CE
2797

convatec

STERIL / STERYLNY / STERILNÍ / STERILNÉ / STERILNO / STERILNO / STERIL / STERİL / STERIILNE / STERILA / STERILS / STERILU / СТЕРИЛНО

# Aquacel™ Ag

## Surgical

**Hydrofiber™ sebészeti fedőkötszer ezüst-ionnal / Opatrunek w technologii Hydrofiber™ do opatrywania ran pooperacyjnych ze srebrem jonowym / Chirurgické krytí Hydrofiber™ se stříbrem / Chirurgické krytie rany Hydrofiber™ so striebrom / Hydrofiber™ kirurška prekrivna obloga sa srebrom / Hydrofiber™ kirurška prekrivna obloga s srebrom / Huse Chirurgicale cu Hydrofiber™ învelite cu argint / Gümüş İçerikli Hydrofiber™ Cerrahi Yara Örtüsü /Hydrofiber™ post-operatiivne haavaside hõbedaga / Hirurška Hydrofiber™ obloga sa srebrom / Ķirurģisks sekundārais Hydrofiber™ pārsējs ar sudrabu / Hydrofiber™ pluošto chirurginis dengiamasis tvarstis su sidabru / Hydrofiber™ хирургична превръзка за рани със сребро**

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS / INSTRUKCJA ZASTOSOWANIA / NÁVOD K POUŽITÍ / NÁVOD NA POUŽITIE / UPUTE ZA UPORABU / NAVODILA ZA UPORABO / INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE / KULLANIM TALİMATLARI / KASUTUSJUHEND / UPUTSTVO ZA UPOTREBU / LIETOŠANAS PAMĀCĪBA / NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS / УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

## hu MAGYAR

**TERMÉKLEÍRÁS**
Az Aquacel™ Ag Surgical fedőkötés steril, műtét utáni kötszer, amely egy Hydrofiber™ technológiával készülő, belső (sebbel érintkező) nem szőtt párnából, valamint 1,2%-os ezüstion tartalmú nejlon és elasztán megerősített fonalakból áll. A párna egy külső poliuretán filmréteghez kötött felső hidrokolloid réteg és egy olyan kivágott, bőrrel érintkező réteg között található, amely két további hidrokolloid réteg által közrefogott poliuretán filmréteget tartalmaz.
Az Aquacel™ Ag Surgical fedőkötés külső poliuretán filmrétege a baktériumokkal és vírusokkal szemben záróréteget biztosít a fertőzés kockázatának csökkentésére, feltéve, hogy a kötszer sértetlen marad, és nincs szivárgás.
A kötszerben található 1,2%-os ezüstion elősegíti a sebfertőzés kockázatának csökkenését.
Ez a termék sertésből származó zselatint tartalmaz.

**RENDELTETÉS**
Az Aquacel™ Ag Surgical fedőkötések elsődleges kötszerként használhatók.
Az Aquacel™ Ag Surgical fedőkötések egészségügyi szakember utasítása alapján fertőzés kockázatának kitett vagy a fertőzés jeleit mutató akut műtéti sebek kezelésére használhatók.

**RENDELTETÉS SZERINTI FELHASZNÁLÓK**
Az Aquacel™ Ag Surgical fedőkötéseket rendeltetésük szerint egészségügyi szakemberek használhatják.

**MEGCÉLZOTT BETEGPOPULÁCIÓ**
Az Aquacel™ Ag Surgical fedőkötések olyan műtéten átesett betegeknél használhatók, akiknél fennáll a fertőzés veszélye.

**KLINIKAI ELŐNYÖK**
Az Aquacel™ Ag Surgical fedőkötések fizikailag vízálló, baktériumokkal és vírusokkal szembeni záróréteget képeznek a seb védelmében.
Az Aquacel™ Ag Surgical fedőkötések felszívják a sebváladékot és a baktériumokat, nedves sebgyógyulási környezetet biztosítanak, miközben követik a seb/varratok/kapcsok alakját, és megszüntetik a seb és a kötszer felülete közötti holtteret.
Az Aquacel™ Ag Surgical fedőkötések hatékonyan elpusztítják a baktériumokat, élesztőgombákat és penészgombákat, és ezzel védelmet nyújtanak a műtéti terület elfertőződése ellen.
Az Aquacel™ Ag Surgical fedőkötések rugalmasak, ezért lehetővé teszik a teljes mozgástartományt, miközben a viselő számára kényelmesek maradnak.

**JAVALLATOK**
Az Aquacel™ Ag Surgical fedőkötések olyan akut műtéti sebek kezelésére javallottak, amelyek a fertőzés kockázatát hordozzák, vagy a fertőzés jeleit mutatják.

**ELLENJAVALLATOK**
Az Aquacel™ Ag Surgical fedőkötéseket nem szabad olyan személyeknél használni, akik érzékenyek vagy korábban allergiás reakciót mutattak a kötszerrel vagy annak bármely összetevőjével szemben, beleértve a gyantát vagy annak származékait.

**ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK**
- Garantáltan steril, kivéve, ha használatba vétel előtt a csomagolás megsérült, vagy felnyitották. Ne használja a kötszert, ha a csomagolás megsérült, vagy ha használat előtt felnyitották, illetve a kötszert a helyi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa.
- Az Aquacel™ Ag Surgical fedőkötések csak egyszeri használatra szolgálnak, és nem használhatók fel újra. Az ismételt használat a fertőzés és a keresztfertőzés kockázatának fokozódásához, valamint a gyógyulás elhúzódásához vezethet.
- Ezt a kötszert nem szabad egyéb sebkezelési termékekkel együtt használni anélkül, hogy előtte egészségügyi szakemberrel konzultáltak volna.
- Az Aquacel™ Ag Surgical fedőkötések nem kompatibilisek olajalapú termékekkel.
- A sterilizációs folyamat miatt az elsődleges csomagolás kinyitásakor enyhe szag lehet jelen.
- A klinikusoknak/egészségügyi szakembereknek tisztában kell vele lenniük, hogy az ezüsttartalmú termékek hosszan tartó vagy ismételt alkalmazásáról csak nagyon kevés adat áll rendelkezésre, különösen a gyermekekre és az újszülöttekre vonatkozóan.
- Egészségügyi szakemberhez kell fordulni, ha a következő jelek bármelyike észlelhető a kötszer cseréjekor: irritáció (bőrpír, gyulladás), maceráció (bőrfehéredés), hipergranuláció (túlzott szövetképződés), fertőzés jelei (fokozott fájdalom, vérzés, a környező szövetek melegedése/kipirulása, sebváladék jelenléte) vagy a seb színének és/vagy szagának megváltozása.
- Az Aquacel™ Ag Surgical fedőkötéseket MR-biztonságosnak tervezték.
- A kötszert ne helyezze fel megfeszítve.
- Az Aquacel™ Ag Surgical fedőkötések nem helyettesítik az elsődleges sebzárási módszereket, mint amilyenek például a kapcsok vagy a varratok.
- Az Aquacel™ Ag Surgical fedőkötések nem vághatók méretre.
- Megfigyelték, hogy egyes ezüsttartalmú termékek hosszabb ideig tartó használatot követően a bőr elszíneződését okozhatják, ez azonban gyakran átmeneti, és megszűnik, miután az ezüsttartalmú kötszer használatát abbahagyják.
- Használata után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadott egészségügyi gyakorlatnak és a hatályos helyi, állami és szövetségi törvényeknek és szabályozásnak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani.
- Ha az eszköz használata közben vagy következtében súlyos váratlan esemény következik be, kérjük, jelentse azt a gyártónak, illetve az illetékes hatóságnak abban a tagállamban, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.
- Az Aquacel™ Ag Surgical fedőkötések vízállóak, nem szabad azonban azokat fürdés vagy úszás során vízbe meríteni.

**KAPCSOLÓDÓ TERMÉKEK ÉS KEZELÉSEK**
Az Aquacel™ Ag Surgical fedőkötések kialakításuk szerint nem alkalmazhatók együtt más termékekkel vagy kezelésekkel, azonban klinikai megítélés alapján kell meghatározni a megfelelő használatukat gipsz vagy rögzítő kötések alkalmazása esetén.

**AZ ÉRINTKEZÉS ÉS A HASZNÁLAT IDŐTARTAMA**
Az Aquacel™ Ag Surgical fedőkötések legfeljebb 7 napig viselhetők; a kötszereket korábban ki kell cserélni, ha az klinikailag indokolt. Az Aquacel™ Ag Surgical fedőkötés alkalmazásának szükségességét 14 nap elteltével újra kell értékelni, és adott esetben alternatív sebkezelést kell mérlegelni.

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**
**A térdbemetszések kötözésekor a térdnek körülbelül 30 fokos szögben kell állnia a kötszer optimális felhelyezéséhez.**
1. A kötszer felhelyezése előtt tisztítsa meg a seb/bemetszés helyét megfelelő sebtisztítóval, azt alaposan öblítse le steril sóoldattal, majd szárítsa meg a környező bőrt.
2. Válassza ki a kötszer méretét úgy, hogy közvetlen érintkezést biztosítson a seb/bemetszés és a Hydrofiber™ technológiával készülő sebpárna között.
3. Vegye ki a kötszert a steril csomagolásból.
4. Kezdetben távolítsa el a hátlap 3/4-ét a kötszer hossza mentén, minimalizálva az ujja érintkezését a középső sebpárnával és az öntapadó felülettel. Helyezze a seb/bemetszés vonalának az egyik oldalára, és óvatosan gördítse a kötszert a seb/bemetszés vonala mentén, majd azt simítsa a helyére.
5. Távolítsa el a hátlap fennmaradó 1/4-ét, és óvatosan simítsa a kötszert a seb/bemetszés vonal fölé.. Simítsa a kötszert a helyére a biztos tapadás érdekében. Ne nyújtsa meg a kötszert.
6. Az áttetsző poliuretán és hidrokolloid hordozóanyag lehetővé teszi a klinikus számára, hogy figyelemmel kísérje a középső, Hydrofiber™ technológiával készülő sebpárnát, és felmérje, mikor kell a kötszert kicserélni. A kötszert 7 napig hagyhatja a helyén, rendszeres klinikai értékelés és a helyi sebkötözési protokoll függvényében.
7. Minden sebet/bemetszést gyakran kell ellenőrizni. Távolítsa el az Aquacel™ Ag Surgical fedőkötést, amikor az klinikailag javallott (azaz szivárgás, túlzott vérzés vagy fertőzés gyanúja esetén, illetve 7 nap elteltével).

**A kötszer eltávolítása**
A kötszer eltávolításához nyomja le a bőrt az egyik kezével, a másik kezével pedig óvatosan emelje fel a kötszer egyik szélét. Húzza meg a kötszert, hogy a ragasztás elváljon, majd távolítsa el a kötszert.
Szobahőmérsékleten tárolandó (10 °C – 25 °C / 50 °F – 77 °F). Szárazon tartandó.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Az Orvostechnikai Eszközök Európai Adatbázisának (EUDAMED) bevezetését követően ezen a linken található a biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP).
Ha további információkra vagy útmutatásra van szüksége, illetve nemkívánatos esemény jelentése érdekében, kérjük, forduljon a ConvaTec-hez. Az elérhetőségeket megtalálja a www.convatec.com oldalon, vagy használja a jelen dokumentum végén található elérhetőségeket.
Készült a Dominikai Köztársaságban
© 2022 ConvaTec Inc.
A ™ szimbólum a ConvaTec Inc. védjegyét jelöli.

## pl POLSKI

**OPIS PRODUKTU**
Opatrunek Aquacel™ Ag Surgical jest sterylnym opatrunkiem przeznaczonym na rany pooperacyjne, składającym się z wewnętrznej (mającej kontakt z raną) warstwy włókniny wykonanej w technologii Hydrofiber™, zawierającej 1,2% srebra jonowego, połączonej przeszyciami z nylonu i elastanu. Warstwa kontaktowa z raną znajduje się w miejscu między górną warstwą hydrokoloidową, pokrytą folią poliuretanową a mającą kontakt ze skórą, warstwą hydrokoloidową z okienkiem składającą się z folii poliuretanowej umieszczonej pomiędzy dwoma warstwami hydrokoloidu.
Zewnętrzna folia poliuretanowa opatrunku Aquacel™ Ag Surgical stanowi barierę antybakteryjną i antywirusową, która ogranicza ryzyko zakażenia, o ile opatrunek pozostaje nienaruszony i nie występuje wyciek.
Zawarte w opatrunku 1,2% srebra jonowego pomaga zmniejszyć ryzyko zakażenia rany.
Ten produkt zawiera żelatynę świńską.

**PRZEZNACZENIE**
Opatrunki Aquacel™ Ag Surgical zostały zaprojektowane do stosowania jako opatrunki pierwotne.
Opatrunki Aquacel™ Ag Surgical mogą być stosowane pod nadzorem pracownika ochrony zdrowia, na rany ostre, pooperacyjne, w których występuje ryzyko infekcji lub wykazujące oznaki zakażenia.

**PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY**
Opatrunek Aquacel™ Ag Surgical powinien być stosowany przez pracowników ochrony zdrowia.

**DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW**
Opatrunki Aquacel™ Ag Surgical są przeznaczone do stosowania u pacjentów po zabiegach chirurgicznych, u których występuje ryzyko zakażenia.

**KORZYŚCI KLINICZNE**
Opatrunki Aquacel™ Ag Surgical zapewniają fizyczną, wodoodporną, antybakteryjną i antywirusową barierę chroniącą ranę.
Opatrunki Aquacel™ Ag Surgical pochłaniają płyn z rany i bakterie, zapewniając wilgotne środowisko gojenia się rany, jednocześnie dopasowując się do rany/szwów/klamer i niwelując martwą przestrzeń pomiędzy raną a powierzchnią opatrunku.
Opatrunki Aquacel™ Ag Surgical skutecznie zabijają bakterie, drożdże i pleśnie, zapewniając ochronę przed zakażeniem miejsca operowanego.
Opatrunki Aquacel™ Ag Surgical są elastyczne i umożliwiają pełny zakres ruchu, jednocześnie zapewniając komfort użytkownikowi.

**WSKAZANIA**
Opatrunki Aquacel™ Ag Surgical są wskazane do stosowania na rany ostre, pooperacyjne, w których występuje ryzyko infekcji lub wykazują oznaki zakażenia.

**PRZECIWWSKAZANIA**
Opatrunków Aquacel™ Ag Surgical nie należy stosować u osób, które są wrażliwe lub u których wystąpiła reakcja alergiczna na opatrunek lub którykolwiek z jego składników, w tym na kalafonię lub jej pochodne.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA**
- Gwarantowana jest sterylność opatrunku, o ile opakowanie jednostkowe nie zostało uszkodzone lub otwarte przed jego użyciem. Nie używać wyrobu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub zostało otwarte przed użyciem. Wyrób należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Opatrunki Aquacel™ Ag Surgical są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie powinny być używane ponownie. Ponowne użycie może prowadzić do zwiększonego ryzyka zakażenia i zakażenia krzyżowego oraz opóźnić gojenie rany.
- Tego opatrunku nie należy stosować razem z innymi produktami do pielęgnacji ran bez wcześniejszej konsultacji z pracownikiem ochrony zdrowia.
- Opatrunki Aquacel™ Ag Surgical nie powinny być stosowane z produktami na bazie oleju.
- W następstwie procesu sterylizacji w momencie otwarcia opakowania może wystąpić przykry zapach.
- Klinicyści/pracownicy ochrony zdrowia powinni mieć świadomość, że ilość danych dotyczących wydłużonego i powtarzającego się stosowania produktów zawierających srebro, szczególnie u dzieci i noworodków, jest bardzo ograniczona.
- Należy się skonsultować z pracownikiem ochrony zdrowia w przypadku zaobserwowania podczas zmiany opatrunku któregokolwiek z następujących objawów: podrażnienie (zaczerwienienie, stan zapalny), maceracja (bielenie skóry), nadmierne ziarninowanie (tworzenie się nadmiernej ilości tkanki), objawy zakażenia (nasilenie się bólu, krwawienie, zwiększenie się temperatury/zaczerwienienie otaczającej tkanki, wysięk z rany) lub zmiana koloru i/lub zapachu rany.
- Opatrunki Aquacel™ Ag Surgical są bezpieczne w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.
- Nie należy nakładać rozciągniętego opatrunku.
- Opatrunki Aquacel™ Ag Surgical nie są przeznaczone do zastępowania metod zamknięcia pierwotnego, takich jak zszywki lub szwy.
- Opatrunki Aquacel™ Ag Surgical nie są przeznaczone do przycinania.
- Zaobserwowano, że produkty zawierające srebro mogą powodować przebarwienia skóry po dłuższym okresie stosowania, jednak często jest to zjawisko przejściowe i ustępuje po zaprzestaniu stosowania opatrunku ze srebrem.
- Zużyty produkt stanowi źródło potencjalnego zagrożenia biologicznego. Postępować i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami i rozporządzeniami lokalnymi i krajowymi.
- Jeśli w trakcie stosowania tego wyrobu lub w wyniku jego stosowania wystąpi poważny incydent, należy go zgłosić producentowi i właściwym organom kraju członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.
- Opatrunki Aquacel™ Ag Surgical są wodoodporne, jednak nie należy ich zanurzać podczas kąpieli lub pływania.

