Advanced Medical Solutions

INTEGUSEAL*
MICROBIAL SEALANT

Single Use Only	STERILE|EO Sterilized using ethylene oxide	STERILE Sterilized using steam or dry heat	Caution	Consult instructions for use	Protect from heat and radioactive sources	Keep dry	+5°C +25°C Storage temperature limitation	Fragile, handle with care

EN Microbial Sealant

⚠CAUTION: Restricted to use by a medical professional.
DESCRIPTION: INTEGUSEAL* Microbial Sealant is a film forming; cyanoacrylate based microbial sealant provided in a ready to use applicator.
INDICATIONS FOR USE: INTEGUSEAL* Microbial Sealant is intended for use after typical preoperative skin preparations, with standard surgical draping, and prior to a surgical incision. The product is used to reduce the risk of skin flora contamination throughout a surgical procedure.
COVERAGE:
IS100: 25 cm x 25 cm / 10 in. x 10 in.
IS200: 50 cm x 25 cm / 20 in. x 10 in.
CONTRAINDICATIONS:
- Do not use with preoperative skin preparations containing benzalkonium chloride, hexetidine, and chlorhexidine gluconate (CHG) at concentrations of 4% CHG or higher. Potential adverse risks may include inadequate coverage and/or reduced skin adhesion such as cracking or flaking.
- Do not use on patients with known sensitivity to cyanoacrylate. Potential adverse risks may include an allergic reaction to the cyanoacrylate or skin irritation.
- Do not use in surgical procedures involving mucous membranes or the eyes.
- Do not use on skin with active signs of infection.

⚠**WARNINGS:**
- **INTEGUSEAL* Microbial Sealant is an adhesive which can bond to many substrates; care should be taken to avoid accidental contact.**
- **INTEGUSEAL* Microbial Sealant polymerizes through an exothermic reaction in which a small amount of heat is released. This is transient. With proper application, heat is released slowly.**
- **INTEGUSEAL* Microbial Sealant should be used only on intact skin.**
- **Do not reuse, reprocess, or resterilize this medical device. Reuse, reprocessing, or resterilization may 1) adversely affect the known biocompatibility characteristics of the device, 2) compromise the structural integrity of the device, 3) lead to the device not performing as intended, or 4) create a risk of contamination and cause the transmission of infectious diseases resulting in patient injury, illness, or death.**

⚠**PRECAUTIONS:**
- For external use only.
- Sterile unless package is open or damaged. Do not use if the package is damaged or if the package sterility is breached.
- Usage unique seulement.
- Ne pas l'utiliser si l'applicateur a été activé dans l'emballage, comme démontré par la présence d'une pellicule dans celui-ci ou sur l'applicateur et/ou d'une tache sombre sur l'embout de mousse jaune.
- Lors de l'application de la pellicule bactério-isolante sur des plis cutanés, doigts de pieds ou doigts, se servir d'une main gantée pour maintenir la peau séparée jusqu'à ce que la pellicule soit sèche.
- Ne pas tenir l'applicateur immobile sur la peau pendant plus de 4 minutes car il risquerait d'adhérer à la peau.
- Laisser le produit bactério-isolant sécher jusqu'à ce qu'il forme une pellicule avant de procéder à l'incision. Ne pas sécher par tamponnement.
- Peut réduire l'adhésion des bandes de fermeture de la plaie au cours du temps.
- La convenance de l'utilisation de la pellicule bactério-isolante pour toute intervention chirurgicale sera déterminée par le praticien.

USAGE : La pellicule bactério-isolante INTEGUSEAL* peut être utilisée avec des champs opératoires standard, champs d'incision opératoires, préparations chirurgicales, appareils électrocautères, défibrillation, sutures, agrafes, bandes de fermeture de plaies, adhésifs de plaies et pansements de plaies.
MODE D'EMPLOI :
1. Préparer le patient, y compris ablation standard des poils, solution de préparation préopératoire et champs opératoires.
2. Laisser la solution de préparation sécher complètement selon les recommandations du fabricant.
3. Avec l'embout en mousse dirigé vers le bas, procéder à l'activation en appuyant à l'extrémité de l'applicateur jusqu'à ce qu'elle soit totalement enfoncée. L'utiliser immédiatement. ⚠**Attention :** Ne pas démonter l'applicateur, car toute manipulation pourrait entraîner un déversement ou une fuite du cyanoacrylate.
4. Déposer une couche égale et continue sur la totalité de la surface exposée sans arrêts entre les passages. Ceci peut être accomplit avec un seul passage en tentant d'éviter tout excès.
5. Laisser le produit bactério-isolant sécher jusqu'à ce qu'il forme une pellicule. La pellicule est sèche lorsqu'elle n'est plus collante au toucher. Cela prend habituellement de 2 à 7 minutes. Ne pas sécher par tamponnement.

Après application de la pellicule bactério-isolante INTEGUSEAL*
6. En cas d'utilisation de champs opératoires pour l'incision, les appliquer directement sur la pellicule bactério-isolante INTEGUSEAL* sèche.
7. Après l'intervention chirurgicale et la fermeture standard de la blessure, appliquer les pansements habituels.
8. La pellicule bactério-isolante INTEGUSEAL* est prévue pour être laissée sur la peau et disparaîtra progressivement durant le processus naturel d'exfoliation de la peau. Cela prend habituellement de 5 à 7 jours.

En cas d'urgence, la pellicule bactério-isolante INTEGUSEAL* peut être retirée en frottant doucement la région affectée à l'eau savonneuse, à l'huile minérale ou à l'acétone.
Usage unique seulement

Usage unique seulement	STERILE|EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	STERILE Stérilisation à la vapeur ou à la chaleur sèche	Attention	Consulter le mode d'emploi	Fragile, à manipuler avec soin	Tenir loin des sources de chaleur et des sources radioactives	Tenir loin des sources d'humidité, de chaleur et des sources radioactives	+5°C +25°C Limites de température d'entreposage

DE Mikrobieller Versiegeler

⚠ACHTUNG: Nur für den Einsatz durch medizinisches Fachpersonal.
BESCHREIBUNG: Der mikrobieller Versiegeler INTEGUSEAL* ist ein filmbildendes, mikrobielles Versiegelermaterial auf Cyanoacrylat-Basis, das in einem gebrauchsfertigen Applikator zur Verfügung gestellt wird.
GEBRAUCHSANWEISUNG: Der mikrobielle Versiegeler INTEGUSEAL* ist zur Anwendung nach den üblichen präoperativen Vorbereitungen der Haut, einschließlich der standardmäßigen chirurgischen Abdecktücher, vor dem chirurgischen Einschnitt bestimmt. Das Produkt wird dazu verwendet, das Risiko einer Kontamination durch die Hautflora während des operativen Eingriffs zu reduzieren.
DECKFLÄCHE:
IS100: 25 cm x 25 cm / 10 in. x 10 in.
IS200: 50 cm x 25 cm / 20 in. x 10 in.
KONTRAINDIKATIONEN:
- Nicht zusammen mit präoperativen Hautdesinfektionsmitteln verwenden, die Benzalkoniumchlorid, Hexetidin und Chlorhexidingluconat (CHG) in Konzentrationen von mehr als 4 % CHG enthalten. Zu den möglichen Nebenwirkungen zählen eine unzureichende Abdeckung und/oder schlechte Haftung auf der Haut wie z. B. aufgrund von Hautrissen oder -schuppungen.
- Nicht bei Patienten verwenden, die eine Allergie gegenüber Cyanoacrylat haben. Zu den möglichen Nebenwirkungen zählen Hautreizungen und andere allergische Reaktionen auf Cyanoacrylat.
- Nicht bei chirurgischen Eingriffen an Schleimhäute oder Augen verwenden.
- Nicht auf Haut verwenden, die Anzeichen einer bestehenden Infektion aufweist.

