

## NOTICE PANSEMENT POCHE IDELIO®

-  Pansement pour la protection des cathéters.  
Ne pas utiliser en cours de soins.

### Utilisation

Pansement à placer en fin de dialyse et à retirer avant toute séance.  
Appliquer sur une peau sèche et propre sans étirer.

- 1 Insérer les extrémités du cathéter dans la poche de protection transparente.
- 2 Oter le premier protecteur de la partie adhésive tout en plaçant le pansement sur la peau.
- 3 Oter le second protecteur de la partie adhésive pour finir la mise en place du pansement sur la peau.

### Mises en garde et précautions d'emploi

- Ne pas utiliser pour la fixation de cathéter.
- Ne pas utiliser sous la douche.
- Dispositif stérile à usage unique. Utiliser sur patient de plus de 8,5kg.
- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser.
- Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation, ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement a été endommagé ou ouvert.
- Ne pas réutiliser : la réutilisation du dispositif peut provoquer une infection ou d'autres préjudices pour le patient.
- Vérifier la date de péremption sur l'emballage ou l'étiquette du produit. Ne pas utiliser si le produit est périmé.

### Conditions de stockage

- Dans son emballage d'origine, le produit maintient ses propriétés adhésives.
- Se reporter aux conditions de stockage présentes sur le produit.

### Matéiovigilance












- Tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant ou à l'autorité de santé compétente. En déclarant les incidents graves, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité du dispositif.

### Coordonnées / Référence du document

Hemodia SAS  
85 rue du Chêne vert  
31670 Labège - France

- Date de publication : Novembre 2022
- Code : 105129\_A


### Signification des symboles de l'étiquetage

	Marquage CE de conformité		Numéro de catalogue
	Numéro de lot		
	Fabricant		Stérilisé en utilisant de l'oxyde d'éthylène
	À utiliser avant la date indiquée sur l'emballage ou l'étiquette		
	Attention : voir notice d'utilisation		
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limite de température : se reporter à l'étiquetage</li> <li>• Craint l'humidité</li> <li>• Conserver à l'abri de la lumière du soleil</li> </ul>		
	Ne pas réutiliser		
	Indique le représentant autorisé en Suisse		

FR

## ISTRUZIONI PER IL CEROTTO DI PROTEZIONE CATERERE IDELIO®

IT

-  Cerotto per la protezione dei cateteri.  
Non utilizzare durante la dialisi.

### Utilizzo

Cerotto da applicare alla fine della dialisi e da staccare prima di ogni seduta.  
Applicare sulla pelle asciutta e pulita senza tendere.



- 1 Inserire le estremità del catetere nella tasca protettiva trasparente.
- 2 Staccare la prima protezione della parte adesiva applicando contemporaneamente il cerotto sulla pelle.
- 3 Staccare la seconda protezione della parte adesiva per terminare l'applicazione del cerotto sulla pelle.

### Avvertenze e precauzioni d'uso

- Non utilizzare per il fissaggio del catetere.
- Non utilizzare sotto la doccia.
- Dispositivo sterile monouso. Utilizzare su pazienti di peso superiore a 8,5 kg.
- Sterilizzato con ossido di etilene. Non sterilizzare nuovamente.
- Verificare l'integrità dell'imballaggio prima dell'utilizzo; non utilizzare il dispositivo se la confezione è stata danneggiata o aperta.
- Non riutilizzare: il riutilizzo del dispositivo può provocare un'infezione o arrecare altri danni al paziente.
- Verificare la data di scadenza sull'imballaggio o sull'etichetta del prodotto. Non utilizzare se il prodotto è scaduto.

### Condizioni di stoccaggio

- Nella confezione originale il prodotto mantiene le sue proprietà adesive.
- Fare riferimento alle condizioni di stoccaggio indicate sul prodotto.

### Materiovigilanza












- Qualsiasi incidente grave riconducibile al presente dispositivo deve essere oggetto di notifica al fabbricante o all'autorità sanitaria competente. Segnalando gli incidenti gravi si contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza del dispositivo.

### Dati/codici del documento

Hemodia SAS  
85 rue du Chêne vert  
31670 Labège - France

- Data di pubblicazione: Novembre 2022
- Codice : 105129\_A

### Significato dei simboli di etichettatura

	Marchio di conformità CE		Numero di catalogo
	Numero di lotto		
	Produttore		Sterilizzato con ossido di etilene
	Utilizzare entro la data indicata sulla confezione o sull'etichetta		
	Attenzione: vedere le istruzioni per l'uso		
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limite di temperatura: fare riferimento all'etichetta</li> <li>• Conservare in un luogo asciutto</li> <li>• Tenere lontano dalla luce del sole</li> </ul>		
	Non riutilizzare		
	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera		

## GEBRAUCHSANWEISUNG - IDELIO®: VERBAND-BEUTEL FÜR DEN KATHETERSCHUTZ



- !** Verband für Katheterschutz.  
Nicht während der Dialyse verwenden.