**POWIĄZANE PRODUKTY I TERAPIE**
Opatrunki Aquacel™ Ag Surgical nie są przeznaczone do stosowania w połączeniu z innymi produktami lub metodami terapii, jednak w przypadku stosowania gipsów lub szyn należy kierować się oceną kliniczną.

**KONTAKT I CZAS STOSOWANIA**
Opatrunki Aquacel™ Ag Surgical można nosić przez maksymalnie 7 dni; jeżeli takie są wskazania kliniczne, opatrunki należy zmieniać częściej. Konieczność stosowania opatrunków Aquacel™ Ag Surgical należy ponownie ocenić po 14 dniach i w razie potrzeby rozważyć alternatywne metody zaopatrzenia rany.

**WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA**
**Aby umożliwić optymalne założenie opatrunku na ranę pooperacyjną kolana, staw kolanowy powinien być zgięty pod kątem około 30 stopni.**
1. Przed założeniem opatrunku oczyścić miejsce rany/nacięcia odpowiednim środkiem do oczyszczania ran dokładnie opłukać sterylną solą fizjologiczną, a następnie osuszyć otaczającą skórę.
2. Wybrać rozmiar opatrunku zapewniający bezpośredni kontakt pomiędzy raną / cięciem a warstwą Hydrofiber™.
3. Wyjąć opatrunek ze sterylnego opakowania.
4. Początkowo usunąć 3/4 papieru zabezpieczającego opatrunek wzdłuż opatrunku, ograniczając do minimum kontakt palców z centralną warstwą i powierzchnią przylepną. Przyłożyć z jednej strony do linii rany / nacięcia i delikatnie rozwinąć opatrunek na linii rany / nacięcia, a następnie uformować na miejscu.
5. Usunąć pozostałą 1/4 papierowej warstwy wierzchniej i delikatnie uformować opatrunek na linii rany / nacięcia. Uformować opatrunek na miejscu w celu zapewnienia bezpiecznego przylegania. Nie rozciągać.
6. Półprzezroczysta warstwa błony poliuretanowej i hydrokoloidu umożliwia klinicyście monitorowanie centralnej warstwy Hydrofiber™ i określenie momentu zmiany opatrunku. Opatrunek może pozostawać na miejscu przez maksymalnie 7 dni pod warunkiem wykonywania regularnej oceny klinicznej i postępowania zgodnie z lokalnym protokołem dotyczącym stosowania opatrunków.
7. Wszystkie rany/nacięcia należy często monitorować. Opatrunek Aquacel™ Ag Surgical należy usunąć zgodnie ze wskazaniami klinicznymi (tj. w przypadku wycieku, nadmiernego krwawienia, podejrzenia zakażenia lub po upływie 7 dni).

**Usuwanie opatrunku**
Aby usunąć opatrunek, należy jedną ręką nacisnąć skórę, a drugą ręką — ostrożnie unieść krawędź opatrunku. Naciągnąć opatrunek, aby odłączyć warstwę samoprzylepną i usunąć opatrunek.
Przechowywać w temperaturze pokojowej (10°C - 25°C/50°F - 77°F). Przechowywać w suchym miejscu.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Oto lokalizacja Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych Urządzeń Medycznych / EUDAMED.
W celu uzyskania dodatkowych informacji lub wytycznych, bądź zgłoszenia zdarzenia niepożądanego, należy się skontaktować z ConvaTec. Dane kontaktowe można znaleźć na stronie www.convatec.com lub skorzystać z danych kontaktowych na końcu niniejszego dokumentu.

Wyprodukowano w Republice Dominikany
© 2022 ConvaTec Inc.
™ oznacza znak towarowy firmy ConvaTec Inc.

## cs ČESKY

**POPIS VÝROBKU**
Chirurgické krytí ran Aquacel™ Ag Surgical je sterilní pooperační krytí, které se skládá z vnitřního (pro kontakt s ránou) netkaného polštářku vyrobeného technologií Hydrofiber™ a šití z 1,2% iontového stříbra připojeného nylonovou a elastanovou pleteninou. Polštářek je upevněn mezi vrchní vrstvou hydrokoloidu, která je připojena k vnějšímu polyuretanovému filmu, a vrstvou s okénkem pro kontakt s kůží, která se skládá z polyuretanového filmu vloženého mezi další dvě vrstvy hydrokoloidu.
Vnější polyuretanový film chirurgického krytí Aquacel™ Ag Surgical poskytuje bakteriální a virovou bariéru snižující riziko infekce, za předpokladu, že krytí zůstává neporušené a nedochází k průsaku.
Přítomnost 1,2% iontového stříbra v krytí pomáhá snižovat riziko infekce rány.
Tento výrobek obsahuje vepřovou želatinu.

**ÚČEL POUŽITÍ**
Chirurgické krytí ran Aquacel™ Ag Surgical bylo navrženo pro použití jako primární krytí.
Chirurgické krytí ran Aquacel™ Ag Surgical může být použito na pokyn zdravotnického pracovníka k ošetření akutních chirurgických ran, u kterých hrozí riziko infekce nebo které vykazují známky infekce.

**URČENÍ UŽIVATELÉ**
Chirurgické krytí ran Aquacel™ Ag Surgical je určeno k použití zdravotnickými pracovníky.

**CÍLOVÁ POPULACE PACIENTŮ**
Chirurgické krytí ran Aquacel™ Ag Surgical je určeno pro pacienty po chirurgickém zákroku, u kterých hrozí riziko infekce.

**KLINICKÝ PŘÍNOS**
Chirurgické krytí ran Aquacel™ Ag Surgical poskytuje fyzickou vodotěsnou, bakteriální a virovou bariéru, která chrání ránu.
Chirurgické krytí ran Aquacel™ Ag Surgical absorbuje z rány tekutinu a bakterie, zajišťuje vlhké prostředí pro hojení rány a zároveň se přizpůsobuje ráně, stehům a svorkám a odstraňuje mrtvý prostor mezi ránou a krytím.
Chirurgické krytí ran Aquacel™ Ag Surgical účinně ničí bakterie, kvasinky a plísně a poskytuje ochranu před infekcí v místě chirurgického zákroku.
Chirurgické krytí ran Aquacel™ Ag Surgical je flexibilní, umožňuje tak plný rozsah pohybu a zároveň zachovává pohodlí pro uživatele.

**INDIKACE**
Chirurgické krytí ran Aquacel™ Ag Surgical je určeno k ošetření akutních chirurgických ran, u kterých hrozí riziko infekce nebo které vykazují známky infekce.

**KONTRAINDIKACE**
Chirurgické krytí ran Aquacel™ Ag Surgical se nesmí používat u jednotlivců, kteří jsou citliví nebo u nichž se projevila alergická reakce na krytí nebo na některou z jeho složek včetně kalafuny nebo jejích derivátů.

**OPATŘENÍ A VÝSTRAHY**
- Sterilita je zaručena, pokud obal není poškozený nebo nebyl otevřen dříve, než před použitím výrobku. Pokud je obal poškozený nebo byl otevřen dříve než před použitím zdravotnického prostředku, prostředek nepoužívejte a zlikvidujte ho v souladu s místními nařízeními.
- Chirurgické krytí ran Aquacel™ Ag Surgical je určeno pouze k jednorázovému použití a nesmí se používat opakovaně. Opakované použití může způsobit zvýšené riziko infekce a křížové kontaminace a zpozdí hojení rány.
- Toto krytí se bez předchozí konzultace se zdravotnickým odborníkem nesmí používat s jinými přípravky pro péči o rány.
- Chirurgické krytí ran Aquacel™ Ag Surgical není kompatibilní s výrobky na bázi oleje.
- V důsledku sterilizačního procesu je možné cítit při otevření primárního obalu lehký zápach.
- Kliničtí lékaři/zdravotničtí pracovníci si musí být vědomi toho, že o dlouhodobém a opakovaném používání výrobků obsahujících stříbro, a to zejména u dětí a novorozenců, jsou k dispozici jen velmi omezené údaje.
- Pokud se při výměně obvazu objeví některý z následujících příznaků, jako je podráždění (zarudnutí, zánět), macerace (zbělení kůže), hypergranulace (nadměrná tvorba tkáně), příznaky infekce (zvýšená bolest, krvácení, teplota/zčervenání okolní tkáně, exsudát z rány) nebo změna barvy a/nebo zápachu rány, je nutné kontaktovat zdravotnického pracovníka.
- Použití chirurgického krytí ran Aquacel™ Ag Surgical v prostředí magnetické rezonance je bezpečné.
- Nepřikládejte krytí pod tlakem.
- Chirurgické krytí ran Aquacel™ Ag Surgical není navrženo jako náhrada za primární způsoby uzavření rány, jako jsou svorky nebo stehy.
- Chirurgické krytí ran Aquacel™ Ag Surgical nesmí být odstřihnuto/odřezáno.
- Bylo zjištěno, že výrobky obsahující stříbro mohou po delším používání způsobit změnu barvy kůže, která je však často dočasná a po ukončení používání stříbrného obvazu se vrátí.
- Po použití může tento výrobek představovat potenciální biologické nebezpečí. Při manipulaci a likvidaci postupujte v souladu se zavedenými zdravotnickými postupy a v souladu s platnou místní legislativou a místními nařízeními.
- Pokud v průběhu nebo v důsledku používání tohoto zdravotnického prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, ohlaste ji výrobci a příslušným orgánům členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient sídlo či bydliště.
- Chirurgické krytí ran Aquacel™ Ag Surgical je voděodolné, nesmí se však během koupání nebo plavání ponořovat do vody.

**SOUVISEJÍCÍ VÝROBKY A TERAPIE**
Chirurgické krytí ran Aquacel™ Ag Surgical není určeno k použití v kombinaci s jinými výrobky nebo terapiemi, nicméně v případě použití sádry nebo dlahy je třeba se řídit klinickým úsudkem.

**KONTAKT A DOBA POUŽITÍ**
Chirurgické krytí ran Aquacel™ Ag Surgical lze používat až 7 dní, krytí se musí vyměnit dříve, pokud je to klinicky indikováno. Požadavek na použití chirurgického krytí ran Aquacel™ Ag Surgical by měl být po 14 dnech znovu posouzen a případně zvážena alternativní léčba rány.

**POKYNY PRO POUŽITÍ**
**Při přikládání krytí na koleno by mělo být koleno přibližně v úhlu 30 stupňů, aby bylo možné krytí aplikovat optimálně.**
1. Před aplikací krytí očistěte místo rány/incize vhodným prostředkem k očištění rány, dobře opláchněte sterilním fyziologickým roztokem a osušte okolní pokožku.
2. Vyberte velikost krytí, která zaručí přímý kontakt rány/incize a polštářku vyrobeného technologií Hydrofiber™.
3. Vyjměte krytí ze sterilního obalu.
4. Nejprve odstraňte spodní papír ze 3/4 krytí a minimalizujte tak dotyk prstu s centrálním polštářkem a adhezivním povrchem. Přiložte krytí na jednu stranu linii rány/incize a jemně jej přetočte přes linii rány/incize a vytvarujte na požadovaném místě.
5. Odstraňte zbývající 1/4 spodního papíru a jemně krytí přiložte na linii rány/incize. Vytvarujte krytí na požadovaném místě, abyste zajistili jeho bezpečné přilnutí. Nenapínejte.
6. Průsvitný polyuretanový a hydrokoloidový podkladový materiál umožňuje lékaři sledovat centrální polštářek vyrobený technologií Hydrofiber™ a posoudit, kdy je zapotřebí výměna krytí. Krytí může být ponecháno na místě po dobu až 7 dnů, a to za pravidelného klinického hodnocení a podle místního protokolu pro výměnu krytí.
7. Je třeba provádět časté sledování ran/incizí. Chirurgické krytí ran Aquacel™ Ag Surgical odstraňte, je-li k tomu klinická indikace (např. v případě průsaku, nadměrného krvácení, podezření na infekci nebo po 7 dnech).

**Odstranění krytí**
K odstranění krytí opatrně stlačte jednou rukou pokožku a druhou rukou opatrně zvedněte jeden okraj krytí. Napněte krytí, abyste porušili adhezivní přilnutí a odstraňte je.
Uchovávejte při pokojové teplotě (10 °C až 25 °C / 50 °F až 77 °F). Uchovávejte v suchu.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Toto je umístění Souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků/ EUDAMED.
Potřebujete-li další informace nebo pokyny nebo chcete-li ohlásit nežádoucí příhodu, obraťte se na společnost ConvaTec. Kontaktní údaje naleznete na adrese www.convatec.com nebo použijte kontaktní údaje uvedené na konci tohoto dokumentu.

Vyrobeno v Dominikánské republice
© 2022 ConvaTec Inc.
™ označuje ochrannou známku společnosti ConvaTec Inc.

## sk SLOVENSKÝ

**POPIS VÝROBKU**
Krytie Aquacel™ Ag Surgical predstavuje sterilné pooperačné krytie pozostávajúce z vnútornej netkanej podložky, ktorá prichádza do kontaktu s ranou, je vyrobená pomocou technológie Hydrofiber™ a spojená s vláknom s 1,2 % obsahom ionizovaného striebra pomocou nylónových a elastanových vláken. Podložka je umiestnená medzi vrchnou vrstvou hydrokoloidu naviazanou na vonkajšiu polyuretánovú fóliu a priehľadnou hydrokoloidnou vrstvou, ktorá prichádza do kontaktu s pokožkou a skladá sa z polyuretánovej vrstvy umiestnenej medzi ďalšími dvomi vrstvami hydrokoloidu.
Vonkajšia polyuretánová vrstva krytia Aquacel™ Ag Surgical poskytuje bakteriálnu a vírusovú bariéru na zníženie rizika infekcie za predpokladu, že krytie zostane neporušené a nedochádza k presakovaniu.
1,2 % obsah ionizovaného striebra v krytí znižuje riziko infekcie rany.
Tento výrobok obsahuje bravčovú želatínu.

**URČENÉ POUŽITIE**
Krytia Aquacel™ Ag Surgical boli navrhnuté na použitie ako primárne krytie.
Krytia Aquacel™ Ag Surgical sa môžu používať pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka na ošetrenie akútnych chirurgických rán, pri ktorých hrozí riziko infekcie alebo existujú známky infekcie.

**URČENÉ SPÔSOBY POUŽITIA**
Krytia Aquacel™ Ag Surgical sú určené na použitie zdravotníckymi pracovníkmi.

**CIEĽOVÁ POPULÁCIA PACIENTOV**
Krytia Aquacel™ Ag Surgical sú určené pre pacientov, ktorí absolvovali chirurgický zákrok a je u nich prítomné riziko infekcie rany.

**KLINICKÉ PRÍNOSY**
Krytia Aquacel™ Ag Surgical poskytujú fyzickú, vodoodolnú, antibakteriálnu a protivírusovú bariéru, ktorá chráni ranu.
Krytia Aquacel™ Ag Surgical absorbujú tekutinu a baktérie z rany, vytvárajú vlhké prostredie vhodné na hojenie rán a prispôsobujú svoj tvar rane/šitiu/svorkám, čím redukujú prázdny priestor medzi ranou a krytím.
Krytia Aquacel™ Ag Surgical účinne ničia baktérie, kvasinky a plesne, vďaka čomu chránia chirurgickú ranu pred infekciou.
Krytia Krytia Aquacel™ Ag Surgical sa vyznačujú flexibilnosťou, vďaka ktorej je umožnený úplný rozsah pohybu pri zachovaní pohodlia používateľa.

**INDIKÁCIE**
Krytia Aquacel™ Ag Surgical sú indikované na ošetrenie akútnych chirurgických rán, pri ktorých hrozí riziko infekcie alebo existujú známky infekcie.

**KONTRAINDIKÁCIE**
Krytia Aquacel™ Ag Surgical sa nesmú používať u osôb s precitlivenosťou alebo alergickou reakciou na toto krytie alebo ktorýkoľvek z jeho komponentov vrátane kolofónie a jej derivátov.