⚠**WARNHINWEISE:**
- **Der mikrobielle Versiegeler INTEGUSEAL* ist ein Klebstoff, der viele Materialien verbindet; vermeiden Sie einen ungewollten Kontakt.**
- **Der mikrobielle Versiegler INTEGUSEAL* polymerisiert durch eine exothermische Reaktion, bei der in geringem Maße Wärme entsteht. Dies ist nur vorübergehend. Bei richtigem Auftragen wird diese Wärme langsam freigesetzt.**
- **Der mikrobielle Versiegler INTEGUSEAL* darf nur auf intakte Haut aufgetragen werden.**
- **Dieses Medizinprodukt darf nicht wieder verwendet, wieder verarbeitet oder neu sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederverarbeitung oder Resterilisierung kann 1) die bekannten Biokompatibilitätseigenschaften negativ beeinflussen, 2) die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen, 3) die beabsichtigte Leistung des Produkts nichtig machen oder 4) ein Kontaminationsrisiko darstellen, was zu einer Übertragung infektiöser Krankheiten und damit zu einer Verletzung, Erkrankung oder sogar zum Tod des Patienten führen könnte.**

⚠**VORSICHTSMASSNAHMEN:**
- Nur zur äußerlichen Anwendung.
- Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Falls die Packung beschädigt ist oder die Sterilität der Verpackung beeinträchtigt wurde, das Produkt nicht verwenden.
- Bei Zimmertemperatur, 5° C bis 25 °C) lagern.
- Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden.
- Falls das Versiegelermaterial in der Verpackung aktiviert wurde, was durch einen Film in der Verpackung oder am Applikator und/oder einen dunklen Flecken auf der gelben Schaumstoffspitze zu erkennen ist, bitte nicht verwenden.
- Wenn das Versiegelermaterial auf Hautfalten, Zehen oder Finger aufgetragen wird, die Haut mit der steril

Nur eine Verwendung	STERILE|EO Mit Ethylenoxid sterilisiert	STERILE Sterilisiert mit Dampf oder trockener Wärme	Achtung	Gebrauchsanweisung beachten	+5°C +25°C Begrenzung der Lagertemperatur	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung	Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben

RO Микробен изолатор

⚠**ВНИМАНИЕ:** да се използва само от медицински лица.
ОПИСАНИЕ: INTEGUSEAL* е микробен изолатор на цианокрилатна основа, който образува филмово покритие. Предоставя се в готов за използване апликатор.
ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА: INTEGUSEAL* е предназначен за употреба след типичната предоперативна подготовка на кожата, със стандартни хирургични материали за покриване на хирургично поле и преди правене на хирургичния прорез. Продуктът се използва за намаляване на риска от замърсяване с кожна флора и по време на хирургичната операция.
РАЗМЕР НА УЧАСТЪКА, КОЙТО ЩЕ БЪДЕ ПОКРИТ:
IS100: 25cm x 25cm / 10 инча x 10 инча.
IS200: 50cm x 25cm / 20 инча x 10 инча.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
- Да не се използва заедно с препаратите за предоперативна подготовка на кожата, които съдържат бензалкониев хлорид, хексетидин и хлорхексидин глюконат при концентрации равни на или по-високи от 4% CHG. Другите възможни противопоказания са неадекватно петно покритие и/или намалена способност за прилепване на кожата, като например напукване или люспене.
- Да не се използва при пациенти с известна чувствителност към цианоакрилат. Възможните противопоказания включват и алергична реакция към цианоакрилата или раздразнение на кожата.
- Да не се използва при операции, на лигавиците и очите.
- Да не се използва върху раздразнена кожа.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**
- **Микробният изолатор INTEGUSEAL* е слепващо вещество, което прилепва към много субстрати; бъдете внимателни за да избегнете нежелани контакти.**
- **Микробният изолатор INTEGUSEAL* се полимеризира чрез екзотермична реакция, при която се отделя малко количество топлина.**
- **Това преминава. При подходящо прилагане топлината постепенно се отдели. Микробният изолатор INTEGUSEAL* може да се ползва само върху кожа без увреждания и признаци на инфекциозно заболяване.**
- **Не използвайте повторно, не преработвайте и не стерилизирайте повторно това медицинско устройство. Повторната употреба, преработване или повторно стерилизиране може да: 1) окаже отрицателно въздействие на познатите характеристики на биологична съвместимост на устройството, 2) повреди структурната цялост на устройството, 3) доведе до неспособност на това функционирането на устройството така, че то да не функционира според предназначението си или 4) причини опасност от замърсяване и заразяване с инфекциозни заболявания, които може да доведат до травма, болест или смърт на пациента.**

⚠**ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:**
- Само за външна употреба.
- Стерилно до отваряното или нарушаването на опаковката. Да се използва без да се употребява, ако опаковката е повредена или стерилността е нарушена.
- Да се съхранява при стайна температура (41°F то 77°F) (5°C до 25°C).
- Само за еднократна употреба. Да не се употребява повторно.
- Да се изхвърля без да се полива ако слепващото вещество е активирано в опаковката, което се проявява визуално с образуването на тънко покритие (филм) в опаковката или върху апликатора и/или тъмно петно върху жълтата гъбичка на върха.
- При поглъщане на антимикробното филмово покритие върху хирургическа материали да се предизвика повръщане и да се потърси правене на хирургическа прорез. Продуктът се използва за намаляване на риска от замърсяване с кожна флора и по време на хирургичната операция.

Само за еднократна употреба	STERILE|EO Стерилизирано с етиленов оксид	STERILE Стерилизирано с пара или суха топлина	Внимание!	Консултирайте се с указанията за употреба	Пазете от топлина и източници на радиоактивност	Дръжте го на сухо	+5°C +25°C Ограничение на температурата за съхранение	Чупливо – боравете внимателно!

ES Sellador de microbios INTEGUSEAL*

⚠**PRECAUCIÓN:** Para uso por profesionales médicos únicamente.
DESCRIPCIÓN: INTEGUSEAL* es un sellador de microbios hecho con cianoacrilato, que forma una película. Se suministra en un aplicador listo para usar.
INDICACIONES: Sellador de microbios INTEGUSEAL* está indicado para uso tópico después de la preparación cutánea común, en presencia de campos quirúrgicos estándar y antes de la incisión quirúrgica. El producto se usa para reducir el riesgo de contaminación por flora cutánea durante todo el procedimiento quirúrgico.
ÁREA DE COBERTURA:
IS100: 25 cm x 25 cm /10 in. x 10 in.
IS200: 50 cm x 25 cm /20 in. x 10 in.
CONTRAINDICACIONES:
- No utilizar junto con preparaciones cutáneas preoperatorias que contengan cloruro de benzalconio, hexetidina y gluconato de clorhexidina (CHG) en concentraciones de 4 % CHG en adelante. Los posibles riesgos adversos incluyen: cobertura inadecuada y/o adhesividad reducida, por ejemplo, por agrietamiento o escamación.
- No utilizar en pacientes con sensibilidad conocida al cianoacrilato. Entre los posibles efectos adversos se encuentran la reacción alérgica al cianoacrilato y la irritación cutánea.
- No usar en procedimientos quirúrgicos que afecten a membranas mucosas o a los ojos.
- No usar en piel con signos de infección activa.

⚠**ADVERTENCIAS:**
- **Sellador de microbios INTEGUSEAL* es un adhesivo que puede pegarse a muchos sustratos. Use con mucho cuidado para evitar el contacto accidental.**
- **Sellador de microbios INTEGUSEAL* se polimeriza a través de una reacción exotérmica en la que se libera una pequeña cantidad de calor. Esto es transitorio. Dada una aplicación correcta, el calor se libera lentamente.**
- **Sellador de microbios INTEGUSEAL* sólo puede utilizarse en piel intacta.**
- **No intente reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar este dispositivo médico. La reutilización, el reprocesamiento o la resterilización podría (1) afectar adversamente las propiedades conocidas de biocompatibilidad del dispositivo, (2) comprometer la integridad estructural del dispositivo, (3) conducir a que el dispositivo no se desempeñe como está previsto o, (4) crear riesgo de contaminación y causar la transmisión de enfermedades infecciosas que resulten en lesiones, patología o la muerte del paciente.**

⚠**PRECAUCIONES:**
- Para uso externo únicamente.
- Estéril a menos que el envase esté abierto o deteriorado. Deséchese sin usar si el paquete está dañado o si se ha comprometido su esterilidad.
- Uso solo
- Esterilizado mediante vapor o calor seco
- Advertencia
- Consulte las instrucciones de uso
- Proteger de fuentes de calor y radiactivas
- Mantener seco
- +5°C +25°C Limitación de temperatura de almacenamiento
- Frágil, manipular con cuidado

DA Mikrobiální tmel

⚠**UPOZORNĚNÍ:** Použití omezeno na profesionální zdravotnické pracovníky.
POPIS: Mikrobiální tmel INTEGUSEAL* je tmel na bázi kyanoakrylátu vytvářející tenkou vrstvu, který se dodává v tubě připravený na použití.
INDIKACE NA POUŽITÍ: Mikrobiální tmel INTEGUSEAL* je určený na použití po obvyklé předoperační přípravě pokožky, se standardními chirurgickými rouškami a před chirurgickým řezem. Tento výrobek se používá na snížení rizika kontaminace flóry pokožky během celého chirurgického zákroku.
POKRYTÍ: IS100: 25cm x 25cm/10 palců x 10 palců
IS200: 50cm x 25cm/20 palců x 10 palců.
KONTRAINDIKACE:
- Nepoužívejte s přípravky na přípravu pokožky obsahujícími chlorid benzalkonia, hexetidin a chlorhexidin glukonát (CHG) při koncentracích 4% CHG nebo vyšších. Potenciální nežádoucí rizika mohou zahrnovat nedostatečné pokrytí nebo sníženou přilnavost kůže, jako například praskání nebo odlupování.
- Nepoužívejte u pacientů se známou citlivostí na kyanoakrylát. Potenciálně nežádoucí rizika mohou zahrnovat alergickou reakci na kyanoakrylát nebo podráždění pokožky.
- Nepoužívejte při chirurgických zákrocích na sliznicích nebo očích.
- Nepoužívejte na pokožce s aktivními příznaky infekce.

