

Rx Only / Solamente com receta / Sous prescription seulement / Venda Sob Prescrição médica / 僅為處方銷售 / 仅凭处方销售 / Rx에 한함



Hydrofiber™ Dressing with Silver Reinforced with Nylon / Apósito de Hydrofiber™ con plata reforzado con nilón / Pansement Hydrofiber™ avec argent et renforcé avec fils de nylon / Curativo Hydrofiber™ reforçado com nylon / 尼龍加強 Hydrofiber™ 含銀敷料 / 尼龙加强型亲水纤维含银敷料 / 나일론 보강 Hydrofiber™ 드레싱

INSTRUCTIONS FOR USE / INSTRUÇÕES DE USO / MODE D'EMPLOI / INSTRUÇÕES DE USO / 使用説明 / 使用说明 / 사용 설명서



PRODUCT DESCRIPTION

AQUACEL™ Ag BURN Hydrofiber™ Dressing with Silver Reinforced with Nylon, silver-impregnated, antimicrobial, absorbent dressing is a soft, sterile, non-woven hydroentangled dressing comprised of Hydrofiber™ Technology (sodium carboxymethylcellulose) with nylon thread used to stitch bond the product along the length. The dressing contains 1.2% w/w ionic silver. The silver in the dressing kills a broad spectrum of wound bacteria, and aids in creating an antimicrobial environment. This dressing absorbs high amounts of wound fluid and bacteria and creates a soft, cohesive gel that intimately conforms to the wound surface, maintains a moist environment and aids in the removal of non-viable tissue from the wound (autolytic debridement). As a moist wound environment and control of wound bacteria supports the body's healing process and helps reduce the risk of wound infection.

INTENDED USE

AQUACEL™ Ag BURN dressing is intended to be used in the management of burns.

INTENDED USERS

AQUACEL™ Ag BURN is intended to be used by healthcare professionals.

TARGET PATIENT POPULATION

Patients with first- and second-degree burns.

CLINICAL BENEFIT

The intended clinical benefit of AQUACEL™ Ag BURN is to provide wound healing, infection management, pain reduction and improved wear time.

INDICATIONS

AQUACEL™ Ag BURN may be used for the management of superficial (first degree) and partial thickness (second degree) burns.

CONTRAINDICATIONS

Do not use on full thickness (third degree) burns. The dressing should not be used on individuals who are sensitive to or have a known allergy to silver, sodium carboxymethylcellulose or nylon.

PRECAUTIONS AND OBSERVATIONS

- Do not reuse. These devices are for single use only and should not be re-used. Reuse may lead to increased risk of infection and cross-contamination and delayed healing.
- Dressings should not be used if the pouch is damaged or opened prior to use as sterility cannot be guaranteed. Due to the sterilisation process there may be slight odour on opening the primary packaging.
- The wound should be inspected at each dressing change and appropriate treatment given if there are signs of infection in the wound/peri-wound area, or if there is an adverse reaction to the dressings.
- In the management of partial thickness hand burns, adherence to the wound bed of the AQUACEL™ Ag BURN dressing, is a desired characteristic.
- If the dressing is difficult to remove, it should be soaked with sterile water or sterile saline until it can be easily removed.
- Because the AQUACEL™ Ag BURN dressing provides a moist environment that supports the growth of new blood vessels, the delicate newly formed blood vessels may occasionally produce blood stained wound fluid.

- AQUACEL™ Ag BURN dressing is not compatible with oil-based products, such as petroleum.
- AQUACEL™ Ag BURN dressing is not intended for use as a surgical sponge.

Silver-containing products may cause skin discolouration following prolonged use; normal use of the dressing can continue unless wound healing is affected.

Clinicians/Healthcare professionals should be aware that there are very limited data on prolonged and repeated use of silver containing products, particularly in children and neonates.

AQUACEL™ Ag BURN Dressings do not replace the need for systemic or other adequate infection treatment.

DIRECTIONS FOR USE

For partial thickness burns, the AQUACEL™ Ag BURN Dressings may be left in place for up to 14 days before changing unless an earlier change is clinically indicated. If the wound is infected, frequent inspection of the wound is recommended. Silverised dressings, such as the AQUACEL™ Ag BURN, are intended for short-term use and as such consecutive use of silverised dressings should not exceed 28 days.

Applying the dressing

- Before applying the dressing, cleanse the wound area with an appropriate wound cleanser.
- The AQUACEL™ Ag BURN Dressing should overlap at least 2cm onto the skin surrounding the burn and any other adjacent AQUACEL™ Ag BURN Dressing.
- The AQUACEL™ Ag BURN Dressing may be secured, with a secondary dressing or retention bandage. If a secondary dressing is used, remove regularly to inspect the AQUACEL™ Ag BURN Dressing, which can remain in place on the wound.
- All dressings should be inspected frequently.
- Dressings should be changed as clinically indicated.
- For partial thickness burns AQUACEL™ Ag BURN Dressing may be left in place for up to 14 days or until clinically indicated. If the wound is infected, frequent inspection of the wound may be necessary.

Assessment of adherence

- The AQUACEL™ Ag BURN Dressing should be inspected for adherence to the burn. Remove the secondary cover dressing and inspect the dressing for possible adherence.
- If the dressing is saturated or leaking it should be easily removed and replaced, otherwise it can be left in place.
- If the dressing is adhered and there appears to be no signs of infection the AQUACEL™ Ag BURN dressing can be left in place for up to 14 days and will act as a synthetic scab, debriding as a natural scab would.

Removal of the dressing

As the wound re-epithelializes, the AQUACEL™ Ag BURN Dressing should detach or be easily removed. If you have difficulty removing the dressing, it should be soaked with sterile water or sterile saline until it can be easily removed.

	14-day sustained activity test (simulated wound model)
<i>Staphylococcus aureus</i>	<div>✓</div>
<i>Methicillin Resistant Staphylococcus aureus</i>	<div>✓</div>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<div>✓</div>
<i>Vancomycin Resistant Enterococcus</i>	<div>✓</div>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<div>✓</div>
<i>Aspergillus niger</i>	<div>✓</div>
<i>Candida krusei</i>	<div>✓</div>

Store at room temperature (10°C- 25°C/50°-77°F). Keep dry.