**PREVENTÍVNE OPATRENIA A UPOZORNENIA**
- Sterilita je zaručená, pokiaľ vrecko nie je poškodené alebo otvorené pred použitím. Ak je balenie pred použitím poškodené alebo otvorené, pomôcku nepoužívajte a zlikvidujte ju podľa miestnych nariadení.
- Krytia Aquacel™ Ag Surgical sú určené výhradne na jednorazové použitie a nesmú sa používať opakovane. Opakované použitie môže viesť k zvýšenému riziku infekcie, skríženej kontaminácii a oneskorenému hojeniu rany.
- Toto krytie sa nemá používať s inými prípravkami na starostlivosť o ranu bez toho, aby ste sa najprv poradili so zdravotníckym pracovníkom.
- Krytia Aquacel™ Ag Surgical nie sú kompatibilné s produktmi na báze oleja.
- V dôsledku procesu sterilizácie sa po otvorení primárneho obalu môže uvoľniť mierny zápach.
- Lekári/zdravotnícki pracovníci si majú uvedomiť, že k dispozícii sú iba veľmi obmedzené údaje o dlhodobom a opakovanom používaní výrobkov obsahujúcich striebro, najmä u detí a novorodencov.
- Mali by ste sa obrátiť na zdravotníckeho pracovníka, ak sa pri výmene krytia vyskytne niektorý z nasledujúcich stavov: podráždenie (začervenanie, zápal), macerácia (vybielenie pokožky), hypergranulácia (nadmerná tvorba tkaniva), známky infekcie (zvýšená bolesť, krvácanie, teplo/začervenanie okolitého tkaniva, výtok z rany) alebo zmena farby rany a/alebo zápach.
- Krytia Aquacel™ Ag Surgical sú navrhnuté tak, aby boli bezpečné pre MRI.
- Krytie aplikujte voľne bez napínania.
- Krytia Aquacel™ Ag Surgical nie sú určené na použitie ako náhrada za metódy primárneho uzatvárania, ako sú svorky alebo šitie.
- Krytia Aquacel™ Ag Surgical sú navrhnuté tak, aby ich bolo možné strihať.
- Bolo zistené, že výrobky obsahujúce striebro môžu po dlhšom používaní spôsobiť zmenu farby pokožky, ktorá je však často dočasná a po ukončení používania strieborného krytia sa sfarbenie vráti do pôvodného stavu.
- Po použití môže tento produkt predstavovať potenciálne biologické riziko. Zaobchádzajte s ním a zlikvidujte ho v súlade s akceptovanou lekárskou praxou a príslušnými miestnymi a štátnymi zákonmi a predpismi.
- Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej použitia dôjde k závažnej nehode, nahláste to výrobcovi a svojmu príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.
- Krytia Aquacel™ Ag Surgical sú vodoodolné, nemajú sa však ponárať počas kúpania či plávania.

**PRIDRUŽENÉ PRODUKTY A SPÔSOBY LIEČBY**
Krytia Aquacel™ Ag Surgical nie sú navrhnuté na použitie spolu s inými produktmi alebo spôsobmi liečby, avšak na ich správne použitie je potrebné aplikovať klinický úsudok v prípade súčasného použitia sadrových odliatkov alebo dláh.

**KONTAKT A TRVANIE POUŽÍVANIA**
Krytia Aquacel™ Ag Surgical sa môžu nosiť maximálne 7 dní, a ak je to klinicky indikované, je potrebné ich vymeniť skôr. Použitie krytia Aquacel™ Ag Surgical je potrebné po 14 dňoch prehodnotiť a v prípade potreby zvážiť alternatívnu liečbu rán.

**NÁVOD NA POUŽITIE**
**Na dosiahnutie optimálnej aplikácie krytia na rany na kolene je potrebné ohnúť koleno približne do 30-stupňového uhla.**
1. Pred aplikáciou krytia očistite miesto rany/rezu vhodným čistiacim prostriedkom na rany, miesto dôkladne opláchnite sterilným fyziologickým roztokom a osušte okolitú kožu.
2. Vyberte si vhodnú veľkosť krytia, aby ste zaistili priamy kontakt medzi ranou/rezom a vložkou Hydrofiber™.
3. Vyberte krytie zo sterilného obalu.
4. Najskôr odstráňte 3/4 podkladového papiera po celej dĺžke krytia, čím sa minimalizuje kontakt prstov s hlavnou podložkou a adhezívnym povrchom. Krytie umiestnite vedľa okraja rany/rezu, ranu/rez opatrne prekryte krytím a jemne ho usaďte na príslušné miesto.
5. Následne odstráňte zvyšnú 1/4 podkladového papiera a krytie jemne prispôsobte tvaru rany/rezu. Krytie dôkladne prilepte na miesto jemným tlakom. Krytie nerozťahujte.
6. Priesvitná polyuretánová a hydrokoloidná vrstva na rube umožňuje lekárovi monitorovať hlavnú podložku Hydrofiber™ a vyhodnotiť, kedy je potrebné krytie vymeniť. Krytie je možné ponechať na mieste do 7 dní, pod podmienkou pravidelného klinického posúdenia a miestneho protokolu používania obväzového materiálu.
7. Všetky rany/rezy je potrebné pravidelne monitorovať. Krytie Aquacel™ Ag Surgical odstráňte, keď je to klinicky indikované (t.j. presakovanie, nadmerné krvácanie, podozrenie na infekciu alebo po 7 dňoch).

**Odstraňovanie krytia**
Ak chcete krytie odstrániť, jednou rukou zatlačte na pokožku a druhou rukou opatrne zdvihnite okraj krytia. Krytie natiahnite, aby ste ho odlepili, a odstráňte ho.
Skladujte pri izbovej teplote (10 °C – 25 °C/50 °F – 77 °F). Udržujte v suchu.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Toto je súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok/EUDAMED.
Ak sú potrebné ďalšie informácie alebo usmernenia, alebo ak chcete ohlásiť nežiaducu udalosť, kontaktujte spoločnosť ConvaTec. Kontaktné údaje sú uvedené na stránke www.convatec.com alebo použite kontaktné údaje uvedené na konci tohto dokumentu.

Vyrobené v Dominikánskej republike
© 2022 ConvaTec Inc.
™ označuje ochrannú známku spoločnosti ConvaTec Inc.

## hr HRVATSKI

**OPIS PROIZVODA**
Obloga Aquacel™ Ag Surgical sterilna je postoperativna obloga za prekrivanje koja se sastoji od unutarnjeg (za kontakt s ranom) nepletenog jastučića izrađenog u Hydrofiber™ tehnologiji i 1,2% ionskog srebrnog šava spojenog najlonskom i elastanskom pređom. Jastučić je pričvršćen između gornjeg sloja hidrokoloida koji je povezan s vanjskim poliuretanskim filmom te sloja u obliku prozorčića radi kontakta jastučića s kožom koji se sastoji od poliuretanskog filma umetnutog između dva dodatna sloja hidrokoloida.
Vanjski poliuretanski film Aquacel™ Ag Surgical obloge za prekrivanje osigurava bakterijsku i virusnu barijeru radi smanjenja rizika od infekcije, pod uvjetom da se obloga ne ošteti i da ne dođe do curenja.
1,2% ionskog srebra u oblozi pomažu u smanjenju rizika od infekcije rane.
Ovaj proizvod sadrži svinjsku želatinu.

**NAMJENA**
Aquacel™ Ag Surgical obloge za prekrivanje su dizajnirane da se koriste kao primarna obloga.
Aquacel™ Ag Surgical obloge za prekrivanje mogu se koristiti uz uputu zdravstvenog djelatnika, za obradu akutnih i kirurških rana kod kojih postoji rizik od pojave infekcije ili koje pokazuju vidljive znakove infekcije.

**KORISNICI KOJIMA JE PROIZVOD NAMIJENJEN**
Aquacel™ Ag Surgical obloga za prekrivanje namijenjena je za upotrebu od strane zdravstvenih djelatnika.

**CILJNA POPULACIJA PACIJENATA**
Aquacel™ Ag Surgical obloge za prekrivanje namijenjene su pacijentima koji su se podvrgnuli kirurškom zahvatu te kod kojih postoji rizik od pojave infekcije.

**KLINIČKE KORISTI**
Aquacel™ Ag Surgical obloge za prekrivanje pružaju fizičku vodonepropusnu, bakterijsku, virusnu branu koja pomaže u zaštiti rane.
Aquacel™ Ag Surgical obloge za prekrivanje upijaju velike količine tekućeg sadržaja i bakterija iz rane, osiguravaju vlažno okruženje za zacjeljivanje rane uz istovremeno oblikovanje prema rani i kopčama/šavovima i uklanjanje mrtvog prostora između dodirne površine rane i obloge.
Aquacel™ Ag Surgical obloge za prekrivanje efikasno ubijaju bakterije, kvasce i plijesan pružajući zaštitu od nastanka infekcije na mjestu kirurškog zahvata.
Aquacel™ Ag Surgical obloge za prekrivanje fleksibilne su kako bi nositelju omogućile puni opseg pokreta, a pritom ostale udobne.

**INDIKACIJE**
Aquacel™ Ag Surgical obloge za prekrivanje indicirane su za zbrinjavanje akutnih i kirurških rana kod kojih postoji rizik od pojave infekcije ili koje pokazuju vidljive znakove infekcije.

**KONTRAINDIKACIJE**
Aquacel™ Ag Surgical obloge za prekrivanje ne smiju se koristiti kod osoba koje su osjetljive na, ili su imale alergijsku reakciju na oblogu ili neki od njezinih sastojaka uključujući kolofonij ili njegove derivate.

**MJERE OPREZA I UPOZORENJA**
- Sterilnost je zajamčena osim ako vrećica nije oštećena ili otvorena prije uporabe. Ne koristite proizvod ukoliko je pakiranje oštećeno ili otvarano prije uporabe i odložite ga u otpad u skladu s lokalnim uredbama.
- Aquacel™ Ag Surgical obloge za prekrivanje namijenjene su samo za jednokratnu upotrebu i ne smiju se ponovno koristiti. Ponovna uporaba može dovesti do povećanog rizika od infekcije i križne kontaminacije te sporijeg zacjeljivanja.
- Ova obloga ne smije se upotrebljavati s drugim proizvodima za njegu rana bez prethodnog savjetovanja sa zdravstvenim djelatnikom.
- Aquacel™ Ag Surgical obloge za prekrivanje nisu kompatibilne s proizvodima na bazi ulja.
- Zbog procesa sterilizacije, pri otvaranju primarnog pakiranja može se osjetiti lagan neugodan miris.
- Zdravstveni djelatnici trebaju znati da postoje vrlo ograničeni podaci o dužoj i ponovljenoj uporabi proizvoda koji sadrže srebro, posebno u djece i novorođenčadi.
- Potrebno je savjetovati se sa zdravstvenim djelatnikom u slučaju da prilikom mijenjanja obloge primijetite bilo koju od sljedećih promjena: iritaciju (crvenilo, upalu), maceraciju (koža poprima bijelu boju), hipergranulaciju (prekomjerno stvaranje tkiva), znakove infekcije (pojačani bolovi, krvarenje, toplina/crvenilo okolnog tkiva, eksudat iz rane) ili promjenu boje i/ili mirisa rane.
- Aquacel™ Ag Surgical obloge za prekrivanje osmišljene su tako da se mogu sigurno upotrebljavati pri magnetskoj rezonanciji.
- Obloge ne postavljajte nategnute.
- Aquacel™ Ag Surgical obloge za prekrivanje nisu osmišljene kao zamjena primarnim metodama zatvaranja kao što su kopče i šavovi.
- Aquacel™ Ag Surgical obloge za prekrivanje nisu osmišljene za rezanje.
- Pokazalo se da proizvodi koji sadržavaju srebro mogu uzrokovati diskoloraciju kože nakon dulje uporabe, no to je često privremeno i povući će se nakon što se prestane koristiti obloga sa srebrom.
- Nakon uporabe ovaj proizvod predstavlja potencijalan biološki opasan otpad. Rukujte proizvodom i odlažite ga u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i primjenjivim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i propisima.
- U slučaju ozbiljnog štetnog događaja tijekom uporabe ovog proizvoda ili kao posljedica njegove uporabe, molimo da to prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.
- Aquacel™ Ag Surgical obloge za prekrivanje su vodootporne, međutim, ne smije ih se uranjati u vodu tijekom kupanja ili plivanja.

**POVEZANI PROIZVODI I TERAPIJE**
Aquacel™ Ag Surgical obloge za prekrivanje nisu osmišljene za upotrebu u kombinaciji s ostalim proizvodima ili terapijama, međutim, potrebno je koristiti kliničku prosudbu za određivanje odgovarajuće uporabe tamo gdje se primjenjuju gipsi ili udlage.

**KONTAKT I TRAJANJE UPORABE**
Aquacel™ Ag Surgical obloge za prekrivanje mogu se nositi do 7 dana. Obloge je potrebno zamijeniti ranije ako je to klinički indicirano. Potrebu za korištenjem Aquacel™ Ag Surgical obloga za prekrivanje trebalo bi ponovno procijeniti nakon 14 dana i razmotriti primjenu alternativnog liječenja rane gdje je to primjereno.

**UPUTE ZA UPOTREBU**
**Za optimalno postavljanje obloga na rezove na koljenu, koljeno treba biti postavljeno pod kutom od oko 30 stupnjeva.**
1. Prije postavljanja obloge, očistite mjesto rane/reza odgovarajućim sredstvom za čišćenje rana, isperite dobro sterilnom fiziološkom otopinom i osušite okolnu kožu.
2. Odaberite veličinu obloge kojom ćete osigurati izravan kontakt rane/reza s jastučićem izrađenim u tehnologiji Hydrofiber™.
3. Izvadite oblogu iz sterilnog pakiranja.
4. Ispriva uklonite 3/4 papirnate podloge duž obloge, pri čemu u najmanjoj mogućoj mjeri prstima dodirujte središnji jastučić i ljepljivu površinu. Postavite s jedne strane linije rane/reza i nježno spustite oblogu preko linije rane/reza i pričvrstite.
5. Uklonite preostalu 1/4 papirnate podloge i rukom nježno pričvrstite oblogu preko linije rane/reza. Pričvrstite oblogu za sigurno prianjanje. Nemojte je rastezati.
6. Prozirni poliuretanski i hidrokoloidni materijali podloga liječniku omogućavaju praćenje središnjeg jastučića izrađenog u tehnologiji Hydrofiber™ i procjenu toga kada je oblogu potrebno zamijeniti. Obloga može ostati na mjestu postavljanja do 7 dana, podložno redovitim kliničkim procjenama i lokalnom protokolu za obloge.
7. Sve rane/rezove potrebno je često pratiti. Uklonite Aquacel™ Ag Surgical oblogu za prekrivanje kad je to klinički indicirano (tj. u slučaju curenja, prekomjernog krvarenja, sumnje na infekciju ili proteka 7 dana).

**Uklanjanje obloge**
Kako biste uklonili oblogu, jednom rukom pritisnite kožu, a drugom oprezno podignite rub obloge. Nategnite oblogu kako biste slomili brtvu nastalu od ljepila i uklonili oblogu.
Čuvajte na sobnoj temperaturi (10 °C - 25 °C/50 °F - 77 °F). Održavajte suhim.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Ovo je lokacija Sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) nakon pokretanja Europske baze podataka za medicinske proizvode / EUDAMED-a.
Ako su vam potrebne dodatne informacije ili smjernice, ili ako trebate prijaviti nepoželjan događaj, obratite se tvrtki ConvaTec. Podatke za kontakt možete pronaći na stranici www.convatec.com ili upotrijebite podatke za kontakt na kraju ovog dokumenta.

Proizvedeno u Dominikanskoj Republici
© 2022 ConvaTec Inc.
™ označava zaštitni žig tvrtke ConvaTec Inc.

## sl SLOVENSKI

**OPIS PROIZVODA**
Obloga Aquacel™ Ag Surgical je sterilna pooperativna obloga, sestavljena iz notranje (stik z rano) netkane blazinice s tehnologijo Hydrofiber™ in 1,2-odstotnega srebra, prepletena z najlonsko in elastansko prejo. Blazinica je vstavljena med gornji hidrokoloidni sloj, ki ga omejuje zunanji poliuretanski film, ki je vpet med nadaljnja dva hidrokoloidna sloja.
Zunanji poliuretanski film obloge Aquacel™ Ag Surgical zagotavlja bakterijsko in virusno pregrado, ki zmanjšuje nevarnost okužbe pod pogojem, da obloga ostane nedotaknjena in da ni zamakanja.
1,2-odstotno ionsko srebro v oblogi pripomore k zmanjšanju nevarnosti okužbe rane.
Ta izdelek vsebuje želatino prašičjega izvora.

**PREDVIDENA UPORABA**
Obloge Aquacel™ Ag Surgical so bile zasnovane za uporabo kot primarna obloga.
Obloge Aquacel™ Ag Surgical se lahko uporabljajo po navodilih zdravstvenega delavca za zdravljenje akutnih kirurških ran, pri katerih obstaja tveganje za okužbo ali kažejo znake okužbe.

**PREDVIDENI UPORABNIKI**
Obloge Aquacel™ Ag Surgical so predvidene za uporabo s strani zdravstvenih delavcev.

**CILJNA POPULACIJA PACIENTOV**
Obloge Aquacel™ Ag Surgical so namenjene oskrbi pacientov, ki so prestali operacijo in pri katerih obstaja tveganje okužbe.

**KLINIČNE KORISTI**
Obloge Aquacel™ Ag Surgical zagotavljajo nepremočljivo, bakterijsko in virusno pregrado, ki ščiti rano.
Obloge Aquacel™ Ag Surgical vpijajo izloček iz rane in bakterije, na rani zagotavljajo vlažno okolje za celjenje, hkrati pa se prilegajo rani/šivom/sponkam in onemogočajo, da bi med rano in površino obloge nastal mrtev prostor.
Obloge Aquacel™ Ag Surgical učinkovito pobijajo bakterije, kvasovke in plesni ter zagotavljajo zaščito pred okužbo mesta kirurškega posega.
Obloge Aquacel™ Ag Surgical so prilagodljive in omogočajo popolno premikanje in hkrati ostajajo udobne za uporabnika.

