

Aquacel™

ConvaFiber™

Hydrofiber™ dressing with integrated strengthening fibers / **Medicazione in Hydrofiber™ con fibre rinforzanti integrate / Pansement Hydrofiber™ avec fibres renforcées intégrées / Apósito de Hydrofiber™ con fibras de refuerzo integradas / Penso composto por Tecnologia Hydrofiber™ com fibras reforçantes integradas / Curativo Hydrofiber™ com fibras de reforço integradas / Hydrofiber™-verband met geïntegreerde versterkingsvezels / Hydrofiber™-förband med integrerade stärkande fibrer / Hydrofiber™-síidos, jossá on kinteästä vahvistavat kuidut / Hydrofiber™-bandage med integrerede forsterkningsfibre / Hydrofiber™-bandasje med integrerte forsterkningsfibre / Ενθέζου Hydrofiber™ με ενσωματωμένες ίνες ενδυνάμωσης / مضادة Hydrofiber™ مزودة بألياف تقوية منسجبة**

INSTRUCTIONS FOR USE / ISTRUZIONI PER L'USO / MODE D'EMPLOI / INSTRUCCIONES DE USO / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUÇÕES DE USO / GEBRUIKSAANWIJZING / BRUKSANVISNING / KAYTTOOHJEET / BRUGSVEJLEDNING / BRUKSANVISNING / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / تعليمات



www.convatec.com

Aquacel ConvaFiber™ Dressings have been designed to be used as a primary dressing by healthcare professionals, carers and patients under the direction of a Healthcare Professional as per the indications below.

Leg ulcers, including:

- Venous ulcers
- Arterial ulcers
- Diabetic ulcers including diabetic foot ulcers
- Pressure ulcers/injuries
- Tramatic wounds
- Surgical wounds
- Thraumatic wounds
- Malignant wounds

CONTRAINDICATIONS

Aquacel ConvaFiber™ Dressings should not be used on individuals who are sensitive to or who had an allergic reaction to the dressing or any of its components listed in the Product Description.

PRECAUTIONS AND OBSERVATIONS

- Aquacel ConvaFiber™ Dressings
 - are for single-use only and should not be re-used. Reuse may lead to increased risk of infection, cross-contamination and delayed healing.
 - are not compatible with petroleum-based products.
 - are designed to be MRI safe
- Sterility is guaranteed unless the pouch is damaged or opened prior to use. Do not use the device if the packaging is damaged or open prior to use and dispose of the device according to local regulations.
- Due to the sterilisation process, there may be a slight odour on opening the primary packaging.
- During the body's normal healing process, non-viable tissue is removed from the wound (autolytic debridement), which could initially make the wound appear larger.
- Newly formed blood vessels may occasionally produce bloodstained wound fluid following removal of the dressing.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local state and federal laws and regulations.

PRODUCT DESCRIPTION & CLINICAL BENEFITS

Aquacel ConvaFiber™ Dressings are soft, sterile, dressings made from sodium carboxymethylcellulose blended with strengthening cellulose fibres. This dressing absorbs high amounts of wound fluid and bacteria, creates a soft, cohesive gel that intimately conforms to the wound surface, manages excess exudate levels, provides a barrier to protect the wound bed from contamination, maintains a moist wound healing environment to support the body's healing process and aids in the removal of non-viable tissue from the wound (autolytic debridement).

INTENDED USE, INDICATIONS & INTENDED USERS

Aquacel ConvaFiber™ Dressings have been designed to be used as a primary dressing by healthcare professionals, carers and patients under the direction of a Healthcare Professional as per the indications below.

Leg ulcers, including:

- Venous ulcers
- Arterial ulcers
- Diabetic ulcers including diabetic foot ulcers
- Pressure ulcers/injuries
- Surgical wounds
- Thraumatic wounds
- Malignant wounds

CONTRAINDICATIONS

Aquacel ConvaFiber™ Dressings should not be used on individuals who are sensitive to or who had an allergic reaction to the dressing or any of its components listed in the Product Description.

PRECAUTIONS AND OBSERVATIONS

- Aquacel ConvaFiber™ Dressings
 - are for single-use only and should not be re-used. Reuse may lead to increased risk of infection, cross-contamination and delayed healing.
 - are not compatible with petroleum-based products.
 - are designed to be MRI safe
- Sterility is guaranteed unless the pouch is damaged or opened prior to use. Do not use the device if the packaging is damaged or open prior to use and dispose of the device according to local regulations.
- Due to the sterilisation process, there may be a slight odour on opening the primary packaging.
- During the body's normal healing process, non-viable tissue is removed from the wound (autolytic debridement), which could initially make the wound appear larger.
- Newly formed blood vessels may occasionally produce bloodstained wound fluid following removal of the dressing.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local state and federal laws and regulations.