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local laws and regulations.

If, during the use of this device or as a result of its use a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national competent authority.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. This is the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) location after the launch of European Database on Medical Devices/ EUDAMED.

If further information or guidance is needed, please contact ConvaTec Professional Services.

© 2022 ConvaTec Inc.

// indica a marca trademark of ConvaTec Inc.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El apósito absorbente, antimicrobiano, impregnado con plata reforzada con nailón AQUACEL™ Ag BURN Hydrofiber™ es un apósito suave, estéril, no tejido e hidroentrelazado que incorpora la tecnología Hydrofiber™ (carboximetilcelulosa sódica) con hebra de nailón usada para coser el producto longitudinalmente. El apósito contiene 1,2 % p/p de plata iónica. La plata del apósito destruye a un amplio espectro de bacterias de la herida y ayuda a crear un entorno antimicrobiano. El apósito absorbe grandes cantidades de líquido y bacterias de la herida, y crea un gel cohesivo y suave que se adhiere íntimamente a la superficie de la herida, mantiene un entorno húmedo y facilita la eliminación de tejido inviable de la herida (desbridamiento autolítico). Un entorno húmedo y el control de las bacterias de la herida favorece el proceso de cicatrización del organismo y contribuye a reducir el riesgo de infección de la herida.

USO PREVISTO

El apósito AQUACEL™ Ag BURN está indicado para utilizarse en el manejo de quemaduras.

USUARIOS PREVISTOS

AQUACEL™ Ag BURN está indicado para su uso por profesionales de la salud.

POBLACIÓN DE PACIENTES OBJETIVO

Pacientes con quemaduras de primer y segundo grado.

BENEFICIO CLÍNICO

El beneficio clínico previsto de AQUACEL™ Ag BURN es facilitar la cicatrización de la herida, controlar la infección, reducir el dolor y prolongar el tiempo de uso.

INDICACIONES

AQUACEL™ Ag BURN puede utilizarse para el manejo de quemaduras superficiales (primer grado) y de espesor parcial (segundo grado).

CONTRAINDICACIONES

No utilice este producto en quemaduras de espesor total (tercer grado). El apósito no debe utilizarse en personas que sean sensibles o tengan una alergia conocida a la plata, la carboximetilcelulosa sódica o el nailón.

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

- No reutilizar. Estos productos son para un solo uso y no deben reutilizarse. Su reutilización puede aumentar el riesgo de infección, contaminación cruzada y cicatrización tardía.
- Los apósitos no deben utilizarse si la bolsa está dañada o se ha abierto antes de su uso, ya que la esterilidad no puede garantizarse. Debido al proceso de esterilización, es posible que se perciba un leve olor al abrir el envase primario.
- La herida debe examinarse cada vez que se cambie el apósito y, si hay signos de infección en la herida o a su alrededor, o si se produce una reacción adversa a los apósitos, se debe aplicar el tratamiento adecuado.
- En el manejo de las quemaduras de espesor parcial de la mano, la adherencia del apósito AQUACEL™ Ag BURN al lecho de la herida es un resultado deseado.
- Si la retirada del apósito plantea dificultades, debe empaparse con agua estéril o solución salina estéril hasta que pueda retirarse fácilmente.
- Como el apósito AQUACEL™ Ag BURN genera un entorno húmedo que favorece el crecimiento de nuevos vasos sanguíneos, estos delicados vasos sanguíneos recién formados pueden hacer que de la herida salga un líquido manchado con sangre.
- El apósito AQUACEL™ Ag BURN no es compatible con productos a base de aceite, como la vaselina.
- El apósito AQUACEL™ Ag BURN no está indicado para utilizarse como una esponja quirúrgica.

Los productos que contienen plata pueden producir decoloración de la piel tras un uso prolongado; el apósito puede seguir utilizándose normalmente a menos que la cicatrización de la herida se vea afectada.

Los médicos y profesionales de la salud deben saber que los datos que se tienen sobre el uso prolongado y repetido de productos que contienen plata son muy limitados, especialmente en niños y recién nacidos.

Los apósitos AQUACEL™ Ag BURN no eliminan la necesidad de un tratamiento sistémico u otro tratamiento adecuado de una infección.

INSTRUCCIONES DE USO

En las quemaduras de espesor parcial, los apósitos AQUACEL™ Ag BURN pueden dejarse colocados hasta un máximo de 14 días antes de cambiarse, a menos que un cambio más temprano esté clínicamente indicado. Si la herida está infectada, se recomienda examinarla con frecuencia. Los apósitos dopados con plata, como el AQUACEL™ Ag BURN, están indicados para un uso a corto plazo y, en esta función, el uso consecutivo de esta clase de apósitos no debe exceder de 28 días.

Aplicación del apósito

- Antes de aplicar el apósito, limpie la zona de la herida con un limpiador para heridas adecuado.
- El apósito AQUACEL™ Ag BURN debe extenderse al menos 2 cm sobre la piel que rodea la quemadura y sobre cualquier otro apósito AQUACEL™ Ag BURN contiguo.
- El apósito AQUACEL™ Ag BURN puede fijarse con un apósito secundario o un vendaje de retención. Si se utiliza un apósito secundario, retirelo con regularidad para examinar el apósito AQUACEL™ Ag BURN, que puede dejarse colocado en la herida.
- Todos los apósitos deben examinarse con frecuencia.
- Los apósitos deben cambiarse según esté clínicamente indicado.
- En quemaduras de espesor parcial, el apósito AQUACEL™ Ag BURN puede dejarse colocado hasta un máximo de 14 días o hasta que esté clínicamente indicado. Si la herida se infecta, podría ser necesario examinarla con frecuencia.

