się na stronie internetowej HCBGregulatory.3M.com**

# Prostředek k ochraně pokožky 3M™ Cavilon™ Advanced

CS

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

## Popis produktu

Prostředek k ochraně pokožky 3M™ Cavilon™ Advanced představuje polymerně-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 odolný bariérový film. Jedná se elastomerní přípravek s přilnavostí k okrajům pokožky, vytvářející jednolitý 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 mokrý 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.

## 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!**
2. Prostředek k ochraně pokožky Cavilon Advanced je vysoce hořlavý, dokud nezaschne na kůži.
3. 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. Nahromadění většího množství přípravku produktu výrazně prodlužuje dobu zasychání.
4. Prostředek k ochraně pokožky Cavilon Advanced nepoužívejte v blízkosti ohně nebo plamene, tepla, jisker a zdrojů statického výboje.
5. Přípravek používejte pouze v dobře větraných místech.
6. Nepoužívejte u osob, které jsou alergické na některou ze složek.
7. Produkt je balen samostatně pouze pro jedno použití. Opětovné použití může vést ke zvýšenému riziku infekce nebo k nedostatečné výkonnosti produktu.
8. Produkt není určen pro aplikace vyžadující sterilní přípravek (např. ochrana a péče o místo infuzního katétru nebo ochrana místa chirurgického zákroku).
9. 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 významně snížit účinnost produktu.
- Produkt může zvýšit přilnavost některých lepicích produktů (např. pásky), zejména v několika prvních dnech používání. Při odstraňování lepicího prostředku je důležité postupovat opatrně a dodržovat pokyny k použití (krok 10 níže).

## Pokyny k použití



Obrázek 1



Obrázek 2




Obrázek 3

1) Před aplikací přípravku k ochraně pokožky Cavilon Advanced očistěte pokožku. Podle potřeby jemně osušte oblasti neporušené kůže. Pokud se vyskytují oblasti s erozemi (obnažení), může být v případě potřeby přebytečný serózní nebo sérologický výpotek odsát gázovým tamponem.
2) Otevřete obal a uchopte aplikátor. Viz obrázek 1. Umístěte palec na konec páčky. Namiřte 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.
3) Aplikátor udržujte 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.
4) Jemně naneste pěnu na kůži a poté rovnoměrným, plynulým pohybem otřete pěnovou houbičku po pokožce. Viz obrázek 2. Produkt aplikujte tak, aby se minimálně překrýval. Pevně stlačit nebo tlačit 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 zasychat alespoň po dobu 30 sekund (obrázek 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.
5) Pokud se prostředek k ochraně pokožky Cavilon Advanced aplikuje do místa kožního záhybu či na jinou oblast, kde dochází ke kontaktu různých 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.
6) **Pokud se přípravek používá pod lepicími páskami, obvazy nebo jinými prostředky, nechejte produkt zaschnout přibližně 1 minutu a poté jej překryjte lepicími produkty.** Viz prohlášení týkající se bezpečnosti č. 3.
7) Podle potřeby očistěte postiženou oblast. Přípravek k ochraně pokožky Cavilon Advanced je vodotěsný a při čištění nedochází k jeho odstranění.
8) Ošetření opakujte jednu až třikrát týdně. Časté použití může vést k vytvoření nánosu přípravku.
9) Film se opotřebuje 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).
10) 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 nejlepších výsledků musí být produkt skladován v chladném a suchém prostředí. Zamezte působení nadměrného tepla.

Životnost je uvedena v datu exspirace na každém balení.

Postup likvidace realizujte podle postupu zdravotnického zařízení.

Závažnou událost, která se vyskytne v souvislosti se zařízením, nahlaste 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 | Poč./krabička | Krabiček/krabice |
|---|---|---|---|
| 5050 G | 2,7ml aplikátor | 20 | 1 |
| 5051 G | 0,7ml aplikátor | 20 | 1 |