⚠**VAROVÁNÍ:**
- **Mikrobiální tmel INTEGUSEAL* je adhezivum, které může přilehnout k mnohým podkladům. Je třeba postupovat obezřetně, abyste se vyhnuli náhodnému kontaktu.**
- **Mikrobiální tmel INTEGUSEAL* polymerizuje prostřednictvím exotermické reakce, při které se uvolní malé množství tepla. To je přechodné. Při správné aplikaci se teplo uvolní pomalu.**
- **Mikrobiální tmel INTEGUSEAL* se může používat pouze na neporušené pokožce.**
- **Tento lékařský nástroj znovu nepoužívejte, neupravujte ani nesterilizujte. Opakované používání, upravování nebo sterilizování může 1) negativně ovlivnit známé charakteristiky biokompatibility, 2) narušit strukturální celistvost nástroje nebo vést k používání nástroje nebo jeho části v rozporu s jeho určením, 3) vést k tomu, že nástroj nebude splňovat svou určenou funkci nebo 4) vyvolat riziko kontaminace a způsobit přenos infekčních chorob a tím vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.**

⚠**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:**
- Pouze na vnější použití.
- Sterilní, pokud není balení otevřeno nebo poškozeno. Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno nebo pokud je jeho sterilita porušena.
- Pouze pro jedno použití
- Sterilizováno ethylenoxidem
- Sterilizováno párou nebo suchým teplem
- Pozor
- Nahlédněte do návodu k použití
- Chraňte před zdroji tepla a radioaktivního záření
- Uchovávejte v suchu
- +5°C +25°C Omezení skladovací teploty
- Křehké, zacházejte opatrně

DA Mikrobielt forseglingsmiddel

⚠**FORSIGTIG:** Må kun anvendes af læger.
BESKRIVELSE: INTEGUSEAL* mikrobielt forseglingsmiddel, der er fremstillet af cyanacrylat og danner film, leveres klar til brug i en applikator.
ANVENDELSE: INTEGUSEAL* mikrobielt forseglingsmiddel er beregnet til anvendelse efter typisk præoperativ klargøring af hud, med almindelig kirurgisk afdækning og forud for kirurgisk incision. Produktet anvendes til at reducere risiko for hudfloraforurening under en kirurgisk procedure.
DÆKNINGSOMRÅDE:
IS100: 25 cm x 25 cm
IS200: 50 cm x 25 cm
KONTRAINDIKATIONER:
- Må ikke anvendes sammen med præoperative hudpræparater, der indeholder benzalkoniumklorid, hexetidin og klorhexidingluconat (CHG) i koncentrationer på 4 % CHG eller derover. Mulige komplikationer kan omfatte utilstrækkelig dækning og/eller reduceret klæbeegenskab, fordi der dannes revner eller flager.
- Må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for cyanacrylat. Mulige komplikationer kan omfatte allergisk reaktion over for cyanacrylatet eller hudirritation.
- Må ikke anvendes i kirurgiske procedurer, der involverer slimhinder eller øjnene.
- Må ikke anvendes på hud med aktive tegn på infektion.

⚠**ADVARSLER:**
- **Mikrobielt forseglingsmiddel er et**

klæbemiddel, der kan binde til mange stoffer; der skal udvises omhu, så utilsigtet kontakt undgås.
- **INTEGUSEAL* mikrobielt forseglingsmiddel polymeriserer via en eksoterm reaktion, der frigiver små mængder varme. Dette er midlertidigt. Ved korrekt påføring frigives varmen langsomt.**
- **INTEGUSEAL* mikrobielt forseglingsmiddel må kun anvendes på intakt hud.**
- **Denne medicinske anordning må ikke genanvendes, rengøres til genbrug eller resterilliseres. Genanvendelse, rengøring til genbrug eller resterilliering kan 1) forringe de kendte karakteristika vedrørende biokompatibilitet ved anordningen, 2) kompromittere anordningens funktion, 3) medføre at anordningen ikke virker som tilsigtet eller 4) forårsage risiko for kontaminering og medføre overførsel af smitsomme sygdomme, der resulterer i skade på patienten, sygdom eller dødsfald.**

⚠**FORSIGTIGHEDSREGLER:**
- Kun til udvortes brug.
- Steril, medmindre emballagen er åben eller defekt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet, så indholdet ikke længere er sterilt.
- Opbevares ved stuetemperatur (5-25 °C).
- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges.
- Må ikke anvendes, hvis forseglingsmidlet aktiveres i emballagen, hvilket ses af, at der er en film i emballagen eller på applikatoren og/eller en mark plet på den gule skumspids.
- Når der påføres forseglingsmiddel på hudfolder, tæer eller finger, skal huden holdes fra hinanden med steril behandsket hånd, til forseglingsmidlet er tørt.
- Applikatoren må ikke bøjes stille på huden i over 4 minutter, da den kan klæbe til huden.
- Vent på, at forseglingsmidlet tørrer og danner en film, inden der laves incision. Må ikke duppes tørt.
- Kan reducere klæbevnen på sårlukningsstrimler med tiden.
- Længen skal bestemme, om forseglingsmidlet egner sig til en given kirurgisk procedure.

ANVENDELSE: INTEGUSEAL* mikrobielt forseglingsmiddel kan anvendes sammen med almindelige kirurgiske afdækningsstykker, kirurgiske incisionsafdækningsstykker, kirurgiske desinficeringsmidler, diatermi, defibrillering, sutures, clips, sårlukningsstrimler, sårklæbemidler og sårbandager.
BRUGSANVISNING:
1. Klargør patienten, herunder almindelig hårfjernelse, desinfektionsmiddel og kirurgiske afdækningsstykker.
2. Vent på, at desinfektionsmidlet tørrer helt, som anvist af producenten.
3. Vend applikatoren med skumspidsen nedad, og aktivér den ved at trykke enden af applikatoren helt ned. Skal anvendes omgående. ⚠**Forsigtig:** Applikatoren må ikke skilles ad, da der kan spildes eller lække cyanacrylat, hvis den åbnes.
4. Påfør et jævnt, ensartet lag over hele det frilagte område uden ophold i påføringen. Det gøres bedst i en enkelt kontinuerlig påføring, hvor ophold undgås.
5. Vent på, at forseglingsmidlet tørrer og danner en film. Filmen er tør, når den ikke længere er klæbrig. Det tager normalt ca. 2-7 minutter. Må ikke duppes tørt.

Efter påføring af INTEGUSEAL* mikrobielt forseglingsmiddel
6. Hvis der anvendes incisionsafdækningsstykker, lægges de direkte på det tørre INTEGUSEAL* mikrobielle forseglingsmiddel.
7. Efter operation og almindelig sårlukning, anlægges almindelig forbinding.
8. INTEGUSEAL* mikrobielt forseglingsmiddel er beregnet til at blive på huden og gradvist blive slidt af ved naturlig hudnekrose. Det tager normalt 5-7 dage.

I nødstilfælde kan INTEGUSEAL* mikrobielt forseglingsmiddel fjernes ved forsigtigt at gnide det pågældende område med sæbevand, mineralolie eller acetone.

Engangsbrug Only	STERILE|EO Steriliseret med ethylenoxid	STERILE Steriliseret ved hjælp af damp eller tør varme	Forsigtig	Se brugsvejledningen	Skal beskyttes mod varme og radioaktive kilder	Opbevares tørt	+5°C +25°C Opbevaringstemperatur begrænsning	Skrøbelig, forsigtig

ET Mikroobihermeetik

⚠ETTEVAATUST: Toodet võivad kasutada ainult meditsiinitöötajad.
KIRJELDUS: INTEGUSEAL* mikroobihermeetik on õhukest kihti moodustav, tsüanoakrülaadil põhinev mikroobihermeetik kasutusvalmis applikaatoris.
KASUTUSNÄIDUSTUSED: INTEGUSEAL* mikroobihermeetik tuleb kasutada naha tavapärase operatsioonieelse ettevalmistamise järel, tavalise operatsioonilinga ja enne kirurgilise sisselõike tegemist. Toodet kasutatakse nahafloora nakatumise riski vähendamiseks operatsiooni ajal.
KATAB: IS100: 25 cm x 25 cm
S200: 50 cm x 25 cm
VASTUNÄIDUSTUSED:
- Mitte kasutada, kui nahka valmistatakse operatsiooniks ette lahustega, mis sisaldavad bensalkoonium-kloriidi, heksetidiini ja klorheksidiin-glükonaadi, kus viimase sisaldus on 4% või kõrgem. Võimalikud kõrvalmõjud võivad olla ebaadekvaatne kaetus ja /või naha vähene nakkuvus nagu lõhenemine või ketendamine.
- Mitte kasutada tsüanoakrülaadi suhtes tundlikel patsientidel. Võimalikud kõrvalmõjud võivad olla reaktsioon tsüanoakrülaadile või nahaärritus.
- Mitte kasutada limaskesta või silmadega seotud operatsioonide puhul.
- Mitte kasutada, kui nahal võib täheldada nahainfektsiooni sümptomeid.

