

# Siltape®

## Instructions for use

**EN Instructions For Use** **NL** Gebruiksaanwijzingen **DA** Brugsanvisning  
**FI** Käyttöohjeet **NO** Bruksanvisning **SV** Användarinstruktioner  
**DE** Gebrauchsanleitung **PTB** Instruções de uso **PL** Instrukcje stosowania  
**FR** Mode d'emploi **EL** Οδηγίες χρήσης **TR** Kullanım talimatları  
**ES** Instrucciones de uso **IT** Istruzioni per l'uso **KO** 사용 설명서 **CS** Návod k použití **HR** Upute za korištenje **SK** Návod na použitie

## Soft Silicone Perforated Tape

Siltape can be used by lay persons and/or health care professionals  
Read all the instructions for use prior to use and retain for your information.  
If you are unsure about how to use this product, or whether it is suitable for  
you, please consult a healthcare professional

### Product description

Siltape is a soft silicone fixation tape delivered on a roll with perforations  
for ease of use.

Siltape is made from Silicone that is gentler on removal unlike other adhesives  
that may cause tissue damage when removed and is particularly useful in  
patients with very thin, friable skin.

### Product material content:

Silicone, polyurethane, acrylic

### Intended Purpose/Indications

Siltape can be used in any situation where a regular adhesive tape would be  
used where friable or sensitive skin is an issue.

Siltape is used for taping down eyelids for theatre.

Siltape is used for securing fistula needles as it can be repositioned.

Siltape is used for protecting friable tissue from pressure damage or sores  
from tubing; this is especially useful on the face and tops of ears. Siltape can be  
applied directly to the skin and tubing placed on top.

Siltape may be used for scar management.

### Warnings and Pre-Cautions

- Do not apply to areas of the body that are moist/wet
- Do not use on open wounds.

- Do not use on skin which is broken or inflamed
- Do not use on skin affected by dermatological conditions (eg. Psoriasis & Acne).
- Do not use unless skin surrounding scar is normal and wound is fully healed.
- Do not use if you are sensitive or allergic to any of the product materials.
- Should any signs of irritation (reddening, inflammation), skin blistering or sensitivity (allergic reactions) appear, discontinue use and consult a healthcare professional

### **Instructions for use**

Prior to use, take a sample of the Siltape and place on the body to ensure that the patient does not have any sensitivity or are allergic to the materials.

- Pull the required amount from the roll and tear along the perforation.
- Remove the backing and apply as required.
- Ensure prior to applying the Siltape the surrounding area is dry and not wet/moist as the product will not adhere correctly and may come loose.

### **Disposal**

Dispose of hygienically after use.

This is a single-use medical device. Re-use of this Siltape after being placed on the patient may result in patient infection and/or cross-contamination. Sterilisation, reprocessing, cleaning and/or disinfection, may also compromise the product characteristics, resulting in trauma or infection to the patient.

### **Notice to EU Users and/or Patients**

Any serious incident that has occurred in relation to the device, should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

[complaints@brightwake.co.uk](mailto:complaints@brightwake.co.uk)

<b>REF</b>	Catalogue Number		Consult instructions for use
	Do not re-use		Keep dry
<b>UK CA</b>	UKCA mark for Great Britain		Keep away from sunlight
	Pull Tape Here		Manufacturer
	<i>Caution, consult instructions for use</i>	<b>EC REP</b>	Authorized representative in the European Community
	Quantity	<b>LOT</b>	Batch code
<b>UDI</b>	Unique Device Identifier (UDI carrier including the AIDC and human readable information)	<b>MD</b>	Medical Device
	Date of manufacture/ Country of manufacture		CE Mark for Northern Ireland, EC & EU
	The product has made a financial contribution towards the recovery and recycling of packaging in Europe		Importer
	Non-sterile	<b>CH REP</b>	Indicates the authorised representative in Switzerland

## Zachte, met silicone geperforeerde tape

Siltape kan zowel door leken als zorgprofessionals worden gebruikt  
Lees voor gebruik de volledige gebruiksaanwijzing en bewaar deze voor later gebruik.

Als u niet zeker weet hoe u dit product moet gebruiken, of als u niet zeker weet of het geschikt voor u is, raadpleeg dan een zorgprofessional.

### Productbeschrijving

Siltape is een zachte, silicone fixatietape op rol met perforaties voor het gebruiksgemak.

Siltape is gemaakt van silicone dat gemakkelijker te verwijderen is dan andere kleefstoffen, die bij verwijdering weefselschade kunnen veroorzaken. Dit is vooral belangrijk bij patiënten met een zeer dunne, kwetsbare huid..

### Bestanddelen van het product:

Silicone, polyurethaan, acryl

### Beoogd doel / Indicaties

Siltape is bruikbaar in elke situatie waarin gewone tape wordt gebruikt, maar verdient de voorkeur wanneer kwetsbare of gevoelige huid een probleem is. Siltape wordt gebruikt voor het vastplakken van oogleden in de operatiekamer.

Siltape wordt gebruikt voor het fixeren van fistelnaalden omdat de tape herplaatsbaar is.

Siltape wordt gebruikt om kwetsbaar weefsel te beschermen tegen drukschade of zweren door slangen; dit is vooral nuttig op het gezicht en de bovenkant van de oren. Siltape kan rechtstreeks op de huid worden aangebracht en de slangen kunnen erop worden gelegd.

Siltape kan worden gebruikt voor de behandeling van littekens, waaronder hypertrofische en keloïde littekens.

### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Niet aanbrengen op vochtige/natte lichaamsdelen
- Niet aanbrengen op open wonden.

- Niet aanbrengen op een beschadigde of ontstoken huid
- Niet aanbrengen op huid die aangetast is door dermatologische aandoeningen (bv. psoriasis en acne).
- Niet aanbrengen, tenzij de huid rondom het litteken normaal is en de wond volledig genezen is.
- Niet aanbrengen bij gevoelighed of allergische reactie op één van de bestanddelen van het product.
- Bij tekenen van irritatie (roodheid, ontsteking), blaarvorming of gevoelighed (allergische reacties) stoppen met gebruik en een zorgprofessional raadplegen.

### **Gebruiksaanwijzing**

Breng vóór beoogd gebruik eerst een stukje Siltape aan op een andere plek van het lichaam om te controleren of de patiënt niet gevoelig of allergisch is voor de materialen.

- Trek de gewenste hoeveelheid van de rol en scheur de tape af langs de perforatie.
- Verwijder het schutvel en breng de tape aan.
- Zorg ervoor dat het omringende gebied droog is, dus niet nat/vochtig, voordat u de Siltape aanbrengt, omdat het anders niet goed hecht en kan loskomen.

### **Afvoer en verwijdering**

Na gebruik op hygiënische wijze afvoeren en verwijderen.

Dit is een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Hergebruik van Siltape nadat het op een patiënt is aangebracht, kan leiden tot infectie en/of kruisbesmetting bij patiënten. Door sterilisatie, opwerking, reiniging en/of desinfectie kunnen ook de productkenmerken worden aangetast, wat kan leiden tot letsel of infectie bij de patiënt.

### **Kennisgeving aan gebruikers en/of patiënten in de EU**

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.  
[complaints@brightwake.co.uk](mailto:complaints@brightwake.co.uk)

REF	Catalogusnummer		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet hergebruiken		Droog houden
<b>UK CA</b>	UKCA-teken voor Groot-Brittannië		Uit direct zonlicht houden
	Hier trekken aan tape		Fabrikant
	Pas op, raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Bevoegd vertegenwoordiger binnen de Europese Gemeenschap / Europese Unie
	Aantal		Partijcode
	Uniek apparaat Identificatie (UDI-draager, inclusief de AIDC en informatie leesbaar voor de mens)		Medisch apparaat
	Productiedatum / Productieland		CE-teken voor Noord-Ierland, EC & EU
	De fabrikant heeft een financiële bijdrage gedaan voor het herstel en de recycling van verpakkingen in Europa		Importeur
	Niet-steriel		Geeft de bevoegd vertegenwoordiger aan in Zwitserland

## **Blød perforeret tape af silikone**

Siltape kan anvendes af lægfolk og/eller sundhedspersonale

Læs alle brugsanvisningerne før anvendelse og gem dem til orientering.

Hvis du er usikker på, hvordan du anvender dette produkt, eller om det er egnet til situationen, bedes du kontakte sundhedspersonale

### **Produktbeskrivelse**

Siltape er en blød silikone fikseringstape på rulle med perforeringer for nemmere anvendelse.

Siltape er lavet af silikone, der er skånsommere ved fjernelse i modsætning til andre klæbemidler, der kan forårsage vævsskader, når de fjernes, og er særligt anvendeligt til patienter med meget tynd, sart hud.

### **Produktets indholdsfortegnelse:**

Silikone, polyurethan, akryl

### **Tilsigtet formål/indikationer**

Siltape kan bruges i enhver situation, hvor en almindelig klæbende tape ville blive brugt, hvor sart eller følsom hud er et problem. Siltape bruges til, at tape øjenlag til ved operation.

Siltape bruges til at fastgøre AV-fistelnåle, da det kan flyttes.

Siltape bruges til at beskytte sart væv mod trykskader eller sår fra slanger; dette er især nyttigt i ansigtet og toppen af ørerne. Siltape kan påføres direkte på huden og slangen placeres ovenpå.

Siltape kan bruges til ar-behandling, herunder hypertrofiske og keloide ar.

### **Advarsler og forholdsregler**

- Må ikke påføres områder af kroppen, der er fugtige/våde
- Må ikke anvendes på åbne sår.
- Må ikke anvendes på hud, der er ødelagt eller betændt
- Må ikke anvendes på hud påvirket af dermatologiske tilstande (f.eks.

psoriasis og akne).