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

## Vysvětlivky symbolů

| Název symbolu | Symbol | Popis a reference |
|---|---|---|
| Výrobce | | Označuje výrobce zdravotnického prostředku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1 |
| 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 | LOT | Označuje číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5 |
| Sterilizováno pomocí etylenoxidu | STERILE EO | Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí etylenoxidu. Zdroj: ISO 15223, 5.2.3 |
| Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a podívejte se do návodu k použití | | Označuje zdravotnický prostředek, který by neměl být používán, pokud byl obal poškozen nebo otevřen, a že by si uživatel měl přečíst další informace v návodu k použití. Zdroj: ISO 15223, 5.2.8 |
| Žádné opakované použití | | Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze k jednomu použití. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2 |
| Upozornění | | K označení, že při provozu prostředku nebo ovládacího prvku poblíž umístění symbolu je nutné dbát opatrnosti, nebo k označení, že aktuální situace vyžaduje znalosti obsluhy anebo zásah obsluhy, aby se zabránilo nežádoucím následkům. Zdroj: ISO 15223, 5.4.4 |
| Přírodní latex není přítomen | LATEX | Označuje, že přírodní kaučuk nebo suchý přírodní latex není přítomen coby konstrukční materiál v rámci zdravotnického prostředku nebo obalu zdravotnického prostředku. Zdroj: ISO 15223, 5.4.5 a příloha B |
| Hořlavý | | Produkt je klasifikován jako hořlavý. Zdroj: Globálně harmonizované symboly pro klasifikaci nebezpečných chemických látek |
| Zdravotnický prostředek | MD | Označuje, že tento produkt je zdravotnický prostředek. Zdroj: ISO 15223, 5.7.7 |
| Dovozce | | Označuje právního zřizovatele zodpovědného za dovoz zdravotnických prostředků v místě. Zdroj: ISO 15223, 5.1.8 |
| Nesterilní | NON STERILE | Označuje zdravotnický prostředek, který nebyl podroben sterilizačnímu postupu. Zdroj: ISO 15223, 5.2.7 |

**Další informace naleznete na webových stránkách HCBGregulatory.3M.com.**

Ampul içindeki sıvı steril değildir. Ambalaj sağlamsa aplikatör sterildir.

### 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 bariyer oluşturur. Elastomeriktir, cilt kıvrımlarına yapışır ve eşit miktarda film sağlar. Film saydamdır; iyi oksijen ve nem buharı geçirgenliğine sahiptir. Polimer-siyanoakrilat, cildi yakmayan bir çözücü içinde dağılır. Film renksizdir, sitotoksik değildir ve düşük dermatit potansiyeline sahiptir. Film kuru, nemli ya da ıslak cilt yüzeylerine (ör. yüzeysel, kısmi kalınlıkta cilt kaybı) yapışır ve neme veya yakıcı tahriş edici maddelere sürekli veya tekrarlanan maruz kalma koşulları sırasında bozulmadan kalır. Cilt üzerinde yok olur, çıkarılması gerekmez.

**Bileşenler:** Hekzametildisiloksan, Akrilik Tetrapolimer, 2-Oktil Siyanoakrilat

### Kullanım Amaçları

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

### 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 Koruyucuyu 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 bölgesi koruması ve bakımı veya cerrahi bölge koruması).
9. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayın.

### Önlemler

- Cildin emilimi ve topikal ilaçların etkinliği (antimikrobiyaller, antifungaller ve analjezikler dahil olmak üzere), Cavilon Gelişmiş Cilt Koruyucu kullanılarak azaltılabilir veya önlenebilir.
- Diğer bariyer ürünlerinin, merhemlerin, kremlerin veya losyonların kullanımı bu ürünün etkinliğini önemli ölçüde azaltabilir.
- Ürün, özellikle kullanımın ilk birkaç gününde bazı yapışkan ürünlerin (ör. bant) yapışkanlığını artırabilir. Yapışkan bir ürünü 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 yavaşça kurulayın. 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 süngerucunu **aşağı** doğru yöneltin ve dahili ampulü kırmak için kola sıkıca bastırın. Ampul kırılırken 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, süngeri kenarlarına kadar ıslatmayacaktır.
4) Köpüğü cilde yavaşça bastırın ve ardından süpürme hareketiyle köpük süngeri cilt üzerine sürün. Bkz. Şekil 2. Ürünü fazla taşmayacak şekilde uygulayın. Kol veya aplikatör üzerinde kuvvetli bir basınç ve/veya aşağı doğru basınç gerekli *değildir*; bu aşırı ıslaklığa 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 İfadeleri # 3'e bakın.

