

# LINOVERA®

فایل فنی



## اطلاعات اداری

آدرس دفتر مرکزی	B. Braun Medical SA Carretera de Terrassa, 121. 08191 Rubi. بارسلونا، اسپانیا
SBA و مدیر محصول	مدیریت زخم، لوئیس واندن شریک
تجهیزات پزشکی افسر ایمنی	استفان کراوز
آخرین بروزرسانی	21/04/2021

## توصیف، ترکیب و ویژگی های دستگاه

نام مشترک (خانواده)	پیشگیری از آسب پوست (567)
نام تجاری	Linover®
(مرجع خاص بر اساس کشور)	450336, 491751, 492742, 492795, 492796, 492797, 492808, 492831, 492832, 492833, 492736, 492737, 492724, 492737, 492737, 492737, 2810, 492972, 450081, 480060, 480080, 480082, 467933, 468155, 468156, 468157, 468157FR, 488354,
کد GMDN	- 57966 پانسمان موضعی زخم فشاری
کلاس پزشکی	IIa

اسیدهای چرب ضروری (HOFA) Hyperoxygenated موجود در ترکیب Linovera® باعث میکروسیرکولاسیون خون می شود. خطر ایسکمی را کاهش می دهد و تجدید سلول های اپیدرمی را تسهیل می کند و مقاومت پوست را در برابر عواملی که باعث زخم فشاری می شوند افزایش می دهد. در عین حال از اصطکاک محافظت می کنند، شکنندگی پوست را کاهش می دهند و از کم آبی پوست جلوگیری می کنند.

## توضیحات دستگاه

علاوه بر این، به لطف فعالیت آنتی اکسیدانی خود، آسیب های ناشی از آزاد را کاهش می دهند. رادیکال ها Linovera® همچنین حاوی آلونته باربادنسیس و سنتلا آسیایی است. آلونته باربادنسیس که به نام آلونته ورا نیز شناخته می شود، به حالت بخشیدن به پوست کمک می کند و به عنوان نرم کننده و مرطوب کننده عمل می کند. سنتلا آسیایی همچنین به عنوان یک نرم کننده پوست عمل می کند و اثری تقویت کننده و تسکین دهنده بر روی پوست دارد.

تابع	اجزاء
نرم کننده	اسیدهای چرب پراکسیژنه آفتابگردان
حالت دهنده پوست، نرم کننده، مرطوب کننده	آلونه باربادنسیس
ویژگی های ارگانولپتیکی	اسانس رزماری
حالت دهنده، تقویت کننده و تسکین دهنده پوست روی پوست.	سنتلا آسیایی

اسیدهای چرب هیپراکسیژنه از روغن آفتابگردان و عصاره گیاهی. ویژگی های دستگاہ

### درایورهای کلیدی و نشانه ها

میکروسیرکولاسیون خون را افزایش داده و خطر ایسکمی را کاهش می دهد
تسهیل بازسازی سلول های اپیدرمی
انسجام سلولی اپیدرم را افزایش دهید
افزایش مقاومت پوست در برابر عوامل ایجاد کننده زخم فشاری
از کم آبی پوست جلوگیری کنید
محافظت در برابر اصطکاک
کاهش شکنندگی پوست
کاهش اثر رادیکال آزاد

درایورهای کلیدی

Linovera® برای پیشگیری و درمان زخم های فشاری مرحله II استفاده می شود. نشانه ها

### فرآیند استریلیزاسیون: گزارش

IMD استریل: بله/خیر	خیر
روش استریلیزاسیون	N/A

### شرایط نگهداری و نگهداری

شرایط نگهداری	5 تا 25 درجه سانتی گراد خنک نشوید. یخ نزنید. محصول را مطابق با مقررات محلی دور بیندازید.
شرایط حمل و نقل	5 تا 25 درجه سانتی گراد خنک نشوید. یخ نزنید.
ماندگاری	2 سال از تاریخ تولید

## ایمنی در استفاده

فنی: MRI اشعه ایکس قابل تشخیص	N/A
ارگانیک، آلی	DEHP بدون فتالات
زیست سازگاری	مراجع سند Linovera IIa DTP-6.2.AN.1
استانداردها و الزامات	دستورالعمل شورا 93/42/EEC
	UNE-EN ISO 13485:2018
	UNE-EN ISO 14971:2012
	UNE EN ISO 14698-1:2004
	UNE-EN ISO 14644-2:2016
	UNE-EN ISO 1041:2009+A1:2014
	UNE-EN ISO 15223-1:2016
	UNE-EN ISO 10993-1:2018
	MEDDEV 2.7.1. Rev.4
	راهنمای ICH Q1A (R2)
داروسازی اروپایی	