Valoración de la adherencia

- El apósito AQUACEL™ Ag BURN debe examinarse para comprobar su adherencia a la quemadura. Retire la cubierta secundaria y examine la posible adherencia del apósito.
- Si el apósito está saturado o tiene fugas, debe retirarse y cambiarse; si este no es el caso, puede dejarse colocado.
- Si el apósito está adherido y no parece que haya signos de infección, el apósito AQUACEL™ Ag BURN puede dejarse colocado hasta un máximo de 14 días y actuará como una costra sintética desbridándose como lo haría una costra natural.

Retirada del apósito

A medida que la herida se reepitalice, el apósito AQUACEL™ Ag BURN deberá desprenderse o podrá quitarse fácilmente. Si tiene dificultades para retirar el apósito, este debe empaparse con agua estéril o solución salina estéril hasta que pueda desprenderse fácilmente.

	Prueba de actividad sostenida durante 14 días (modelo de herida simulada)
<i>Staphylococcus aureus</i>	<div>✓</div>
<i>Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (MRSA)</i>	<div>✓</div>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<div>✓</div>
<i>Enterococcus resistente a la vancomicina (VRE)</i>	<div>✓</div>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<div>✓</div>
<i>Aspergillus niger</i>	<div>✓</div>
<i>Candida krusei</i>	<div>✓</div>

Conserve el apósito a temperatura ambiente (10 °C-25 °C/50 °F-77 °F). Manténgalo seco.

Después de su uso, este producto puede presentar un riesgo biológico potencial. Manipule y deseche el producto de acuerdo con la práctica médica aceptada y con las leyes y regulaciones locales aplicables.

Si durante el uso de este dispositivo, o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, por favor infórmelo al fabricante y a las autoridades nacionales competentes.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Esta es la ubicación del Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) tras el lanzamiento de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED).

Si necesita más información u orientación, comuníquese con ConvaTec Professional Services.

© 2022 ConvaTec Inc.

// indica una marca comercial de ConvaTec Inc.



DESCRIPTION DU PRODUIT

Le pansement AQUACEL™ Ag BURN Hydrofiber™ renforcé avec fils de nylon est un pansement imprégné d'argent, antimicrobien, absorbant, doux et stérile; il est non tissé, composé de fibres entremêlées, fabriqué à l'aide de la technologie Hydrofiber™ (carboxyméthylcellulose sodique) et cousu sur la longueur au moyen d'un fil de nylon. Le pansement contient 1,2 % d'ions argent, pds/pds L'argent dans le pansement tue un large éventail de bactéries de la plaie et contribue à créer un environnement antimicrobien. Ce pansement absorbe de grandes quantités de liquide de la plaie et de bactéries et crée un gel doux et cohésif qui se conforme intimement à la surface de la plaie, maintient un environnement humide et facilite le retrait des tissus non viables de la plaie (débridement autolytique). Un environnement humide de la plaie et le contrôle des bactéries de la plaie favorisent le processus de guérison de l'organisme et contribuent à réduire le risque d'infection de la plaie.

UTILISATION PRÉVUE

Le pansement AQUACEL™ Ag BURN est prévu pour être utilisé dans la prise en charge des brûlures.

UTILISATEURS VISÉS

AQUACEL™ Ag BURN est prévu pour être utilisé par des professionnels de la santé.

POPULATION CIBLE DE PATIENTS

Les patients souffrant de brûlures du premier et du second degré.

AVANTAGE CLINIQUE

L'avantage clinique prévu d'AQUACEL™ Ag BURN est de permettre la cicatrisation des plaies, la gestion des infections, la réduction de la douleur et l'amélioration de la durée de port.

INDICATIONS

AQUACEL™ Ag BURN peut être utilisé pour la gestion des brûlures superficielles (premier degré) et des brûlures avec atteinte tissulaire partielle (deuxième degré).

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser sur des brûlures profondes (troisième degré). Le pansement ne doit pas être utilisé chez les personnes sensibles ou ayant une allergie connue à l'argent, à la carboxyméthylcellulose sodique ou au nylon.

PRÉCAUTIONS ET OBSERVATIONS

- Ne pas réutiliser. Ces dispositifs sont destinés à un usage unique et ne doivent pas être réutilisés. Toute réutilisation peut entraîner un risque accru d'infection, de contamination croisée et de cicatrisation retardée.
- Les pansements ne doivent pas être utilisés si le sachet est endommagé ou ouvert avant l'utilisation car la stérilité ne peut être garantie. En raison du processus de stérilisation, il pourrait y avoir une légère odeur à l'ouverture de l'emballage principal.
- La plaie doit être inspectée à chaque changement de pansement et un traitement approprié doit être administré en cas de signes d'infection dans la plaie ou la zone péri-lésionnelle, ou en cas de réaction indésirable aux pansements.
- Dans la gestion des brûlures avec atteinte tissulaire partielle au niveau des mains, l'adhérence au lit de la plaie du pansement AQUACEL™ Ag BURN, est une caractéristique souhaitée.
- Si le pansement est difficile à enlever, il faut l'imbiber d'eau stérile ou d'une solution saline stérile jusqu'à ce qu'il puisse être retiré facilement.
- Comme le pansement AQUACEL™ Ag BURN fournit un environnement humide qui favorise la croissance de nouveaux vaisseaux sanguins, les délicats vaisseaux sanguins nouvellement formés peuvent occasionnellement produire un liquide de plaie teinté de sang.
- Le pansement AQUACEL™ Ag BURN n'est pas compatible avec les produits à base d'huile, comme le pétrole.
- Le pansement AQUACEL™ Ag BURN n'est pas destiné à être utilisé comme une éponge chirurgicale.

Les produits contenant de l'argent peuvent provoquer une décoloration de la peau après une utilisation prolongée; l'utilisation normale du pansement peut se poursuivre, sauf si la cicatrisation de la plaie est affectée.

Les clients et les professionnels de soins de santé doivent savoir qu'il existe très peu de données sur l'utilisation prolongée et répétee de produits contenant de l'argent, en particulier chez les enfants et les nouveau-nés.