**INDIKACIJE**
Obloge Aquacel™ Ag Surgical so indicirane za zdravljenje akutnih kirurških ran, pri katerih obstaja tveganje za okužbo ali kažejo znake okužbe.

**KONTRAINDIKACIJE**
Obloge Aquacel™ Ag Surgical se ne smejo uporabljati pri posameznikih, ki so občutljivi ali so imeli alergično reakcijo na oblogo ali kateri koli njen sestavni del, vključno s kolofonijo ali njenimi derivati.

**PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA**
- Sterilnost je zagotovljena, če vrečka ni poškodovana ali odprta pred uporabo. Pripomočka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali pred uporabo odprta, in ga zavrzite skladno z lokalnimi predpisi.
- Obloge Aquacel™ Ag Surgical so namenjene za enkratno uporabo in se ne smejo uporabiti ponovno. Ponovna uporaba lahko privede do povečanega tveganja za okužbo in navzkrižno kontaminacijo ter zakasni celjenje.
- Te obloge ne smete uporabljati z drugimi izdelki za oskrbo ran, ne da bi se prej posvetovali z zdravstvenim delavcem.
- Obloge Aquacel™ Ag Surgical niso kompatibilne z izdelki na oljni osnovi.
- Zaradi postopka sterilizacije se lahko pri odpiranju primarne embalaže pojavi rahel neprijeten vonj.
- Zdravniki/zdravstveni delavci naj se zavedajo, da obstajajo zelo omejeni podatki o podaljšani in ponavljajoči i se uporabi izdelkov, ki vsebujejo srebro, zlasti pri otrocih in novorojenčkih.
- Če med menjavo obloge opazite kaj od naslednjega, se posvetujte z zdravstvenim delavcem: draženje (pordečitev, vnetje), maceracija (pobledelost kože), hipergranulacija (tvorba prekomernega tkiva), znaki okužbe (povečana bolečina, krvavenje, občutek toplote na okoliškem tkivu oziroma njegova pordečitev, izcedek iz rane) ali sprememba v barvi in/ali vonju rane.
- Obloge Aquacel™ Ag Surgical so zasnovane tako, da so varne za slikanje z MR (»MRI-Safe«).
- Obloge ne nameščajte v napetem stanju.
- Obloge Aquacel™ Ag Surgical niso namenjene zamenjavi primarnih tehnik zapiranja ran, kot so sponke ali šivi.
- Obloge Aquacel™ Ag Surgical niso namenjene rezanju.
- Ugotovljeno je bilo, da lahko izdelki, ki vsebujejo srebro, po daljši uporabi povzročijo razbarvanje kože, vendar je to pogosto le začasno in se spremeni, ko prenehate uporabljati oblogo s srebrom.
- Po uporabi lahko izdelek predstavlja potencialno biološko nevarnost. Z izdelkom ravnajte in ga zavrzite skladno s sprejetimi medicinskimi praksami ter veljavnimi lokalnimi, državnimi in zveznimi zakoni in predpisi.
- Če med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega zapleta, o njem poročajte proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri prebiva uporabnik in/ali pacient.
- Obloge Aquacel™ Ag Surgical so vodoodporne, vendar jih kljub temu med kopanjem ali plavanjem ne smete potopiti.

**POVEZANI IZDELKI IN TERAPIJE**
Obloge Aquacel™ Ag Surgical niso zasnovane za uporabo v povezavi s katerimi koli drugimi izdelki ali terapijami, vendar pa je treba uporabiti klinično presojo, da se določi primerna uporaba v primerih, ko se uporablja tudi mavec ali opornice.

**STIK IN TRAJANJE UPORABE**
Obloge Aquacel™ Ag Surgical so lahko nameščene do 7 dni, v primeru klinične indikacije pa jih je treba zamenjati prej. Potrebo za uporabo obloge Aquacel™ Ag Surgical ponovno ocenite po 14 dneh in po potrebi razmislite o alternativnem zdravljenju ran.

**NAPOTKI ZA UPORABO**
**Za optimalno nameščanje obloge pri oskrbi incizij na kolenu mora biti koleno približno pod kotom 30 stopinj.**
1. Pred namestitvijo obloge očistite rano/incizijo z ustreznim sredstvom za čiščenje ran, dobro izperite s sterilno fiziološko raztopino in posušite kožo okrog nje.
2. Izberite velikost obloge, ki bo zagotovila neposreden stik med rano/incizijo in blazinico s tehnologijo Hydrofiber™.
3. Oblogo vzemite iz sterilnega pakiranja.
4. Najprej odstranite 3/4 zaščitnega papirja po dolžini obloge, pri čemer se s prsti čim manj dotikajte osrednje blazinice in lepilne površine. Oblogo nastavite na začetek rane/incizije in jo previdno odvijte preko rane/incizije ter namestite.
5. Odstranite preostalo 1/4 zaščitnega papirja in oblogo nežno pričvrstite preko rane/incizije. Pogladite oblogo na mesto, da se dobro prime. Ne raztegujte.
6. Prozorno poliuretansko in hidrokoloidno hrbtišče omogoča zdravniku, da spremlja osrednjo blazinico s tehnologijo Hydrofiber™, ki oceni, kdaj je treba oblogo zamenjati. Obloga lahko ostane nameščena do 7 dni, ob redni klinični presoji in upoštevanju lokalnega protokola nameščanja oblog.
7. Vse rane/incizije je treba redno spremljati. Obloge Aquacel™ Ag Surgical odstranite, ko je to klinično indicirano (npr. zamakanje, čezmerna krvavitev, sum okužbe ali po 7 dneh).

**Odstranitev obloge**
Oblogo odstranite tako, da z eno roko pritisnete kožo, z drugo roko pa previdno dvignete rob obloge. Raztegnite oblogo, da pretrgate samolepilno tesnilo in jo odstranite.
Izdelek hranite pri sobni temperaturi (10 °C–25 °C/50 °F–77 °F). Hranite na suhem.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed. To je lokacija povzetka varnosti in klinične uporabe (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) po zagonu Evropske podatkovne baze o medicinskih pripomočkih (European Database on Medical Devices)/EUDAMED.
Če potrebujete dodatne informacije oziroma smernice ali če morate poročati o neželenem dogodku, se obrnite na ConvaTec. Kontaktne podatke lahko najdete na spletnem mestu www.convatec.com ali uporabite kontaktne podatke na koncu tega dokumenta.

Izdelano v Dominikanski republiki
© 2022 ConvaTec Inc.
™ označuje blagovno znamko družbe ConvaTec Inc.

## ro ROMÂNĂ

**DESCRIEREA PRODUSULUI**
Pansamentul de acoperire Aquacel™ Ag Surgical este un pansament postoperatoriu steril constând dintr-un tampon intern ne-țesut (care intră în contact cu plaga) compus din tehnologia Hydrofiber™ și cusătură din argint ionic 1,2% legată cu fire de nailon și elastan. Tamponul este menținut în poziție între un strat superior de hidrocoloid care este legat de o peliculă externă din poliuretan și un strat fenestrat care intră în contact cu pielea, constând dintr-o peliculă din poliuretan intercalată între două straturi suplimentare de hidrocoloid.
Pelicula externă din poliuretan a pansamentului de acoperire Aquacel™ Ag Surgical oferă o barieră antibacteriană și antivirală, pentru a reduce riscul de infecție, cu condiția ca pansamentul să fie menținut intact și să nu existe scurgeri.
Argintul ionic 1,2% din pansament ajută la reducerea riscului de infectare a plăgilor.
Acest produs conține gelatină porcină.

**UTILIZARE PREVĂZUTĂ**
Pansamentele de acoperire Aquacel™ Ag Surgical au fost proiectate pentru a fi utilizate ca pansament primar.
Pansamentele de acoperire Aquacel™ Ag Surgical pot fi utilizate sub îndrumarea unui profesionist din domeniul sănătății, pentru gestionarea plăgilor chirurgicale acute care prezintă risc de infecție sau prezintă semne de infecție.

**UTILIZATORI PREVĂZUȚI**
Pansamentele de acoperire Aquacel™ Ag Surgical sunt destinate folosirii de către profesioniști din domeniul sănătății.

**POPULAȚIA ȚINTĂ DE PACIENȚI**
Pansamentele de acoperire Aquacel™ Ag Surgical sunt destinate a fi purtate de către pacienți ce prezintă risc de infecție după o intervenție chirurgicală.

**BENEFICII CLINICE**
Pansamentele de acoperire Aquacel™ Ag Surgical oferă o barieră fizică impermeabilă, antibacteriană și antivirală pentru a proteja plaga.
Pansamentele de acoperire Aquacel™ Ag Surgical absorb lichidul și bacteriile din plăgi, oferind un mediu de vindecare a plăgilor umede, în timp ce se pliază pe plagă/suturi/capse și elimină spațiul mort dintre plagă și interfața pansamentului.
Pansamentele de acoperire Aquacel™ Ag Surgical distrug în mod eficient bacteriile, levurile și mucegaiurile, oferind protecție împotriva infecției la locul intervenției chirurgicale.
Pansamentele de acoperire Aquacel™ Ag Surgical sunt flexibile pentru a permite o întreagă gamă de mișcări și, în același timp, rămân confortabile pentru purtător.

**INDICAȚII**
Pansamentele de acoperire Aquacel™ Ag Surgical sunt indicate pentru gestionarea plăgilor chirurgicale acute care prezintă risc de infecție sau prezintă semne de infecție.

**CONTRAINDICAȚII**
Pansamentele de acoperire Aquacel™ Ag Surgical nu trebuie utilizate la persoane care sunt sensibile la sau care au avut o reacție alergică la pansament sau la oricare dintre componentele acestuia, inclusiv la colofoniu sau derivații săi.

**PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE**
- Sterilitatea este garantată cu condiția ca săculețul să nu fie deteriorat sau deschis anterior utilizării. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau deschis înainte de utilizare și eliminați dispozitivul în conformitate cu reglementele locale.
- Pansamentele de acoperire Aquacel™ Ag Surgical sunt exclusiv de unică folosință și nu trebuie reutilizate. Reutilizarea poate determina un risc crescut de infecție și contaminare încrucișată și întârziere în vindecare.
- Acest pansament nu trebuie utilizat împreună cu alte produse de îngrijire a plăgilor fără a consulta mai întâi un profesionist din domeniul sănătății.
- Pansamentele de acoperire Aquacel™ Ag Surgical nu sunt compatibile cu produsele pe bază de ulei.
- Datorită procesului de sterilizare, poate exista un ușor miros la deschiderea ambalajului principal.
- Medicii/profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să cunoască faptul că există foarte puține date privind utilizarea de lungă durată și repetată a produselor ce conțin argint, mai ales la copii și nou-născuți.
- Trebuie consultat un profesionist din domeniul sănătății dacă, în timpul schimbării pansamentului, sunt observate următoarele: iritație (înroșire, inflamare), macerare (albirea pielii), hipergranulare (formare de țesut în exces), semne de infecție (durere sporită, sângerare, căldură/înroșire a țesutului din jur, exudarea plăgii) sau o schimbare a culorii și/sau a mirosului plăgii.
- Pansamentele de acoperire Aquacel™ Ag Surgical sunt proiectate pentru a fi sigure în mediul IRM.
- Nu aplicați pansamentul sub tensiune.
- Pansamentele de acoperire Aquacel™ Ag Surgical nu sunt proiectate pentru a înlocui metodele primare de închidere a plăgii, cum ar fi capsele sau firele de sutură.
- Pansamentele de acoperire Aquacel™ Ag Surgical nu sunt proiectate pentru a fi tăiate.
- S-a observat că produsele care conțin argint pot provoca decolorarea pielii în urma utilizării prelungite, totuși aceasta este adesea temporară și se va inversa atunci când se oprește utilizarea pansamentului cu argint.
- După utilizare, acest produs poate fi un risc biologic potențial. Manevrați și eliminați în conformitate cu practica medicală acceptată și legile și reglementările locale de stat și federale aplicabile.
- Dacă în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia s-a produs un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.
- Pansamentele de acoperire Aquacel™ Ag Surgical sunt rezistente la apă, însă nu trebuie să fie scufundate în timpul îmbăierii sau al înotului.

**PRODUSE ȘI TERAPII ASOCIATE**
Pansamentele de acoperire Aquacel™ Ag Surgical nu sunt proiectate pentru a fi utilizate împreună cu orice alte produse sau terapii, totuși, trebuie să se folosească raționamentul clinic pentru a determina utilizarea adecvată în cazul în care sunt aplicate aparate ghipsate sau atele.

**CONTACT ȘI DURATĂ DE UTILIZARE**
Pansamentele de acoperire Aquacel™ Ag Surgical pot fi purtate până la 7 zile, pansamentele trebuie schimbate mai devreme dacă este acest lucru indicat din punct de vedere clinic. Necesitatea folosirii pansamentelor de acoperire Aquacel™ Ag Surgical trebuie reevaluată după 14 zile și trebuie luată în considerare o gestionare alternativă a plăgilor, acolo unde este cazul.

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**
**Pentru a pansa inciziile de la nivelul genunchiului, acesta trebuie să fie la un unghi de flexie de aproximativ 30 de grade pentru aplicarea optimă a pansamentului.**
1. Înainte de a aplica pansamentul, curățați locul plăgii/inciziei cu un agent de curățare pentru plagă adecvat, clătiți bine cu soluție salină sterilă și uscați pielea din jur.
2. Alegeți o mărime de pansament care să asigure un contact direct între plagă/incizie și tamponul cu tehnologie Hydrofiber™.
3. Scoateți pansamentul din pachetul steril.
4. Îndepărtați inițial 3/4 din hârtia de protecție de-a lungul lungimii pansamentului, reducând la minimum contactul degetelor cu tamponul central și cu suprafața adezivă. Așezați pe o parte a liniei plăgii/inciziei, rulați ușor pansamentul peste linia plăgii/inciziei și modelați-l în poziție.
5. Îndepărtați 1/4 din hârtia de protecție rămasă și modelați ușor pansamentul peste linia plăgii/inciziei. Modelați pansamentul în poziție pentru o aderență sigură. Nu întindeți.
6. Materialele hârtiei de protecție din hidrocoloid și poliuretan transparent permit monitorizarea de către medic a tamponului central cu tehnologie Hydrofiber™ și determinarea momentului în care este necesară schimbarea pansamentului. Pansamentul poate fi menținut pe poziție timp de până la 7 zile, în funcție de evaluarea clinică regulată și protocolul local privind pansamentele.
7. Toate plăgile/inciziile trebuie monitorizate frecvent. Îndepărtați pansamentul de acoperire Aquacel™ Ag Surgical atunci când este indicat din punct de vedere clinic (adică, în caz de scurgere, sângerare excesivă, suspiciune de infecție sau după 7 zile).

**Îndepărtarea pansamentului**
Pentru a îndepărta pansamentul, apăsați pielea cu o mână și ridicați cu grijă o margine a pansamentului cu cealaltă mână. Întindeți pansamentul pentru a desface etanșarea adezivă și îndepărtați-l.
Depozitați la temperatura camerei (10 °C – 25 °C/50 °F – 77 °F). A se păstra uscat.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Acesta este locul unde poate fi găsit Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (Summary of Safety and Clinical Performance) (SSCP) după lansarea Bazei de date europene privind dispozitivele medicale (European Database on Medical Devices/ EUDAMED).
Dacă sunt necesare informații suplimentare sau îndrumări, sau pentru a raporta un eveniment advers, vă rugăm să contactați ConvaTec. Datele de contact pot fi găsite la adresa www.convatec.com sau utilizați datele de contact de la sfârșitul acestui document.

Fabricat în Republica Dominicană
© 2022 ConvaTec Inc.
™ indică o marcă comercială a ConvaTec Inc.

## tr TÜRKÇE

**ÜRÜN TANIMI**
Aquacel™ Ag Surgical yara örtüsü, Hydrofiber™ teknolojisinden ibaret dokuma dışı iç ped (yara teması) ve naylon ve elastan ipliklerle bağlı %1,2 iyonik gümüş dikişten oluşan, steril bir postoperatif yara örtüsüdür. Ped, dış poliüretan filme bağlı üst hidrokolloid tabakası ile iki kat daha hidrokolloidin arasındaki poliüretan filmden oluşan pencereli cilt temas katmanının arasında tutulur.
Aquacel™ Ag Surgical yara örtüsünün dış poliüretan filmi, yara örtüsünün bozulmadan kalması ve sızıntı olmaması koşuluyla bakteriyel ve viral bir bariyer sağlayarak enfeksiyon riskini azaltır.
Yara örtüsündeki %1,2 iyonik gümüş, yara enfeksiyonu riskini azaltmaya yardımcı olur.
Bu ürün domuz jelatini içerir.

**KULLANIM AMACI**
Aquacel™ Ag Surgical yara örtüleri, primer yara örtüsü olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
Aquacel™ Ag Surgical yara örtüleri, bir sağlık hizmetleri uzmanının yönlendirmesiyle enfeksiyon riski taşıyan veya enfeksiyon belirtileri gösteren akut cerrahi yaraların yönetiminde kullanılabilir.