If during the use of this device or as a result of its use a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

ASSOCIATED PRODUCT & THERAPIES

Aquacel ConvaFiber™ Dressings may be used alone or in combination with other wound care products such as; primary dressings,

secondary dressings, securement bandages, compression therapy devices or medicated topical treatments. Use of additional products and therapies should be undertaken with the direction of a Health Care Professional.

CONTACT AND DURATION OF USE

Aquacel ConvaFiber™ Dressings can be worn for up to 7 days, dressings should be changed earlier if clinically indicated.

DIRECTIONS FOR USE

- Before applying the dressing, cleanse the wound area with an appropriate wound cleanser.
- Dressings should overlap at least 1 cm onto the skin surrounding the wound. Dressings can be cut to size.
- Aquacel™ Ribbon should be used for cavity wounds.
- Discard any unused portion of the dressing.
- A secondary dressing is required to hold the dressing in place, such as:

- a moisture retentive cover dressing such as DuoDerm™ Extra Thin in lightly exuding wounds;
- a secondary cover dressing such as ConvaFoam™ or Aquacel™ Foam or ConvaMax™, in moderate to heavily exuding wounds;
- See individual cover dressing package inserts for complete instruction for use.
- All wounds should be inspected regularly. Remove the dressing when clinically indicated (i.e., leakage, excessive bleeding, increased pain) or after a maximum of seven days.

FOR DRY WOUNDS

- Pre-moisten the dressings with sterile saline prior to dressing the wound.
- Fully cover the dressing with an occlusive dressing such as DuoDerm™ Extra Thin to avoid drying out of the dressing and subsequent dressing adherence to the wound.
- If on removal, the dressing is dry, hydrate with sterile saline prior to removal to reduce risk of trauma. Store in cool dry place. If further information or guidance is needed, please contact Convatec Professional Services. Made in UK © 2024 Convatec™/® indicates a trademark of the Convatec Group

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E BENEFICI CLINICI

Le medicazioni Aquacel ConvaFiber™ sono medicazioni morbide, sterili, realizzate in carbossimetilcellulosa sodica miscelata con fibre di cellulosa rinforzante. Questa medicazione assorbe elevate quantità di essudato e di batteri dalla lesione,creando un soffice gel coesivo che si adatta perfettamente alla superficie della lesione, gestisce gli eccessi di essudato, fornisce una barriera che protegge il letto della ferita dalla contaminazione, mantiene un ambiente umido che favorisce il processo di guarigione del corpo e agevola il distacco del tessuto non vitale dalla lesione (sbrigliamento autolitico).

USO PREVISTO, INDICAZIONI E UTILIZZATORI PREVISTI

Le medicazioni Aquacel ConvaFiber™ sono state progettate per l'uso come medicazioni primarie da parte di operatori sanitari, caregiver e pazienti sotto la guida di un professionista sanitario, secondo le indicazioni riportate di seguito.

- Ulcere degli arti inferiori, tra cui:
 - Ulcere venose
 - Ulcere arteriose
- Ulcere diabetiche tra cui le ulcere del piede diabetico
- Ulcere/lesioni da pressione
- Ferite chirurgiche
- Lesioni traumatiche
- Lesioni maligne

CONTRINDICAZIONI

Le medicazioni Aquacel ConvaFiber™ non devono essere usate su individui che abbiano manifestato sensibilità o una reazione allergica alla medicazione o a uno qualsiasi dei componenti elencati nella descrizione del prodotto.

PRECAUZIONI E OSSERVAZIONI

- Medicazioni Aquacel ConvaFiber™
 - sono esclusivamente monouso, non possono essere riutilizzate. Il riutilizzo può comportare un aumento del rischio di infezione, contaminazione crociata e una guarigione ritardata.
 - non sono compatibili con prodotti a base di petrolio.
 - sono concepite per essere sicure in ambiente RM.
- La sterilità è garantita se la confezione della singola medicazione è integra e non è stata aperta prima dell'utilizzo. Non usare il dispositivo se la confezione è danneggiata o è stata aperta prima dell'uso e smaltirlo seguendo i regolamenti locali.