   Uygulama sırasında bir bölge atlanmışsa 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 dönmeden 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.** Önlem İfadeleri # 3'e bakın.
7) Etkilenen alanı gerektiği gibi temizleyin. Cavilon Gelişmiş Cilt Koruyucu su geçirmezdir ve suyla silinerek çıkmaz.
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 ürünü 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 kullanım içindir. Ampul içindeki sıvı steril değildir. Ambalaj sağlamsa aplikatör sterildir. Ambalajı hasarlı veya açılmışsa ürünü kullanmayın.

| Kat. No. | Boyut | No./Kutu | Kutular/Kasa |
|---|---|---|---|
| 5050G | 2,7 aplikatör | 20 | 1 |
| 5051G | 0,7 aplikatör | 20 | 1 |

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

### Sembol Sözlüğü

| Sembol Adı | Sembol | Açıklama ve Referans |
|---|---|---|
| Üretici | | Tıbbi cihaz üreticisini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.1 |
| Üretim Tarihi | | Tıbbi cihazın üretildiği 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 | LOT | Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.5 |
| Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir | STERILE EO | Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.3 |
| Ambalajı hasarlı veya açıksa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun | | Ambalajı hasarlı veya açıksa kullanılmaması gereken ve kullanıcının ek bilgiler için kullanım talimatlarına başvurmasını gerektiren bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.8 |
| Tekrar kullanmayınız | | Sadece tek kullanımlık olarak tasarlanan bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.2 |
| Dikkat | | Cihazı veya kumandayı sembolün bulunduğu yere yakın çalıştırırken dikkatli olunması gerektiğini belirtir veya mevcut durumun, istenmeyen sonuçları önlemek için operatörün farkındalığını veya operatör eylemini gerektirdiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.4 |
| Doğal kauçuk lateks yoktur | LATEX | Tıbbi cihazın veya tıbbi cihaz ambalajının yapım malzemesi olarak doğal kauçuk lateks veya kuru doğal kauçuk lateks bulunmadığını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.5 ve Ek B |
| Yanıcı | | Ürün yanıcı olarak sınıflandırılmıştır. Kaynak: Tehlikeli Kimyasalları Sınıflandırmak için Küresel Uyumlaştırılmış Semboller |
| Tıbbi cihaz | MD | Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.7.7 |
| İthalatçı | | Yerel olarak tıbbi cihazı ithal eden firmayı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.8 |
| Steril Değildir | NON STERILE | Sterilizasyon işlemine tabi tutulmamış bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.7 |

**Daha fazla bilgi için bkz. HCBGregulatory.3M.com**

# منتج Cavilon™ 3M™ للحماية المقدمة للبشرة

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

## وصف المنتج

منتج Cavilon™ 3M™ للحماية المقدمة للبشرة يتكون من محلول السيانوكريلات المبلمر، صمم خصيصاً لتغطية وحماية البشرة السليمة أو المتضررة. يجف السائل سريعاً بمجرد وضعه على البشرة مكوناً طبقة أساسية عازلة مقاومة للماء تدوم لفترة طويلة. يوفر طبقة ذات مظهر متجانس لأنه مرن ويلتصق بمنحنيات ومعالم البشرة. وتسمح هذه الطبقة الشفافة بنفاذ الأوكسجين وبخار الرطوبة. تم نثر السيانوكريلات في مذيب غير لاذع. هذه الطبقة بلا لون وغير سامة للخلايا واحتمالية تسببها في التهاب الجلد منخفضة. تلتصق الطبقة بالبشرة الجافة أو الرطبة أو المبللة (مثل الفقدان الجزئي أو السطحي لسماكة البشرة) وتبقى سليمة في حالات التعرض المستمر أو المتكرر للرطوبة أو المهيجات الكاوية. سيزول من على البشرة ولا حاجة إلى إزالته.

**المكونات:** هيكساميثيل دايسيلوكسان، أكريليك تترابوليمر، 2-أوكتيل سيانوكريلات.

## 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 و/أو الجافة بشكل متكرر أو مستمر للرطوبة أو المهيجات الكاوية كالبراز والسوائل الهضمية وتصريف الجروح والبول. يقلل حاجز هذه الطبقة الواقية من الألم المرتبط بالتهاب الجلد المصاحب لسلس البول فهو يمنع آثار هذا الالتهاب و/أو يوقفها و/أو يعكسها. كما يمكن أن يستخدم منتج Cavilon للحماية المقدمة للبشرة في المناطق المعرضة للاحتكاك أو التقرح بسبب الفراش أو الملابس أو الأحذية أو أي مواد أخرى قد تحتك بالبشرة مما يسمح بالتئام الجلد/يمكن التئام الجلد.