- Må ikke anvendes, medmindre huden omkring arret er normal, og såret er fuldstændig helet.
- Må ikke anvendes, hvis du er følsom eller allergisk over for nogen af produktmaterialene.
- Hvis der opstår tegn på irritation (rødmen, betændelse), blærer eller følsomhed (allergiske reaktioner), skal du afbryde anvendelsen og kontakte sundhedspersonale

### **Brugsanvisning**

Inden anvendelse tages en prøve af Siltape og placeres på kroppen for at sikre, at patienten ikke er overfølsom eller allergisk over for materialerne.

- Træk den nødvendige længde fra rullen, og riv af langs perforeringen.
- Fjern beskyttelsesfilmen, og påsæt Siltapen.
- Sørg for, før du påfører Siltape, at det omkringliggende område er tørt og ikke vådt/fugtigt, da produktet ellers ikke vil hæfte korrekt og kan løsne sig.

### **Bortskaffelse**

Bortskaffes som hygiejnisk affald efter brug.

Dette er et medicinsk udstyr til engangsbrug. Genbrug af Siltape efter at have været anbragt på patienten kan resultere i patientinfektion og/eller krydskontaminering. Sterilisering, genbehandling, rengøring og/eller desinfektion kan også kompromittere produktets egenskaber, hvilket resulterer i traumer eller infektion hos patienten.

### **Bemærkning til EU brugere og/eller patienter**

Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.  
[complaints@brightwake.co.uk](mailto:complaints@brightwake.co.uk)

	Katalognummer		Se brugsanvisningen
	Må ikke genanvendes		Holdes tør
	UKCA-mærke for Storbritannien		Holdes væk fra sollys
	Træk i tapen her		Producent
	Forsiktig, se brugsanvisningen		Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/den Europæiske Union
	Antal		Batchkode
	Unikt udstyr-identifikation (UDI-bærer inklusive AIDC og oplysninger, der kan læses af mennesker)		Medicinsk udstyr
	Fremstillingsdato/fremstillingland		CE-mærke for Nordirland, EF og EU
	Producenten har givet et økonomisk bidrag til genindvinding og genbrug af emballage i Europa		Importør
	Usteril		Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz

## **Rei'itetyt pehmytsilikoniteippi**

Siltape silikoniteippi soveltuu henkilökohtaiseen ja/tai terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

Lukekaa käyttoohjeet ennen käyttöä ja säilyttää ne myöhempää tarvetta varten.

Jos ette ole varma tämän tuotteen käytöstä tai voitteko käyttää sitä, ottakaa yhteystä terveydenhuollon ammattilaiseen.

### **Tuotekuvaus**

Siltape on pehmeä silikoniteippi arprien hoitoon käytännöllisessä, rei'itetyssä rullassa.

Siltape on valmistettu silikonista, joka on hellävaraisempi poistettaessa, toisin kuin muut haavateipit, joiden poistaminen voi aiheuttaa kudosvaurioita. Se on erinomainen henkilölle, joilla on herkkä ja hauras iho.

### **Tuotteen materiaalisisältö:**

Silikoni, polyuretaani, akryyli

### **Käyttötarkoitus/käyttöaiheet**

Siltape sopii käytettäväksi kaikissa tapauksissa, joissa käytettiäisiin tavallista haavateippiä. Se on erinomaista kuivalle, hauralla ja herkälle iholle. Siltape sopii silmäluomien teippaukseen leikkaussalissa.

Siltape sopii fistelineulojen kiinnitykseen, koska sen paikkaa voi vaihtaa.

Siltape suojaa haurasta kudosta paineaurioilta tai letkujen aiheuttamilta haavaumilta. Se sopii erityisen hyvin käytettäväksi kasvoilla ja korvien yläosissa. Siltape voidaan asettaa suoraan iholle ja letku asettaa sen päälle. Siltape sopii arprien, mukaan lukien hypertrofisten ja keloidisten arprien, hoitoon.

### **Varoitukset ja varotoimenpiteet**

- Ei saa asettaa kosteille/märille alueille vartalossa

- Ei saa käyttää avoimissa haavoissa
- Ei saa käyttää vaurioituneella tai tulehtuneella iholla
- Ei saa käyttää ihosairauksien (esim. psoriaasin tai aknen) yhteydessä.
- Ei saa käyttää, ellei arpea ympäröivä iho ole terve ja haava täysin parantunut.
- Ei saa käyttää, jos olette herkkä tai allerginen jollekin tuotteen materiaaleista.
- Lopettakaa käytö ja ottakaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos ilmenee merkkejä ärsytyksestä (punoitusta tai tulehdusta), ihan rakkuloita tai herkkyyttä (allergisia reaktioita).

### Käyttöohjeet

Ennen käyttöä ottakaa pala Siltape silikoniteippiä ja asettakaa se iholle varmistamaan, ettei potilas ole herkkä tai allerginen materiaaleille.

- Vetää rullasta tarvittava määrä ja katkaiskaa reikien kohdalta.
- Poistakaa taustasuojaa ja asettakaa tarpeen mukaan.
- Varmistakaa ennen Siltape-teipin asettamista, että ympäröivä alue on kuiva eikä märkä/kostea, koska tuote ei silloin kiinnity kunnolla ja saattaa irrota.

### Hävittäminen

Hävitetään hygieenisesti käytön jälkeen.

Tämä on kertakäytöinen lääkinnällinen hoitoväline. Siltape silikoniteipin uudelleenkäytö sen jälkeen, kun se on asetettu potilaalle voi johtaa infektioon ja/tai ristikontaminaatioon potilaalle. Sterilointi, uudelleenkäsittely, puhdistus ja/tai desinfiointi voivat myös heikentää tuotteen ominaisuuksia, mikä voi johtaa vammaan tai infektioon potilaalle.

### Ilmoitus käyttäjille EU:ssa ja/tai potilaille

Kaikista hoitovälineeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee. [complaints@brightwake.co.uk](mailto:complaints@brightwake.co.uk)

REF	Luettelonumero		Lue käyttöohjeet
	Älä käytä uudelleen		Pidä kuivana
	UKCA-merkki Iso-Britanniassa		Säilytettävä suojaattuna auringonvalolta
	Vedä teippiä tästä		Valmistaja
	Varoitus, katso käyttöohjeet		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/Euroopan unionissa
	Lukumäärä		Eränumero
	Ainutlaatuinen laite Tunniste (UDI-tunniste mukaan lukien AIDC ja tiedot silmämäärisesti luettavassa muodossa)		Lääkinnällinen laite
	Valmistuspäiväys / valmistusmaa		CE-merkki Pohjois-Irlannissa, EY:ssä ja EU:ssa
	Tuottaja on osallistunut taloudellisesti pakkausten hyödyntämiseen ja kierrätykseen Euroopassa		Maahantuоja
	Ei sterili		Osoittaa valtuutetun edustajan Sveitsissä

## Perforert tape av mykt silikon

Siltape kan brukes av lekfolk og/eller helsepersonell

Les alle bruksanvisningene før bruk og oppbevar dem så du kan referere til dem på et senere tidspunkt.

Hvis du er usikker på hvordan du bruker dette produktet eller om det passer for din bruk, ber vi deg kontakte helsepersonell

### Produktbeskrivelse

Siltape er en fikseringstape av mykt silikon som leveres på en rull.

Fikseringstapen er perforert sånn at den er lett å bruke.

Siltape er laget av silikon som er mer skånsom når den fjernes, i motsetning til andre typer lim som kan forårsake vevsskade når de fjernes, og er spesielt nyttig for pasienter med veldig tynn og sprø hud.

### Produktmaterialets innhold:

Silikon, polyuretan, akryl

### Tiltenkt formål/indikasjoner

Siltape kan brukes i alle situasjoner der vanlig teip ville blitt brukt, men der sprø eller sensitiv hud er et problem. Siltape brukes til å teipe øyelokk under kirurgiske inngrep.

Siltape brukes til å feste fistelnåler da den kan flyttes.

Siltape brukes for å beskytte sprøtt vev mot trykkskader eller sår fra slanger; dette er spesielt nyttig i ansiktet og på toppen av ørene. Siltape kan påføres direkte på huden og slangen kan plasseres på toppen.

Siltape kan brukes til arrbehandling, inkludert hypertrofiske arr og keloider.

### Advarsler og forhåndsregler

- Ikke påfør på områder av kroppen som er fuktige/våte
- Må ikke brukes på åpne sår
- Må ikke brukes på hud som er skadet eller betent

- Må ikke brukes på hud som er påvirket av dermatologiske tilstander (f.eks. psoriasis og akne).
- Ikke bruk med mindre huden rundt arret er normal og såret er helt leget.
- Ikke bruk hvis du er sensitiv eller allergisk mot produktets innholdstoffer.
- Hvis det skulle oppstå tegn på irritasjon (rødme, betennelse), hudblemmer eller følsomhet (allergiske reaksjoner), må du stoppe all bruk og kontakte helsepersonell

### **Bruksanvisning**

Ta en prøve med Siltape før bruk og plasser på kroppen for å sikre at pasienten ikke er overfølsom eller allergisk mot materialene.

- Trekk ut den nødvendige mengden fra rullen og riv langs perforasjonen.
- Fjern beskyttelsen bak og bruk den nødvendige mengden.
- Før påføring av Siltape, må du sørge for at området rundt er tørt og ikke vått/fuktig da produktet ikke vil feste seg riktig og kan løsne.

### **Avhending**

Kast på en hygienisk måte etter bruk.

Dette er et medisinsk utstyr for engangsbruk. Gjenbruk av denne Siltape etter å ha blitt plassert på pasienten kan føre til infeksjon av pasienten og/eller krysskontaminering. Sterilisering, reprosessering, rengjøring og/eller desinfeksjon av produktet kan også kompromittere produktets egenskaper, noe som kan forårsake skader eller infeksjoner hos pasienten.