**HEDEF KULLANICILAR**
Aquacel™ Ag Surgical yara örtüleri, sağlık hizmetleri uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

**HEDEF HASTA POPÜLASYONU**
Aquacel™ Ag Surgical yara örtüleri, ameliyata girmiş ve enfeksiyon riski altındaki hastalar tarafından takılmak üzere tasarlanmıştır.

**KLİNİK FAYDALAR**
Aquacel™ Ag Surgical yara örtüleri, yarayı korumak için su geçirmez, bakteriyel ve viral bir bariyer sağlar.
Aquacel™ Ag Surgical yara örtüleri, bir yandan yara/sütürler/zımba tellerini konturlar ve yara ve örtü arayüzü arasındaki ölü boşluğu giderirken diğer yandan yara sıvısı ve bakterileri absorbe ederek nemli bir yara iyileşme ortamı sağlar.
Aquacel™ Ag Surgical yara örtüleri; bakteri, maya ve küfleri etkili bir şekilde öldürerek cerrahi bölge enfeksiyonuna karşı koruma sağlar.
Aquacel™ Ag Surgical yara örtüleri, kullanıcıya rahatlık sağlarken esnekliğiyle tam hareket aralığına izin verir.

**ENDİKASYONLAR**
Aquacel™ Ag Surgical yara örtüleri, enfeksiyon riski taşıyan veya enfeksiyon belirtileri gösteren akut cerrahi yaraların yönetiminde endikedir.

**KONTRENDİKASYONLAR**
Aquacel™ Ag Surgical yara örtüleri, kolofoni veya türevleri dahil olmak üzere yara örtüsü veya bileşenlerinden herhangi birine duyarlı veya geçmişte bunlardan birine karşı alerjik reaksiyon geliştirmiş kişilerde kullanılmamalıdır.

**ÖNLEM VE UYARILAR**
- Paket, kullanımdan önce hasarlı veya açılmış olmadığı sürece sterilite garantilidir. Ambalaj hasarlıysa veya kullanımdan önce açılmışsa cihazı kullanmayın ve yerel düzenlemeler uyarınca bertaraf edin.
- Aquacel™ Ag Surgical yara örtüleri tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmamalıdır. Tekrar kullanım, enfeksiyon ve çapraz kontaminasyon riskinde artışa ve iyileşmede gecikmeye neden olabilir.
- Bu sargı, öncesinde sağlık uzmanlarına danışmadan diğer yara bakım ürünleriyle kullanılmamalıdır.
- Aquacel™ Ag Surgical yara örtüleri, yağ bazlı ürünlerle uyumlu değildir.
- Sterilizasyon işlemi nedeniyle primer ambalajı açarken hafif bir koku olabilir.
- Klinisyenler/sağlık hizmetleri uzmanları, gümüş içeren ürünlerin özellikle çocuklarda ve yenidoğanlarda uzun süreli ve tekrarlanan kullanımına ilişkin çok sınırlı veri bulunduğunu bilmelidir.
- Örtü değişimlerinde şunlardan biri gözlenirse sağlık uzmanına danışılmalıdır: irritasyon (kızarma, enflamasyon), maserasyon (cildin ağarması), hipergranülasyon (aşırı doku formasyonu), enfeksiyon emareleri (yüksek ağrı, kanama, çevre dokuda sıcaklık/kızarıklık, yara eksüdası) veya yara renk ve/veya kokusunda değişim.
- Aquacel™ Ag Surgical yara örtüleri, MRG güvenli olarak tasarlanmıştır.
- Yara örtüsünü gergin bir şekilde uygulamayın.
- Aquacel™ Ag Surgical yara örtüleri, zımba teli veya sütürler gibi primer kapatma yöntemlerinin yerine geçecek şekilde tasarlanmamıştır.
- Aquacel™ Ag Surgical yara örtüleri, kesilmek üzere tasarlanmamıştır.
- Gümüş içeren ürünlerin uzun süreli kullanımının ardından ciltte renk bozulmasına neden olabileceği gözlenmiştir ancak bu genellikle geçicidir ve gümüş sargı kullanımı durdurulduğunda düzelir.
- Kullanımdan sonra bu ürün, potansiyel biyotehlike arz edebilir. Kabul görmüş tıbbi pratik ve yürürlükteki yerel, eyalet düzeyindeki ve federal yasa ve düzenlemeler uyarınca muamele ve bertaraf edin.
- Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir olay meydana geldiyse lütfen üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirin.
- Aquacel™ Ag Surgical yara örtüleri, su geçirmez olsa da yıkanırken veya yüzerken suya batırılmamalıdır.

**İLİŞKİLİ ÜRÜN VE TEDAVİLER**
Aquacel™ Ag Surgical yara örtüleri, diğer ürün veya tedavilerle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmamıştır ancak alçı veya atel uygulanan bölgelerde uygun kullanımı belirlemek için klinik kanaate başvurulmalıdır.

**TEMAS VE KULLANIM SÜRESİ**
Aquacel™ Ag Surgical yara örtüleri, azami 7 gün yerinde kalabilir; örtüler, klinik olarak endike olduğunda daha erken değiştirilmelidir. Aquacel™ Ag Surgical yara örtülerinin gerekliliği, 14 gün sonra tekrar değerlendirilmeli ve uygun olduğunda alternatif yara yönetimi düşünülmelidir.

**KULLANIM YÖNERGESİ**
**Diz insizyonlarını örterken optimum yara örtüsü uygulaması için diz, yaklaşık 30 derece açılı olmalıdır.**
1. Yara örtüsünü uygulamadan önce yara/insizyon bölgesini uygun bir yara temizleyiciyle temizleyin, steril serum fizyolojikle iyice durulayın ve çevredeki cildi kurulayın.
2. Yara/insizyon ile Hydrofiber™ teknolojisi ped arasında doğrudan temas sağlayacak yara örtüsü boyunu seçin.
3. Örtüyü steril ambalajından çıkarın.
4. Pedin ortası ve yapışkan yüzeyle parmak temasını asgari düzeyde tutarak önce kağıt arkalığın 3/4'ünü yara örtüsü uzunluğu boyunca çıkarın. Yara/insizyon hattının bir tarafını yerleştirin ve yara örtüsünü yara/insizyon hattının üstünde nazikçe yuvarlayarak yerine oturtun.
5. Kağıt arkalığın kalan 1/4'ünü çıkarın ve yara örtüsünü yara/insizyon hattının üstüne nazikçe oturtun. Sağlam yapışması için yara örtüsünü yerine oturtun. Gerdirmeyin.
6. Yarı saydam poliüretan ve hidrokolloid arkalık materyalleri, klinisyenin Hydrofiber™ teknolojisi pedin ortasını izlemesini ve yara örtüsünün ne zaman değiştirilmesi gerektiğini değerlendirmesini mümkün kılar. Yara örtüsü düzenli klinik değerlendirme ve lokal yara örtüsü protokolüne tabi olarak 7 güne kadar yerinde bırakılabilir.
7. Tüm yaralar/insizyonlar sık sık izlenmelidir. Aquacel™ Ag Surgical yara örtüsünü klinik olarak endike olduğunda (sızıntı, aşırı kanama, enfeksiyon şüphesi olduğunda veya 7 gün geçtiğinde) çıkarın.

**Örtüyü Çıkarma**
Yara örtüsünü çıkarmak için bir elinizle cilde bastırın ve diğer elinizle yara örtüsünün kenarını dikkatlice kaldırın. Yapışkan sızdırmazlık maddesini kırmak ve çıkarmak için yara örtüsünü gerdirin.
Oda sıcaklığında saklayın (10 °C ila 25 °C/50 °F ila 77 °F). Kuru tutun.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Bu, Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı/EUDAMED başlatıldıktan sonra Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) konumudur.
Daha fazla bilgi veya kılavuzluk gerekirse veya advers olay bildirmek için ConvaTec şirketiyle iletişime geçin. İletişim bilgilerine www.convatec.com adresinden ulaşabilir veya bu belgenin sonundaki iletişim bilgilerini kullanabilirsiniz.

Dominik Cumhuriyeti'nde üretilmiştir
© 2022 ConvaTec Inc.
™ ibaresi, ConvaTec Inc.'in ticari markasını ifade etmektedir.

## et EESTI

**TOOTE KIRJELDUS**
Kattehaavaside Aquacel™ Ag Surgical on steriilne operatsioonijärgne kattehaavaside, mis sisaldab seesmist (haavaga kontaktis olevat) mittekootud haavapatja, mis koosneb tehnoloogiast Hydrofiber™ ja 1,2% ioonilisest hõbedast, mis on ühendatud nailon- ja elastaanlõngadega. Haavapatja hoiab paigal välimise polüuretaankilega seotud pealmine hüdrokolloidkiht ja aknaga varustatud nahaga kontaktis olev kiht, mis koosneb kahe täiendava hüdrokolloidkihi vahel olevast polüuretaankilest.
Kattehaavasideme Aquacel™ Ag Surgical välimine polüuretaankile tagab bakteri- ja viirusevastase barjääri, mis vähendab nakkusriski tingimusel, et haavaside püsib terve ja lekkeid ei esine.
Haavasidemes sisalduv 1,2% iooniline hõbe aitab vähendada haavanakkuse riski.
See toode sisaldab seažželatiini.
**ETTENÄHTUD KASUTUS**
Kattehaavasidemed Aquacel™ Ag Surgical on mõeldud kasutamiseks esmase haavasidemena.
Kattehaavasidemeid Aquacel™ Ag Surgical võib kasutada tervishoiutöötaja juhiste järgi, et ravida ägedaid ja kroonilisi haavasid, milles esineb nakkusrisk või nakkuse tunnused.
**ETTENÄHTUD KASUTAJAD**
Kattehaavasidemed Aquacel™ Ag Surgical on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajatele.

**PATSIENTIDE SIHTRÜHM**
Kattehaavasidemed Aquacel™ Ag Surgical on ette nähtud kasutamiseks opereeritud patsientidele, kellel esineb nakkusrisk.

**KLIINILINE KASU**
Kattehaavasidemed Aquacel™ Ag Surgical tagavad veekindla bakteri- ja viirusevastase barjääri haava kaitsmiseks.
Kattehaavasidemed Aquacel™ Ag Surgical imavad haavavedelikku ja baktereid, tagades niiske keskkonna haava paranemiseks, võttes samas haava/õmbluste/klambrite kuju ja kõrvaldades surnud ruumi haava ja haavasideme pinna vahel.
Kattehaavasidemed Aquacel™ Ag Surgical hävitavad efektiivselt baktereid, pärm- ja hallitusseeni, pakkudes kaitset kirurgilise operatsioonipiirkonna infektsiooni eest.
Kattehaavasidemed Aquacel™ Ag Surgical on paindlikud, et võimaldada kogu ulatuses liikumist, jäädes samas kasutajale mugavaks.

**NÄIDUSTUSED**
Kattehaavasidemed Aquacel™ Ag Surgical on näidustatud ägedate kirurgiliste haavade, milles esineb nakkusrisk või nakkuse tunnused, ravimiseks.

**VASTUNÄIDUSTUSED**
Kattehaavasidemeid Aquacel™ Ag Surgical ei või kasutada inimestel, kes on tundlikud või kellel on olnud allergiline reaktsioon haavasideme või selle mis tahes komponentide, sealhulgas kampoli või selle derivaatide suhtes.

**ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED**
- Steriilsus on garanteeritud, kui pakendit ei ole enne kasutamist kahjustatud või avatud. Ärge kasutage haavasidet, kui pakend on enne kasutamist kahjustatud või avatud, ja visake haavaside ära vastavalt kohalikele määrustele.
- Kattehaavasidemed Aquacel™ Ag Surgical on ainult ühekordseks kasutamiseks ja neid ei tohi korduvkasutada. Korduvkasutamine võib suurendada infektsiooni- või ristsaastumise riski ning pikendada haavade paranemise aega.
- Seda haavasidet ei tohiks kasutada koos teiste haavahooldustoodetega ilma eelnevalt tervishoiutöötajaga nõu pidamist.
- Kattehaavasidemed Aquacel™ Ag Surgical ei sobi kokku õlipõhiste toodetega
- Steriliseerimisprotsessi tõttu võib esmase pakendi avamisel levida kerge lõhn.
- Klinitsistid/tervishoiutöötajad peavad olema teadlikud, et hõbedat sisaldavate toodete pikaajalise ja korduva kasutamise kohta, eriti lastel ja vastsündinutel, on väga vähe andmeid.
- Tervishoiutöötaja poole tuleb pöörduda, kui haavasideme vahetuse käigus ilmnevad järgmised nähud: ärritus (punetus, põletik), matseratsioon (naha valgendumine), hüpergranulatsioon (liigne koe moodustumine), nakkusnähud (suurenenud valu, verejooks, ümbritseva koe soojus/punetus, haava eksudaat) või haava värvi ja/või lõhna muutus.
- Kattehaavasidemed Aquacel™ Ag Surgical on kavandatud MR-ohutuna.
- Ärge paigaldage haavasidet pinge all.
- Kattehaavasidemed Aquacel™ Ag Surgical ei ole mõeldud asendama esmaseid sulgemismeetodeid, nagu näiteks klambrid või õmblused.
- Kattehaavasidemed Aquacel™ Ag Surgical ei ole ette nähtud lõikamiseks.
- On täheldatud, et hõbedat sisaldavad tooted võivad pikaajalisel kasutamisel põhjustada naha värvimuutust, kuid see on sageli ajutine ja taastub, kui hõbedat sisaldava haavasideme kasutamine lõpetatakse
- Kasutamise järgselt võib toode olla potentsiaalne bioloogiline oht. Käidelge ja visake ära vastavalt aktsepteeritud meditsiinilisele tavale ning kohastele seadustele ja määrustele.
- Kui seadme kasutamise käigus või selle kasutamise tulemusena on esinenud ohujuhtum, siis teavitage sellest tootjat ja kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevat asutust.
- Kattehaavasidemed Aquacel™ Ag Surgical on veekindlad, kuid neid ei tohi vannis ega ujumise ajal üleni vette kasta.

**SEOTUD TOOTED JA RAVIMEETODID**
Kattehaavasidemed Aquacel™ Ag Surgical ei ole kavandatud kasutamiseks kombinatsioonis mis tahes teiste toodete või ravimeetoditega, kuid asjakohase kasutamise määramiseks kipside ja lahaste paigaldamise piirkondades tuleb rakendada kliinilist hindamist.

**KONTAKT JA KASUTAMISE KESTUS**
Kattehaavasidemeid Aquacel™ Ag Surgical võib haaval hoida kuni 7 päeva, haavasidemeid tuleb kliinilise näidustuse korral varem vahetada. Vajadust kattehaavasidemete Aquacel™ Ag Surgical järele tuleb 14 päeva pärast uuesti hinnata ja vajaduse korral kaaluda alternatiivset haavahooldust.

**KASUTUSJUHEND**
**Põlve sisselõigete sidumisel peab põlv haavasideme optimaalseks paigaldamiseks olema umbes 30-kraadise nurga all.**
1. Enne haavasideme paigaldamist puhastage haava/sisselõike koht kohase haavapuhastusvahendiga, loputage korralikult steriilse füsioloogilise lahusega ja kuivatage ümbritsev nahk.
2. Valige haavasideme suurus, mis tagaks vahetu kontakti haava/sisselõike ja Hydrofiber™ tehnoloogiaga haavapadja vahel.
3. Eemaldage haavaside steriilsest pakendist.
4. Kõigepealt eemaldage 3/4 aluspaberist kogu haavasideme ulatuses, minimeerides sõrme kontakti keskse padja ja liimipinnaga. Asetage ühele poole haava/sisselõike joont ja rullige haavaside õrnalt üle haava/sisselõike joone ja vormige see paigale.
5. Eemaldage ülejäänud 1/4 aluspaberist ja vormige haavaside haava/sisselõike joonele. Vormige haavasidet, nii et see kleepuks kindlalt paigale. Ärge venitage.
6. Läbipaistev polüuretaan ja hüdrokolloidne materjal võimaldavad arstil jälgida keskset tehnoloogiaga Hydrofiber™ haavapatja ja hinnata, millal on vajalik haavaside vahetada. Sideme võib jätta oma kohale kuni 7 päevaks vastavalt regulaarsele kliinilisele hindamisele ja kohalikule sidumisprotokollile.
7. Kõiki haavu/sisselõikeid tuleb sageli jälgida. Eemaldage kattehaavaside Aquacel™ Ag Surgical, kui see on kliiniliselt näidustatud (nt lekke, liigse veritsuse, nakkusekahtluse korral või 7 päeva möödumisel).

**Sideme eemaldamine**
Sideme eemaldamiseks suruge ühe käega nahk allapoole ja tõstke teise käega ettevaatlikult haavasideme serva. Venitage haavasidet liimi lahtitulekuks ja eemaldamiseks.
Säilitada toatemperatuuril (10 °C – 25 °C / 50 °F – 77 °F). Hoida kuivas.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed. See on kokkuvõte ohutuse ja kliinilise toimivuse (SSCP) kohta pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi / EUDAMED-i käivitamist.
Lisateabeks, suunisteks, või kõrvalnähtudest teavitamiseks võtke ühendust ettevõttega ConvaTec. Kontaktandmed on leitavad veebisaidilt www.convatec.com; teise võimalusena kasutage kontaktandmeid selle dokumendi lõpust.