## موانع الاستعمال

"لا" يستخدم منتج Cavilon للحماية المقدمة للبشرة:

- كضمادة للجروح العميقة
- داخل العين أو حولها

## تحذيرات

1. **خطر! سريع الاشتعال!**
2. يعد منتج Cavilon للحماية المقدمة للبشرة سريع الاشتعال حتى يجف تماماً على البشرة.
3. يجب استخدام المنتج فقط في حالة عدم وجود أي مصدر قابل للاشتعال أو أي جهاز منتج للحرارة قيد الاستخدام اترك المنتج **على الأقل 90 ثانية** حتى يجف وتتبدد الأبخرة قبل استخدام أي جهاز قد يكون مصدرًا للحرارة أو الاشتعال. ستطول فترة جفاف المنتج بشكل كبير في حالة تراكمه.
4. لا تستخدم منتج Cavilon للحماية المقدمة للبشرة بالقرب من النار أو اللهب أو الحرارة أو الشرر أو مصادر التفريغ الإستاتيكي (خروج كهرباء ساكنة).
5. استخدم المنتج فقط في أماكن ذات تهوية جيدة.
6. تجنب استخدامه على الأفراد الذين لديهم حساسية لأي من مكوناته.
7. تمت تعبئة كل منتج على حدة وهو للاستخدام مرة واحدة فقط. قد تتسبب إعادة الاستخدام في زيادة خطر العدوى أو عدم الحصول على نتيجة مرضية.
8. المنتج غير مخصص للاستخدامات التي تتطلب منتجًا معقمًا (مثل حماية موضع قسطرة الحقن والعناية بها أو حماية موضع العمليات الجراحية).
9. احفظه بعيدًا عن متناول الأطفال.

## التدابير الاحتياطية

- يقلل أو يمنع وجود منتج Cavilon للحماية المقدمة للبشرة امتصاص الأدوية الموضعية أو فاعليتها مثل (مضادات الميكروبات ومضادات الفطريات والمسكنات).
- استخدام المنتجات العازلة أو المراهم أو الكريمات أو المستحضرات السائلة للجلد الأخرى إلى تقليل فاعلية المنتج.
- يزيد المنتج من التصاق بعض المواد اللاصقة الأخرى مثل (الأشرطة 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

1) نظف البشرة قبل وضع منتج Cavilon للحماية المقدمة للبشرة. جفف برفق المناطق السليمة من البشرة كما هو مطلوب. إذا وجدت مناطق متآكلة (جلد معرى)، فقد يتم تنشيف الإفراز المصلي أو إفراز الجرح الذي يحتوي على كل من الدم ومصل الدم الزائد بضمادة من الشاش.
2) افتح العبوة وامسك بأداة التطبيق. انظر الشكل 1. ضع الإبهام على آخر الذراع. وجه نهاية أداة التطبيق الإسفنجية **للأسفل** واضغط بقوة على الذراع لكسر الأنبوب الداخلي. ستسمع صوت فرقعة أو طقطقة عند كسر الأنبوب. ليس من الضروري مواصلة الضغط على الذراع.
3) وجّه أداة التطبيق لأسفل لمدة **10** ثوان تقريبًا كي تسمح للسائل بالتدفق إلى الإسفنجة المطاطية؛ من غير الضروري مواصلة الضغط على الذراع. يرجى ملاحظة: لن يغمر السائل الإسفنجة كليًا حتى الحواف.
4) اضغط الرغوة برفق على الجلد وباستخدام الإسفنجة المطاطية، مررها بالتساوي على الجلد بأكمله. انظر الشكل 2. ضع المنتج بأقل قدر ممكن من التداخل. الضغط القوي و/أو الضغط لأسفل على الذراع أو أداة التطبيق غير ضروري، وقد يتسبب في زيادة الرطوبة أو تجمع السائل. استمر في وضع المنتج حتى تغطي المنطقة المصابة بالكامل. يمكن استخدام أداة التطبيق في أي اتجاه.
ضع المنتج على *كل* البشرة المعرضة للبراز و/أو 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 مصدرا للحرارة أو الاشتعال. راجع البيان التحذيري رقم 3.
إذا أغفلت تغطية منطقة ما، فانتظر حتى تجف تمامًا 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 إعادة الجلد
إلى وضعه الطبيعي.
6) **إذا كنت ستضع المنتج تحت شريط لاصق أو ضمادة أو أجهزة، فاتركه ليجف لمدة دقيقة تقريبا قبل التغطية بالمنتجات اللاصقة.** راجع بيان التدابير الاحتياطية رقم 3.
7) نظف المنطقة المصابة كما هو مطلوب. منتج Cavilon للحماية المقدمة للبشرة مقاوم للماء ولن
يزول بالتنظيف.
8) أعد وضعه من مرة إلى ثلاث مرات في الأسبوع. قد يودي وضع المنتج بشكل متكرر إلى تراكمه.
9) سيزول المنتج من على البشرة ولا حاجة إلى إزالته. في حالة الرغبة في إزالته، ينبغي أن تُزال الطبقة بواسطة مزيل للالتصاق يحتوي على هكساميثيل ديسيلوكسان (HMDS).
10) استخدم منتجًا مزيلًا للالتصاق يحتوي على هكساميثيل ديسيلوكسان 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 تعريضه للحرارة الزائدة.
لمعرفة فترة الصلاحية، راجع تاريخ انتهاء الصلاحية على كل عبوة.
راجع سياسة المنشأة بشأن التخلص من المنتج.
يرجى 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 لمريض واحد. السائل داخل الأنبوب غير معقم. أداة التطبيق معقمة بشرط سلامة العبوة. لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة.