- A causa del processo di sterilizzazione è possibile che si avverta un leggero odore all'apertura della confezione principale.
- Durante il normale processo di guarigione del corpo, il tessuto non vitale si stacca dalla lesione (sbrigliamento autolitico) e potrebbe dare l'impressione di un apparente allargamento della lesione.
- Occasionalmente, i vasi sanguigni appena formati possono produrre un essudato della lesione con tracce di sangue dopo la rimozione della medicazione.
- Dopo l'uso, il prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire il prodotto in conformità con le prassi mediche accettate e

con le leggi e i regolamenti nazionali e locali vigenti.

- Se dovesse verificarsi un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o come conseguenza del suo utilizzo, si prega di segnalare l'accaduto al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

PRODOTTI E TERAPIE ASSOCIATI

Le medicazioni Aquacel ConvaFiber™ possono essere utilizzate da sole o in abbinamento ad altri prodotti per il trattamento di lesioni, quali medicazioni primarie, medicazioni secondarie, bendaggi di fissaggio, dispositivi per terapia compressiva o trattamenti topici medicati. L'uso di prodotti e terapie supplementari deve essere intrapreso sotto la guida di un operatore sanitario.

CONTATTO E DURATA DI UTILIZZO

Le medicazioni Aquacel ConvaFiber™ possono restare applicate per 7 giorni al massimo, ma devono essere sostituite prima se clinicamente indicato.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Prima di applicare la medicazione, pulire l'area della lesione con un detergente per lesioni adeguato.
- Le medicazioni devono sovrapporsi di almeno 1 cm sulla cute circostante la ferita. Le medicazioni possono essere tagliate a misura. Aquacel™ Nastro deve essere usato per ferite cavitarie.
- Scartare le parti di medicazione non utilizzate.
- Per fissare la medicazione è necessario utilizzare una medicazione secondaria, come ad esempio:
 - una medicazione secondaria che trattienga l'umidità, come DuoDerm™ Extra Sottile, in lesioni leggermente essudanti;
 - una medicazione secondaria come ConvaFoam™ o Aquacel™ Foam o ConvaMax™, in lesioni da moderatamente ad abbondantemente essudanti.
- Consultare il foglietto illustrativo della medicazione secondaria specifica per le istruzioni per l'uso complete.
- Tutte le lesioni devono essere ispezionate regolarmente. Rimuovere le medicazioni quando clinicamente indicato (ovvero in caso di perdita, sanguinamento eccessivo o aumento del dolore) o dopo un massimo di sette giorni.

PER LE LESIONI ASCIUTTE

- Pre-umidificare le medicazioni bagnandole con soluzione fisiologica sterile prima di applicarle sulla lesione.
- Coprire completamente la medicazione con una medicazione oclusiva, come DuoDerm™ Extra Sottile, per evitare che la medicazione si asciughi e aderisca alla lesione.
- Se, durante la rimozione, la medicazione è asciutta, idratare con soluzione fisiologica sterile prima di rimuoverla, al fine di ridurre il rischio di trauma. Conservare in luogo fresco e asciutto.

Per ulteriori informazioni o linee guida, contattare Convatec Professional Services. Prodotto nel Regno Unito © 2024 Convatec™/® i marchi di fabbrica sono di proprietà di Convatec Group

ITALIANO

FRANÇAIS

DESCRIPTION DU PRODUIT & BÉNÉFICES CLINIQUES

Les pansements Aquacel ConvaFiber™ sont des pansements souples et stériles fabriqués à partir de carboxyméthylcellulose sodique mélangés à des fibres de cellulose renforcées. Ce pansement absorbe de grandes quantités de fluides et de bactéries, crée un gel doux et cohésif qui se conforme intimement à la surface de la plaie, gère les excès d'exsudat, fournit une barrière pour protéger le lit de la plaie de la contamination, maintient un environnement humide permettant de promouvoir les processus physiologiques de la cicatrisation et facilite l'élimination des tissus dévitalisés de la plaie (débridement autolytique).

UTILISATION PRÉVUE, INDICATIONS & UTILISATEURS PRÉVUS

Les pansements Aquacel ConvaFiber™ ont été conçus pour être utilisés comme pansement primaire par les professionnels de santé, les soignants et les patients sous le contrôle d'un professionnel de santé conformément aux indications ci dessous.