Valmistatud Dominikaani Vabariigis
© 2022 ConvaTec Inc.
™ tähistab ettevõtte ConvaTec Inc. kaubamärki.

## sr SRPSKI

**OPIS PROIZVODA**
Aquacel™ Ag Surgical obloga za rane je sterilna postoperativna obloga koja se sastoji od unutrašnjeg (u kontaktu sa ranom) netkanog jastučeta izrađenog Hydrofiber™ tehnologijom sa 1,2% jonskog srebra, međusobno povezanim nitima najlona i elastana. Jastuče je fiksirano između gornjeg sloja od hidrokoloida vezanog za spoljašnji poliuretanski film, i sloja sa otvorom koji naleže na kožu, i koji se sastoji od poliuretanskog filma smeštenog između dodatna dva sloja od hidrokoloida.
Spoljašnji poliuretanski film Aquacel™ Ag Surgical obloge za rane obezbeđuje barijeru za bakterije i viruse kako bi se smanjio rizik od infekcije, pod uslovom da obloga ostane intaktna i da nema curenja.
1,2% jonskog srebra u oblozi pomaže da se umanji rizik od infekcije rane.
Ovaj proizvod sadrži svinjski želatin.

**PREDVIĐENA UPOTREBA**
Aquacel™ Ag Surgical obloge za rane su dizajnirane za korišćenje kao primarna obloga.
Aquacel™ Ag Surgical obloge za rane se mogu koristiti po uputstvu zdravstvenog radnika, za tretman akutnih hirurških rana koje su pod rizikom od infekcije ili pokazuju znake infekcije.

**KORISNICI KOJIMA JE NAMENJENO**
Predviđeno je da Aquacel™ Ag Surgical obloge za rane upotrebljavaju zdravstveni radnici.

**CILJNA POPULACIJA PACIJENATA**
Aquacel™ Ag Surgical obloge za rane su namenjene za pacijente koji su bili podvrgnuti operaciji i kod kojih postoji opasnost od infekcije.

**KLINIČKE PREDNOSTI**
Aquacel™ Ag Surgical obloge za rane obezbeđuju vodootpornu barijeru za bakterije i viruse kako bi se zaštitila rana.
Aquacel™ Ag Surgical obloge za rane upijaju eksudat i bakterije iz rane, obezbeđujući vlažnu sredinu za zarastanje rane, istovremeno se prilagođavajući rani/šavovima/kopčama i uklanjajući prazan prostor između rane i obloge.
Aquacel™ Ag Surgical obloge za rane uspešno ubijaju bakterije, gljivice i buđi, obezbeđujući zaštitu od infekcije operativnog mesta.
Aquacel™ Ag Surgical obloge za rane su fleksibilne, čime omogućavaju pun opseg pokreta, obezbeđujući komfor pacijentu.

**INDIKACIJE**
Aquacel™ Ag Surgical obloge za rane su indikovane za tretman akutnih hirurških rana koje su pod rizikom od infekcije ili pokazuju znake infekcije.

**KONTRAINDIKACIJE**
Aquacel™ Ag Surgical obloge za rane ne bi trebalo koristiti kod osoba osetljivih ili koje su imale alergijsku reakciju na oblogu ili neki od njenih sastavnih delova, uključujući kolofonijum ili njegove derivate.

**MERE PREDOSTROŽNOSTI I UPOZORENJA**
- Sterilnost je zagarantovana osim ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno pre upotrebe. Ne koristite ovaj proizvod ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno pre upotrebe i odložite ga u otpad u skladu sa lokalnim propisima.
- Aquacel™ Ag Surgical obloge za rane su namenjene isključivo za jednokratnu upotrebu i ne bi ih trebalo ponovo upotrebljavati. Ponovna upotreba može dovesti do povećanog rizika od infekcije i unakrsne kontaminacije, kao i do odloženog zarastanja.
- Ovu oblogu ne treba koristiti sa drugim proizvodima za negu rana bez prethodne konsultacije sa zdravstvenim radnikom.
- Aquacel™ Ag Surgical obloge za rane nisu kompatibilne sa proizvodima baziranim na ulju.
- Zbog postupka sterilizacije možete osetiti blag miris pri otvaranju primarne ambalaže.
- Kliničari / zdravstveni radnici treba da budu svesni da postoje vrlo ograničeni podaci o dugotrajnoj i ponovljenoj upotrebi proizvoda koji sadrže srebro, posebno kod dece i novorođenčadi.
- Treba konsultovati zdravstvenog radnika ako se tokom menjanja obloge primeti bilo šta od sledećeg: iritacija (crvenilo, upala), maceracija (bela prebojenost kože), hipergranulacija (prekomerno formiranje tkiva), znaci infekcije (pojačan bol, krvarenje, toplina/crvenilo okolnog tkiva, eksudat rane) ili promena boje i/ili mirisa rane.
- Aquacel™ Ag Surgical obloge za rane dizajnirane su kao bezbedne za upotrebu uz magnetnu rezonancu.
- Ne postavljajte oblogu rastežući je.
- Aquacel™ Ag Surgical obloge za rane nisu osmišljene kao zamena za metode primarnog zatvaranja rane, kao što su hirurške kopče ili šavovi.
- Aquacel™ Ag Surgical obloge za rane nisu namenjene za sečenje.
- Primećeno je da proizvodi koji sadrže srebro mogu da izazovu promenu boje kože usled duže upotrebe, međutim to je često privremeno i reverzibilno po prestanku upotrebe srebrne obloge.
- Nakon upotrebe, ovaj proizvod može biti potencijalna biološka opasnost. Rukujte i odložite u otpad u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom i primenjivim lokalnim zakonima i propisima.
- Ako se prilikom upotrebe ovog proizvoda ili kao rezultat njegove upotrebe dogodi ozbiljan incident, molimo vas da to prijavite proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj se nalazi mesto prebivališta korisnika i/ili pacijenta.
- Aquacel™ Ag Surgical obloge za rane su vodootporne. Međutim, ne treba ih potapati za vreme kupanja ili plivanja.

**POVEZANI PROIZVOD I TERAPIJE**
Aquacel™ Ag Surgical obloge za rane nisu dizajnirane za upotrebu sa drugim proizvodima ili drugim terapijama. Međutim, trebalo bi uraditi kliničku procenu kako bi se odredila adekvatna upotreba prilikom postavljanja gipsa ili ortoze.

**KONTAKT I DUŽINA UPOTREBE**
Aquacel™ Ag Surgical obloge za rane mogu ostati na rani do 7 dana, obloge treba menjati ranije ako je to klinički indikovano. Potrebu za korišćenjem Aquacel™ Ag Surgical obloga za rane treba ponovo proceniti nakon 14 dana I razmotriti alternativno zbrinjavanje rane gde je to opravdano.

**UPUTSTVO ZA UPOTREBU**
**Kako bi se previle incizije na kolenu, za optimalno postavljanje obloge potrebno je postaviti koleno pod uglom od oko 30 stepeni.**
1. Pre postavljanja obloge, odgovarajućim sredstvom za čišćenje rane očistite ranu, odnosno inciziju, dobro isperite sterilnim fiziološkim rastvorom i osušite okolnu kožu.
2. Odaberite oblogu one veličine koja će omogućiti direktan kontakt između rane, odnosno incizije, i jastučeta izrađenog Hydrofiber™ tehnologijom.
3. Izvadite oblogu iz sterilnog pakovanja.
4. Skinite 3/4 zaštitne folije duž duže ivice obloge, pazeći da što manje dodirujete centralno jastuče i lepljivu površinu. Postavite sa jedne strane rane, odnosno linije incizije, oblogom pažljivo prekrijte ranu, odnosno liniju incizije, i oblikujte oblogu prema rani.
5. Uklonite preostalu 1/4 zaštitne folije i pažljivo podesite oblogu preko rane, odnosno linije incizije. Oblikujte oblogu prema rani kako bi se dobro zalepila. Nemojte rastezati.
6. Poluprovidni poleđinski poliuretanski i hidrokoloidni materijali omogućavaju kliničaru da proverava središnje jastuče izrađeno Hydrofiber™ tehnologijom i procenjuje kad je potrebno promeniti oblogu. Obloga može da ostane na rani do 7 dana, uz redovne kliničke procene i praćenje lokalnih protokola za previjanje.
7. Sve rane, odnosno incizije, moraju se često pregledati. Uklonite Aquacel™ Ag Surgical oblogu za rane kada za to postoje kliničke indikacije (to jest, curenje, prekomerno krvarenje, sumnja na infekciju, ili kad istekne 7 dana).

**Uklanjanje obloge**
Oblogu uklonite tako što ćete jednom rukom pritisnuti kožu, a drugom pažljivo odići ivicu obloge. Rastegnite oblogu kako bi se adheziv odlepio sa kože i uklonite je.
Čuvajte na sobnoj temperaturi (10 °C – 25 °C / 50 °F – 77 °F). Držati na suvom mestu.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Ovo je lokacija Sažetka o bezbednosti i kliničkoj delotvornosti (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) nakon pokretanja Evropske baze podataka za medicinska sredstva / EUDAMED.
Ukoliko su vam potrebne dodatne informacije ili smernice, ili želite da prijavite neželjeni događaj, obratite se kompaniji ConvaTec. Kontakt podatke možete naći na www.convatec.com ili koristite kontakt podatke navedene na kraju ovog dokumenta.

Proizvedeno u Dominikanskoj Republici
© 2022 ConvaTec Inc.
™ je zaštitni znak kompanije ConvaTec Inc.

## lv LATVIEŠU

**PRODUKTA APRAKSTS**
Aquacel™ Ag Surgical pārklājošais pārsējs ir sterils pēcoperācijas pārsējs, ko veido iekšējs (saskaras ar brūci) neausts spilventiņš ar Hydrofiber™ tehnoloģiju un 1,2% sudraba jonu šķiedrām, kas sastiprinātas ar neilona un elastāna pavedieniem. Spilventiņš atrodas starp hidrokoloīda augšējo slāni, kas ir piesaistīts ārējai poliuretāna plēvei, un logotu ādas kontaktslāni, kas sastāv no poliuretāna plēves, kura ievietota starp diviem citiem hidrokoloīda slāņiem.
Aquacel™ Ag Surgical pārklājošā pārsēja ārējā poliuretāna plēve nodrošina barjeru pret baktērijām un vīrusiem, tādējādi samazinot infekcijas risku, — ar nosacījumu, ka pārsējs ir neskarts un nav noplūdes no tā.
Pārsējā izmantotie 1,2% sudraba joni palīdz samazināt brūces infekcijas risku.
Šis produkts satur cūku izcelsmes želatīnu.

**LIETOŠANAS NOLŪKS**
Aquacel™ Ag Surgical pārklājošos pārsējus ir paredzēts lietot kā primāros pārsējus.
Aquacel™ Ag Surgical pārklājošie pārsēji lietojami saskaņā ar veselības aprūpes speciālista norādījumiem tādu akūtu ķirurģisko brūču aprūpei, kam ir infekcijas risks vai infekcijas pazīmes.

**PAREDZĒTIE LIETOTĀJI**
Aquacel™ Ag Surgical pārklājošos pārsējus ir paredzēts izmantot veselības aprūpes speciālistiem.

**PACIENTU MĒRĶA GRUPA**
Aquacel™ Ag Surgical pārklājošos pārsējus ir paredzēts uzlikt pacientiem, kam ir veikta operācija un kam pastāv infekcijas risks.

**KLĪNISKIE IEGUVUMI**
Aquacel™ Ag Surgical pārklājošie pārsēji nodrošina ūdensnecaurlaidīgu barjeru pret baktērijām un vīrusiem, lai aizsargātu brūci.
Aquacel™ Ag Surgical pārklājošie pārsēji absorbē brūces šķidrumus un baktērijas, nodrošina mitru brūces dzīšanas vidi, kā arī konturē brūci/šuvju materiālus/skavas un likvidē neaizpildīto telpu starp brūci un pārsēju.
Aquacel™ Ag Surgical pārklājošie pārsēji efektīvi nogalina baktērijas, rauga un pelējuma sēnītes, tādējādi nodrošinot aizsardzību pret infekciju operētajā vietā.
Aquacel™ Ag Surgical pārklājošie pārsēji ir elastīgi — tie nodrošina pilnu kustību diapazonu, vienlaikus sniedzot pacientam komfortu.

**INDIKĀCIJAS**
Aquacel™ Ag Surgical pārklājošie pārsēji ir indicēti tādu akūtu ķirurģisko brūču aprūpei, kam ir infekcijas risks vai infekcijas pazīmes.

**KONTRINDIKĀCIJAS**
Aquacel™ Ag Surgical pārklājošos pārsējus nedrīkst izmantot cilvēkiem, kuri ir jutīgi vai kuriem ir bijusi alerģiska reakcija pret pārsēju vai jebkuru tā sastāvdaļām, tostarp kolofoniju vai tā atvasinājumiem.

**PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI**
- Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav bojāts vai atvērts pirms lietošanas. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts pirms lietošanas, un likvidējiet ierīci saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Aquacel™ Ag Surgical pārklājošie pārsēji ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai, un tos nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota lietošana var palielināt infekcijas un šķērspiesārņojuma riskus, kā arī aizkavēt dzīšanas procesu.
- Šo pārsēju nedrīkst lietot kopā ar citiem brūču aprūpes produktiem, ja šāda lietošana nav iepriekš saskaņota ar veselības aprūpes speciālistu.
- Aquacel™ Ag Surgical pārklājošie pārsēji nav saderīgi ar produktiem uz eļļas bāzes.
- Atverot primāro iepakojumu, var būt jūtama neliela smaka, kas rodas sterilizēšanas procesa dēļ.
- Ārstiem/veselības aprūpes speciālistiem jāapzinās, ka ir ļoti maz datu par ilgstošu un atkārtotu sudrabu saturošu produktu lietošanu, īpaši bērniem un jaundzimušajiem.
- Jākonsultējas ar veselības aprūpes speciālistu, ja pārsēja nomaiņas laikā novēro jebko no tālāk minētā: kairinājumu (apsārtumu, iekaisumu), macerāciju (ādas mitrošanos), hipergranulāciju (pārmērīgu audu veidošanos), infekcijas pazīmes (sāpju pastiprināšanos, asiņošanu, apkārtējo audu sasilšanu/apsārtumu, brūces eksudātu), vai izmaiņas brūces krāsā un/vai smakā.
- Aquacel™ Ag Surgical pārklājošie pārsēji ir izstrādāti kā MR droši.
- Uzliekot pārsēju, nenostiepiet to.
- Aquacel™ Ag Surgical pārklājošos pārsējus nav paredzēts izmantot, lai aizstātu primārās brūču slēgšanas metodes, piemēram, ar skavām vai šuvju materiāliem.
- Aquacel™ Ag Surgical pārklājošos pārsējus nav paredzēts griezt.
- Ir novērots, ka sudrabu saturoši produkti pēc ilgstošas lietošanas var izraisīt ādas krāsas izmaiņas, taču tās bieži ir īslaicīgas un pāriet, kad sudrabu saturošais pārsējs vairs netiek lietots.
- Pēc lietošanas šis produkts var potenciāli būt bioloģiski bīstams. Rīkojieties un utilizējiet saskaņā ar pieņemto medicīnisko praksi un attiecīgajiem vietējiem valsts likumiem un normatīviem.
- Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.
- Aquacel™ Ag Surgical pārklājošie pārsēji ir ūdensizturīgi, taču tos nedrīkst iegremdēt vannošanās vai peldēšanas laikā.

**SAISTĪTIE PRODUKTI UN TERAPIJAS**
Aquacel™ Ag Surgical pārklājošos pārsējus nav paredzēts izmantot kopā ar citiem produktiem vai terapijām, taču gadījumos, kad tiek izmantots ģipsis vai šina, nepieciešama klīniska izvērtēšana, lai noteiktu atbilstošo lietojumu.

**SASKARE UN LIETOŠANAS ILGUMS**
Aquacel™ Ag Surgical pārklājošos pārsējus var nēsāt līdz 7 dienām, taču tie ir jānomaina agrāk, ja tas ir klīniski indicēts. Nepieciešamība lietot Aquacel™ Ag Surgical pārklājošo pārsēju atkārtoti jānovērtē pēc 14 dienām, un vajadzības gadījumā jāapsver alternatīva brūces aprūpē.

**LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI**
**Izmantojot pārsēju ceļa griezumiem, celim jābūt saliektam aptuveni 30 grādu leņķī, lai nodrošinātu optimālu pārsēja uzlikšanu.**
1. Pirms pārsēja uzlikšanas notīriet brūci/griezuma vietu ar atbilstošu brūču tīrīšanas līdzekli, kārtīgi noskalojiet ar sterilu fizioloģisko šķīdumu un nosusiniet ādu apkārt tai.
2. Izvēlieties pārsēja izmēru, kas nodrošina tiešu kontaktu starp brūci/griezumu un Hydrofiber™ tehnoloģijas spilventiņu.
3. Izņemiet pārsēju no sterilā iepakojuma.
4. Sākumā noņemiet 3/4 no aizmugurējā papīra pārsēja garenvirzienā, pēc iespējas samazinot pirkstu saskari ar centrālo spilventiņu un lipīgo virsmu. Novietojiet vienā brūces griezuma līnijas pusē, saudzīgi pārklājiet pārsēju pāri brūces/griezuma līnijai un nostipriniet.
5. Noņemiet atlikušo 1/4 no aizmugurējā papīra un saudzīgi nostipriniet pārsēju pār brūces/ griezuma līniju. Nostipriniet pārsēju vietā tā, lai tas stingri pielīptu. Nestiepiet.
6. Caurspīdīgie poliuretāna un hidrokoloīda pamatnes materiāli ļauj ārstam uzraudzīt centrālo Hydrofiber™ tehnoloģijas spilventiņu un novērtēt, kad nepieciešama pārsēja nomaiņa. Pārsēju var atstāt līdz 7 dienām, nodrošinot regulāru klīnisko izvērtēšanu atbilstoši vietējiem protokoliem attiecībā uz pārsējiem.
7. Visas brūces/griezumi ir bieži jāuzrauga. Noņemiet Aquacel™ Ag Surgical pārklājošo pārsēju, kad tas ir klīniski indicēts (piem., radusies noplūde, pārmērīga asiņošana, pastāv aizdomas par infekciju vai ir pagājušas 7 dienas).

**Pārsēja noņemšana**
Lai noņemtu pārsēju, ar vienu roku piespiediet ādu un ar otru roku uzmanīgi paceliet pārsēja malu. Pastiepiet pārsēju, lai saplēstu lipīgo izolāciju, un noņemiet.
Uzglabāt istabas temperatūrā (10 °C–25 °C/50 °F–77 °F). Uzturēt sausu.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Šī ir ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma (SSCP) atrašanās vieta pēc Eiropas medicīnisko ierīču datu bāzes/EUDAMED izlaišanas.
Ja nepieciešama plašāka informācija vai norādījumi vai ir nepieciešams ziņot par nevēlamu notikumu, sazinieties ar ConvaTec. Kontaktinformāciju varat skatīt vietnē www.convatec.com vai izmantot šī dokumenta beigās sniegto kontaktinformāciju.

Ražots Dominikānas Republikā
© 2022 ConvaTec Inc.
™ norāda ConvaTec Inc. preču zīmi

## lt LIETUVIŲ

**GAMINIO APRAŠAS**
Dengiamasis tvarstis **„Aquacel™ Ag Surgical“** yra sterilus pooperacinis tvarstis, sudarytas iš vidinio (prie žaizdos besiliečiančio) neaustinio sluoksnio, kuriam panaudota technologija „Hydrofiber™“, ir 1,2% jonizuoto sidabro siūlo, sujungto su nailoninėmis ir elastano gijomis. Sluoksnis yra tarp viršutinio hidrokoloido sluoksnio, sujungto su išorine poliuretano plėvele, ir skaidraus su oda susiliečiančio sluoksnio, sudaryto iš poliuretano plėvelės, įterptos tarp dviejų papildomų hidrokoloido sluoksnių.
Dengiamųjų tvarsčių **„Aquacel™ Ag Surgical“** išorinis poliuretano plėvelės sluoksnis suteikia apsaugą nuo bakterijų ir virusų, kad sumažintų infekcijos riziką, jeigu tvarstis lieka nepažeistas ir nėra pratekėjimo.
Tvarstyje esantis 1,2% jonizuotas sidabras padeda sumažinti žaizdos infekcijos riziką.
Šiame gaminyje yra kiaulių kilmės želatinos.

**NUMATYTOJI PASKIRTIS**
Dengiamieji tvarsčiai „Aquacel™ Ag Surgical“ yra skirti naudoti kaip pirminiai tvarsčiai.
Dengiamuosius tvarsčius „Aquacel™ Ag Surgical“ galima naudoti prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui gydyti ūmias ir chirurgines žaizdas, kurioms kyla infekcijos rizika arba kurios turi infekcijos požymių.

**NUMATYTIEJI NAUDOTOJAI**
Dengiamieji tvarsčiai „Aquacel™ Ag Surgical“ yra skirti naudoti sveikatos priežiūros specialistams.

**TIKSLINĖ PACIENTŲ POPULIACIJA**
Dengiamieji tvarsčiai „Aquacel™ Ag Surgical“ skirti naudoti pacientams, kuriems atlikta chirurginė operacija ir yra infekcijos rizika.

**KLINIKINĖ NAUDA**
Dengiamieji tvarsčiai „Aquacel™ Ag Surgical“ suteikia fizinį vandeniui nelaidų, nuo bakterijų ir virusų žaizdą apsaugantį barjerą.
Dengiamieji tvarsčiai „Aquacel™ Ag Surgical“ sugeria žaizdos skystį ir bakterijas, sudarydami drėgną gijimo aplinką, priglusdami pagal žaizdos / siūlų / kabių formą ir nepalikdami tuščios ertmės tarp žaizdos ir tvarsčio paviršiaus.
Dengiamieji tvarsčiai „Aquacel™ Ag Surgical“ veiksmingai naikina bakterijas, mieles ir grybelius, suteikdami apsaugą nuo infekcijos operacijos vietoje.
Dengiamieji tvarsčiai „Aquacel™ Ag Surgical“ yra lankstūs, siekiant užtikrinti visą judesių amplitudę, tuo pačiu užtikrinant nešiojimo patogumą.

**INDIKACIJOS**
Dengiamieji tvarsčiai „Aquacel™ Ag Surgical“ yra skirti gydyti ūmias ir chirurgines žaizdas, kurioms kyla infekcijos rizika arba kurios turi infekcijos požymių.

**KONTRAINDIKACIJOS**
Dengiamųjų tvarsčių „Aquacel™ Ag Surgical“ negalima naudoti asmenims, kurie yra jautrūs arba yra turėję alerginę reakciją į tvarsliavą arba bet kokius jos komponentus, įskaitant kolofoniją ar jos darinius.

**ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI**
- Sterilumas garantuojamas tik tada, jeigu prieš naudojimą maišelis nebuvo pažeistas arba atplėštas. Nenaudokite priemonės, jeigu prieš naudojimą pakuotė buvo pažeista arba atidaryta ir išmeskite priemonę pagal vietinius teisės aktus.
- Dengiamieji tvarsčiai „Aquacel™ Ag Surgical“ yra tik vienkartinio naudojimo ir jų negalima naudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai gali padidėti infekcijos ir kryžminio užteršimo rizika, o žaizda gyti lėčiau.
- Šie tvarsčiai neturėtų būti naudojami su kitais žaizdų priežiūros gaminiais pirmiau nepasikonsultavus su sveikatos priežiūros specialistu.
- Dengiamieji tvarsčiai „Aquacel™ Ag Surgical“ nėra suderinami su aliejaus pagrindo gaminiais.
- Dėl sterilizavimo proceso atidarius pirminę pakuotę gali būti jaučiamas silpnas kvapas.
- Gydytojai / sveikatos priežiūros specialistai turi žinoti, kad yra nedaug duomenų apie ilgalaikį ir pakartotinį gaminių su sidabru naudojimą, ypač vaikams ir naujagimiams.
- Reikėtų kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą, jeigu keičiant tvarstį atsiranda: dirginimas (paraudimas, uždegimas), maceracija (odos pabalimas), hipergranuliacija (perteklinis audinių susidarymas), infekcijos požymiai (skausmo padidėjimas, kraujavimas, aplinkinio audinio karštis / paraudimas, eksudatas iš žaizdos) arba žaizdos spalvos ir (arba) kvapo pasikeitimas.
- Dengiamieji tvarsčiai „Aquacel™ Ag Surgical“ yra sukurti taip, kad būtų saugūs atlikti MRT.
- Nedėkite tvarsčio įtempę jį.
- Dengiamieji tvarsčiai „Aquacel™ Ag Surgical“ nėra skirti pakeisti pirminius užvėrimo būdus, tokius kaip kabės arba siūlai.
- Dengiamieji tvarsčiai „Aquacel™ Ag Surgical“ nėra skirti karpyti.
- Pastebėta, kad ilgai naudojant gaminius su sidabru, jie gali pakeisti odos spalvą, tačiau tai dažnai laikina ir išnyksta nebenaudojant tvarsčio su sidabru.
- Po panaudojimo šis gaminys gali kelti biologinį pavojų. Tvarkykite ir išmeskite laikydamiesi pripažintos medicinos praktikos ir galiojančių vietinių, valstijų bei federalinių įstatymų ir kitų teisės aktų.
- Jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.
- Dengiamieji tvarsčiai „Aquacel™ Ag Surgical“ yra atsparūs vandeniui, tačiau jų negalima panardinti maudantis arba plaukiojant.

**SUSIJĘ GAMINIAI IR GYDYMO BŪDAI**
Dengiamieji tvarsčiai „Aquacel™ Ag Surgical“ nėra skirti naudoti kartu su kokiais nors kitais gaminiais arba gydymo būdais, tačiau, kai naudojamas gipsas arba įtvarai, reikia kliniškai įvertinti jų naudojimo tinkamumą.

**SĄLYČIO IR NAUDOJIMO TRUKMĖ**
Dengiamuosius tvarsčius „Aquacel™ Ag Surgical“ galima nešioti iki 7 dienų; jeigu yra klinikinių indikacijų, tvarsčius reikėtų keisti anksčiau. Dengiamųjų tvarsčių „Aquacel™ Ag Surgical“ naudojimo poreikį reikia iš naujo įvertinti po 14 dienų ir, jeigu reikia, apsvarstyti alternatyvų žaizdos gydymo būdą.

**NAUDOJIMO NURODYMAI**
**Tvarstant kelio pjūvius, kad tvarstis būtų optimaliai uždėtas, kelis turi būti sulenktas maždaug 30 laipsnių kampu.**
1. Prieš dėdami tvarstį, nuvalykite žaizdos / pjūvio vietą tinkamu žaizdų valikliu, gerai nuplaukite steriliu fiziologiniu tirpalu ir nusausinkite aplinkinę odą.
2. Pasirinkite tvarsčio dydį, kad užtikrintumėte tiesioginį sąlytį tarp žaizdos / pjūvio ir technologijos „Hydrofiber™“ sluoksnio.
3. Išimkite tvarstį iš sterilios pakuotės.
4. Iš pradžių pašalinkite 3/4 apsauginės plėvelės išilgai tvarsčio ilgio, kad būtų sumažintas pirštų sąlytis su centrine įkloto dalimi ir lipniu paviršiumi. Uždėkite vienoje žaizdos / pjūvio linijos pusėje ir švelniai perbraukite tvarstį ant žaizdos / pjūvio linijos ir suformuokite į vietą.
5. Nuimkite likusią 1/4 apsauginės plėvelės dalį ir atsargiai priglauskite tvarstį prie žaizdos / pjūvio. Priglauskite tvarstį, kad jis patikimai prilipių. Netempkite.
6. Per permatomą poliuretaninio ir hidrokoloidinio pagrindo medžiagą gydytojas gali matyti technologijos vidurinį „Hydrofiber™“ sluoksnį ir įvertinti, kada reikia pakeisti tvarstį. Tvarstis gali būti paliktas vietoje iki 7 dienų, atsižvelgiant į reguliarų klinikinį vertinimą ir vietinį tvarsčio protokolą.
7. Visos žaizdos / pjūviai turi būti dažnai stebimi. Nuimkite dengiamąjį tvarstį „Aquacel™ Ag Surgical“ tvarstį pagal klinikines indikacijas (t. y. atsiranda pratekėjimas, gausus kraujavimas, įtariama infekcija arba praėjus 7 dienoms).

**Tvarsčio nuėmimas**
Norėdami nuimti tvarstį, viena ranka paspauskite odą ir kita ranka atsargiai pakelkite tvarsčio kraštą. Tempkite tvarstį, kad lipnus sluoksnisatliptų.
Laikykite kambario temperatūroje (10–25 °C / 50–77 °F). Laikykite sausai.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tai saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) vieta paleidus Europos medicinos priemonių duomenų bazę (EUDAMED).
Jei reikia išsamesnės informacijos ar rekomendacijų, ar norite pranešti apie nepageidaujamą įvykį, susisiekite su „ConvaTec“. Kontaktiniai duomenys pateikti adresu www.convatec.com arba šio dokumento pabaigoje.

Pagaminta Dominikos Respublikoje
© „ConvaTec Inc.“, 2022 m.
™ nurodo „ConvaTec Inc.“ prekės ženklą.

## bg БЪЛГАРСКИ

**ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА**
Покривната превръзка Aquacel™ Ag Surgical е стерилна пост-оперативна превръзка, състояща се от вътрешна (в контакт с раната) подшита нетъкана подложка, съставена по технологията Hydrofiber™, и 1,2% йонизирано сребро, свързана с найлонови и еластанови нишки. Подложката се намира между горен слой от хидроколоид, свързан с полиуретанов филм, и хидроколоиден слой за контакт с кожата с прозорчета, състоящ се от полиуретанов филм под формата на сандвич между два допълнителни слоя хидроколоид.
Външният полиуретанов филм на покривната превръзка Aquacel™ Ag Surgical представлява бактериална и вирусна бариера за намаляване на риска от инфекции при условие, че превръзката остава интактна и няма изтичане.
Йонизираното сребро от 1,2% в превръзката спомага за намаляване на риска от инфекция на раната.
Този продукт съдържа свински желатин.

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**
Покривните превръзки Aquacel™ Ag Surgical са проектирани за употреба като първична превръзка.
Покривните превръзки Aquacel™ Ag Surgical могат да се използват по предписание на медицински специалист за лечение на остри хирургически рани, при които има риск от инфекция или които показват признаци на инфекция.

**ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ**
Покривните превръзки Aquacel™ Ag Surgical са предназначени за употреба от медицински специалисти.

**ЦЕЛЕВА ПАЦИЕНТСКА ПОПУЛАЦИЯ**
Покривните превръзки Aquacel™ Ag Surgical са предназначени за пациенти, които са били подложени на операция и са изложени на риск от инфекция.

**КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ**
Покривните превръзки Aquacel™ Ag Surgical предоставят физическа водоустойчива, бактериална и вирусна бариера за защита на раната.
Покривните превръзки Aquacel™ Ag Surgical абсорбират ексудат и бактерии от раната, осигурявайки влажна среда за заздравяване на раната, като същевременно контурират спрямо раната/шевовете/скобите и елиминират мъртвото пространство между раната и контактната повърхност на превръзката.
Покривните превръзки Aquacel™ Ag Surgical ефективно унищожават бактерии, дрожди и плесени, осигурявайки защита срещу инфектиране на хирургическото място.
Покривните превръзки Aquacel™ Ag Surgical са гъвкави и позволяват пълен диапазон на движенията, като същевременно остават комфортни за пациента, който ги носи.

**ПОКАЗАНИЯ**
Покривните превръзки Aquacel™ Ag Surgical са показани за лечение на остри хирургически рани, при които има риск от инфекция или които показват признаци на инфекция.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**
Покривните превръзки Aquacel™ Ag Surgical не трябва да се използват при хора, които са чувствителни към или които са имали алергична реакция към превръзката или някои от нейните компоненти, включително колофон или неговите производни.

**ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**
- Стерилността е гарантирана, освен ако опаковката не е повредена или отворена преди употреба. Не използвайте изделието, ако опаковката е повредена или отворена преди употреба и изхвърлете изделието според местните регламенти.
- Покривните превръзки Aquacel™ Ag Surgical са само за еднократна употреба и не трябва да се използват повторно. Повторна употреба може да доведе до повишен риск от инфекция и кръстосано замърсяване и до забавено зарастване.
- Тази превръзка не трябва да се използва с други продукти за лечение на рани без предварителна консултация със здравен специалист.
- Покривните превръзки Aquacel™ Ag Surgical не са съвместими с продукти на маслена основа
- Заради процеса на стерилизация може да има лек мирис при отваряне на първичната опаковка.
- Лекарите/медицинските специалисти трябва да бъдат информирани, че има много ограничени данни за продължителната и многократна употреба на продукти, съдържащи сребро, особено при деца и новородени.
- Трябва да се направи консултация с медицински специалист, ако се наблюдава някоя от следните реакции по време на смяна на превръзките - раздразнение (зачервяване, възпаление), мацерация (побеляване на кожата), хипергранулация (образуване на прекомерна тъкан), признаци на инфекция (увеличена болка, кървене, топлина/зачервяване на околната тъкан, ексудат в раната) или промяна в цвета и/или миризмата на раната.
- Покривните превръзки Aquacel™ Ag Surgical са проектирани да бъдат безопасни при ЯМР.
- Не поставяйте превръзката под напрежение.
- Покривните превръзки Aquacel™ Ag Surgical не са проектирани като заместител на първичните методи на затваряне, като скоби или шевове.
- Покривните превръзки Aquacel™ Ag Surgical не са предназначени да бъдат рязани.
- Наблюдавано е, че продуктите, съдържащи сребро, могат да причинят промяна на цвета на кожата след продължителна употреба, но това често е временно и ще се възстанови, когато се спре употребата на превръзка със сребро
- След употреба този продукт може да е потенциално биологично опасен. Да се борави и да се изхвърля в съответствие с възприетата медицинска практика и приложимите местни, държавни и федерални закони и разпоредби.
- Ако по време на използването на това изделие или вследствие на използването му се случи сериозен инцидент, моля, съобщете за това на производителя и на компетентните органи в държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.
- Покривните превръзки Aquacel™ Ag Surgical са водоустойчиви, но не трябва да се потапят при къпане във вана или плуване.