| الصناديق/الحافظة | رقم الصندوق | الحجم | الفئة رقم |
|---|---|---|---|
| 1 | 20 | أداة التطبيق 2,7 مل | 5050G |
| 1 | 20 | أداة التطبيق 0,7 مل | 5051G |

**للمزيد من المعلومات، يُرجى الاتصال بممثل 3M المحلي أو اتصل بنا على موقع 3M.com وحدد بلدك.**

## مسرد الرموز

| العنوان الرمزي | الرمز | الوصف والمرجع |
|---|---|---|
| الشركة المصنِعة | | للإشارة إلى الجهة المصنعة للجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.1 |
| تاريخ التصنيع | | للإشارة إلى التاريخ الذي صُنِع فيه الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.3 |
| مدة الصلاحية للاستهلاك | | للإشارة إلى التاريخ الذي يُحظر بعده استخدام الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.4 |
| رمز المجموعة | LOT | للإشارة إلى رمز المجموعة للشركة المُصنِعة بحيث يمكن تحديد المجموعة أو التشغيلة. المصدر: ISO 15223, 5.1.5 |
| معقم بأكسيد الإيثيلين | STERILE EO | للإشارة إلى تعقيم جهاز طبي باستخدام أكسيد الإيثيلين. المصدر: ISO 15223, 5.2.3 |
| للاستخدام مرة واحدة | | يُمنع الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة ويُرجىمراجعة تعليمات الاستخدام للإشارة إلى أن الجهاز الطبي لا يجب استخدامه في حال كانت العبوة تالفة أو مفتوحة، وأنه يجب على المستخدم الرجوع إلى تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات إضافية. المصدر: ISO 15223, 5.2.8 |
| تنبيه | | للإشارة إلى أن الجهاز الطبي مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. المصدر: ISO 15223, 5.4.2 |
| لا يحتوي على آثار لثى المطاط الطبيعي | LATEX | للإشارة إلى ضرورة توخي الحذر عند تشغيل الجهاز أو التحكم فيه بالقرب من موضع الرمز، أو للإشارة إلى أن الموقف الحالي يحتاج من المشغل الانتباه أو اتخاذ إجراء لتجنب حدوث عواقب غير مرغوب فيها. المصدر: ISO 15223, 5.4.4 |
| قابل للاشتعال | | للإشارة إلى عدم وجود المطاط الطبيعي أو لثى المطاط الطبيعي الجاف في تركيب الجهاز الطبي أو عبوة جهاز طبي. المصدر: ISO 15223 و5.4.5 والملحق B |
| مستلزم طبي | MD | المنتج مصنّف على أنه قابل للاشتعال. المصدر: الرموز المنسقة عالميًا لتصنيف المواد الكيميائية الخطرة |
| المستورد | | للإشارة إلى العنصر هو جهاز طبي. المصدر: ISO 15223, 5.7.7 |
| غير معقّم | NON STERILE | للإشارة إلى الكيان الذي يستورد الجهاز الطبي إلى الموقع. المصدر: ISO 15223, 5.1.8 |
| | | للإشارة إلى جهاز طبي لم يخضع لعملية تعقيم. المصدر: ISO 15223, 5.2.7 |

**لمزيد من المعلومات قم بزيارة HCBGregulatory.3M.com**

MD CE 2797

Made in USA with globally sourced materials

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

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

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 and Cavilon are trademarks of 3M.
Used under license in Canada.
© 2020, 3M. All rights reserved.

3M et Cavilon sont des marques de commerce de 3M, utilisées sous licence au Canada.
© 2020, 3M. Tous droits réservés.

Issue Date: 2020-02
34-8725-5550-2