### **Melding til brukere og/eller pasienter i EU**

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med produktet bør rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten holder til.

[complaints@brightwake.co.uk](mailto:complaints@brightwake.co.uk)

	Katalognummer		Sjekk bruksanvisningen før bruk
	Må ikke brukes om igjen		Oppbevares tørt
	UKCA-merket for Storbritannia		Må ikke utsettes for sollys
	Her trekker du i plasteret		Produsent
	Advarsell! Sjekk bruksanvisningene før bruk		Godkjent selger i EØS/EU
	Antall		Produksjonsnummer
	Unik enhetsidentifikator (UDI-transportør inkludert AIDC og info som kan leses av mennesker)		Medisinsk enhet
	Produksjonsdato/land		CE-merket for Nord-Irland, EØS og EU
	Produsenten har gitt et økonomisk bidrag til gjenbruk og resirkuleringen av emballasje i Europa		Importør
	Ikke-sterilt		Angir den autoriserte representanten i Sveits

## Tejp i mjuk, perforerad silikon

Siltape kan användas av lekmän och/eller vårdpersonal

Läs hela bruksanvisningen före användning och spara den för information.

Om du är osäker på hur denna produkt används eller om den är lämplig för dig, bör du rådfråga vårdpersonal.

### Produktbeskrivning

Siltape är en mjuk fixeringstejp i silikon, levererad på en rulle med perforering för enkel användning.

Siltape är tillverkad av silikon som är skonsam vid avlägsnande till skillnad från klister, som kan skada vävnader när de tas bort och den är särskilt användbar för patienter med mycket tunn, skör hud.

### Produkten innehåller:

silikon, polyuretan, akryl

### Avsedd användning/Indikationer

Siltape kan användas i alla situationer där en vanlig tejp skulle kunna användas men där skör eller känslig hud är ett problem.

Siltape används för att tejpa ned ögonlock inför en operation.

Siltape används för att fixera fistelnålar, då den kan flyttas.

Siltape används för att skydda skör vävnad mot tryckskador och sår från slanger. Detta är särskilt användbart i ansikte och örsnibbar. Siltape kan placeras direkt på huden med en slang ovanpå.

Siltape kan användas för behandling av ärr, inklusive hypertrofiska ärr och keloider.

### Varningar och försiktighetsåtgärder

- Placer inte på fuktiga/våta områden av kroppen.
- Använd inte på öppna sår.
- Använd inte på skadad eller inflammerad hud.

- Använd inte på hud med något dermatologiskt tillstånd (t.ex. psoriasis eller akne).
- Använd inte om huden runt ett ärr inte är normal och såret inte är helt läkt.
- Använd inte, om du är känslig för eller allergisk mot något av ämnena i produkten.
- Om det förekommer tecken på irritation (rodnad, inflammation), hudblåsor eller överkänslighet (allergiska reaktioner), ska användningen avbrytas och vårdpersonal rådfrågas.

### **Bruksanvisning**

Placera före användningen en bit Siltape på kroppen för att säkerställa att patienten inte har någon överkänslighet eller är allergisk mot materialet.

- Dra ut nödvändig mängd från rullen och riv längs med perforeringen.
- Ta av baksidan och applicera efter behov.
- Säkerställ före applicering av Siltape att det omgivande området är torrt och inte fuktigt/vått, eftersom produkten då inte fäster ordentligt utan kan lossna.

### **Avfallshantering**

Avfallshantera på hygieniskt sätt efter användning.

Detta är en medicinteknisk engångsprodukt. Återanvändning av denna Siltape efter att den använts på en patient kan orsaka en infektion och/eller korskontaminering. Sterilisering, ombearbetning, rengöring och/eller desinfektion kan också äventyra produktens egenskaper och medföra att patienten skadas eller infekteras.

### **Anmärkning för användare och/eller patienter i EU.**

Eventuella allvarliga händelser som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i det medlemsland där användaren och/eller patienten är verksam. [complaints@brightwake.co.uk](mailto:complaints@brightwake.co.uk)

REF	Katalognummer		Läs bruksanvisning
	För ej återanvändas		Förvaras torrt
	UKCA-märkning för Storbritannien		Skyddas från solljus
	Dra tejpen här		Tillverkare
	Varning! Se bruksanvisningen	EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
	Antal	LOT	Partinummer
	unika produktidentifiering Identifierare (UDI-bärare inklusive AlIDC och information som är läsbar för mänsklig information)		Medicinteknisk produkt
	Tillverkningsdatum/ Tillverkningsland		CE-märkning för Nordirland, EC och EU
	Tillverkaren har bidragit till återvinningen och återanvändningen av förpackningsmaterial i Europa		Importör
	Icke-steril	CH REP	Anger den auktoriserade representanten i Schweiz

## Weiches silikonbeschichtetes Pflaster mit Perforation

Siltape kann von Laien und/oder medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Bitte vor der Verwendung die gesamte Gebrauchsanweisung lesen und zu Ihrer Information aufzubewahren.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie dieses Produkt verwendet werden muss oder ob es für Sie geeignet ist, wenden Sie sich bitte an eine medizinische Fachkraft

### **Produktbeschreibung**

Siltape ist ein weiches silikonbeschichtetes Fixierpflaster auf einer Rolle mit Perforationen für eine einfache Verwendung.

Siltape wird aus Silikon hergestellt, das sich im Gegensatz zu anderen Klebstoffen, die beim Entfernen Gewebeschäden verursachen können, schonender entfernen lässt und besonders für Patienten mit sehr dünner, empfindlicher Haut geeignet ist.

### **Produktbestandteile:**

Silikon, Polyurethan, Acryl

### **Verwendungszweck/Indikationen**

Siltape kann in jeder Situation verwendet werden, in der ein normales Klebeband verwendet werden würde und Pergamenthaut oder empfindliche Haut ein Problem darstellt. Siltape eignet sich für das Abkleben von Augenlidern im Operationsaal.

Siltape wird zum Fixieren von Nadeln zur arteriovenösen Injektion (AV-Fistel) verwendet, da es repositioniert werden kann.

Siltape wird zum Schutz von fragilem Gewebe vor Druckschäden oder Wunden durch Schläuche oder Sonden verwendet; das ist besonders im Gesicht und an den Ohrmuscheln indiziert. Siltape kann direkt auf die Haut appliziert und Schläuche oder Sonden darüber gelegt werden.

Siltape eignet sich für Behandlung von Narben, auch von hypertrophen und Keloidnarben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Nicht auf feuchte/nasse Körperstellen aufbringen
- Nicht bei offenen Wunden verwenden.

- Nicht auf rissiger, verletzter, beschädigter oder entzündeter Haut anwenden
- Nicht auf von dermatologischen Erkrankungen betroffener Haut (z. B. Psoriasis, Akne) verwenden.
- Nur verwenden, wenn die Haut um die Narbe herum gesund ist und die Wunde vollständig verheilt ist.
- Nicht verwenden, wenn Sie empfindlich sind oder allergisch auf einen der Inhaltsstoffe des Produkts reagieren.
- Bei Auftreten von Anzeichen einer Reizung (Rötung, Entzündung), Blasenbildung oder Empfindlichkeit der Haut (allergische Reaktionen) die Verwendung abbrechen und eine medizinische Fachkraft hinzuziehen

### **Gebrauchsanweisung**

Vor der Anwendung eine Siltape-Probe nehmen und auf den Körper aufbringen, um sicherzustellen, dass bei dem Patienten keine Empfindlichkeit oder Allergie gegen die Inhaltsstoffe vorliegt.

- Benötigte Menge von der Rolle abziehen und entlang der Perforation abreißen.
- Trägerfolie abziehen und Pflaster nach Bedarf platzieren.
- Vor dem Aufbringen von Siltape muss der umgebende Bereich trocken und nicht nass/feucht sein, da das Produkt sonst nicht richtig haftet und sich lösen kann.

### **Entsorgung**

Nach der Verwendung hygienisch entsorgen.

Dies ist ein Medizinprodukt für die einmalige Verwendung. Die Wiederverwendung von Siltape nach dem Aufbringen beim Patienten kann eine Infektion des Patienten und/oder eine Kreuzkontamination zur Folge haben. Sterilisation, Wiederaufbereitung, Reinigung und/oder Desinfektion können die Produkteigenschaften ebenfalls beeinträchtigen und beim Patienten zu Traumata oder Infektionen führen.

Hinweis für Verwender und/oder Patienten in der EU

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.  
[complaints@brightwake.co.uk](mailto:complaints@brightwake.co.uk)

	Katalognummer		Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden		Trocken halten
	UKCA-Zeichen für Großbritannien		Von Sonnenlicht fernhalten
	Pflaster hier herausziehen		Hersteller
	Achtung, Gebrauchsanweisung lesen		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union
	Anzahl		Chargennummer
	Einmalige Produktkennung (UDI-Träger einschließlich AIDC und von Menschen lesbarer Informationen)		Medizinprodukt
	Herstellungsdatum/ Herstellungsland		CE-Zeichen für Nordirland, EG & EU
	Der Hersteller hat einen finanziellen Beitrag zur Rückgewinnung und zum Recycling von Verpackungen in Europa geleistet		Importeur
	Unsteril		Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Schweiz an

## *Espadrapo perfurado de silicone macio*

Siltape pode ser utilizada pelo público em geral ou por profissionais de saúde. Leia todas as instruções antes de usar e guarde-as para informação futura. Caso tenha dúvidas quanto ao uso deste produto, ou não souber se é adequado para seu caso, consulte um profissional de saúde.

### **Descrição do produto**

Siltape é uma fita de fixação de silicone macio entregue em rolo com perfurações para facilitar o uso.