- Les ulcères de jambe, y compris :
 - les ulcères veineux
 - les ulcères artériels
- Les ulcères diabétiques, y compris les ulcères du pied diabétique
- Les escarres
- les plaies chirurgicales
- les plaies traumatiques
- les plaies tumorales

CONTRE-INDICATIONS

Les pansements Aquacel ConvaFiber™ ne doivent pas être utilisés chez les personnes sensibles ou ayant une réaction allergique au pansement ou à l'un de ses composants mentionnés dans la description du produit.

PRÉCAUTIONS ET OBSERVATIONS

- Les pansements Aquacel ConvaFiber™
 - sont à usage unique exclusivement et ne doivent pas être réutilisés. Toute réutilisation peut entraîner un risque accru d'infection et de contamination croisée ainsi qu'un retard de cicatrisation.
 - ne sont pas compatibles avec les produits à base de pétrole.
 - sont conçus pour être compatibles avec l'IRM.
- La stérilité est garantie à moins que l'emballage unitaire ne soit endommagé ou ouvert avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement unitaire est endommagé ou ouvert avant l'utilisation et l'éliminer conformément aux règlements locaux.
- En raison du processus de stérilisation, une légère odeur peut être présente à l'ouverture de l'emballage primaire.
- Au cours du processus physiologique normal de la cicatrisation, l'élimination des tissus dévitalisés (débridement autolytique) peut initialement laisser la plaie paraître plus grande.
- Les vaisseaux sanguins nouvellement formés peuvent occasionnellement produire un exsudat séro-sanguinolent suite au retrait du pansement.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et règlements locaux, régionaux et nationaux en vigueur.
- Si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave

survient, il convient de le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

PRODUITS & TRAITEMENTS ASSOCIÉS

Les pansements Aquacel ConvaFiber™ peuvent être utilisés seuls ou en association avec d'autres produits de soin des plaies tels que des pansements primaires, des pansements secondaires, des bandages de maintien, des dispositifs de compression médicale ou des traitements topiques médicamenteux. L'utilisation de produits et de traitements supplémentaires doit être effectuée sous le contrôle d'un professionnel de santé.

CONTACT ET DURÉE D'UTILISATION

Les pansements Aquacel ConvaFiber™ peuvent être laissés en place jusqu'à 7 jours et doivent être changés plus tôt si cela est cliniquement indiqué.

MODE D'EMPLOI

- Avant toute application du pansement, nettoyer la zone de la plaie avec une solution nettoyante appropriée.
- Les pansements doivent recouvrir la peau périlésionnelle sur au moins 1 cm autour de la plaie. Les pansements peuvent être découpés à la taille voulue. La même Aquacel doit être utilisée pour les plaies cavitaires.
- Jeter toute partie inutilisée du pansement.
- Un pansement secondaire est nécessaire pour maintenir le pansement en place, tel que:
 - un pansement de recouvrement retenant l'humidité comme le pansement DuoDerm™ Extra Mince pour les plaies légèrement exsudatives;
 - un pansement de recouvrement secondaire comme le pansement ConvaFoam™ ou Aquacel Foam ou ConvaMax™, pour les plaies modérément à très fortement exsudatives ;

- Pour des instructions d'utilisation complètes, se référer aux notices d'utilisation des différents pansements de recouvrement.
 - Toutes les plaies doivent être évaluées régulièrement. Retirer le pansement lorsque cela est cliniquement indiqué (par exemple en cas de fuite, de saignement excessif, de douleur accrue) ou après un temps de port maximum de sept jours.
- POUR LES PLAIES SÈCHES**
- Pré-humidifier les pansements avec du sérum physiologique stérile avant de les appliquer sur la plaie.
 - Recouvrir entièrement le pansement d'un pansement occlusif tel que DuoDerm™ Extra Mince pour éviter l'assèchement du pansement et en conséquence de quoi son adhérence à la plaie.
 - Si le pansement est sec au moment du retrait, l'hydrater avec du sérum physiologique stérile avant de le retirer pour réduire le risque de traumatisme. Stocker dans un endroit frais et sec.