⚠**HOIATUSED:**
- **Kuna INTEGUSEAL* mikroobihermeetik on paljudele substraatidele kinnituv kleepaine, tuleks hoolikalt vältida juhuslikku kontakti.**
- **INTEGUSEAL* mikroobihermeetik polimeerumisel leiab aset eksotermilise reaktsioon, mille käigus eraldub vähesel määral kuumust. See on mööduv nähtus. Õige kasutuse korral eraldub kuumus aeglaselt.**
- **INTEGUSEAL* mikroobihermeetikut tohib kasutada vaid kahjustumata nahale.**
- **Mitte taaskasutada, ümber töödelda ega taasteriliseerida antud meditsiiniseadet. Taaskasutus, ümbertöötlus või taasteriliseerimine võib 1) negatiivselt mõjutada bioühilduvust, 2) kahjustada seadme struktuuri, 3) põhjustada seadme toimimise erinevalt ettenähtust või 4) tekitada saastumisohu ja põhjustada nakkushaiguste levikut, tuues kaasa patsiendi tervise kahjustamise, haigestumise või surma.**

⚠**ETTEVAATUSABINÕUD:**
- Ainult välispidiseks kasutuseks.
- Steriilne avamata või vigastamata pakendi puhul. Vigastatud või ebasteriilse pakendi korral mitte kasutada.
- Säilitada toatemperatuuril (5 °C - 25 °C).
- Ainult ühekordseks kasutuseks. Mitte taaskasutada.
- Mitte kasutada aktiveerunud toodet, millele viitavad pakendis leidev kiirme ja/või tume pilek kollasel vahtotsikul.
- Kandes mikroobihermeetikut nahavoltidele, sõrmedele või varvastele, hoidke nahka steriilselt kinnastatud käega pingul nii kaua, kuni toode on kuivanud.
- Ärge hoidke applikaatorit nahal liikumatult üle 4 minuti, kuna see võib nahale kinni jääda.
- Enne sisselõike tegemist laske hermeetikul õhukeseks kihiks kuivada. Ärge tupsutage kuivaks.
- Võib aja jooksul vähendada haavaplaastri kleepuvust.
- Meditsiinitöötaja peaks iga kirurgilise protseduuri jurres hindama hermeetiku kasutamise sobivust.

KASUTUS: INTEGUSEAL* mikroobihermeetikut võib kasutada tavapärase kirurgilise sidemete, kirurgiliste siseõlikesidemete, kirurgiliste ettevalmistuse, elektrokirurgia, defibrillatsiooni, haavaõmbluste, -klambrite, -kinnitusribade, -plaastrite ja -sidemete puhul.
KASUTUSJUHEND:
1. Valmistage patsient ette, k.a ihukarvade eemaldus, operatsioonieelne ettevalmistuslahus ja operatsioonilina.
2. Laske ettevalmistuslahusel täielikult kuivata vastavalt tootja juhendile.
3. Aktiveerimiseks hoidke vahtotsikut suunaga allapoole, surudes selle otsa täielikult alla. Kasutage koheselt.

⚠**Ettevaatust:** Ärge eemaldage applikaatorit, kuna see võib põhjustada tsüanoakrülaadi väljavalgumise või lekkimise.
4. Katke kogu paljastatud ala ühtlasel, tegemata tõmmete vahel katkestusi. Seda võib püüda teha ühe käetõmbega, püüdes vältida vahesid.
5. Laske hermeetikul kuivada õhukeseks kihiks. Kiht on kuiv, kui see enam ei kleepu. Tavaliselt kulub selleks umbes 2 kuni 7 minutit. Ärge tupsutage kuivaks.

INTEGUSEAL* mikroobihermeetiku nahale kandmise järel
6. Kui kasutatakse operatsioonilina, asetada see otse kuivanud INTEGUSEAL* mikroobihermeetikule.
7. Pärast operatsiooni ja tavapärast haava sulgemist kasutada harilikku sidet.
8. INTEGUSEAL* mikroobihermeetik jäetakse nahale, kust see aja jooksul loomuliku naha nahakoorimise käigus eemaldub. Tavaliselt kulub selleks umber 2 kuni 7 päeva.

Hädaolukorras võib INTEGUSEAL* mikroobihermeetikku seebivee, mineraaliõli või atsetooniga õrnalt maha hõõruda.

Ainult ühekordseks kasutamiseks	STERILE|EO Steriliseeritakse etüleenoksiidiga	STERILE Steriliseeritakse auru või kuiva kuumusega	Hoiatus!	Tutvuge kasutusjuhendiga	Kaitske kuumus- ja radioaktiivsuseallikate eest	Hoidke see kuivana	+5°C +25°C Ladustamistemperatuuri piiramine	Habras, käsitseda ettevaatlikult

EL Μικροβιακό σφραγιστικό

⚠**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Προορίζεται για χρήση μόνο από ιατρό.
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Το INTEGUSEAL* είναι ένα μικροβιακό σφραγιστικό με βάση τον κυανοακρυλεστέρα, το οποίο σχηματίζει μεμβράνη και παρέχεται σε ένα εξάρτημα εφαρμογής έτοιμο για χρήση.
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ: Το INTEGUSEAL* προορίζεται για χρήση μετά από την τυπική προεγχειρητική ετοιμασία του δέρματος, με τα στάνταρ χειρουργικά οθόνια, και πριν από τη χειρουργική τομή. Το προϊόν χρησιμοποιείται για να μειώσει τον κίνδυνο μόλυνσης της δερματικής χλωρίδας κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
ΚΑΛΥΨΗ:
IS100: 25 cm x 25 cm (10 in x 10 in)
IS200: 50 cm x 25 cm (20 in x 10 in).
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
- Να μη χρησιμοποιείται με προεγχειρητικά παρασκευάσματα δέρματος, που περιέχουν χλωριούχο βενζαλκόνιο, εξετιδίνη, και γλυκονική χλωρεξιδίνη (CHG) σε συγκεντρώσεις στο 4% CHG ή παραπάνω. Οι πιθανές παρενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν ανεπαρκή κάλυψη ή/και μειωμένη πρόσφυση του δέρματος π.χ. ραγισμένο δέρμα, φολίδες.
- Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στον κυανοακρυλεστέρα. Μεταξύ των ενδεχόμενων παρενεργειών περιλαμβάνονται η αλλεργική αντίδραση στον κυανοακρυλεστέρα ή ερεθισμός του δέρματος.
- Να μη χρησιμοποιηθεί σε χειρουργικές επεμβάσεις στις οποίες εμπλέκονται βλεννογόνοι μεμβράνες ή τα μάτια.
- Να μη χρησιμοποιηθεί σε επιδερμίδα με ενεργές ενδείξεις μόλυνσης.