Les pansements AQUACEL™ Ag BURN ne remplacent pas la nécessité d'un traitement systémique ou autre traitement adéquat de l'infection.

MODE D'EMPLOI

Pour les brûlures avec atteinte tissulaire partielle, les pansements AQUACEL™ Ag BURN peuvent être laissés en place jusqu'à 14 jours avant d'être changés, sauf si un changement plus précoce est cliniquement indiqué. Si la plaie est infectée, il est recommandé de l'inspecter fréquemment. Les pansements argentés, comme l'AQUACEL™ Ag BURN, sont destinés à une utilisation à court terme et, à ce titre, l'utilisation consécutive de pansements argentés ne doit pas dépasser 28 jours.

Application du pansement

- Avant toute application du pansement, nettoyez la zone de la plaie avec un produit approprié.
- Le pansement Aquacel™ Ag Burn doit déborder d'au moins 2 cm sur la peau entourant la brûlure et sur tout autre pansement AQUACEL™ Ag BURN adjaçant.
- Le pansement Aquacel™ Ag Burn peut être fixé, avec un pansement secondaire ou un bandage de rétention. Si un pansement secondaire est utilisé, retirez-le régulièrement pour inspecter le pansement AQUACEL™ Ag BURN, qui peut rester en place sur la plaie.
- Tous les pansements doivent être inspectés fréquemment.
- Les pansements doivent être changés selon les indications cliniques.
- Pour les brûlures avec atteinte tissulaire partielle, le pansement AQUACEL™ Ag BURN peut être laissé en place jusqu'à 14 jours ou jusqu'à indication clinique. Si la plaie est infectée, une inspection fréquente de la plaie peut être nécessaire.

Évaluation de l'adhérence

- Le pansement AQUACEL™ Ag BURN doit être inspecté pour vérifier son adhérence à la brûlure. Retirer le pansement secondaire et inspecter le pansement pour une éventuelle adhérence.
- Si le pansement est saturé ou lui, il devrait être facilement retiré et remplacé, sinon il peut être laissé en place.
- Si le pansement adhère et qu'il ne semble pas y avoir de signes d'infection, le pansement AQUACEL™ Ag BURN peut être laissé en place jusqu'à 14 jours et agir comme une croûte synthétique, se débriciant comme le ferait une croûte naturelle.

Retrait du pansement

A mesure que la plaie se réépithélialise, le pansement AQUACEL™ Ag BURN devrait se détacher ou être facilement retiré. Si vous avez des difficultés à retirer le pansement, il faut l'imbiber avec de l'eau stérile ou de l'eau saline stérile jusqu'à ce qu'il puisse être retiré facilement.

	Épreuve : action soutenue pendant 14 jours (modèle de simulation d'une plaie)
<i>Staphylococcus aureus</i>	<div>✓</div>
<i>Methicillin Resistant Staphylococcus aureus</i>	<div>✓</div>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<div>✓</div>
<i>Vancomycin Resistant Enterococcus</i>	<div>✓</div>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<div>✓</div>
<i>Aspergillus niger</i>	<div>✓</div>
<i>Candida krusei</i>	<div>✓</div>

Entreposer à la température ambiante (entre 10 °C et 25 °C/50 °F et 77 °F). Tenir au sec.

Après utilisation, ce produit peut présenter un biorisque. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues, et aux lois et à la réglementation locales en vigueur.

Si un incident grave s'est produit pendant l'utilisation de ce dispositif ou en raison de son utilisation, veuillez le signaler au fabricant et à votre autorité nationale compétente.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Il s'agit de l'emplacement du Summary of Safety and Clinical Performance (Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)) après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/EUDAMED. Pour obtenir plus d'information ou de conseils, veuillez communiquer avec les services professionnels de ConvaTec.

© 2022 ConvaTec Inc.

// indique une marque de commerce de ConvaTec Inc.



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O curativo com prata, reforçado com fio de náilon, AQUACEL™ Ag BURN Hydrofiber™ é um curativo absorbente, antimicrobiano, impregnado com prata e confeccionado em fibras de não tecido hidroentrelaçadas, macio e estéril, composto pela tecnologia Hydrofiber™ (carboximetilcelulose sódica) com fio de náilon para unir o produto ao longo do comprimento. O curativo contém 1,2% p/p de prata iônica. A prata iônica incorporada no curativo mata microrganismos patogênicos, tanto plancitônicos quanto aqueles presentes no biofilme bacteriano, incluindo bactérias, leveduras e fungos. Além disso, ajuda a criar um ambiente antimicrobiano. Este curativo absorve grandes quantidades de exsudato e bactérias presentes na ferida, criando um gel coeso e macio, que se adapta intimamente à superfície da ferida, mantendo um ambiente úmido que auxilia na remoção de tecidos necróticos (desbridamento autolítico). O ambiente úmido e o controle bacteriano na ferida contribuem para o processo de cicatrização natural e ajudam a reduzir o risco de infecção.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O curativo AQUACEL™ Ag BURN deve ser usado no tratamento de queimaduras.

USUÁRIOS PRETENDIDOS

O AQUACEL™ Ag BURN deve ser utilizado por profissionais de saúde.

POPULAÇÃO-ALVO DE PACIENTES

Pacientes com queimaduras de primeiro e segundo graus.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os benefícios clínicos pretendidos do curativo AQUACEL™ Ag BURN é auxiliar a cicatrização de feridas, controlar as infecções, reduzir a dor e proporcionar maior tempo de uso.

INDICAÇÕES

O curativo AQUACEL™ Ag BURN pode ser usado para o tratamento de queimaduras superficiais (primeiro grau) e de espessura parcial (segundo grau).

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilize em queimaduras de espessura total (terceiro grau). O curativo não deve ser usado em indivíduos com sensibilidade ou que tenham apresentado reação alérgica à prata, carboximetilcelulose sódica ou náilon.