توصیه میشود استفاده کنید

## بله، وجود IFU Linovera\_IIa DTP-2.2.AN

احتیاط مصرف: محصول را در بسته بندی اصلی نگهداری کنید. ظرف را از نور مستقیم خورشید محافظت کنید. قبل و بعد از استفاده از محصول دست های خود را بشویید. استفاده از دستکش توصیه می شود. استعمال خارجی. مصرف نکنید. از تماس با چشم خودداری شود. این محصول برای بزرگسالان نشان داده شده است. پس از تاریخ انقضای ذکر شده در بطری و جعبه استفاده نشود.

IFU/بله/خیر  
احتیاط در استفاده  
منع مصرف

موارد منع مصرف: در صورت وجود حساسیت بیش از حد شناخته شده به هر یک از مواد تشکیل دهنده، مصرف نشود. عوارض جانبی: تظاهرات پوستی ممکن است در بیمارانی که به هر یک از اجزای آن حساسیت دارند ظاهر شود. در اصل، آنها جدی نیستند و با قطع استفاده از محصول یا با استفاده از آنتی هیستامین ها و/یا کورتیکوئیدها متوقف می شوند.

## اطلاعات اضافی محصول

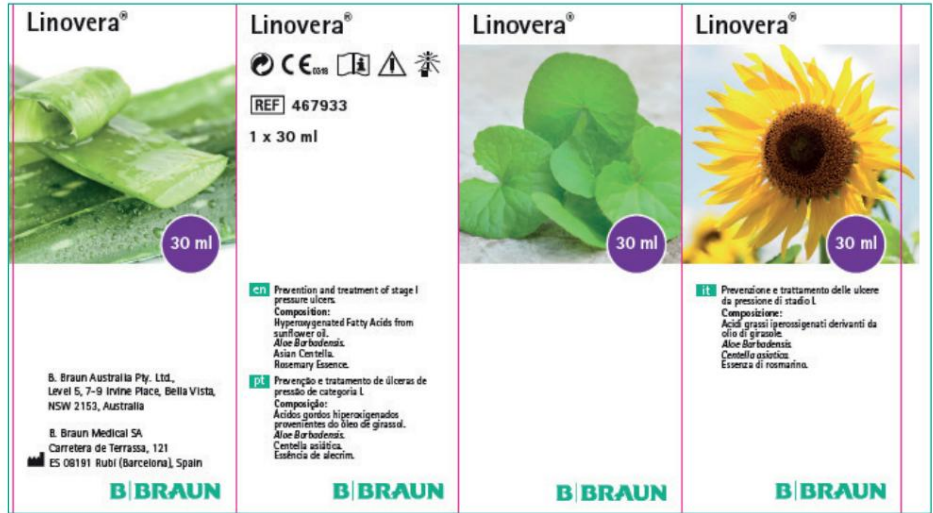
قابل استفاده مجدد

دستگاه قابل استفاده مجدد/یک بار مصرف

برای محافظت بهینه از پوست بدون شکستگی ناحیه پاشنه در برابر زخم فشاری همراه با Heel® Askina استفاده کنید.

جعبه حمل و نقل برای ارسال و محافظت اضافی در برابر آسیب در هنگام حمل و نقل.

بسته بندی و پرچسب محصول



منابع

ارجاع	شرح	اندازه	تعداد در هر جعبه
مراجع خاص بر اساس کشور	Linovera®	10 میلی لیتر	10
480060	Linovera®	20 میلی لیتر	10
مراجع خاص بر اساس کشور	Linovera®	30 میلی لیتر	1
450081	Linovera®	50 میلی لیتر	10

این سند، محتویات آن، از جمله داده‌های سازمانی، اطلاعات، علائم تجاری و آر‌های ذکر شده در اینجا متعلق به B. Braun است.

هرگونه نمایش و/یا تکثیر، کلی یا جزئی از این سند و محتوای آن بدون رضایت قبلی صریح B. Braun، اکیداً ممنوع است و به منزله تجاوز به افکار عمومی است.

حقوق مالکیت، B. Braun.

31 000 000 € | RCS Nanterre 562050856 سرمایه با B. Braun Medical | SAS

www.bbraun.com/wound-management