⚠**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**
- **Το μικροβιακό σφραγιστικό INTEGUSEAL* είναι κολλητικό υλικό το οποίο μπορεί να προσδεθεί σε διάφορα υποστρώματα. Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η τυχαία επαφή.**
- **Το μικροβιακό σφραγιστικό INTEGUSEAL* πολυμερίζεται μέσω εξωθερμικής αντίδρασης κατά την οποία εκλύεται λίγη θερμότητα. Είναι παροδικό. Με τη σωστή εφαρμογή η θερμότητα εκλύεται σιγά-σιγά.**
- **Το μικροβιακό σφραγιστικό INTEGUSEAL* πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε άθικτο δέρμα.**
- **Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε την παρούσα ιατρική συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να 1) επηρεάσει αρνητικά τις γνωστά χαρακτηριστικά βιοσυμβατότητας, 2) διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής, 3) οδηγήσουν σε μη προβλεπόμενη απόδοση της συσκευής, ή 4) να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης και να προκαλέσουν τη μετάδοση μολυσματικών ασθενειών που με τη σειρά τους μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.**

⚠**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:**
- Για εξωτερική χρήση μόνο
- Αποστειρωμένο εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Να μη χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή αν έχει παραβιαστεί η αποστείρωση της συσκευασίας.
- Αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου (41°F έως 77°F) (5°C έως 25°C).
- Για μία χρήση μόνο. Να μην επαναχρησιμοποιηθεί.
- Να μη χρησιμοποιηθεί αν το αναλώσιμο έχει ενεργοποιηθεί, όπως φανερώνεται από ένα στρώμα στη συσκευασία ή στο εξάρτημα εφαρμογής ή/και από μία μαύρη κηλίδα στο κίτρινο αφρώδες άκρο.
- Όταν απλώνετε σφραγιστικό σε πτυχές του δέρματος και στα δάχτυλα των χεριών ή των ποδιών, χρησιμοποιήστε το χέρι σας με αποστειρωμένο γάντι για να κρατήσετε το δέρμα τεντωμένο μέχρι να στεγνώσει το σφραγιστικό.
- Μην αφήνετε το εξάρτημα εφαρμογής να παραμείνει ανίκητο στο δέρμα για διάστημα μεγαλύτερο των 4 λεπτών – μπορεί να κολλήσει στο δέρμα.
- Αφήστε το προϊόν να στεγνώσει και να σχηματίσει επιπλέον στρώμα πριν προχωρήσετε σε τομή. Μην το στεγνώσετε με μπλούζες.
- Μπορεί να μειώσει την προσκόλληση των ταινιών κλεισίματος της πληγής με την πάροδο του χρόνου.
- Η κατάλληλότητα χρήσης του σφραγιστικού για οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση θα καθοριστεί από τον ιατρό.

ΧΡΗΣΗ: Το μικροβιακό σφραγιστικό INTEGUSEAL* μπορεί να χρησιμοποιη

(ND) Mikrobiell forsegling

⚠**FORSIKTIG:** Skal bare brukes av medisinsk fagpersonell.

BESKRIVELSE: INTEGUSEAL® mikrobiell forsegling er en hinnedannende, cyanoakrylat-basert mikrobiell forsegling som lanseres ferdig til bruk i en applikator.

BRUKSANVENDELSE: INTEGUSEAL® mikrobiell forsegling er beregnet på bruk etter vanlige preoperative hudprepareringer, med standard kirurgisk avdekningsdekke, og før et kirurgisk innsnitt. Produktet brukes for å redusere risikoen for hudflorakontaminering under et kirurgisk inngrep.

DEKNING:

IS100: 25 cm x 25 cm.

IS200: 50 cm x 25 cm.

KONTRAINDIKASJONER:

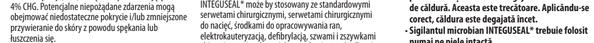
- Skal ikke brukes med preoperative hudpreparater som inneholder benzalkonium klorid, heksetidin og klorheksidin glukonat (CHG) med konsentrasjon på 4 % eller høyere. Poensielle bivirkninger kan inkludere utslettrekkelig dekning og/eller redusert hudadhesjon, slik som sprekking eller flassing.
- Skal ikke brukes på pasienter med påvist sensitivitet for cyanoakrylat. Mulige farer for bivirkning kan innebære en allergisk reaksjon mot cyanoakrylat eller hudirritasjon.
- Skal ikke brukes i kirurgiske prosedyrer som innebærer slimhinner eller øyne.
- Skal ikke brukes på hud med aktive tegn på infeksjon.

⚠**ADVARSLER:**

- **INTEGUSEAL® mikrobiell forsegling er et klebestoff som kan bindes til mange substrater. Det bør derfor tas forholdsregler for å unngå utilsiktet kontakt.**
- **INTEGUSEAL® mikrobiell forsegling polymeriseres ved en eksoterm reaksjon hvor en liten mengde varme blir utløst. Dette er forbigående. Ved riktig bruk blir varme utløst langsomt.**
- **INTEGUSEAL® mikrobiell forsegling skal bare brukes på hel hud.**
- **Dette mediinske utstyret må ikke gjenbrukes, reprosseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan 1) forringe emballens kjente biokompatibilitetskarakteristikker, 2) edelegge enhetens strukturelle integritet, 3) føre til at enheten ikke yter som den skal, eller 4) skape fare for kontaminasjon og/eller infeksjon som kan resultere i alvorlig sykdommer og således føre til pasientskade, sykdom eller død.**

⚠**FORSIKTIGHETSREGLER:**

- Bare til utvortes bruk.
- Sterilt med mindre pakken er åpnet eller skadet.



(PL) Bariera Mikrobiologiczna

⚠**PRZESTROGA:** Do użytku wyłącznie przez personel medyczny.

OPIS: Uszczelniacz przeciwbakteryjny INTEGUSEAL® jest tworzącym błonę uszczelniaczem na bazie cyjanoakrylatu, dostarczanym w gotowym do użycia aplikatorze.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA: INTEGUSEAL® jest przeznaczony do stosowania po typowych przedoperacyjnych przygotowaniach skóry, ze standardowymi serwetami chirurgicznymi, przed nacięciem chirurgicznym. Produkt ten służy do zmniejszenia ryzyka skażenia florą bakteryjną skóry w trakcie zabiegu chirurgicznego.

ZAKRES POKRYCIA: IS100: 25 x 25 cm

IS200: 50 x 25 cm

PRZECIWWSKAZANIA:

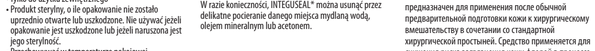
- Nie należy stosować ze środkami do przedoperacyjnego przygotowania skóry zawierającymi chlorek benzalkonium, heksetydynę oraz glukonian chlorheksydyny (CHG) w stężeniu przekraczającym 4% CHG. Potencjalne niepożądane zdarzenia mogą obejmować niedostateczne pokrycie i/lub zmniejszone przywieranie do skóry z powodu spękania lub łuszczenia się.
- Nie należy stosować u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na cyjanoakrylat. Do możliwych niepożądanych zdarzeń można zaliczyć reakcję uczuleniową na cyjanoakrylat lub podrażnienie skóry.
- Nie stosować w przypadku zabiegów chirurgicznych obejmujących błony śluzowe lub oczy.
- Nie należy stosować na skórze z aktywnymi oznakami infekcji.

⚠**OSTRZEŻENIA:**

- **INTEGUSEAL® jest substancją przylepną, która może wiązać się z wieloma rodzajami podłoża; należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowego kontaktu.**
- **INTEGUSEAL® polimeryzuje się poprzez reakcję egzotermiczną, przy której wydzielana jest niewielka ilość ciepła. Jest to sytuacja przemijająca. Przy prawidłowym nałożeniu, ciepło jest wydzielane powoli.**
- **INTEGUSEAL® powinien być stosowany tylko na nieuszkodzonej skórze.**
- **Nie należy ponownie używać, przetwarzać lub ponownie sterylizować tego urządzenia medycznego. Ponowne użycie, przetwarzanie lub ponowna sterylizacja może 1) mieć niekorzystny wpływ na znane właściwości zgodności biologicznej urządzenia, 2) upośledzić integralność strukturalną urządzenia, 3) spowodować, że urządzenie nie będzie pracowało zgodnie z przeznaczeniem, lub 4) stworzyć ryzyko skażenia i spowodować przeniesienie choroby zakaźnej prowadzącej do urazu pacjenta, zachorzenia lub śmierci.**

⚠**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:**

- Tylko do użytku zewnętrznego
- Produkt sterylny, o ile opakowanie nie zostało uprzednio otwarte lub uszkodzone. Nie używać jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub jeżeli naruszona jest jego sterylność.
- Przechowywać w temperaturze pokojowej (5°C do 25°C).



(PT) Selante Microbiano

⚠**ATENÇÃO:** Utilização limitada a profissionais médicos.

DESCRIÇÃO: O Selante Microbiano INTEGUSEAL® é um produto que forma uma camada protectora à base de cianoacrilato e é fornecido num aplicador pronto a ser utilizado.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO: O Selante Microbiano INTEGUSEAL® destina-se a uma aplicação tópica depois das preparações típicas da pele antes de uma intervenção, com campo cirúrgico normal e antes de uma incisão cirúrgica. O produto é utilizado para reduzir o risco de contaminação da flora da pele durante uma intervenção cirúrgica.

COBERTURA:

IS100 : 25 cm x 25 cm / 10 po. x 10 po.

IS200 : 50 cm x 25 cm / 20 po. x 10 po.