PRECAUCÕES E OBSERVAÇÕES

- Não reutilize. Este é um dispositivo de uso único e não deve ser reutilizado. A sua reutilização pode levar ao aumento do risco de infecção, contaminação cruzada e cicatrização tardia.
- Os curativos não deverão ser usados se, antes do uso, a embalagem estiver danificada ou aberta, pois a esterilidade não poderá ser garantida. Devido ao processo de esterilização, um leve odor poderá ser percebido ao abrir a embalagem primária.
- A ferida deve ser inspecionada a cada troca de curativo, e deve ser administrado tratamento adequado se houver sinais de infecção na área da ferida/periferia ou se houver reação adversa aos curativos.
- No tratamento de queimaduras de espessura parcial nas mãos, a aderência ao leito da ferida do curativo AQUACEL™ Ag BURN é uma característica desejada.
- Se houver dificuldade na remoção do curativo, deve-se umedecê-lo com água ou solução salina estéreis até que possa ser facilmente removido.
- Como o curativo AQUACEL™ Ag BURN proporciona um ambiente úmido que favorece o crescimento de novos vasos sanguíneos, os delicados vasos sanguíneos recém-formados podem, ocasionalmente, se romper e impregnar o exsudato da ferida com sangue.
- O curativo AQUACEL™ Ag BURN não é compatível com produtos à base de óleos, como a vaselina.
- O curativo AQUACEL™ Ag BURN não deve ser usado como esponja cirúrgica.

Produtos contendo prata podem causar descoloração da pele após o uso prolongado; o uso normal do curativo poderá continuar, a menos que a cicatrização da ferida seja afetada.

Os médicos/profissionais de saúde devem estar cientes de que há dados muito limitados sobre o uso prolongado e repetido de produtos contendo prata, principalmente em crianças e neonatos.

Os curativos AQUACEL™ Ag BURN não substituem a necessidade de tratamento sistêmico ou de outra infecção adequada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para queimaduras de espessura parcial, os curativos AQUACEL™ Ag BURN podem ser deixados no local por até 14 dias antes da troca, a menos que uma troca anterior seja clinicamente indicada. Se a ferida estiver infectada, recomenda-se a inspeção frequente da ferida. Os curativos com prata, como o AQUACEL™ Ag BURN, devem ser usados por um curto prazo; portanto, o uso consecutivo de curativos com prata não deve exceder 28 dias.

Aplicação do curativo

- Antes de aplicar o curativo, limpe a área da ferida com um produto de limpeza de feridas apropriado.
- O curativo AQUACEL™ Ag BURN deve sobrepoe pelo menos 2 cm da pele ao redor da queimadura e qualquer outro curativo AQUACEL™ Ag BURN adjacente.
- O curativo AQUACEL™ Ag BURN pode ser fixado com um curativo secundário ou bandagem de retenção. Se for usado um curativo secundário, remova-o regularmente para inspecionar o curativo AQUACEL™ Ag BURN, que pode permanecer no local na ferida.
- Todos os curativos devem ser inspecionados com frequência.
- Os curativos devem ser trocados conforme indicação clínica.
- Para queimaduras de espessura parcial, o

- 如果敷料难以去除，应将其用无菌水或无菌盐水浸泡，直至可以轻松去除。
- 因为 AQUACEL™ Ag BURN 敷料提供了支持新血管生长的湿润环境，新形成的脆弱血管有时可能会产生带血的伤口液体。
- AQUACEL™ Ag BURN 敷料与石油或油基产品不兼容。
- AQUACEL™ Ag BURN 敷料不适合用作手术海绵。

长时间使用含银产品可能会导致皮肤变色；除非伤口愈合受到影响，否则可以继续正常使用敷料。

临床医生/医务人员应清楚，关于含银产品长期和反复使用的数据非常有限，尤其是在儿童和新生儿中。

AQUACEL™ Ag BURN 敷料不能替代所需的全身性或其他适当的感染治疗。

使用说明

对于部分表层烧伤，AQUACEL™ Ag BURN 敷料在更换前可置留在原位最多 14 天，除非有临床指征需要提早更换。如果伤口感染，建议经常检查伤口。含银敷料（如 AQUACEL™ Ag BURN）旨在短期使用，因此连续使用含银敷料不应超过 28 天。

敷贴敷料

- 在敷贴敷料之前，用适当的伤口清洁剂清洁伤口区域。
- AQUACEL™ Ag BURN 敷料应覆盖烧伤伤口周围皮肤和任何其他联用 AQUACEL™ Ag BURN 敷料周围至少 2 厘米。
- AQUACEL™ Ag BURN 敷料可以用二级敷料或固定绷带固定。如果使用二级敷料，请定期取下以检查 AQUACEL™ Ag BURN 敷料，该敷料可以置留在伤口上。
- 应经常检查所有敷料。
- 应根据临床指征更换敷料。
- 对于部分表层烧伤，AQUACEL™ Ag BURN 敷料可置留在原位最多 14 天或直至出现临床指征。如果伤口被感染，可能需要经常检查伤口。

黏附性评估

- 应检查 AQUACEL™ Ag BURN 敷料是否黏附在烧伤处。取下辅助覆盖敷料并检查敷料是否可能黏附。
- 如果敷料已浸透或渗漏，应可轻松取下及更换，否则可留在原处。
- 如果敷料已黏附并且似乎没有感染迹象，则 AQUACEL™ Ag BURN 敷料可以置留在原位最多 14 天，并且将充当人造结痂，可像天然结痂一样清除。

去除敷料

- 随着伤口重新形成上皮，AQUACEL™ Ag BURN 敷料应脱落或可被轻松去除。如果敷料难以去除，应将其用无菌水或无菌盐水浸泡，直至可以轻松去除。

	14天维持活性试验 (模拟伤口模型)
金黄色葡萄球菌 (<i>Staphylococcus aureus</i>)	<div>✓</div>
耐甲氧西林金黄色葡萄球菌 (<i>Methicillin Resistant Staphylococcus aureus</i>)	<div>✓</div>
铜绿假单胞菌 (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>)	<div>✓</div>
VRE (抗万古霉素v球菌, Vancomycin-resistant enterococci)	<div>✓</div>
脆弱类杆菌 (<i>Bacteroides fragilis</i>)	<div>✓</div>
黑曲霉 (<i>Aspergillus niger</i>)	<div>✓</div>
白色念珠菌 (<i>Candida albicans</i>)	<div>✓</div>

室温下储存 (10°C– 25°C/50°F–77°F)。保持干燥。

使用后，本产品可能存在潜在的生物危害。请按照公认的治疗惯例和适用的当地法律法规处理和处置。

如果在使用本器材期间或由于使用本器材而发生了严重事故，请向制造商和您所在国家的主管部门报告。

https://ec.europa.eu/tools/eudamed。这是欧洲医疗器械数据库/ EUDAMED 启动后的安全性和临床性能 (SSCP) 摘要网站。

如果需要更多信息或指导，请联系 ConvaTec Professional Services。

© 2022 ConvaTec Inc.