Siltape é feita de silicone, mais suave na remoção, ao contrário de outros adesivos que podem causar danos nos tecidos quando removidos, particularmente útil em pacientes com pele muito delicada e friável.

### **Componentes do material do produto:**

Silicone, poliuretano, acrílico.

### **Indicações/Finalidade**

Siltape pode ser usada em qualquer situação para substituir uma fita adesiva comum que pode causar problemas com pele friável ou sensível. Siltape é usada para colar pálpebras durante o ato cirúrgico.

Siltape é usada para prender agulhas para fistula, pois pode ser reposicionada.

Siltape é usada para proteger tecidos friáveis de danos causados por pressão ou feridas causadas por tubos; isso é especialmente útil no rosto e no topo das orelhas. Siltape pode ser aplicada diretamente na pele, com os tubos posicionados em cima.

Siltape pode ser usada para tratamento de cicatrizes.

### **Avisos e Precauções**

- Não aplique em áreas úmidas/molhadas do corpo
- Não use em feridas abertas.

- Não use em pele inflamada ou com escoriações.
- Não use em pele afetada por condições dermatológicas (ex. Psoríase e Acne).
- Não use a menos que a pele ao redor da cicatriz esteja normal e a ferida esteja totalmente cicatrizada.
- Não use em caso de sensibilidade ou alergia a qualquer um dos materiais do produto.
- Caso apareçam sinais de irritação (vermelhidão, inflamação), bolhas na pele ou sensibilidade (reações alérgicas), interrompa o uso e consulte um profissional de saúde

### **Instruções de uso**

Antes de usar, retire uma amostra de Siltape e coloque no corpo para garantir que o paciente não apresenta sensibilidade ou alergia aos materiais.

- Puxe a quantidade necessária do rolo e rasgue ao longo da perfuração.
- Remova a proteção traseira e aplique conforme necessário.
- Antes de aplicar a Siltape, certifique-se de que a área em torno esteja seca e sem umidade, pois o produto pode não aderir corretamente e se soltar.

### **Descarte**

Descarte de forma higiênica após o uso.

Este é um dispositivo médico de uso único. A reutilização da Siltape após ser usada no paciente pode resultar em infecção e/ou contaminação cruzada. A esterilização, o reprocessamento, a limpeza e/ou a desinfecção também podem comprometer as características do produto e resultar em infecção ou trauma para o paciente.

### **Aviso aos usuários e/ou pacientes da UE**

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e autoridade competente do Estado Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido. [complaints@brightwake.co.uk](mailto:complaints@brightwake.co.uk)

<b>REF</b>	Número do catálogo		Consulte as instruções de uso
	Não reutilizar		Mantenha em lugar seco
<b>UK CA</b>	Marca UKCA para a Grã-Bretanha		Mantenha protegido da luz solar
	Puxe a fita neste ponto		Fabricante
	Atenção, consulte as instruções de uso		Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Quantidade		Número do lote
	Dispositivo único Identificador (portador UDI incluindo AIDC e informações legíveis por humanos)		Dispositivo médico
	Data de fabricação/País de origem		Marca CE para Irlanda do Norte, CE e UE
	O produtor contribui financeiramente para a recuperação e a reciclagem de embalagens na Europa		Importador
	Não estéril		Indica o representante autorizado na Suíça

## Miękka taśma silikonowa perforowana

Produkt Siltape może być używany zarówno przez pracowników służby zdrowia jak i/lub osoby niezwiązane zawodowo z medycyną.

Przed użyciem należy zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami stosowania wyrobu i zachować je do wykorzystania w przyszłości.

W przypadku wątpliwości dotyczących sposobu stosowania tego produktu lub jego przydatności dla konkretnego pacjenta, prosimy o skonsultowanie się z lekarzem

### Opis produktu

Siltape to miękki, dostarczany na rolce silikonowy opatrunki taśmowy z perforacjami ułatwiającymi jego stosowanie.

Produkt Siltape jest wykonany z silikonu, który łagodniej obchodzi się ze skórą podczas odklejania opatrunku (w przeciwieństwie do innych substancji klejących, których usuwanie może skutkować uszkodzeniem tkanek) i jest szczególnie przydatny u pacjentów z bardzo cienką, pękającą skórą.

### Materiały wchodzące w skład produktu:

Silikon, poliuretan, akryl

### Przeznaczenie/Wskazania

Produkt Siltape może być stosowany w każdej sytuacji, w której mógłby znaleźć zastosowanie zwykły taśmowy opatrunk samoprzylepny i w której mamy do czynienia z problemem kruchości lub wrażliwości skóry. Siltape służy do fiksacji powiek u pacjenta przygotowywanego na salę operacyjną.

Siltape służy do pozycjonowania igiel przetokowych, ponieważ pozwala na zmianę ich położenia.

Produkt Siltape stosowany jest do ochrony kruchych tkanek przed uszkodzeniem uciskowym lub owrzodzeniami spowodowanymi przez przewody cewnikowania przy hemodializie; jest szczególnie przydatny podczas stosowania na twarzy i w górnej części uszu. Siltape można nakładać bezpośrednio na skórę, po czym umieścić na produkcie rurkę intubacyjną, sondę, czujniki itp. Siltape może być stosowany w leczeniu blizn, w tym blizn przerostowych i keloidowych.

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Nie stosować na wilgotne/mokre strefy ciała
- Nie stosować na otwarte rany.
- Nie stosować na skórę uszkodzoną lub miejsca ze stanem zapalnym skóry
- Nie stosować na skórę dotkniętą schorzeniami dermatologicznymi (np. łuszczyką i trądzikiem).
- Nie stosować produktu jeśli stan skóry otaczającej bliznę nie jest prawidłowy, a rana uległa pełnemu wygojeniu.
- Nie stosować, jeśli pacjent jest nadwrażliwy lub uczulony na którykolwiek z materiałów wchodzących w skład produktu.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów podrażnienia (zaczerwienienie, zapalenie), pęcherzy skórnego lub nadwrażliwości (reakcje alergiczne) należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.

## **Instrukcje stosowania**

Przed użyciem należy pobrać próbkę produktu Siltape i umieścić na ciele, aby upewnić się, że u pacjenta nie występują objawy nadwrażliwości lub uczulenia na materiały produktu.

- Rozwinąć wymaganą długość produktu z rolki i oderwać wzduż perforacji.
- Odkleić warstwę spodnią i nałożyć produkt na żądane miejsce.
- Przed nałożeniem opatrunku Siltape należy upewnić się, że obszar otaczający zmianę skórą jest suchy, a nie mokry/wilgotny, ponieważ produkt nie będzie przylegać prawidłowo i może ulec odklejeniu.

## **Utylizacja**

Po użyciu utylizować z zachowaniem zasad higieny.

Jest to wyrób medyczny jednorazowego użytku. Ponowne użycie produktu Siltape po jego uprzednim umieszczeniu na pacjencie może powodować zakażenie i/lub zakażenie krzyżowe. Sterylizacja, regeneracja, czyszczenie i/lub dezynfekcja może również wpływać negatywnie na właściwości produktu, skutkując obrażeniami lub zakażeniem pacjenta.

## **Powiadomienie dla użytkowników i/lub pacjentów z UE**

Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpiły w związku ze stosowaniem wyrobu należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę. [complaints@brightwake.co.uk](mailto:complaints@brightwake.co.uk)

<b>REF</b>	Numer katalogowy		Należy zapoznać się z instrukcją użycia
	Nie używać ponownie		Przechowywać w suchym miejscu
<b>UK CA</b>	Znak UKCA na Wielka Brytanię		Trzymać z dala od światła słonecznego
	Oderwij taśmę tutaj		Producent
	Uwaga, przed zastosowaniem wyrobu zapoznać się z instrukcją	<b>EC REP</b>	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
<b>1</b>	Ilość	<b>LOT</b>	Numer partii
<b>UDI</b>	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (nośnik kodu UDI zawierający AIDC i informacje czytelne dla człowieka)	<b>MD</b>	Wyrób medyczny
	Data produkcji/Kraj produkcji		Znak CE na Irlandię Północną, WE i UE
	Ten producent wspiera finansowo proces odzyskiwania i powtórnego przetwarzania opakowań w Europie.		Importer
	Wyrób niesterylny	<b>CH REP</b>	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii

## **Sparadrap perforé en silicone souple**

Siltape peut être utilisé par des particuliers et/ou des professionnels de santé. Lisez toutes les instructions d'utilisation avant usage et conservez-les en cas de besoin.

Si vous n'êtes pas sûr de la façon d'utiliser ce produit, ou si vous n'êtes pas sûr qu'il vous convient, veuillez consulter un professionnel de santé.

### **Description du produit**

Siltape est un ruban de fixation en silicone souple livré sur un rouleau avec des perforations pour faciliter l'utilisation.

Siltape est fabriqué à partir de silicone, plus agréable lors du retrait, contrairement à d'autres adhésifs qui peuvent causer des dommages aux tissus ; il est particulièrement recommandé chez les patients ayant une peau très mince et fragile.

### **Contenu du produit :**

Silicone, polyuréthane, acrylique

### **Usage prévu/Indications**

Siltape peut être utilisé dans toutes les situations où la peau serait trop fragile ou sensible pour un ruban adhésif classique. Siltape est utilisé pour scotcher les paupières en salle d'opération.

Siltape est utilisé pour fixer les cathétérals car il peut être reposicionné.

Siltape est utilisé pour protéger les tissus fragiles contre les dommages dus à la pression ou les plaies causées par les tubulures médicales ; en particulier dans le cas de canules nasales d'oxygène pouvant provoquer des lésions au niveau des oreilles. Siltape peut être appliqué directement sur la peau et les tubes placés au-dessus de la peau.

Siltape peut être utilisé pour la surveillance des cicatrices, y compris les cicatrices hypertrophiques et chéloïdes.