CONTRA-INDICAÇÕES:

- Não utilizar com as preparações cutâneas pré-operatórias que contenham cloreto de benzalcónio, hexetidina e gluconato de clorohexidina (CHG) em concentrações de CHG de 4 % ou mais elevadas. Os possíveis riscos adversos podem incluir uma cobertura inadequada e/ou uma adesão reduzida à pele, que se pode manifestar em aberturas ou escamação.
- Não utilizar em pacientes que se saiba serem sensíveis ao cianocrilato. Os possíveis riscos adversos podem incluir uma reacção alérgica ao cianocrilato ou a irritação da pele.
- Não utilizar em procedimentos cirúrgicos que envolvam as membranas mucosas ou os olhos.
- Não utilizar sobre uma pele que apresente sinais evidentes de infecção.

⚠**ADVERTÊNCIAS:**

- **O Selante Microbiano INTEGUSEAL® é um adesivo que se pode ligar a muitos substratos; deve proceder-se com cuidado para evitar o contacto acidental.**
- **O Selante Microbiano INTEGUSEAL® polimeriza-se através de uma reacção exotérmica, durante a qual se liberta uma pequena quantidade de calor. Isto é temporário. Com uma aplicação adequada, o calor é libertado lentamente.**
- **O Selante Microbiano INTEGUSEAL® deve utilizar-se apenas sobre uma pele intacta.**
- **Não reutilizar, reprocesar nem resterilizar este dispositivo médico. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem: 1) afectar negativamente as características de compatibilidade biológica conhecidas do dispositivo, 2) comprometer a integridade estrutural do dispositivo, 3) ter como consequência o funcionamento indevido do dispositivo ou, 4) criar um risco de contaminação e causar a transmissão de doenças infecciosas que provocam lesões, doenças ou a morte dos doentes.**

⚠**PRECAUÇÕES:**

- Apenas para utilização externa.
- Esterilizado a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou se a sua esterilidade estiver comprometida.
- Armazenar a temperatura ambiente (41°F a 77°F) (5°C a 25°C).
- Apenas para utilização única. Não reutilizar.
- Não utilizar, se o selante for activado na embalagem, como demonstrado por uma camada na embalagem ou sobre o aplicador e/ou uma mancha escura sobre a extremidade de espuma amarela.
- Ao aplicar o selante sobre as pregas da pele, os dedos dos pés ou os dedos, utilizar uma mão protegida por uma luva esterilizada, para manter a pele separada até que o selante esteja seco.
- Não deixar o aplicador imóvel sobre a pele durante mais de 4 minutos, dado que este pode colar-se à pele.
- Deixar o selante secar sob a forma de uma camada protectora antes de fazer a incisão. Não secar por absorção.
- Com o tempo, pode reduzir a adesão das tiras para o fechamento das feridas.
- A aplitádo para a utilização do selante em qualquer procedimento cirúrgico deverá ser determinada pelo profissional médico.

UTILIZAÇÃO: O Selante Microbiano INTEGUSEAL® pode ser utilizado com os campos cirúrgicos normais, os campos de incisão cirúrgicos, as preparações cirúrgicas, os aparelhos electrocauterizo, a desfibrilhação, as suturas, os agrafes, as ligaduras para o fechamento de feridas, aos adesivos para feridas e os pensos ou compressas para feridas.

(RO) Sigilant microbian

⚠**ATENȚIE:** A se folosi numai de către personal medical profesionist.

DESCRIERE: INTEGUSEAL® este un sigilant microbian pe bază de cianoacrilat, care formează o peliculă, fiind oferit într-un aplicator care se poate folosi ca atare.

INDICAȚII DE FOLOSIRE: Sigilantul microbian INTEGUSEAL® este destinat a fi folosit după pregătirea obișnuită a pielii, cu acoperire chirurgicală standard și înainte de incizii chirurgicale. Produsul este folosit pentru a reduce riscul contaminării pielii cu bacterii în timpul unei proceduri chirurgicale.

ACOPERIRE :

IS100 : 25cm x 25cm / 10 in. x 10 in.

IS200 : 50cm x 25cm / 20 in. x 10 in.

CONTRAINDICAȚII:

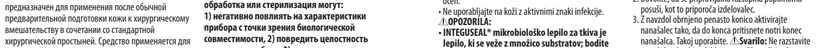
- A nu se folosi împreună cu soluții de pregătire preoperatorie a pielii care conțin clorură de benziliden, hexetidină și gluconat de clorhexidină (GCH) în concentrație de 4% sau mai mare. Reacțiile adverse pot consta în acoperire inadecvată și/sau aderiune redusă la piele cum ar fi crăpături sau cojire.
- A nu se folosi la cazul pacienților alergici la cianoacrilat. Efectele adverse posibile pot include reacții alergice la cianoacrilat sau iritații ale pielii.
- A nu se folosi în procedurii chirurgicale ale membranelor mucoase sau ale ochilor.
- A nu se folosi pe piele care prezintă semne de infecție.

⚠**AVERTISMENTE:**

- **Sigilantul microbian INTEGUSEAL® este un adeziv care se ataşează de multe substraturi; a se proceda cu atenţie pentru a evita contactul accidental.**
- **Sigilantul microbian INTEGUSEAL® polimerizează printr-o reacție în care se degajă o cantitate mică de căldură. Aceasta este trecătoare. Aplicându-se corect, căldura este degajată încet.**
- **Sigilantul microbian INTEGUSEAL® trebuie folosit numai pe piele intactă.**
- **A nu se refolosi, reprocesa sau resteriliza acest dispozitiv medical. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea pot 1) afecta in mod advers caracteristicile de biocompatibilitate ale dispozitivului, 2) compromite integritatea structurală a dispozitivului, 3) duce la funcționarea lui în mod necorespunzător, sau 4) crea riscul de contaminare și pot cauza transmiterea unor boli infecțioase, ajungându-se la răniri, boală, sau decese.**

⚠**PRECAUȚII:**

- Numai pentru uz extern.
- Steril numai dacă pachetul nu este deschis sau deteriorat. A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat sau dacă sterilitatea pachetului este compromisă.
- A se depozita la temperatura camerei (între 5°C și 25°C).



(RU) Антимикробный герметик.

⚠**ВНИМАНИЕ:** Только для применения медицинским персоналом.

ОПИСАНИЕ: Средство INTEGUSEAL® представляет собой пленкообразующий герметик на основе цианакрилата, выпускаемый в аппликаторе, готовом к использованию.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: INTEGUSEAL® предназначен для применения после обычной предоперационной подготовки кожи к хирургическому вмешательству в сочетании со стандартной хирургической простыней. Средство применяется для снижения риска загрязнения кожи флорой в процессе хирургического вмешательства.

Размер покрытия в зависимости от модификации:

IS100: 25 см x 25 см / 10 дюймов x 10 дюймов

IS200: 50 см x 25 см / 20 дюймов x 10 дюймов

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Не применять со средствами предоперационной подготовки кожи, содержащими хлорид бензалкония, гексетидин, а также глюконат хлоргексетидина (ГХГ) с концентрацией 4% и выше. К потенциальным рискам могут относиться ненадлежащее покрытие и/или понижение адгезии кожи – например, растрескивание и шелушение.
- Не применять к пациентам с выявленной чувствительностью к цианоакрилату. Негативные последствия от применения могут выразиться в аллергической реакции на цианоакрилат или в раздражении кожи.
- Не применять при хирургических мероприятиях, затрагивающих слизистые оболочки глаз.
- Не применять, если кожа имеет явные признаки воспаления.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

- **Защитный герметик, предохраняющий от микробов, INTEGUSEAL® - липуч, и может прилипать ко многим субстратам; следует соблюдать осторожность во избежание непреднамеренного контакта с ним.**
- **Защитный герметик, предохраняющий от микробов, INTEGUSEAL® полимеризуется в результате экзотермической реакции, при которой выделяется незначительное количество тепла. Это вскоре проходит.**

Если материал нанесен правильно, тепло выделяется медленно.