Si des informations ou des conseils supplémentaires sont nécessaires, merci de contacter le service client de Convatec Professional Services. Fabriqué au Royaume-Uni © 2024 Convatec™/® indiquent une marque d'une société du groupe Convatec

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Los apósitos Aquacel ConvaFiber™ son apósitos suaves y estériles, hechos de carboximetilcelulosa sódica mezclada con fibras de celulosa de refuerzo. El apósito absorbe grandes cantidades de exudado y bacterias de la herida, con lo que crea un gel blando y cohesivo que se adapta perfectamente a la superficie de la herida, gestiona el exceso de exudado, proporciona una barrera para proteger el lecho de la herida de la contaminación, mantiene un ambiente húmedo que favorece el proceso de cicatrización corporal y ayuda a retirar el tejido inviable de la herida (desbridamiento autolítico).

USO PREVISTO, INDICACIONES Y USUARIOS PREVISTOS

Los apósitos Aquacel ConvaFiber™ se han diseñado para ser utilizados como apósitos primarios por profesionales sanitarios, cuidadores de pacientes y pacientes bajo la dirección de un profesional sanitario, según las indicaciones siguientes:

- Úlceras vasculares, que incluyen:
 - Úlceras venosas
 - Úlceras arteriales
- Úlceras diabéticas, que incluyen úlceras de pie diabético
- Úlceras/lesiones por presión
- Heridas quirúrgicas
- Heridas traumáticas
- Heridas oncológicas

CONTRAINDICACIONES

No se deben utilizar los apósitos Aquacel ConvaFiber™ en pacientes que sean sensibles o hayan tenido una reacción alérgica al apósito o a cualquiera de sus componentes mencionados en la descripción del producto.

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

- Los apósitos Aquacel ConvaFiber™
 - Son para un solo uso y no deben reutilizarse. Su reutilización puede aumentar el riesgo de infección, contaminación cruzada y el retraso de la cicatrización de la herida.
 - No son compatibles con productos derivados del petróleo.
 - Están diseñados para ser seguros con la RM.
- La esterilidad está garantizada, a menos que la bolsa esté dañada o abierta antes del uso. No utilice el producto si el embalaje está dañado o abierto antes del uso, y deséchelo de acuerdo con las normativas locales. Debido al proceso de esterilización, al abrir el embalaje primario puede sentirse un ligero olor.
- Durante el proceso de cicatrización normal del cuerpo, el tejido inviable es eliminado de la herida (desbridamiento autolítico), lo que puede hacer que inicialmente la herida parezca más grande.
- Tras la retirada del apósito, los vasos sanguíneos recién formados pueden producir ocasionalmente un exudado de la herida manchado de sangre.
- Tras su uso, este producto puede suponer un riesgo biológico. Utilícelo y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y los reglamentos nacionales, regionales y locales aplicables.
- Si sucede algún incidente grave mientras se usa este producto o tras su uso, comuníquelo al

fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde resida el usuario o el paciente.

PRODUCTOS RELACIONADOS Y TRATAMIENTOS

Los apósitos Aquacel ConvaFiber™ están diseñados para usarse solos o en combinación con otros productos para el cuidado de heridas, como apósitos primarios, apósitos secundarios, vendajes de fijación, dispositivos de terapia de compresión o tratamientos tópicos medicinales. El uso de productos y tratamientos adicionales debe realizarse bajo la supervisión de un profesional sanitario.

CONTACTO Y DURACIÓN DE USO

Los apósitos Aquacel ConvaFiber™ se pueden dejar aplicados hasta 7 días, pero se deben cambiar antes si está indicado clínicamente.

INSTRUCCIONES DE USO

- Antes de aplicar el apósito, limpie la zona de la herida con un agente limpiador de heridas adecuado.
- Los apósitos deben solaparse al menos 1 cm sobre la piel alrededor de la herida. Los apósitos pueden cortarse al tamaño adecuado. Para las heridas cavitadas, debe utilizarse el apósito Aquacel™ Cinta.
- Desesche la parte no usada del apósito.
- Para mantener los apósitos fijados en su lugar, es necesario utilizar un apósito secundario como, por ejemplo:
 - un apósito de cobertura que retenga la humedad para heridas con exudado ligero, como Vanihesiv™ Extra Fino;
 - un apósito de cobertura secundario para heridas con exudado de moderado a abundante, como ConvaFoam™, Aquacel™ Foam o ConvaMax™.
- Consulte las instrucciones de uso completas en los prospectos individuales incluidos en el embalaje del apósito de cobertura.
- Todas las heridas deben inspeccionarse regularmente. Retire los apósitos cuando esté clínicamente indicado (es decir, cuando haya fugas, sangrado excesivo, aumento del dolor) o después de un máximo de siete días.