### **Avertissements et précautions**

- Ne pas appliquer sur les zones du corps qui sont humides/mouillées
- Ne pas utiliser sur des plaies ouvertes.
- Ne pas utiliser en cas de lésion ou d'inflammation de la peau.

- Ne pas utiliser sur la peau atteinte de pathologies dermatologiques (par ex. psoriasis et acné).
- Ne pas utiliser à moins que la peau entourant la cicatrice soit normale et que la plaie soit complètement cicatrisée.
- Ne pas utiliser si vous êtes sensible ou allergique à l'un des composants du produit.
- En cas d'apparition de signes d'irritation (rougeur, inflammation), de cloques ou de sensibilité cutanée (réactions allergiques), cesser l'utilisation et consulter un professionnel de santé

#### **Mode d'emploi**

Avant utilisation, prélever un échantillon de Siltape et le placer sur le corps pour s'assurer que le patient n'a pas de réaction cutanée et qu'il n'est pas allergique aux composants.

- Déroulez la quantité requise du rouleau et déchirez-la le long des perforations.
- Retirez la pellicule protectrice et appliquez.
- Avant d'appliquer le Siltape, assurez-vous que la zone autour de la plaie est sèche et non humide, car le produit n'adhérera pas correctement et peut se détacher.

#### **Elimination des déchets**

Jetez immédiatement après usage.

Ceci est un dispositif à usage unique. La réutilisation de ce Siltape ayant été placé sur un patient peut entraîner une infection et/ou une contamination croisée. La stérilisation, le retraitement, le nettoyage et/ou la désinfection peuvent également compromettre les caractéristiques du produit, entraînant un traumatisme ou une infection pour le patient.

#### **Avis aux utilisateurs et/ou aux patients de l'U.E.**

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

[complaints@brightwake.co.uk](mailto:complaints@brightwake.co.uk)

	Numéro de catalogue		Veuillez consulter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser		À conserver au sec
	Marquage AKCA pour la Grande Bretagne		Ne pas exposer à la lumière du soleil
	Tirez sur le ruban adhésif ici		Fabricant
	Attention, veuillez consulter le mode d'emploi		Représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne
	Quantité		Numéro de lot de fabrication
	Système d'identification unique des dispositifs (UDI, notamment l'identification automatique et la capture des données et les informations lisibles à l'œil nu)		Dispositif médical
	Date de fabrication / Pays d'origine		Marquage CE pour l'Irlande du Nord, la Communauté européenne et l'Union européenne
	Le producteur a apporté une contribution financière favorisant la récupération et le recyclage des emballages en Europe		Importateur
	Non stérile		Indique le représentant autorisé en Suisse

## Διάτρητη ταινία από μαλακή σιλικόνη

Το προϊόν Siltape μπορεί να χρησιμοποιηθεί από μη ειδικούς και/ή από επαγγελματίες υγείας.

Διαβάστε όλες τις οδηγίες χρήσης πριν το χρησιμοποιήσετε και φυλάξτε τις για μελλοντική αναφορά.

Σε περίπτωση που δεν είστε σίγουροι για το πώς να χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό ή κατά πόσο είναι κατάλληλο για εσάς, συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.

Περιγραφή προϊόντος

Το προϊόν Siltape αποτελεί μαλακή ταινία στερέωσης από σιλικόνη που παραδίδεται σε διάτρητο ρολό για ευκολία στη χρήση.

Η Siltape είναι κατασκευασμένη από σιλικόνη η οποία προσφέρει πιο ήπια αφαίρεση σε αντίθεση με άλλες κάλλες που μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στους ιστούς κατά την αφαίρεσή τους, ενώ είναι ιδιαιτέρως χρήσιμη για ασθενείς με πιο λέπτο και εύθρυππο δέρμα.

Περιεχόμενο υλικών προϊόντος:

Σιλικόνη, πτολυουρεθάνη, ακρυλικό

Προβλεπόμενος ακοπός/Ενδείξεις

Η Siltape μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οποιαδήποτε περίπτωση θα χρησιμοποιούνταν μια συνθησιμένη κολλητική ταινία, όταν υπάρχει πρόβλημα με εύθρυππο ή ευαίσθητο δέρμα. Η Siltape χρησιμοποιείται για στερέωση των βλεφαρίδων κατά τη διάρκεια μίας χειρουργικής επέμβασης.

Η Siltape χρησιμοποιείται για ασφαλή στερέωση βελονών στις φίστουλες (φλεβοκαθετήρες), καθώς μπορεί να επαναποτοθετηθεί.

Η Siltape χρησιμοποιείται για προστασία του εύθρυππου ιστού από βλάβη που προκαλείται λόγω πτίεσης ή πλήγης από αφαίρεση του φλεβοκαθετήρα. Είναι ιδιαιτέρως χρήσιμη για το πρόσωπο και την κορυφή των αυτιών. Η Siltape μπορεί να εφαρμοστεί απευθείας στο δέρμα, τοποθετώντας το σωληνάκι του φλεβοκαθετήρα από πάνω.

Η Siltape μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διαχείριση ουλών, συμπεριλαμβανομένων των υπερτροφικών και χηλοειδών ουλών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Να μην εφαρμόζεται σε σημεία του σώματος τα οποία είναι υγρά/βρεγμένα.
- Να μη χρησιμοποιείται σε ανοικτές πληγές.
- Να μη χρησιμοποιείται σε δέρμα με κοινήματα ή φλεγμονές.
- Να μη χρησιμοποιείται σε δέρμα που έχει προσβληθεί από δερματολογικές παθήσεις (π.χ. φωριστή και ακμή).
- Να μη χρησιμοποιείται, εκτός εάν το δέρμα που περιβάλλει την ουλή είναι φυσιολογικό και η πληγή έχει επισυλωθεί πλήρως.
- Να μη χρησιμοποιείται εάν έχετε ευαισθησία ή αλλεργία σε κάποιο από τα υλικά του προϊόντος.
- Σε περίπτωση που εμφανιστούν τυχόν σημάδια ερεθισμού (ερυθρότητα, φλεγμονή), δερματικές φλύκταινες ή ευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις), διακόψτε τη χρήση και συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.

#### Οδηγίες χρήσης

Πριν από τη χρήση, πάρτε ένα δείγμα από τη Siltape και τοποθετήστε την επάνω στο σώμα για να βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν έχει κάποια ευαισθησία ή αλλεργία στα υλικά.

- Τραβήξτε την απαπούμενη πιστοποίηση από το ραλό και κόψτε στο σημείο διάτρησης.
- Αφαιρέστε την επένδυση και εφαρμόστε όπως απαπείται.
- Βεβαιωθείτε πριν από την εφαρμογή της Siltape ότι η περιβάλλουσα περιοχή είναι στεγνή και όχι υγρή/βρεγμένη, καθώς το προϊόν δεν θα καλλήσει σωστά και ένδεχεται να αποσπαστεί.

#### Απόρριψη

Απορρίψτε τη με υγειονομικά ορθό τρόπο μετά τη χρήση.

Αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση της Siltape μετά την τοποθετήση της σε ασθενή μπορεί να οδηγήσει σε μάλυνση του ασθενούς και/ή διασταυρούμενη μάλυνση ή επιμάλυνση. Η αποστείρωση, η επανεπεξεργασία, ο καθαρισμός ή/και η απολύμανση ενδέχεται να διακυβεύσουν τα χαρακτηριστικά του προϊόντος, με αποτέλεσμα πρόκληση τραύματος ή μάλυνσης στον ασθενή.

#### Σημείωση προς τους χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει πρακτικεύσει σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια Αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής. [complaints@brightwake.co.uk](mailto:complaints@brightwake.co.uk)

<b>REF</b>	Αριθμός καταλόγου		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Διατηρήστε το στεγνό
<b>UK CA</b>	Σήμα UKCA για τη Μεγάλη Βρετανία		Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου
	Τραβήξτε την ταινία εδώ		Παρασκευαστής
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση
<b>1</b>	Ποσότητα	<b>LOT</b>	Κωδικός παρτίδας
<b>UDI</b>	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής (φορέας UDI που περιλαμβάνει το AIDC και πληροφορίες αναγνώσιμες από άνθρωπο)	<b>MD</b>	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ημερομηνία κατασκευής/ Χώρα προέλευσης		Σήμα CE για τη Βόρεια Ιρλανδία, την EK και την ΕΕ
	Ο παραγωγής έχει συνεισφέρει οικονομικά για την ανάπτυξη και την ανακύκλωση των συσκευασιών στην Ευρώπη		Εισαγωγέας
	Μη αποστειρωμένο		Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία

## **Yumuşak Silikon Perfore Bant**

Siltape meslek dışından kişiler ve/veya sağlık uzmanları tarafından kullanılabilir.

Kullanmadan önce tüm kullanım talimatlarını okuyun ve gerektiğinde başvurmak üzere saklayın.

Bu ürünün nasıl kullanılacağından veya sizin için uygun olup olmadığından emin değilseniz lütfen bir sağlık uzmanına danışın.

### **Ürün tanımlaması**

Siltape, kullanım kolaylığı için delikli olarak rulo formda sunulan yumuşak silikon bir sabitleme bandıdır.

Siltape, Silikondan yapılmıştır; bu silikon çıkarılırken doku hasarına neden olabilecek diğer yapıştırıcılarından farklı olarak çıkarılma esnasında daha naziktir ve özellikle çok ince, kırılgan cilde sahip hastalarda kullanılmıştır.

### **Ürün malzemesi içeriği:**

Silikon, poliüretan, akrilik

### **Kullanım Amacı/Endikasyonlar**

Siltape, kırılgan veya hassas cildin bir sorun olduğu, normal bir yapışkan bandın kullanılacağı her durumda kullanılabilir. Siltape, ameliyathane için göz kapaklarını bantlamak amacıyla kullanılır.