®/™ 表示 ConvaTec Inc. 的商标。

<div>ko 한국어</div>
제품 설명
AQUACEL™ Ag BURN Hydrofiber™ 나일론으로 강화된 은 포함 드레싱은 은 함유 환경 흡수성 드레싱으로서 Hydrofiber™ 기술 (나트륨 카르복시메틸셀룰로오스)이 적용된 부드러운 열관 수력엄힘 (hydroentangled) 부직 드레싱이며 제품의 긴 방향을 따라 나일론 실로 스티치 분기되어 있습니다. 드레싱에는 1.2% w/w 이온 은이 포함되어 있습니다. 드레싱의 은은 광범위한 종류의 상처 박테리아를 죽이고 환경 환경을 조성하는 데 도움이 됩니다. 이 드레싱은 다량의 상처액과 박테리아를 흡수하고 상처 표면에 밀집하게 맞추는 부드러운 움직임 있는 젤을 생성하고 습한 환경을 유지하며 상처에서 생육 불능 조직의 제거를 돕습니다.(자가분해 죽은조직제거). 습한 상처 환경과 상처 박테리아의 제어는 신체의 치유 과정을 보조하고 상처 감염의 위험을 줄이는 데 도움이 됩니다.
의도된 용도
AQUACEL™ Ag BURN 드레싱은 화상 관리에 사용하도록 의도되었습니다.
의도한 사용자
AQUACEL™ Ag BURN 은 의료 전문가가 사용하도록 의도되었습니다.
대상 환자군
1도 및 2도 화상 환자.
임상적 이익
AQUACEL™ Ag BURN의 의도된 임상적 이익은 상처 치유, 감염 관리, 통증 감소 및 개선된 착용 시간을 제공하는 것입니다.
적용증
AQUACEL™ Ag BURN은 표면(1도) 및 부분층(2도) 화상의 관리에 사용할 수 있습니다.
규기증
전층(3도) 화상에는 사용하지 마십시오. 은, 나트륨카르복시메틸셀룰로오스 또는 나일론에 민감하거나 알레르기가 있는 사람에게는 드레싱을 사용해서는 안 됩니다.

주의 및 관찰 사항

- 재사용하지 마십시오. 이 장치는 일회용이기 때문에 재사용해서는 안 됩니다. 재사용하면 감염, 교차오염 및 치유 지연의 위험이 증가할 수 있습니다.
- 파우치가 훼손되었거나 사용 전 개봉된 경우 멸균이 보장되지 않으므로 드레싱을 사용하지 마십시오. 멸균 과정으로 인해 일차 포장을 개봉할 때 약간의 냄새가 날 수 있습니다.
- 상처/상처주변에 감염의 징후가 있거나 드레싱에 대한 이상 반응이 있는 경우 드레싱을 변경할 때마다 상처를 검사하고 적절한 치료를 해야 합니다.
- 부분층 손 화상의 관리에서 AQUACEL™ Ag BURN 드레싱이 상처 부위에 정착되는 것은 선호되는 특성입니다.
- 드레싱을 제거하기 어려운 경우에는 쉽게 제거될 수 있을 때까지 멸균수 또는 멸균 식염수에 담가 둡니다.
- AQUACEL™ Ag BURN 드레싱은 새로운 혈관의 성장을 지원하는 습한 환경을 제공하기 때문에 새로 형성되는 섬세한 혈관은 때때로 혈흔이 있는 상처액을 생성할 수 있습니다.
- AQUACEL™ Ag BURN 드레싱은 석유와 같은 유성 제품과 호환되지 않습니다.
- AQUACEL™ Ag BURN 드레싱은 수술용 스펀지로 사용할 수 없습니다.

은 함유 제품은 장기간 사용 시 피부 변색을 유발할 수 있습니다. 상처 치유가 영향을 받지 않는 한 드레싱의 정상적인 사용을 계속할 수 있습니다.

임상의/의료 전문가는 특히 어린이와 신생아에서는 은 함유 제품의 장기간 반복 사용에 대한 매우 제한된 데이터가 있음을 알고 있어야 합니다.

AQUACEL™ Ag BURN 드레싱은 전신 또는 기타 적절한 감염 치료의 필요성을 대체하지 않습니다.

사용 지침

부분층 화상의 경우 더 이른 변경이 임상적으로 지시되지 않는 한 AQUACEL™ Ag BURN 드레싱을 최대 14일 동안 그대로 둘 수 있습니다. 상처가 감염된 경우 상처를 자주 검사하는 것이 권장됩니다. AQUACEL™ Ag BURN과 같은 은 함유 드레싱은 단기 사용을 목적으로 하므로 은 함유 드레싱의 연속 사용은 28일을 초과해서는 안 됩니다.