- **Защитный герметик, предохраняющий от микробов, INTEGUSEAL® может использоваться только на неповрежденную кожу.**
- **Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте этот медицинский прибор повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут: 1) негативно повлиять на характеристики прибора с точки зрения биологической совместимости, 2) повредить целостность структуры прибора, 3) привести к нарушению работоспособности прибора, или 4) создать риск заражения и привести к возникновению у больного инфекционного заболевания, могущего привести к увечью, болезни или смерти больного.**

⚠**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:**

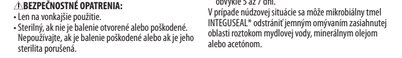
- Только для наружного применения
- Содержимое является стерильным только при целостной неповрежденной упаковке. В случае повреждения упаковки или нарушения стерильности, использование не допускается.
- Хранить при комнатной температуре (41°F -77°F) (5°C -25°C).
- Только для одноразового использования. Не использовать повторно.
- Использование не допускается, если герметик в упаковке открыт, что можно определить по наличию пленки внутри упаковки или на аппликаторе и/или темных пятен на желтом губчатом наконечнике.
- Для нанесения герметика в кожных складках либо на пальцах рук и ног пациента рукой в стерильной перчатке распрямять кожу до выскальзания герметика.
- Не задерживать аппликатор более 4 минут на одном месте, иначе он может прилепиться к кожному покрову.
- Прежде чем сделать разрез, убедиться, что герметик полностью высох и образовал пленку. Не промокать высохший герметик.
- С течением времени может снизить адгезию на ушитом участке раны.
- Возможность применения герметика при данной хирургической процедуре определяется врачом.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Защитный герметик, предохраняющий от микробов, INTEGUSEAL® может использоваться со стандартными хирургическими простынями, хирургическими простынями с разрезом, подготовительным хирургическим оборудованием, электрокаутерами, дефибрилляторами, хирургическими нитями, скобками, лентами для ушивания ран, клеящими материалами для ран и раневыми повязками.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Подготовьте пациента, удалите волосяной покров на месте операции, подготовьте предоперационный раствор и хирургические простыни.
2. Дайте раствору для подготовки полностью высохнуть в соответствии с инструкциями изготовителя.
3. Держа аппликатор губчатым наконечником вниз, отпрыгните его нажатием на конец до упора. Используйте немедленно. ⚠**Внимание:** не разбирайте аппликатор, это может привести к утечке цианоакрилата.
4. Нанесите герметик однородным сплошным слоем



(SK) Mikrobiálny tmel

⚠**UPOZORNENIE:** Použitie obmedzené na profesionálnych zdravotníckych pracovníkov

POPIS: Mikrobiálny tmel INTEGUSEAL® je tmel na báze kyanoakrylátu vytvárajúci tenkú vrstvu, ktorý sa dodáva v tube pripravenú na použitie.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE: Mikrobiálny tmel INTEGUSEAL® je určený na použitie po typickej predoperačnej príprave pokožky, so štandardnými chirurgickými plachtami a pred chirurgickým rezom. Tento výrobok sa používa na zníženie rizika kontaminácie flóry pokožky počas celého chirurgického zákroku.

POKRYTIE:

IS100: 25cm x 25cm / 10 palcov x 10 palcov

IS200: 50cm x 25cm / 20 palcov x 10 palcov.

KONTRAINDIKÁCIE:

- Nepoužívajte s prípravkami na prípravu pokožky obsahujúcimi chlorid benzalkónia, hexetidín a chlorhexidín glukonát (CHG) pri koncentráciách 4% CHG alebo vyšších. Potenciálne nežiaduce riziká môžu zahŕňovať nedostatočné pokrytie alebo zníženú priľnavosť kože ako popraskanie alebo odlupovanie.
- Nepoužívajte pri pacientoch so známou citlivosťou na kyanoakrylát. Potenciálne nežiaduce riziká môžu zahŕňovať alergickú reakciu na kyanoakrylát alebo podráždenie pokožky.
- Nepoužívajte pri chirurgických zákrokoch na slizniciach alebo očiach.
- Nepoužívajte na pokožke s aktívnymi príznakmi infekcie.

⚠**VAROVANIA:**

- **Mikrobiálny tmel INTEGUSEAL® je adhezívum, ktoré môže priľnúhnuť k mnohým podkladom. Je potrebné postupovať obozretne, aby ste sa vyhli náhodnému kontaktu.**
- **Mikrobiálny tmel INTEGUSEAL® polymerizuje prostredníctvom exotermickej reakcie, pri ktorej sa uvoľní malé množstvo tepla. To je prechodné. Pri správnej aplikácii sa teplo uvoľní pomaly.**
- **Mikrobiálny tmel INTEGUSEAL® sa môže používať len na neporušenej pokožke.**
- **Tento nástroj znovu nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte. Opakované používanie, upravovanie alebo sterilizovanie môže 1) negatívne ovplyvniť známe charakteristiky biokompatibility, 2) narušiť štrukturálnu celistvosť nástroja, 3) viesť k tomu, že nástroj nebude správ svoju určenú funkciu alebo 4) vyvolať riziko kontaminácie a spôsobiť prenos infekčných chorôb a tým viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.**

⚠**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:**

- Len na vonkajšie použitie.
- Sterilný, ak nie je balenie otvorené alebo poškodené. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak je jeho sterilita porušená.

(SL) Mikrobiološko tesnilo za tkiva

⚠**SVARILO:** Uporaba omejena le na medicinsko osebje.

OPIS: INTEGUSEAL® mikrobiološko lepilo za tkiva je mikrobiološko lepilo na osnovi cianoakrilata. Lepilo ustvari film in je na voljo z nanašalcem, pripravljenim za uporabo.

INDIKACIJE ZA UPORABO: INTEGUSEAL® mikrobiološko lepilo je namenjeno za površinski nanos po tipični pripravi kože za operacijo, skupaj s standardnim pregrinjalom, pred kirurškim rezom. Preparat se uporablja za zmanjšanje tveganja kontaminacije kirurške flore med operacijo.

POKRIJE:

IS100: 25cm x 25cm / 10 in. x 10 in.

IS200: 50cm x 25cm / 20 in. x 10 in.

KONTRAINDIKACIJE:

- Ne uporabljajte s sredstvi za pripravo kože za operacijo, ki vsebujejo benzalkonijev klorid, heksetidin in klorheksidin glukonat (CHG) pri koncentraciji 4% CHG ali višji. Možna negativna tveganja vključujejo neustrezno pokrivanje in/ali zmanjšano prilepljenje na kožo kot so razpoke ali luščenje.
- Ne uporabljajte na bolnikih, ki so občutljivi na cianoakrilat. Možna negativna tveganja vključujejo alergično reakcijo na cianoakrilat ali vzdraženje kože.
- Ne uporabljajte pri kirurških posegih na sluznicah ali očeh.
- Ne uporabljajte na koži z aktivnimi znaki infekcije.

⚠**OPOZORILA:**

- **INTEGUSEAL® mikrobiološko lepilo za tkiva je lepilo, ki se veže z množico substratov; bodite previdni, da se izognete morebitnemu stiku.**
- **INTEGUSEAL® mikrobiološko lepilo za tkiva se polimerizira s pomočjo eksotermične reakcije, pri kateri se sprosti le majhna količina toplote. To je prehoden pojav. Pri ustreznem nanosu se toplota sprošča počasi.**
- **INTEGUSEAL® mikrobiološko lepilo za tkiva uporabljajte le na nepoškodovani koži.**
- **Tega medicinskega pripomočka ne smete ponovno uporabiti, obdelati ali sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava ali ponovna sterilizacija lahko 1) negativno vpliva na znane značilnosti biozdružljivosti naprave, 2) kompromitira strukturno integriteto naprave, 3) vodi v nepravilno delovanje, v nasprotju z namenom ali pa 4) ustvari tveganje kontaminacije in povzroči prenašanje nalezljivih bolezni, ki vodijo k poškodbam, boleznim ali v smrt.**

⚠**SVARILA:**

- Samo za zunanjo uporabo.
- Sterilno, razen če je paket odprt ali poškodovan. Ne uporabljajte, če je paket poškodovan ali če je ogrožena sterilnost paketa.

(TR) Mikrobiyal Sızdırmazlık

⚠**DİKKAT:** Yalnızca medikal personel tarafından kullanılmalıdır.

AÇIKLAMA: INTEGUSEAL® mikrobiyal sızdırmazlık, bir aplikatörde kullanıma hazır, siyanoakrilat bazlı bir sıvıdır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI: INTEGUSEAL® mikrobiyal sızdırmazlık, standart cerrahi örtü ile kullanılmak üzere, standart preoperatif hazırlıklardan sonra ve cerrahi kesiden önce kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ürün, cerrahi müdahale sırasında cilt florasının neden olduğu kontaminasyon riskini azaltmak için kullanılır.

KAPLAMA ALANI:

IS100: 25cm x 25cm / 10 in. x 10 in.

IS200: 50cm x 25cm / 20 in. x 10 in.

KONTRENDİKASYONLAR:

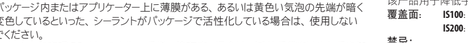
- Benzalkonyum klorid, heksetidin ve %4 veya daha yüksek yoğunluklu klor heksetidin glukonat (CHG) içeren ameliyat öncesi deri preparatları ile kullanmayın. Olası olumsuz etkiler arasında yetersiz kaplama ve/veya deri çatlaması ve döküllemesine neden olan deri tutulumunda azalma görülebilir.
- Siyanoakrilata karşı duyarlı hastalarda kullanmayınız. Olası olumsuz etkiler arasında siyanoakrilata alerjik tepkime ve deri tahrişi görülebilir.
- Mukoza zarını veya gözü içeren cerrahi müdahalelerde kullanmayınız.
- Aktif enfeksiyon belirtisi gösteren deride kullanmayınız.