Siltape, fistül igneleri yeniden yerleştirilebilir olduğundan onları sabitlemek için kullanılır.

Siltape, kırılgan dokuyu basınç hasarından veya kanülden kaynaklanan yaralardan korumak için kullanılır, bu özellikle yüz ve kulakların üst kısımlarında faydalıdır. Siltape doğrudan cilde uygulanabilir ve üstüne kanül yerleştirilebilir.

Siltape, skar yönetimi için kullanılabilir.

### **Uyarılar ve Önlemler**

- Vücutun nemli/islak bölgelerine uygulamayın

- Açık yaralar üzerinde kullanmayın.
- Bütünlüğü bozulmuş veya iltihaplı cilt üzerinde kullanmayın
- Dermatolojik durumlardan (ör. Sedef hastalığı ve Akne) etkilenen ciltlerde kullanmayın.
- Yara izini çevreleyen cilt normale dönmedikçe ve yara tamamen iyileşmedikçe kullanmayın.
- Ürün içeriğindeki malzemelerden herhangi birine karşı hassasiyetiniz veya alerjiniz varsa kullanmayın.
- Herhangi bir tahrîş belirtisi (kızarma, iltihaplanma), cilde kabarma veya hassasiyet (alerjik reaksiyonlar) görüлürse kullanmayı bırakın ve bir sağlık uzmanına danışın

#### Kullanım talimatları

Kullanmadan önce hastanın malzemelere karşı herhangi bir hassasiyeti veya alerjisi olmadığından emin olmak için Siltape'ten bir numune alarak vücuda yerleştirin.

- Rulodan gereken miktarı çekin ve delik boyunca yırtın.
- Sırt kısmını çıkarın ve gereken şekilde uygulayın.
- Siltape'yi uygulamadan önce çevredeki alanın kuru olduğundan ve ıslak/nemli olmadığından emin olun, aksi halde ürün doğru şekilde yapışmaz ve gevşeyebilir.

#### İmha

Kullanımdan sonra hijyenik bir şekilde imha edin.

Bu, tek kullanımlık bir tıbbi ürünüdür. Bu Siltape'in hastaya yerleştirildikten sonra tekrar kullanılması hastada enfeksiyona ve/veya çapraz kontaminasyona neden olabilir. Sterilizasyon, yeniden işleme, temizleme ve/veya dezenfeksiyon da ürün özelliklerini bozarak hastada travmaya veya enfeksiyona neden olabilir.

AB'deki Kullanıcılarla ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim

Ürünle ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. [complaints@brightwake.co.uk](mailto:complaints@brightwake.co.uk)

<b>REF</b>	Katalog Numarası		Kullanım talimatlarını inceleyin
	Yeniden kullanmayın		Kuru Tutun
<b>UK CA</b>	Büyük Britanya için UKCA işaretü		Güneş ışığından uzak tutun
	Bandı Buradan Çekin		Üretici
	Dikkat, kullanım talimatlarını inceleyin		Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci
	Miktar		Parti kodu
<b>UDI</b>	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı (AIDC ve insanlar tarafından okunabilir bilgiler dahil UDI taşıyıcısı)		Tıbbi Cihaz
	Üretim tarihi/Üretildiği ülke		Kuzey İrlanda, AT ve AB için CE İşareti
	Üretici, Avrupa'da ambalajın geri kazanılmasına ve geri dönüşürlülmesine finansal katkıda bulunmuştur		İthalatçı
	Steril olmayan		İsviçre'deki yetkili temsilcisi belirtir

## Cinta perforada de silicona suave

Siltape puede ser utilizado por profesionales sanitarios y/o personas no profesionales

Antes de usarlo, lea todas las instrucciones de uso y consérvelas para su información.

Si no está seguro de cómo usar este producto, o de si es adecuado para usted, consulte a un profesional sanitario

### **Descripción del producto**

Siltape es una cinta fijadora de silicona blanda presentada en forma de rollo con perforaciones para facilitar su uso.

Siltape está fabricado en silicona que, a diferencia de otros adhesivos que al retirarlos pueden causar daños al tejido, se retira más suavemente, siendo especialmente útil para pacientes de piel muy fina y frágil.

### **Materiales del producto:**

Silicona, poliuretano, acrílico

### **Uso previsto/Indicaciones**

Siltape puede usarse en cualquier situación en la que se usaría un esparadrapo habitual cuando la fragilidad o la sensibilidad de la piel es un problema. Siltape se usa para cubrir los párpados en quirófano.

Siltape se usa para fijar las agujas de fistula, ya que se puede recolocar.

Siltape se usa para proteger tejidos frágiles de daños generados por presión y úlceras ocasionadas por tubos; es especialmente útil para la cara y la parte superior de las orejas. Siltape puede aplicarse directamente sobre la piel y colocar el tubo encima.

Siltape puede usarse para el tratamiento de cicatrices, incluidas las cicatrices hipertróficas y queloides.

## **Advertencias y precauciones**

- No aplicar en zonas del cuerpo que estén húmedas
- No usar sobre heridas abiertas
- No usar en pieles quebradas o inflamadas
- No usar en pieles con afecciones dermatológicas (p. ej., psoriasis o acné).
- No usar a menos que la piel que rodea la cicatriz sea normal y la herida esté completamente curada.
- No usar si es sensible o alérgico a alguno de los materiales del producto.
- Si aparecen signos de irritación (enrojecimiento, inflamación), ampollas o sensibilidad cutánea (reacciones alérgicas), suspenda el uso y consulte a un profesional sanitario

## **Instrucciones de uso**

Antes de usar, tome una muestra de Siltape y colóquela sobre el cuerpo para asegurarse de que el paciente no es sensible o alérgico a los materiales.

- Sacar la cantidad necesaria del rollo y rasgar por la parte perforada.
- Retirar el protector y aplicar según sea necesario.
- Antes de aplicar Siltape, asegúrese de que el área circundante esté seca y no esté húmeda, ya que el producto no se adheriría correctamente y podría despegarse.

## **Eliminación**

Desechar higiénicamente después del uso.

Dispositivo médico de un solo uso. La reutilización de Siltape después de haber sido colocado al paciente puede causar una infección al paciente o contaminación cruzada. La esterilización, el reprocesamiento y la limpieza o desinfección, también pueden afectar a las características del producto, y provocar un traumatismo o una infección al paciente.

## **Aviso para los usuarios y/o pacientes de la UE**

Cualquier incidente ocurrido en relación con el producto, deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que resida el usuario o paciente. [complaints@brightwake.co.uk](mailto:complaints@brightwake.co.uk)

	Número del catálogo		Consulte las instrucciones de uso
	No reutilizar		Mantener seco
	Marcado UKCA para Gran Bretaña		Mantener alejado de la luz solar
	Tire aquí de la cinta		Fabricante
	Advertencia: Consulte las instrucciones de uso		Representante oficial en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Cantidad		Código del lote
	Identificación única de los productos sanitarios (soporte de la identificación única, incluida la información en formato legible y en formato para su lectura con medios de identificación y captura automáticas de datos)		Producto sanitario
	Fecha de fabricación/País de fabricación		Marcado CE para Irlanda del Norte, CE y UE
	El producto contribuyó económicaamente a la recuperación y el reciclaje del envase en Europa		Importador
	Sin esterilizar		Indica el representante autorizado en Suiza

## Cerotto traforato in silicone morbido

Siltape può essere utilizzato sia da privati che da un professionista sanitario. Leggi tutte le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo, e conservale per riferimento.

Se non sei sicuro/a su come utilizzare questo prodotto, o se è adatto alle tue esigenze, consulta un professionista sanitario.

### Descrizione del prodotto

Siltape è un cerotto per fissaggio in silicone morbido perforato, fornito su un rotolo per un più facile utilizzo.

Siltape è realizzato in silicone, che è più delicato al momento della rimozione, a differenza di altri adesivi che possono causare danni al momento della rimozione, ed è utile in particolare per pazienti con pelle molto sottile o fragile.

### Materiale del prodotto:

Silicone, poliuretano, acrilico

### Indicazioni

Siltape può essere utilizzato in tutte le situazioni in cui si utilizzerebbe un normale nastro adesivo, e in cui sussiste un problema di pelle fragile o sensibile. Siltape può essere utilizzato per tenere chiuse le palpebre in sala operatoria.

Siltape può essere utilizzato per fissare gli aghi per fistola in quanto può essere riposizionato.

Siltape può essere utilizzato per proteggere tessuto fragile da danni da pressione o ulcerazioni da intubazione: questo è particolarmente utile sul viso e sul padiglione auricolare. Siltape può essere applicato direttamente sulla pelle, con i tubi posizionati sopra di esso.

Siltape può essere utilizzato per la gestione delle cicatrici, comprese cicatrici ipertrofiche e cheloidi.

### Avvertenze e precauzioni

- Non applicare a parti del corpo bagnate / umide

- Non utilizzare su ferite aperte.
- Non utilizzare su pelle lesionata o infiammata
- Non utilizzare su pelle con patologie dermatologiche (es. psoriasi o acne)
- Non utilizzare se la pelle intorno alla cicatrice non è normale o se la ferita non è del tutto guarita.
- Non utilizzare in caso di allergia o ipersensibilità a qualsiasi dei materiali utilizzati nel prodotto.
- In caso appaiano segni di irritazione (arrossamento, infiammazione), vesciche o ipersensibilità (reazioni allergiche), interrompere l'uso e consultare un professionista sanitario.

### **Istruzioni per l'uso**

Prima dell'utilizzo sull'area interessata, applicare un campione di Siltape sul paziente per assicurarsi che non sussistano ipersensibilità o allergie ai materiali.