**СВЪРЗАНИ ПРОДУКТИ И ТЕРАПИИ**
Покривните превръзки Aquacel™ Ag Surgical не са предназначени да бъдат използвани в комбинация с всякакви други продукти или терапии, въпреки това трябва да се направи клинична преценка, за да се определи подходящата употреба, когато се поставят отливки или шини.

**КОНТАКТ И ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА УПОТРЕБАТА**
Покривните превръзки Aquacel™ Ag Surgical могат да се носят до 7 дни, превръзките трябва да се сменят по-рано, ако са налице клинични показания за това. Необходимостта от покривните превръзки Aquacel™ Ag Surgical трябва да се оцени отново след 14 дни и да се прецени алтернативно лечение на раната, ако е подходящо.

**УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**
**При превръзване на разрези на коляното то трябва да бъде приблизително под ъгъл от 30 градуса за оптимално поставяне на превръзката.**
1. Преди да поставите превръзката, почистете мястото на раната/инцизията с подходящ препарат за почистване на рани, промийте добре със стерилен физиологичен разтвор и подсушете заобикалящата кожа.
2. Изберете размер на превръзката, за да осигурите директен контакт между раната/инцизията и подложката с технология Hydrofiber™.
3. Извадете превръзката от стерилната опаковка.
4. Първоначално отстранете 3/4 от подложната хартия по дължината на превръзката, като свеждате до минимум контакта на пръстите с централната подложка и адхезивната повърхност. Поставете на едната страна на очертанията раната/инцизията и внимателно разгънете превръзката върху очертанията на раната/инцизията и дооформете на място.
5. Оставете оставащата 1/4 подложна хартия и внимателно оформете превръзката върху раната/инцизията. Оформете превръзката на място за сигурно прилепване. Не разтягайте.
6. Прозрачните полиуретанови и хидроколоидни подложни материали позволяват на клинициста да наблюдава централната подложка с технология Hydrofiber™ и да преценява кога има необходимост от смяна на превръзката. Превръзката може да бъде оставена на място до 7 дни при условия на редовна клинична оценка и местен протокол за превръзките.
7. Всички рани/инцизии трябва да се наблюдават често. Свалете покривната превръзка Aquacel™ Ag Surgical, когато има клинични показания (напр. теч, прекомерно кървене, съмнение за инфекция или на 7-я ден).

**Сваляне на превръзката**
За сваляне на превръзката притиснете кожата с едната ръка и внимателно повдигнете ръба на превръзката с другата си ръка. Разтегнете превръзката, за да нарушите адхезивното уплътнение и отстранете.
Да се съхранява на стайна температура (10 °C – 25 °C/50 °F – 77 °F). Да се съхранява на сухо.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Там може да се намери Резюме за безопасността и клиничното действие (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) след качването в Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED).
Ако са необходими допълнителна информация или насоки, или е нужно съобщаване на нежелано събитие, моля, свържете се с ConvaTec. Данните за контакт може да се намерят на адрес www.convatec.com или да се използват данните за контакт в края на този документ.

Произведено в Доминиканската република
© 2022 ConvaTec Inc.
™ указва търговска марка на ConvaTec Inc.

Egyszer használatos / Nie używać powtórnie / Nepoužívat opětovně / Nepoužívajte opakovane / Samo za jednokratnu uporabu / Ni primerno za ponovno uporabo / De unică folosință / Tek Kullanımlıktır / Ühekordseks kasutamiseks / Za jednokratnu primenu / Vienreizējai lietošanai / Nenaudoti pakartotinai / Не използвайте повторно

STERILE R
Sugárzással sterilizálva / Sterylizowany radiacyjnie / Sterilizováno ozářením / Sterilizované pomocou ožarovania / Sterilizirano iradijacijom / Sterilizirano z obsevanjem / Sterilizat cu radiații gamma / Işın ile steril edilmiştir / Steriliseeritud kiirgusega / Sterilisano γ zracima / Sterilizēts, izmantojot apstarošanu / Sterilizuota IR spinduliuote / Стерилизирано с иradиация

Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást / Zapoznać się z instrukcją używania lub elektroniczną instrukcją używania / Viz návod k použití nebo elektronický návod k použití / Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie / Proučite upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu / Preberite si navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo / Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare / Kullanma talimatına veya elektronik kullanma talimatına başvurun / Vt kasutusjuhendit või vt elektroonilist kasutusjuhendit / Konsultujte uputstva za upotrebu ili njihovu elektronsku varijantu / Iepazīstieties ar lietošanas pamācību vai iepazīstieties ar elektronisko lietošanas pamācību / Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją / Направете справка в инструкциите за употреба или направете справка в електронните инструкции за употреба

REF
Katalógusszám / Numer katalogowy / Katalogové číslo / Katalógové číslo / Šifra proizvoda / Kataloška številka / Număr catalog / Referans numarası / Tootekood / Kataloški broj / Kataloga numurs / Prekės kodas kataloge / Каталожен номер

25°C / 77°F – 10°C / 50°F
Hőmérséklet határértékek / Dopuszczalna temperatura / Omezení teploty / Obmedzenie teplôt / Čuvanje u navedenim temperaturnim granicama / Mejna temperatura / Limită de temperatură / Isı limiti / Säilitada temperatuuri vahemikus: / Temperaturni limit / Uzglabāšanas temperatūras ierobežojumi / Laikymo temperatūros intervalas / Температурни граници

Száraz helyen tartandó. / Chronić przed wilgocią / Chránit před vlhkem / Uchovávajte v suchu / Čuvati na suhom / Hraniti v suhem prostoru / A se păstra la loc uscat / Kuru yerde muhafaza ediniz / Hoida kuivas / Čuvati na suvom mestu / Uzglabāt sausā vietā / Laikyti sausoje vietoje / Съхранявайте продукта сух

LOT
Gyártási tételszám / Kod partii / Číslo šarže / Číslo výrobnej šarže / Broj serije / Serija / Număr lot / Lot numarası / Partiinumber / Broj serije / Lot numurs / Partijos numeris / Партиден номер

Lejárati idő / Użyć do daty / Použít do data / Dátum spotreby / Rok valjanosti / Rok uporabe / Expiră la / Son kullanım tarihi / Aegumiskuupäev / Rok upotrebe / Izlietot līdz / Tinka naudoti iki / Използвай преди оказаната дата

Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati utasítást! / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją używania / Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití / Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie / Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno i proučite upute za uporabu / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in preberite navodila za uporabo / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja vt kasutusjuhendit / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstva za upotrebu / Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīstieties ar lietošanas pamācību / Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją / Да не се използва, ако опаковката е повредена и направете справка в инструкциите за употреба

MD
Orvostechnikai eszköz / Wyrób medyczny / Zdravotnický prostředek / Zdravotnícka pomôcka / Medicinski proizvod / Medicinski pripomoček / Dispozitiv medical / Tıbbi Cihaz / Meditsiiniseade / Medicinski uređaj / Medicīniska ierīce / Medicinos priemonė / Медицинско изделие

Egyszeres sterilgát-rendszer, külső védőcsomagolással / System pojedynczej sterylnej bariery z ochronnym opakowaniem na zewnątrz / Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem na vnější straně / Jeden sterilný bariérový systém s ochranným obalom zvonka / Sustav pojedinačne sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem / Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno embalažo v zunanjosti / Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în exterior / Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi / Ühekordne steriilne kaitsevahendisüsteem välimise kaitsepakendiga / Sistem jednostruke sterilne barijere sa spoljašnjom zaštitnom ambalažom / Sterila vienas barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē / Viengubo sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote / Единична стерилна бариерна система с предпазна опаковка отвън

BIO
Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz / Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego / Obsahuje biologický materiál zvířecího původu / Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu / Sadrži biološki materijal životinjskog podrijetla / Vsebuje biološki material živalskega izvora / Conține material biologic de origine animală / Hayvan kökenli biyolojik materyal içerir / Sisaldab loomset päritolu bioloogilist materjali / Садржи биолошки материјал животињског порекла / Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisko materiālu / Sudėtyje yra gyvūninės kilmės biologinės medžiagos / Съдържа биологичен материал от животински произход

Gyógyszert tartalmaz / Zawiera substancję terapeutyczną / Obsahuje léčivou látku. / Obsahuje liečivú látku / Sadrži medicinsku tvar / Vsebuje zdravilno snov / Conține o substanță medicinală / Tıbbi madde içerir / Sisaldab raviainet / Sadrži lekovitu supstancu / Satur medicīnisku vielu / Sudėtyje yra medicininio preparato / Съдържа лекарствено вещество

MR
MR biztonságos. Nincs ismert veszély MR környezetben történő használata során. / MR Safe - element, który nie stwarza zagrożenia we wszystkich środowiskach MR / Bezpečné při MR – prostředek, který nepředstavuje žádné nebezpečí v prostředí jakékoli MR. / Bezpečnosť v prostredí MR – výrobok nepredstavuje žiadne riziko v prostredí MR. / MR siguran – proizvod koji ne posjeduje do sada poznate rizike pri primjeni u svim MR okruženjima. / Varno za uporabo pri magnetni resonanci (MR) – izdelek ne predstavlja znanega tveganja v vseh magnetno resonančnih okoljih. / Sigur RM – un produs care nu prezintă riscuri cunoscute în mediu RM (rezonanță magnetică). / MR İçin Güvenli - herhangi bir MR ortamında bilinen hiçbir tehlikesi olmayan öğe. / Sobib kasutamiseks MR seadmete läheduses – toode, mille kasutamisega magnetresonants keskkondades ei kaasne teadaolevalt ohte. / Bezbedan za upotrebu u okruženju MR (magnetne rezonance) – nije zabeleženo da proizvod predstavlja opasnost za primenu u MR okruženju. / MR drošs – produkts neapdraud MR vidi. / MR saugus – priemonė nepavojinga visose MR aplinkose. / MR – безопасно. Изделието не представлява опасност в магнитно-резонансна среда.

LATEX
Nem tartalmaz természetes gumilatexet. / Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego / Neobsahuje latex z přírodního kaučuku / Neobsahuje prírodný kaučukový latex / Ne sadrži prirodni lateks / Ne vsebuje naravnega lateksa / Nu conține latex natural / Doğal kauçuk lateks içermez / Ei sisalda looduslikku lateksit / Ne sadrži lateks / Nesatur dabisku gumijas lateksu / Be latekso / Не съдържа натурална латексова гума

Közvetlen napsugárzástól védve tárolandó. / Trzymać z dala od światła słonecznego / Chránit před slunečním zářením / Chráňte pred slnečným svetlom / Čuvati od sunčevih zraka / Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo / Evitați sursa de lumină directă / Güneş ışığından uzak tutunuz / Hoida päikese eest varjus / Čuvati dalje od izvora svetlosti / Neuzglabāt tiešos saules staros / Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių / Пазете далеч от слънчева светлина

Gyártja / Producent / Výrobce / Výrobca / Proizvođač / Proizvajalec / Producător / Üretici / Tootja / Proizvođač / Ražotājs / Gamintojas / Производител

Egyszeres sterilgát-rendszer / System pojedynczej jałowej bariery / Jednoduchý sterilní bariérový systém / Jeden sterilný bariérový systém / Sustav pojedinačne sterilne barijere / Sistem enojne sterilne pregrade / Sistem de barieră sterilă unică / Tek steril bariyer sistemi / Ühekordne steriilne kaitsevahendisüsteem / Sistem jednostruke sterilne barijere / Sterila vienas barjeras sistēma / Viengubo sterilaus barjero sistema / Единична стерилна бариерна система

EC REP
Jogosult forgalmazó az Európai Közösség területén. / Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Splnomocnený zástupca v Európskych spoločenstvách / Ovlašteni zastupnik u Europskoj Uniji / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeana / Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci / Volitatud esindaja Euroopa Liidus / Autorizovani zastupnik u Evropskoj Uniji / Autorizēts pārstāvis Eiropas Kopienā / Įgaliotas atstovas Europoje / Оторизиран представител в Европейския съюз

Gyártás dátuma / Data produkcji / Datum výroby / Dátum výroby / Datum proizvodnje / Datum proizvodnje / Data fabricării / Üretim tarihi / Tootmiskuupäev / Datum proizvodnje / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Дата на производство

UDI
Egyedi eszközazonosító / Niepowtarzalny numer identyfikacyjny urządzenia / Jedinečný identifikátor prostředku / Jedinečný identifikátor pomôcky / Jedinstveni identifikator uređaja / Edinstveni identifikator pripomočka / Identificator unic al dispozitivului / Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı / Seadme kordumatu tunnus / Jedinstveni identifikator proizvoda / Unikāls ierīces identifikators / Unikalus įrenginio identifikatorius / Уникален идентификатор на устройството

Importőr / Importer / Dovozce / Dovozca / Uvoznik / Uvoznik / Importator / İthalatçı / Importija / Uvoznik / Importētājs / Importuotojas / Вносител

ConvaTec Inc.
Greensboro, NC 27409
USA
1-800-422-8811

ConvaTec Limited
First Avenue, Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

EC REP
UNOMEDICAL A/S
Aaholmvej 1-3, Osted
4320 LEJRE DENMARK

ConvaTec Polska Sp. z o.o.
Al. Armii Ludowej 26
00-609 Warszawa
Polska

ConvaTec Česká republika s.r.o.
Olivova 4/2096
110 00 Praha 1

Zákaznícke centrum ConvaTec
Unomedical, s.r.o
Štúrova 71A
949 01 Nitra
Slovakia

Представитель в РФ:
ЗАО "КонваТек"
115054, Москва
Космодамианская наб., д.52, стр.1
Тел.+7 (495) 663 70 30
факс +7(495)748-78-94
Информационная линия поддежки КонваТек (звонок по России бесплатный). Часы работы 9.00-17.00: 800-200-80-99

РСР ЕООД
ул. „Виктор Григорович" №3 ет.1
София 1606
Ел. поща: office@rsr-bg.com
тел. (02) 851 90 70, 851 90 71
факс: (02) 951 59 32
Безплатна тел. линия: 0800 18 808

Rombiomedica S.R.L.
Str. Nikolai Gogol nr.1A
apart. 2, sector 1
011815 Bucharest
Romania

Linus Medical UAB
Ukmergės g. 223
LT-07156 Vilnius
Lithuania

DTPU Promedika
St Kiril and Metodij 50/2
1000,Skopje
North Macedonia
+389 2 3248 400
www.promedika.com.mk

Linus Medical
K.Valdemara iela 33A-3A, Riga
LV-1010, Latvija

Linus Medical
Narva mnt 5
10117 Tallinn, Estonia

Replant4Care Kft.
Nándorfejérvári út 35.
H-1119 Budapest
Tel.: (06) 1 522 2888
Fax: (06) 1 522 2889
http://www.replant4care.hu
www.replant4care.hu

STOMA MEDICAL d.o.o.
Frana Folnegovića 1c
10000 ZAGREB
Phone: 00385 (0)1 5508 999
Fax: 00385 (0)1 6177 217
E-mail: stomam@stoma-medical.hr
Web: www.stoma-medical.hr

TT Medik, d.o.o.
Bulevar Mihajla Pupina 10D/I
11070 Novi Beograd
Tel: 011 311 51 52
Web: www.ttmedik.co.rs
Srbija

VALENCIA Stoma-Medical d.o.o.
Gregorčičeva 9
1000 Ljubljana
Slovenija
Brezplačna tel. številka: 080 15 45

ConvaTec Turkey
Ayazağa Mah. Mimar Sinan Sk.
A Blok, No:21A, İç Kapı No: 9,
34396 Sarıyer
İstanbul TURKEY

Ortopedija International d.o.o.
Salke Lagumdžije 12
71000 Sarajevo
Tel: 080080208, 033 465 518
Fax: 033 468 708
E-mail: ortoin@bih.net.ba
Bosna i Hercegovina

| | |
|---|---|
| Bosna i Hercegovina | 80020208 |
| Česká republika | 800122111 |
| Crna Gora | 800101102 |
| Eesti | 8003030 |
| Hrvatska | 01/5508 999 or 0800 8000 |
| Latvija | 8000 5 333 |
| Lietuva | 8-800-70001 |
| Magyarország | 06 80 201 201 |
| Polska | 800 120 093 |
| România | +4021 230 23 90 or 0800 800 045 |
| Slovenia | 080 15 45 |
| Slovensko | 0800 800 111 |
| Srbija | 0113115152 ili 0800101102 |
| Türkiye | 0216 416 52 00 |
| Россия | 800 200 80 99 |
| Україна | +380 44 451 85 51 |
| Македонија | 02/ 3 248 426 / 02/ 3 248 458 |
| България | 0800 18 808 |

www.convatec.com

Revised: 2022-11
1256384V1