### Anwendung

Ein Verband, der am Ende der Dialyse angebracht und vor jeder Sitzung entfernt werden muss.

Auf trockene und saubere Haut aufbringen und nicht dehnen.

- Die Katheterenden in den durchsichtigen Schutzbeutel einführen.
- Die erste Schutzfolie von der Klebefläche entfernen, während der Verband auf der Haut platziert wird.
- Die zweite Schutzfolie von der Klebefläche entfernen, um den Verband endgültig auf der Haut zu platzieren.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht zur Fixierung von Kathetern verwenden.
- Nicht unter der Dusche verwenden.
- Steriles Einwegprodukt. Zur Verwendung bei Patienten mit einem Gewicht von mehr als 8,5 kg.
- Mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht reesterilisieren.
- Die Unversehrtheit der Verpackung vor dem Gebrauch überprüfen, das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
- Nicht wiederverwenden: Die Wiederverwendung des Produkts kann zu einer Infektion oder anderen Schäden für den Patienten führen.
- Verfalldatum auf der Verpackung oder dem Produktetikett prüfen. Nicht verwenden, wenn das Produkt abgelaufen ist.

### Lagerungsbedingungen

- In der Originalverpackung behält das Produkt seine Klebeeigenschaften.
- Halten Sie die auf dem Produkt angegebenen Lagerbedingungen ein.

### Vigilanz für Medizinprodukte

- Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt auftreten, sind an den Hersteller oder die zuständige Gesundheitsbehörde zu melden. Indem Sie schwerwiegende Vorkommnisse melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medizinprodukts zur Verfügung gestellt werden.

### Kontakt Daten/Dokumentreferenzen

- Hemodia SAS  
85 rue du Chêne vert  
31670 Labège - France
- Veröffentlichungsdatum: November 2022
  - Code : 105129\_A

### Bedeutung der auf der Produktkennzeichnung abgebildeten Symbole

<b>CE</b>	CE-Konformitätskennzeichnung	<b>REF</b>	Katalognummer
<b>LOT</b>	Chargennummer		
	Hersteller	<b>STERILEEO</b>	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Vor Ablauf des auf der Verpackung oder dem Etikett angegebenen Datums verwenden		
	Warnhinweise: Siehe Gebrauchsanweisung		
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Temperaturbegrenzung: siehe Produktkennzeichnung</li> <li>Vor Feuchtigkeit schützen</li> <li>Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren</li> </ul>		
	Nicht wiederverwenden		
<b>CH REP</b>	Gibt den autorisierten Vertreter in der Schweiz an		

## APÓSITO CON BOLSA PARA CATÉTER IDELIO®, PROSPECTO



- !** Apósito para la protección del catéter.  
No utilizar durante la diálisis.

### Uso

Aplique el apósito al finalizar la sesión de diálisis y retírelo antes de la siguiente sesión.

Utilícelo únicamente sobre piel limpia y seca. No estire la piel.



- Introduzca las puntas del catéter en la bolsa protectora transparente.
- Retire del adhesivo el primer papel protector mientras coloca el apósito sobre la piel.
- Retire del adhesivo el otro papel protector para terminar de aplicar el apósito sobre la piel.

### Advertencias y precauciones de uso

- No utilizar para la fijación del catéter.
- No utilizar en la ducha.
- Producto estéril de un solo uso. Indicado para pacientes que pesen más de 8,5 kg.
- Esterilizado con óxido de etileno. No reesterilizar.
- Comprobar la integridad del embalaje antes del uso y no utilizar si el embalaje está dañado o abierto.
- No reutilizar. La reutilización puede provocar infecciones u otras enfermedades/lesiones.
- Comprobar la fecha de caducidad indicada en el embalaje o la etiqueta del producto. No utilizar si el producto ha caducado.

### Condiciones de almacenamiento

- Almacenar en el embalaje original para asegurarse de que el producto conserve sus propiedades adhesivas.
- Consultar las condiciones de almacenamiento indicadas en el producto.

### Materiovigilancia

- Cualquier incidente grave que afecte a este producto debe comunicarse al fabricante o a la autoridad sanitaria competente. Al comunicar incidentes graves, está ayudando a proporcionar más información sobre la seguridad del producto.

### Datos de contacto/referencias del documento

- Hemodia SAS  
85 rue du Chêne vert  
31670 Labège - France
- Fecha de publicación: Noviembre 2022
  - Código : 105129\_A

### Significato dei simboli di etichettatura

<b>CE</b>	Marcado CE	<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>LOT</b>	Número de lote		
	Fabricante	<b>STERILEEO</b>	Esterilizado con óxido de etileno
	Usar antes de la fecha indicada en el embalaje o la etiqueta		
	Precaución: consultar las instrucciones de uso		
	No utilizar si el embalaje está dañado		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Límite de temperatura: consultar la etiqueta</li> <li>Proteger de la humedad</li> <li>Mantener alejado de la luz solar directa</li> </ul>		
	No reutilizar		
<b>CH REP</b>	Especifica el representante autorizado en Suiza		