PARA HERIDAS SECAS

- Humedezca los apósitos con una solución salina estéril antes de aplicarlos en la herida.
- Cubra totalmente el apósito con un apósito oclusivo, como Vanihesiv™ Extra Fino para evitar que se seque y se adhiera posteriormente a la herida.
- Si el apósito está seco cuando se disponga a retirarlo, hidrátelo antes con solución salina estéril para reducir el riesgo de traumatismo. Almacene en un lugar fresco y seco.
- Si necesita más información u orientación, póngase en contacto con Infotec. Fabricado en el Reino Unido © 2024 Convatec™/® indica una marca comercial del grupo Convatec

PORTUGUESA

DESCRIÇÃO DO PRODUTO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os pensos Aquacel ConvaFiber™ são pensos macios e estéreis, constituídos por fibras de carboximetilcelulose sódica e fibras de celulose reforçantes. Este penso absorve grandes quantidades de fluido da ferida e bactérias, forma um gel suave e coeso que se adapta perfeitamente à superfície da ferida, controla os níveis excessivos de exsudado, proporciona uma barreira que protege o leito da ferida de contaminação, mantém um ambiente de cicatrização da ferida húmido que contribui para o processo de cicatrização do corpo e ajuda na remoção de tecido não viável da ferida (desbridamento autolítico).

UTILIZAÇÃO PREVISTA, INDICAÇÕES E UTILIZADORES PREVISTOS

Os pensos Aquacel ConvaFiber™ foram concebidos para serem utilizados como pensos primários por profissionais de saúde, cuidadores e doentes sob a orientação de um Profissional de Saúde, de acordo com as indicações abaixo.

- Úlceras de perna, incluindo:
 - Úlceras venosas
 - Úlceras arteriais
- Úlceras diabéticas incluindo, úlceras do pé diabético
- Úlceras/lesões de pressão
- Feridas cirúrgicas
- Feridas traumáticas
- Feridas malignas (oncológicas)

CONTRAINDICAÇÕES

Os pensos Aquacel ConvaFiber™ não devem ser utilizados em indivíduos com sensibilidade a, ou que tenham tido uma reação alérgica ao penso ou a qualquer dos seus componentes indicados na Descrição do Produto.

PRECAUÇÕES E OBSERVAÇÕES

- Os pensos Aquacel ConvaFiber™
 - destinam-se apenas a uma única utilização e não devem ser reutilizados. A reutilização pode contribuir para um risco acrescido de infeção, de contaminação cruzada e de cicatrização tardia.
 - não são compatíveis com produtos à base de óleo.
 - são concebidos para uma utilização segura em ambiente de ressonância magnética (RM).
- A esterilidade está garantida, a menos que a embalagem esteja danificada ou tenha sido aberta antes da sua utilização. Não usar o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta antes da sua utilização; eliminar o dispositivo de acordo com os regulamentos locais.

- Devido ao processo de esterilização, poderá existir um ligeiro odor ao abrir a embalagem primária.
- Durante o processo de cicatrização normal do corpo, o tecido não viável é removido da ferida (desbridamento autolítico), o que, inicialmente, pode fazer com que a ferida pareça maior.
- Os vasos sanguíneos recém-formados podem, ocasionalmente, produzir fluido da ferida manchado de sangue, após a remoção do penso.
- Após a utilização, este produto pode representar um potencial risco biológico. Manuseie e elimine de acordo com a prática clínica aceite e conforme as leis e regulamentos estatais e federais locais aplicáveis.
- Se ocorrer um incidente grave durante a utilização deste dispositivo, ou como consequência

da sua utilização, deverá reportar o sucedido ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou doente reside.

PRODUTOS E TERAPIAS ASSOCIADOS

Os pensos Aquacel ConvaFiber™ podem ser utilizados isoladamente ou em combinação com outros produtos para tratamento de feridas, tais como pensos primários, pensos secundários, ligaduras de fixação, dispositivos de terapia de compressão ou tratamentos tópicos com medicação. A utilização de outros produtos e terapias deve ser realizada sob a supervisão de um profissional de saúde.