드레싱 부착

- 드레싱을 부착하기 전에 적절한 상처 클렌저로 상처 부위를 닦습니다.
- AQUACEL™ Ag BURN 드레싱은 화상 주변의 피부 및 다른 인접한 AQUACEL™ Ag BURN 드레싱과 최소 2cm 겹쳐야 합니다.
- AQUACEL™ Ag BURN 드레싱은 2차 드레싱이나 고정 붕대로 고정될 수 있습니다. 2차 드레싱을 사용하는 경우 정기적으로 제거하여 상처에 남아 있을 수 있는 AQUACEL™ Ag BURN 드레싱을 검사하십시오.
- 모든 드레싱은 자주 검사해야 합니다.
- 임상적으로 지시되는 경우마다 드레싱을 교체해야 합니다.
- 부분층 화상의 경우 AQUACEL™ Ag BURN 드레싱은 최대 14일 동안 또는 임상적으로 지시될 때까지 그대로 둘 수 있습니다. 상처가 감염되면 상처를 자주 검사해야 할 수 있습니다.

접착 평가

- AQUACEL™ Ag BURNN 드레싱이 화상에 잘 붙는지 검사해야 합니다. 2차 커버 드레싱을 제거하고 드레싱이 접착될 수 있는지 검사합니다.
- 드레싱이 포화되었거나 새는 경우에는 드레싱을 쉽게 제거 및 교체할 수 있게 되며, 그렇지 않다면 그대로 둘 수 있습니다.
- 드레싱이 정착되어 있고 감염의 징후가 보이지 않는 경우 AQUACEL™ Ag BURN 드레싱은 최대 14일 동안 그대로 둘 수 있으며 할성 딱지처럼 작용하여 자연 딱지처럼 죽은 조직을 제거합니다.

드레싱 제거

- 상처가 다시 상피화되면서 AQUACEL™ Ag BURN 드레싱은 분리되거나 쉽게 제거되어야 합니다. 드레싱을 제거하는 데 어려움이 있는 경우 쉽게 제거될 수 있을 때까지 멸균수 또는 멸균 식염수로 드레싱을 적셔야 합니다.

	14 일 지속 활성 검사 (모의 상처 모델)
황색포도구균	<div>✓</div>
메티실린 내성 황색 포도구균	<div>✓</div>
녹농균	<div>✓</div>
반코마이신 내성 장구균	<div>✓</div>
박테로이즈 프라질리스	<div>✓</div>
아스페르질루스 니제르	<div>✓</div>
칸디다 크로제이	<div>✓</div>

실은(10°C~25°C/50°F~77°F)에서 보관하십시오. 건조 상태를 유지하십시오.

사용하고 난 제품은 잠재적인 생물학적 위험이 있을 수 있습니다. 허용된 의료 관행과 해당 지역 법률 및 규정에 따라 취급 및 폐기하십시오.

이 드레싱을 사용하는 동안, 또는 이 드레싱을 사용한 결과로서 심각한 사고가 발생한 경우, 제조사와 국가의 소관 당국에 신고하십시오. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. 이것은 유럽 의료 기기 데이터베이스/EUDAMED 출범 이후의 안전 및 임상적 성능의 요약 (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) 위치입니다. 추가 정보 또는 안내가 필요한 경우에는 ConvaTec Professional Services에 문의하십시오.

© 2022 ConvaTec Inc.

®/™ 은 ConvaTec Inc.의 상표를 표시합니다.

<div>✕</div>
Do not re-use / No reutilice / Ne pas réutiliser / Não reutilizar / 切勿重複使用 / 一次使用 / 재사용 금지
<div>STERILE R</div>
Sterilized using irradiation / Esterilizado mediante radiación / Produit stérilisé par radiation / Esterilizado por irradiação / 輻射滅菌 / 辐照灭菌 / 방사선 (감마)멸균
<div>📖</div>
Consult instructions for use or consult electronic instructions for use / Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas / Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique / Consulte as instruções para utilização ou as instruções para utilização eletrónicas / 查閱使用說明或查閱電子版使用說明 / 查閱使用說明或查閱電子使用說明 / 사용 지침을 참조하거나 전자 사용 지침을 참조하십시오
<div>REF</div>
Catalogue number / Número de Catálogo / Numéro de commande / Referência / 訂購編號 / 型号 / 카탈로그번호
<div>🌡️</div>
Temperature limit / Limite temperatura / Limites de température / Limite de temperatura / 保存溫度 / 儲存溫度 / 온도제한
<div>☔</div>
Keep dry / Mantener seco / Garder au sec / Manter em local seco / 保持乾燥 / 保持干燥 / 건조함 유지
<div>LOT</div>
Batch code / Código de Lote / Numéro de lot / Número do lote / 批號 / 批号 / 배치코드
<div>🕒</div>
Use-by date / Fecha de caducidad / Date limite d'utilisation / Prazo de validade / 保存期限 / 有效期限 / 유효기간

<div>✎</div>
Do not use if package is damaged and consult instructions for use / No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / Não utilize se a embalagem estiver danificada; consulte as instruções para utilização / 包裝如有破損，請勿使用 / 請查閱使用說明 / 如果包裝損壞，請勿使用并查閱使用說明 / 패키지가 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오
<div>🏭</div>
Manufacturer / Fabricante (EU) / Fabricant / Fabricante / 製造廠 / 生产厂家 / 제조자
<div>MD</div>
Medical Device / Dispositivo médico / Dispositif médical / Dispositivo médico / 醫療器材 / 医疗器械 / 의료 기기
<div>⚠️</div>
Contains a medicinal substance / Contiene una sustancia médica / Contient une substance médicinale / Contém uma substância medicinal / 含有藥物 / 含有药用物质 / 의약 물질 함유
<div>🛡️</div>
Single sterile barrier system / Sistema de barrera estéril única / Système de barrière stérile simple / Sistema de barreira estéril única / 單層無菌包裝材 / 单层无菌屏障系統 / 단일 멸균 장벽 시스템
<div>🛡️</div>
Single sterile barrier system with protective packaging outside / Sistema de barrera estéril única con empaque protector exterior / Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur / Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa / 外有保護性包裝的單層無菌屏障系統 / 外带保护性包装的单层无菌屏障系統 / 바깥쪽에 보호 포장 이 있는 단일 멸균 장벽 시스템
<div>🌐</div>
Importer / Importador / Importateur / Importador / 進口商 / 进口商 / 수입자