- Tirare la quantità necessaria dal rotolo, e strappare lungo la perforazione.
- Rimuovere la pellicola protettiva e applicare ove necessario.
- Prima di applicare Siltape, assicurarsi che l'area circostante sia asciutta e non umida o bagnata, altrimenti il prodotto non aderirà correttamente e potrebbe staccarsi.

### **Smaltimento**

Disporre igienicamente dopo l'uso.

Dispositivo medico monouso. Riutilizzare Siltape dopo che è stato posizionato sul paziente può causare infezioni e/o contaminazione. La sterilizzazione, il ritrattamento, la pulizia e/o la disinfezione del prodotto possono inoltre comprometterne le caratteristiche, che può risultare in traumi o infezioni.

### **Avviso agli utenti e/o pazienti dell'UE**

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente. [complaints@brightwake.co.uk](mailto:complaints@brightwake.co.uk)

<b>REF</b>	Numero di catalogo		Consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare		Tenere al riparo dall'umidità
<b>UK CA</b>	Simbolo UKCA per il Regno Unito		Tenere lontano dalla luce del sole
	Tirare il nastro in questo punto		Produttore
	Attenzione, consultare le istruzioni d'uso		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea
	Quantità		Codice del lotto
<b>UDI</b>	Identificazione unica dei dispositivi (vettore UDI comprendente l'AIDC e informazione leggibile dalle persone)		Dispositivo medico
	Data di produzione / Paese di origine		Simbolo CE per Irlanda del Nord, CE e UE
	L'azienda produttrice ha contribuito finanziariamente al recupero e al riciclaggio degli imballaggi in Europa		Importatore
	Non sterile		Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera

## 부드러운 다공성 실리콘 테이프

Siltape는 일반인 및/또는 의료 전문가가 사용할 수 있는 제품입니다. 사용에 앞서 사용법을 모두 읽고 참고용으로 보관해 주시기 바랍니다. 제품 사용법이나 본인에게 적합한 제품인지 확신할 수 없을 경우 의료 전문가와 상의해 주세요.

### 제품 설명

Siltape는 부드러운 다공성 실리콘 소재의 고정 테이프 롤로 사용이 간편합니다.

제거 시 조직 손상을 유발할 수 있는 다른 접착제와 다르게, Siltape는 부드럽게 떨어지는 실리콘 소재로 제작되어 환자의 피부가 매우 얕고 손상되기 쉬운 경우 특히 유용하게 사용할 수 있습니다.

### 제품 소재 구성:

실리콘, 폴리우레탄, 아크릴 셀유

### 용도/적응증

Siltape는 일반 반창고 사용이 필요하나 벗겨지기 쉽고 민감한 피부가 우려되는 모든 상황에 사용할 수 있습니다. Siltape는 수술실에서 눈꺼풀 고정 용도로 사용할 수 있습니다.

Siltape는 투석용 바늘이 움직이지 않도록 고정하는 용도로 사용할 수 있습니다.

Siltape는 악해진 피부가 의료용 튜브 사용으로 압력 손상을 입거나 상처가 생기지 않도록 보호하는데 사용할 수 있으며, 특히 얼굴과 귓바퀴 부분에 사용하기 좋습니다. Siltape는 피부 바로 위로 사용할 수 있으며, 제품 위로 의료용 튜브 사용이 가능합니다.

Siltape는 비후성 흉터와 켈로이드 흉터를 포함한 흉터 관리에 사용할 수 있습니다.

### 경고 및 주의사항

- 습하거나 젖은 부위에는 사용하지 마세요.
- 개방성 상처에는 사용하지 마세요.

- 손상된 상태이거나 염증이 있는 피부에는 사용하지 마세요.
- 피부과적 증상(예: 건선 및 여드름)이 있는 피부에는 사용하지 마세요.
- 흉터 주변부 피부가 정상이고 상처가 완전히 아문 경우에만 사용하세요.
- 제품에 사용된 소재에 민감하거나 알레르기가 있는 경우 사용하지 마세요.
- 자극(발적, 염증), 피부 수포 또는 과민 증상(알레르기 반응)이 나타난 경우 사용을 중단하고 의료 전문가와 상의하세요.

#### 사용 설명서

사용에 앞서 소량의 Siltape를 피부에 부착하여 해당 환자에게 제품 소재에 대한 과민 증상이나 알레르기 반응이 없는지 확인하세요.

- 테이프 롤에서 필요한 양만큼 당기고 타공 쉽게 절취할 수 있도록 타공 가공된 부분을 따라 찢어주세요.
- 뒷면을 제거하고 필요한 부위에 부착합니다.
- 제품이 제대로 접착되지 않고 쉽게 떨어질 수 있으므로, Siltape를 사용할 적용부 주변부가 습하거나 젖은 상태가 아니며 건조되어 있는지 반드시 확인해 주세요.

#### 폐기

사용 후에는 위생적으로 폐기 처리해 주세요.

본 제품은 일회용 의료 용품입니다. 환자에게 사용했던 Siltape를 재사용할 경우 환자 감염 및/또는 교차 오염이 발생할 수 있습니다. 살균, 재처리, 세척 및/또는 소독 과정 역시 본 제품 고유의 특성을 손상시켜 환자의 외상이나 감염으로 이어질 수 있습니다.

EU 사용자 및/또는 환자에 대한 고지 사항

해당 용품과 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 소재하는 회원국의 관계 당국에 보고해야 합니다.

[complaints@brightwake.co.uk](mailto:complaints@brightwake.co.uk)

	카탈로그 번호		사용법 참조
	재사용 금지		건조한 상태로 보관
	영국 그레이트브리튼용 UKCA 마크		직사광선을 피하세요
	테이프 달기는 곳		제조업체
	주의: 사용법 참조		유럽공동체 및 유럽연합의 공식 대리인
	수량		배치 코드
	의류기길 고유식별코드(AIDC) 및 윤활 관통 정보를 포함하는 UDI 매체		의료기기
	제조일자 / 제조국가		불안일랜드 유럽공동체 및 유럽연합용 CE 마크
	이 제조업자는 유럽 내부 장애 재정적 재활용을 위해 재정적 지원을 제공했습니다		수입자
	비살균		스위스의 공식 대리인을 다닙니다

## Měkká silikonová perforovaná páska

Výrobek mohou používat laické osoby a zdravotníčtí pracovníci.

Před použitím výrobku si přečtěte všechny pokyny k použití a uschovějte pro případnou další referenci.

Pokud si nejste jisti, jak výrobek používat nebo zda je pro vás vhodný, obrat'te se na vhodného zdravotníka.

### **Popis výrobku**

Siltape je měkká, silikonová fixační pánska v roličce s praktickou perforací.

Páska je zhotovena ze silikonu. Ten je při odstraňování šetrnější než jiná lepidla, která mohou způsobit poškození tkáně. Páska je proto zvláště užitečná u pacientů s velmi tenkou, křehkou pokožkou.

### **Materiál obsažený ve výrobku:**

silikon, polyuretan, akrylát

### **Zamýšlené použití a indikace**

Siltape lze použít jako běžnou lepicí pásku (náplast), zejména na křehkou nebo citlivou pokožku. Siltape slouží k fixaci uzavřených očních víček na operačním sále.

Siltape lze přemístit, takže jej lze použít k zajištění dialyzačních motýlkových jehel/kanyl.

Siltape slouží k ochraně křehké tkáně před otlaky nebo jiným poškozením způsobeným hadičkami, což je zvláště užitečné na obličeji a špičkách uší. Siltape lze aplikovat přímo na pokožku a na ní umístěné hadičky.

Siltape lze použít k léčbě jizev, včetně hypertrofických a keloidních.

### **Varování a bezpečnostní upozornění**

- Neaplikujte na vlhké části těla.
- Nepoužívejte na otevřené rány.

- Nepoužívejte na poškozenou nebo zanícenou pokožku.
- Nepoužívejte na místa postižená kožním onemocněním (např. psoriázou či akné).
- Nepoužívejte, pokud pokožka kolem jizvy není normální a rána není zcela zhojená.
- Nepoužívejte při citlivosti nebo alergii na některý z materiálů výrobku.
- Pokud se objeví jakékoli známky podráždění (zarudnutí, zánět), puchýřů nebo přecitlivělosti (alergické reakce), přestaňte výrobek používat a poradte se se zdravotníkem.

### **Pokyny k použití**

Před vlastním použitím kousek pásky vyzkoušejte jinde na těle pacienta k ověření, že na ni není přecitlivělý nebo alergický.

- Odtočte požadované množství z roličky a odtrhněte je podél perforace.
- Odstraňte krycí vrstvu a nalepte pásku podle potřeby.
- Před aplikací pásky zkонтrolujte, že je okolní oblast suchá; na vlhkém místě nebude správně držet a může se uvolnit.

### **Likvidace**

Po použití hygienicky zlikvidujte.

Lékařský prostředek určený k jednorázovému použití. Opakování použití stejného kusu pásky může vést k infekci pacienta a ke křízové kontaminaci. Při sterilizaci, čištění či dezinfekci pásky může dojít k narušení jejich vlastností a případně k poranění nebo infekci pacienta.

### **Upozornění pro uživatele a pacienty v EU**

Každou závažnou příhodu, k niž v souvislosti s prostředkem dojde, je třeba hlásit výrobcí a kompetentním orgánům v členském státu použití. [complaints@brightwake.co.uk](mailto:complaints@brightwake.co.uk)

	Katalogové číslo		Prostudujte si návod k použití
	Nepouživejte opakovane		Udržujte suché
	Značka UKCA pro Velkou Británii		Udržujte mimo sluneční světlo
	Pásek zatáhněte zde		Výrobce
	Prostudujte si návod k použití		Oprávněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Množství		Kód šarže
	Jedinečný identifikátor zařízení (nosič UDI včetně AlDU a zrakem čitelných informací)		Zdravotnický prostředek
	Dátum výroby / Země výroby		Značka CE pro Severní Irsko, ES a EU
	Výrobce finančně přispěl na obnovu a recyklaci obalů v Evropě.		Dovozce
	Nesterilní		Označuje oprávněného zástupce ve Švýcarsku

## Meka Silikonska Perforirana Traka

Siltape mogu koristiti laici i/ili zdravstveni radnici.