CONTACTO E DURAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

Os pensos Aquacel ConvaFiber™ podem ser usados durante um período máximo de sete (7) dias. Contudo, deverão ser substituídos antes desse período, se tal for clinicamente indicado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Antes de aplicar o penso, limpe a zona da ferida com uma solução apropriada.
- Os pensos devem ser aplicados com uma sobreposição de, pelo menos, 1 cm sobre a pele circundante da ferida. Os pensos podem ser cortados à medida. Aquacel™ Tira deve ser utilizado em feridas cavitárias.
- Elimine qualquer porção não utilizada do penso.
- Para manter o penso no local, é necessário um penso secundário, como:

- um penso de retenção de humidade, como DuoDERM™ Extra Fino, em feridas com exsudado ligeiro;
- um penso secundário (de cobertura), como ConvaFoam™, Aquacel™ Foam ou ConvaMax™, em feridas com exsudado moderado a intenso (abundante);
- Consulte os folhetos informativos de cada penso de cobertura para obter as instruções de utilização completas.
- Todas as feridas devem ser inspecionadas regularmente. Retire o penso quando clinicamente indicado (i.e., em caso de fuga, hemorragia excessiva, aumento da dor), ou após um período máximo de utilização de sete dias.

PARA FERIDAS SECAS

- Humedezca previamente o penso com soro fisiológico estéril antes da sua aplicação na ferida.
- Cubra completamente o penso com um penso oclusivo, como o DuoDerm™ Extra Fino, para evitar a desidratação do mesmo e subsequente aderência à ferida.
- Se o penso estiver seco aquando da sua remoção, hidrate com soro fisiológico estéril antes da remoção, para reduzir o risco de traumatismo.
- Conservar num local fresco e seco. Se necessitar de informações ou orientações adicionais, contacte Convatec Professional Services. Fabricado no RU © 2024 Convatec™/® indica uma marca comercial do grupo Convatec

PORTUGUÊS (BRASIL)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os curativos Aquacel ConvaFiber™ são curativos macios e estéreis feitos de carboximetilcelulose sódica misturada com fibras de celulose de reforço. Este curativo absorve grandes quantidades de fluido e bactérias da ferida e cria um gel coeso e macio que se adapta intimamente à superfície da ferida, controla os níveis de exsudato em excesso, fornece uma barreira para proteger o leito da ferida de contaminação, mantém o ambiente de cicatrização da ferida úmido para auxiliar o processo de cicatrização do corpo, e auxilia na remoção de tecido não viável da ferida (desbridamento autolítico).

USO PRETENDIDO, INDICAÇÕES E USUÁRIOS PRETENDIDOS

Os curativos Aquacel ConvaFiber™ foram projetados para serem usados como curativos primários por profissionais de saúde, cuidadores e pacientes sob a orientação de um profissional de saúde, conforme as indicações abaixo.

- Úlceras da perna, incluindo:
 - Úlceras venosas
 - Úlceras arteriais
- Úlceras diabéticas, incluindo úlceras do pé diabético
- Úlceras/lesões por pressão
- Feridas cirúrgicas
- Feridas traumáticas
- Feridas malignas

CONTRAINDICAÇÕES

Os curativos Aquacel ConvaFiber™ não devem ser utilizados em pessoas sensíveis ou que tiveram uma reação alérgica ao curativo ou a algum dos componentes mencionados na descrição do produto.

PRECAUÇÕES E OBSERVAÇÕES

- Curativos Aquacel ConvaFiber™
 - são um dispositivo de uso único e não devem ser reutilizados. A reutilização do produto aumenta o risco de infecção, contaminação cruzada e cicatrização tardia.
 - não são compatíveis com produtos à base de petróleo.
 - são projetados para serem seguros ao uso em ressonância magnética.
 - A esterilidade é garantida, a menos que a bolsa seja danificada ou aberta antes da utilização. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou aberta antes do uso e descarte o dispositivo de acordo com os regulamentos locais.
 - Devido ao processo de esterilização, poderá existir um ligeiro odor ao abrir a embalagem primária.
 - Durante o processo normal de cicatrização do corpo, o tecido não viável é removido da ferida (desbridamento autolítico), o que poderia inicialmente fazer com que a ferida pareça maior.
 - Vasos sanguíneos recém-formados podem, ocasionalmente, produzir fluido de ferida com manchas de sangue após a remoção do curativo.
 - Após a utilização, este produto pode representar um risco biológico potencial. Manuseie e descarte de acordo com a prática médica aceita e as leis e regulamentações locais e federais aplicáveis.
 - Em caso de incidente sério durante a, ou decorrente da, utilização deste dispositivo, informe ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro no qual o usuário e/ou paciente se
- </