⚠**UYARILAR:**

- **INTEGUSEAL® Mikrobik İzolasyon Maddesi birçok substrata tutunabilen bir yapışkandır; kaza sonucu temaslardan kaçınılması için dikkatli olunmalıdır.**
- **INTEGUSEAL® Mikrobik İzolasyon Maddesi düşük bir ısının üretildiği egzotermik tepkime ile polymerize olur. Bu geçicidir. Doğru uygulama ile ısı yavaş yavaş açığa çıkar.**
- **INTEGUSEAL® Mikrobik İzolasyon Maddesi sadece bozulmamış deride kullanılmalıdır.**
- **Bu tıbbi cihazı yeniden kullanmayınız, yeniden işleme sokmayınız ya da yeniden sterilize etmeyiniz. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işleme sokulması ya da yeniden sterilize edilmesi 1) bilinen biyo-uyumluluk özelliklerini olumsuz yönde etkileyebilir, 2) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir, 3) cihazın tasarlandığı şekilde çalışmamasına neden olabilir veya 4) kontaminasyon riski oluşturabilir ve hastaların yaralanmasına, hastalanmasına ya da ölümüne neden olabilecek bulaşıcı hastalıkların bulaşmasına neden olabilir.**

⚠**ÖNLEMLER:**

- Sadece harici kullanım için
- Paket açılmadığı veya hasar görmediği sürece sterildir. Paket hasar görmüşse veya paketin sterilizasyonu bozulmuşsa kullanmadan atın.
- Oda sıcaklığında muhafaza edin (41°F - 77°F) (5°C - 25°C)
- Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın.
- Sayet izolasyon maddesi, paket içindeki veya uygulayıcıdaki fleritten görüldüğü şekilde paket içinde aktive edilmişse ve/veya sarı sınger ucunda koyu bir leke varsa kullanmadan atın.



(SV) Mikrobiell Försegling

⚠**OBS!** Får endast användas av legitimerad läkare/sjuksköterska.

BESKRIVNING: INTEGUSEAL® mikrobiell försegling är en filmbildande, cyanakrylatbaserad mikrobiell försegling som levereras i en applikator, färdig för användning.

INDIKATIONER: INTEGUSEAL® mikrobiell försegling är avsedd att användas efter sedvanlig preoperativ hudrengöring och -desinfektion, i kombination med sedvanlig kirurgisk drapering, innan incisionen läggs. Produkten används för att minska risken för kontaminering från hudfloran under kirurgiska ingrepp.

TÄCKNING:

IS100: 25 cm x 25 cm

IS200: 50 cm x 25 cm

KONTRAINDIKATIONER:

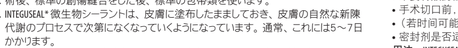
- Får ej användas tillsammans med preoperativa hudrengöringsmedel innehållande bensalkoniumklorid, hexetidin eller klorhexidinglukonat i koncentrationer på 4 % klorhexidinglukonat eller högre. Möjliga risker kan innefatta ofullständig täckning och/eller nedsatt adhesion mot huden vid sprickbildning eller avflagning.
- Får ej användas på patienter med känd överkänslighet mot cyanakrylat. Möjliga biverkningar kan innefatta allergisk reaktion mot cyanakrylat eller hudirritation.
- Får ej användas vid kirurgiska ingrepp som omfattar slemhinnor eller ögonen.
- Får ej användas på hud med tecken på pågående infektion.

⚠**VARNINGAR:**

- **INTEGUSEAL® mikrobiell försegling är ett adhesiv som kan binda sig till många olika ämnen; undvik därför noga oavsiktlig kontakt med medlet.**
- **INTEGUSEAL® mikrobiell försegling polymeriseras via en exoterm reaktion vartill en liten mängd värme frigörs. Detta är dock övergående. Vid korrekt applicering frigörs värmen endast långsamt.**
- **INTEGUSEAL® mikrobiell försegling skall endast användas på intakt hud.**
- **Denna medicinska produkt får ej återanvändas, rengöras för återanvändning eller resteriliseras. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller resterilisering kan 1) påverka kända biokompatibilitetsegenskaper negativt, 2) äventyra produktens strukturella integritet, 3) medföra att produkten inte fungerar såsom avsett, eller 4) skapa risk för kontaminering och smittöverföring, vilket kan orsaka patientskada, sjukdom eller dödsfall.**

⚠**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:**

- Endast för utvärtes bruk.
- Produkten är steril förutsatt att förpackningen är oöppnad och oskadad. Får ej användas om förpackningen är skadad eller förpackningens sterila barriär är bruten.
- Förvaras vid rumstemperatur (5 – 25 °C).



(TR) Mikrobik İzolasyon Maddesi

⚠**UYARI:** Sadece tıbbi uzmanların kullanımı içindir.

TANIM: INTEGUSEAL® cilt yüzeyinde ince bir film tabakası oluşturan, kullanıma hazır aplikatörlü ile sunulan siyanoakrilat bazlı mikrobik izolasyondur.

KULLANIM TALİMATLARI: INTEGUSEAL® tıpik ameliyat öncesi deri hazırlama metotlarından sonra ve cerrahi kesikten önce standart cerrahi örtülemenin yapıldığı topikal kullanım içindir. Ürün bir ameliyat esnasında meydana gelebilecek derinin mikrop kapma riskini düşürmek için kullanılır.

KAPLAMA ALANI:

IS100: 25cm x 25cm / 10 in. x 10 in.

IS200: 50cm x 25cm / 20 in. x 10 in.

KONTRENDİKASYONLAR:

- Benzalkonyum klorid, heksetidin ve %4 veya daha yüksek yoğunluklu klor heksetidin glukonat (CHG) içeren ameliyat öncesi deri preparatları ile kullanmayın. Olası olumsuz etkiler arasında yetersiz kaplama ve/ veya deri çatlaması ve döküllemesine neden olan deri tutulumunda azalma görülebilir.
- Siyanoakrilata karşı duyarlı hastalarda kullanmayınız. Olası olumsuz etkiler arasında siyanoakrilata alerjik tepkime ve deri tahrişi görülebilir.
- Mukoza zarını veya gözü içeren cerrahi müdahalelerde kullanmayınız.
- Aktif enfeksiyon belirtisi gösteren deride kullanmayınız.

⚠**UYARILAR:**

- **INTEGUSEAL® Mikrobik İzolasyon Maddesi birçok substrata tutunabilen bir yapışkandır; kaza sonucu temaslardan kaçınılması için dikkatli olunmalıdır.**
- **INTEGUSEAL® Mikrobik İzolasyon Maddesi düşük bir ısının üretildiği egzotermik tepkime ile polymerize olur. Bu geçicidir. Doğru uygulama ile ısı yavaş yavaş açığa çıkar.**
- **INTEGUSEAL® Mikrobik İzolasyon Maddesi sadece bozulmamış deride kullanılmalıdır.**
- **Bu tıbbi cihazı yeniden kullanmayınız, yeniden işleme sokmayınız ya da yeniden sterilize etmeyiniz. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işleme sokulması ya da yeniden sterilize edilmesi 1) bilinen biyo-uyumluluk özelliklerini olumsuz yönde etkileyebilir, 2) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir, 3) cihazın tasarlandığı şekilde çalışmamasına neden olabilir veya 4) kontaminasyon riski oluşturabilir ve hastaların yaralanmasına, hastalanmasına ya da ölümüne neden olabilecek bulaşıcı hastalıkların bulaşmasına neden olabilir.**

⚠**ÖNLEMLER:**

- Sadece harici kullanım için
- Paket açılmadığı veya hasar görmediği sürece sterildir. Paket hasar görmüşse veya paketin sterilizasyonu bozulmuşsa kullanmadan atın.
- Oda sıcaklığında muhafaza edin (41°F - 77°F) (5°C - 25°C)
- Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın.
- Sayet izolasyon maddesi, paket içindeki veya uygulayıcıdaki fleritten görüldüğü şekilde paket içinde aktive edilmişse ve/veya sarı sınger ucunda koyu bir leke varsa kullanmadan atın.

(JA) 微生物シーラント

⚠**注意：**使用は、医療専門家に限定されています。

説明： INTEGUSEAL® 微生物シーラントは、シアノアクリレート系の微生物シーラントをすぐに使用できるアプリケーターで行い形成される薄膜です。

適応： INTEGUSEAL® 微生物シーラントは、通常の術前の皮膚準備後、標準の外科用ドレープとの併用、あるいは手術切開前の使用に適しています。本製品は術中時に、皮膚常在菌による汚染リスクを減らすために使用します。

被覆面積：

IS100: 25cm x 25cm / 10インチ x 10インチ

IS200: 50cm x 25cm / 20インチ x 10 インチ

禁忌：

- 塩化ベンザルコニウム、ヘキセチジン