Prije upotrebe pročitajte upute za upotrebu i sačuvajte ih radi informacija.

Ako niste sigurni kako koristiti ovaj proizvod ili je li on prikladan za Vas, obratite se zdravstvenom radniku.

### Opis proizvoda

Siltape je mekana silikonska traka za fiksiranje koja se isporučuje na roli te ima perforacije za jednostavniju upotrebu.

Traka Siltape izrađena je od silikona i skida se nježnije nego drugi adhezivi, koji pri skidanju mogu ozlijediti tkivo, a osobito je korisna u bolesnika s vrlo tankom kožom sklonom pucanju.

### Sastav proizvoda

Silikon, poliuretan, akril.

### Namjena/indikacije

Siltape se može koristiti u bilo kojem slučaju u kojem bi se koristila obična adhezivna traka, ali je koža osjetljiva ili sklona pucanju.

Siltape se koristi za lijepljene kapake u operacijskoj sali.

Siltape se koristi za fiksiranje igle za dijalizu, jer omogućuje repoziciju.

Siltape se koristi za zaštitu osjetljivog tkiva od oštećenja ili rana nastalih zbog pritiska cijevi, što je osobito korisno na licu i gornjem dijelu ušiju. Traka Siltape se može postaviti izravno na kožu, a preko nje se mogu položiti cijevi.

Siltape se može koristiti u zbrinjavanju ožiljaka, uključujući hipertrofne ožiljke i keloide.

### Upozorenja i mjere opreza

- Nemojte primjenjivati na vlažnim ili mokrim dijelovima tijela.
- Nemojte koristiti na otvorenim ranama.

- Nemojte koristiti na oštećenoj ili upaljenoj koži.
- Nemojte koristiti na koži zahvaćenoj dermatološkim bolestima (npr. psorijaza i akne).
- Nemojte koristiti ako koža oko ožiljka nije zdrava i ako rana nije potpuno zaciјelila.
- Nemojte koristiti ako ste preosjetljivi ili alergični na bilo koji od sastojaka proizvoda.
- Ako se javе bilo kakvi znakovi iritacije (crvenilo, upala), mjeđu na koži ili preosjetljivost (alergijske reakcije), prekinite upotrebu i обратите se zdravstvenom radniku.

#### Upute za upotrebu

Prije upotrebe uzmite uzorak trake Siltape i postavite ga na tijelo bolesnika kako bi se uvjerili da nije preosjetljiv ili alergičan na proizvod.

- Izvucite potrebnu dužinu s role i otkinite duž perforacije.
- Uklonite podlogu i primijenite prema potrebi.
- Prije primjene trake Siltape uvjerite se da je okolno područje suho, jer proizvod neće dobro prianjati na vlažnu ili mokru površinu te bi se mogao odlijepiti.

#### Odlaganje

Nakon upotrebe odložite u skladu s higijenskim mjerama.

Ovo je medicinski proizvod za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba trake Siltape nakon što je već bila postavljena na kožu bolesnika može dovesti do infekcije i/ili križne kontaminacije.

Sterilizacija, priprema za ponovnu upotrebu, čišćenje i/ili dezinfekcija također mogu nepovoljno djelovati na svojstva proizvoda, što može uzrokovati traumu ili infekciju u bolesnika.

#### Napomena korisnicima i/ili bolesnicima u EU

Bilo kakav ozbiljan događaj do kojeg je došlo prilikom upotrebe proizvoda treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi. [complaints@brightwake.co.uk](mailto:complaints@brightwake.co.uk)

	Kataloški broj		Pročitajte uputstvo za upotrebu
	Jednokratna upotreba		Držite na suhom
	Oznaka UKCA za Veliku Britaniju		Čuvati na mjestu zaklonjenom od sunca i ostalih izvora topline
	Povucite traku ovdje		Proizvođač
	Oprez ! Obavezno pročitajte priložene dokumente		Autorizirani predstavnik u Europskoj Uniji
	Količina		Serijski broj artikla
	UDI- jedinstveni identifikator medicinskog proizvoda		Medicinski proizvod
	Datum proizvodnje/ Zemlja proizvodnje		CE certifikat za Sjevernu Irsku, EC & EU
	Proizvod daje finansijski doprinos oporabi i recikliranju ambalaže u Evropi		Uvoznik
	Nesterilno		Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj

## Mäkká silikónová páska s perforáciou

Siltape je určené na použitie laikmi a/alebo zdravotníckymi pracovníkmi

Pred použitím si prečítajte celý návod na použitie a uchovajte pre prípadnú potrebu.

Ak si nie ste istí, ako tento výrobok používať alebo či je pre vás vhodný, poradte sa so zdravotníckym pracovníkom

### Opis výrobku

Siltape je mäkká silikónová fixačná páska dodávaná v rolke, s perforáciou pre jednoduché použitie.

Siltape je vyrobený zo silikónu, ktorý je pri odstraňovaní šetrnejší ako iné náplasti, ktoré môžu pri odstraňovaní spôsobiť poškodenie tkaniva, a je obzvlášť užitočný u pacientov s veľmi tenkou a krehkou pokožkou.

### Materiálový obsah výrobku:

Silikón, polyuretán, akryl

### Zamýšľaný účel/Indikácie

Siltape sa môže použiť v každej situácii, kde by sa použila bežná náplast, avšak existuje problém s krehkou alebo citlivou pokožkou.

Siltape sa používa na prelepenie očných viečok pri operáciach.

Siltape sa používa na upevnenie ihiel na fistulu, pretože sa dá polohovať.

Siltape sa používa na ochranu krehkého tkaniva pred poškodením tlakom alebo odreninami od hadičiek; je to obzvlášť užitočné na tvári a ušiach. Siltape možno aplikovať priamo na pokožku a naň umiestniť hadičky.

Siltape sa môže použiť na liečbu jaziev vrátane hypertrofických a keloidných jaziev.

### Upozornenia a preventívne opatrenia

- Neaplikujte na oblasti tela, ktoré sú vlhké/mokré
- Nepoužívajte na otvorené rany.

- Nepoužívajte na poškodenú alebo zapálenú pokožku
- Nepoužívajte na pokožku postihnutú dermatologickými ochoreniami (napr. psoriáza a akné).
- Nepoužívajte, pokial nie je pokožka okolo jazvy prirodzená a rana úplne zahojená.
- Nepoužívajte, ak ste citliví alebo alergickí na niektorý z materiálov výrobku.
- Ak sa objavia akékoľvek príznaky podráždenia (začervenanie, zápal), pluzgiere na koži alebo citlivosť (alergické reakcie), prestaňte používať prípravok a poradte sa so zdravotníckym pracovníkom

#### **Návod na použitie**

Pred použitím vezmите vzorku pásky Siltape a priložte ju na telo pacienta, aby ste sa uistili, že pacient nie je na použité materiály citlivý alebo alergický.

- Z rolky vytiahnite požadované množstvo a odtrhnite pozdĺž perforácie.
- Odstráňte fóliu a aplikujte podľa potreby.
- Pred aplikáciou Siltape sa uistite, že okolie je suché a nie mokré/vlhké, pretože výrobok neprilne správne a môže sa uvoľniť.

#### **Likvidácia**

Po použití ho hygienicky zlikvidujte.

Ide o zdravotnícku pomôcku na jedno použitie. Opäťovné použitie tejto náplasti Siltape po jej nasadení na pacienta môže mať za následok infekciu pacienta a/alebo križovú kontamináciu. Sterilizácia, regenerácia, čistenie a/alebo dezinfekcia môžu tiež ohrozíť vlastnosti výrobku, čo môže mať za následok poranenie alebo infekciu pacienta.

#### **Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov v EÚ**

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, je potrebné označiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient svoje sídlo. [complaints@brightwake.co.uk](mailto:complaints@brightwake.co.uk)

	Katalógové číslo		Pozrite si pokyny na použitie.
	Nepoužívajte opakovane		Uchovávajte v suchu.
	Značka UKCA pre Veľkú Britániu		Chráňte pred slnkom.
	Tu potiahnite pásku		Výrobca
	Upozornenie, pozrite si pokyny na použitie.		Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii
	Množstvo		Kód distribučnej šarže
	Unikátny identifikátor pomôcky (Ľudským okom čitateľná informácie nosiča UDI vrátane AIDC)		Zdravotnická pomôcka
	Dátum výroby/Krajina výroby		Značka CE pre Severné Írsko, ES a EÚ
	Výrobca finančne prispel na zhodnocovanie a recykláciu obalov v Európe		Dovozca
	Nesterilné		Označuje splnomocneného zástupcu vo Švajčiarsku





Brightwake Ltd, Lowmoor  
Business Park,  
Kirkby-in-Ashfield,  
Nottingham, NG17 7JZ,  
United Kingdom

**Tel:** +44 (0) 1623 751151  
**[www.advancis.co.uk](http://www.advancis.co.uk)**

**EC**

**REP**



CS Lifesciences Europe Limited,  
The Black Church,  
St Mary's Place,  
Dublin 7, Dublin, D07 P4AX, Ireland  
[eurep@cslifesciences.com](mailto:eurep@cslifesciences.com)

**CH**

**REP**

Swiss AR Services GmbH  
Industriestrasse 47  
CH-6300 Zug

**UK**  
**CA**

**CE**