<div>EC REP</div>
Authorized representative in the European Community / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Représentant autorisé dans l'Union européenne / Representante autorizado na comunidade europeia / 歐盟授權代表 / 歐盟授權代表 / 유럽에서 허가받은 대표적인 제품
<div>CH REP</div>
Abbreviation for authorised representative in Switzerland / Abreviación del representante autorizado en Suiza / Abréviation pour le représentant agréé en Suisse / Abreviatura de representante autorizado na Suíça / 瑞士授權代表的縮寫 / 瑞士授权代表縮略語 / 스위스의 수권 대리인을 위한 약어
<div>📄</div>
Date of manufacture / Fecha de Fabricación / Date de fabrication / Data de fabricação / 生产日期 / 製造日期 / 제조일
<div>UDI</div>
Unique Device Identifier / Identificador único del dispositivo / Identifiant unique de dispositif / Identificador exclusivo de dispositivo / 唯一器材標識 / 器械唯一标识 / 고유 기기 식별자

<div><div><div><div><div></div><div><div>ConvaTec Inc.</div></div></div></div><div>7815 National Service Road, Suite 600 Greensboro, NC 27409 USA, 1-800-422-8811</div></div></div>	
<div><div><div><div><div></div><div><div>ConvaTec Limited</div></div></div></div><div>First Avenue, Deeside Industrial Park Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK</div></div></div>	
<div><div><div><div><div></div><div><div>Sponsored in Australia by: ConvaTec (Australia) Pty Ltd.</div></div></div></div><div>PO Box 63, Mulgrave VIC 3170 Australia 1800 339 412 Australia 0800 441 763 New Zealand</div></div></div>	
<div><div><div><div><div></div><div><div>株式会社 コンバテック ジャパン株式会社</div></div></div></div><div>〒106-0032 東京都港区六本木1丁目8番9号 お客様相談窓口 ☎0120-532384</div></div></div>	

<div><div><div><div><div></div><div><div>ConvaTec Polska Sp. z o.o.</div></div></div></div><div>Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa, Polska</div></div></div>	<div><div><div><div><div></div><div><div>Linus Medical</div></div></div></div><div>Narva mnt 5, 10117 Tallinn, Estonia</div></div></div>
<div><div><div><div><div></div><div><div>ConvaTec Česká republika s.r.o.</div></div></div></div><div>Olivova 4/2096 110 00 Praha 1</div></div></div>	<div><div><div><div><div></div><div><div>Replant Cardo Kft.</div></div></div></div><div>Nándorfejérvári u. 35, H-1119 Budapest Hungary</div></div></div>
<div><div><div><div><div></div><div><div>Versium, s.r.o.</div></div></div></div><div>Seberního 2 821 03 Bratislava Slovakia</div></div></div>	<div><div><div><div><div></div><div><div>Stoma medical d.o.o.</div></div></div></div><div>Savska cesta 41/IX 10000 Zagreb R. Hrvatska</div></div></div>
<div><div><div><div><div></div><div><div>PCP ЕООД</div></div></div></div><div>ул. „Виктор Григорович“ №3 ет.1, София 1606</div></div></div>	<div><div><div><div><div></div><div><div>TT Medik</div></div></div></div><div>Bulevar Mihajla Pupina 10 D/1 11070 Novi Beograd Srbija</div></div></div>
<div><div><div><div><div></div><div><div>En. pouča: rsr@techno-link.com</div></div></div></div><div>тел. (02) 851 90 70, 851 90 71 факс: (02) 951 59 32 Безплатна тел. линия: 0800 18 808</div></div></div>	<div><div><div><div><div></div><div><div>Zastopnik in distributer v Sloveniji: VALENCIA Stoma-Medical d.o.o. Gregorčičeva 9 1000 Ljubljana Slovenija</div></div></div></div><div>ConvaTec Turkey S. İlnkur Keleş Sk. Huseyin Bağdatlıoğlu Pliz. No: 5/3 Kozyatagi, Kadıköy, 34742 İSTANBUL TURKEY</div></div></div>
<div><div><div><div><div></div><div><div>Linus Medical UAB</div></div></div></div><div>Ukmergės g. 223, LT-07156 Vilnius Lithuania</div></div></div>	
<div><div><div><div><div></div><div><div>Linus Medical</div></div></div></div><div>Duntes street 6-412, Riga, LV-1013 Latvia</div></div></div>	

Australia	1800 339 412
België	02 3899742 or 0800-12011
Bosna	080020208
Canada	1-800-465-6302
Česká republika	800122111
Chile	852-25169182
Crna Gora	0800 101 102
Danmark	48 167474
Deutschland	0800-78 66 200
Eesti	8003030
Egypt	(2012) 3645495 / (2012) 5557478
España	93 6023700
France	0800 35 84 80
Hong Kong / 香港	852-25169182
Hrvatska	01/5508 999 or 0800 8000
Ireland	1 800 7127121
Israel	+ 972 3 9256712
Italia	800 930 930
Kosovo	044 / 116 722
Latvija	8000 5 333
Lietuva	8-800-70001
Luxemburg	+32 2 3899742 or 0800-23157
Magyarország	0680 201 201 (code: 1212)
Malaysia	1-800-880-601
Nederland	0800-0224444 – stomazorgproducten 0800-0224460 – woundzorgproducten
New Zealand	0800-441-763
Norge	80030995
Österreich	0800-216339
Polska	0800 120 093
Portugal	800 20 1678
România	+40 21 230 23 90
Singapore	65-62459838
Slovenia	080 15 45
Slovensko	0 800 122 111
South Africa	+27 (0)861 888 842
Srbija	0800 101 102
Suisse	0800-551110
Suomi	0800 179 797
Sverige	08-704 72 50 / 020-21 22 22
Thailand	66-2-2240060
Türkiye	0216 416 52 00
United Kingdom	0800 282 254 – Ostomy Care 0800 289 738 – Wound Therapeutics

中國 / 中国

台灣 / 台湾

한국

日本

Беларусь

Україна

Казакстан

Македонија

България

www.convatec.com