

# Aquacel™ Ag

Foam

## INSTRUCCIONES DE USO Apósito de espuma de Hydrofiber™ Adhesivo y No Adhesivo con plata

es ESPAÑOL

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El apósito **Aquacel™ Ag Foam** adhesivo y no adhesivo es una gama de apósitos estériles de espuma de Hydrofiber™ para el cuidado de lesiones, compuesto por un film exterior de poliuretano impermeable, una capa de espuma de poliuretano y una capa de Hydrofiber™ (carboximetilcelulosa sódica con un 1,2% de plata iónica) en contacto con la lesión, unidas con una capa adhesiva de fusión. La versión adhesiva presenta un borde adhesivo de silicona.

La espuma de poliuretano y los materiales Hydrofiber™ de la almohadilla absorben el exudado de la lesión y las bacterias. La capa de Hydrofiber™ en contacto con la lesión, al absorber el exudado de la lesión, se hincha y adapta al lecho de la lesión, minimizando el espacio libre y el riesgo de crecimiento bacteriano. El 1,2% de plata iónica del apósito elimina los microorganismos patógenos, incluidas las bacterias, levaduras y hongos de la lesión. La capa de Hydrofiber™ en contacto con la lesión también ayuda a crear un medio húmedo de cicatrización y favorece el desbridamiento autolítico. El borde de silicona de los apósitos adhesivos proporciona un adhesivo respetuoso con la piel y permite una retirada no traumática de este.

Los apósitos **Aquacel™ Ag Foam** tienen un film de poliuretano en la parte posterior que proporciona una barrera impermeable, antibacteriana y antivírica transpirable, que protege a la lesión de agentes contaminantes externos, reduciendo el riesgo de infección. Este film exterior actúa como barrera frente a contaminantes externos como patógenos bacterianos y víricos transmitidos por la sangre.

### BENEFICIOS CLÍNICOS:

El apósito **Aquacel™ Ag Foam** absorbe el exudado de la lesión y las bacterias, proporcionando un medio húmedo de cicatrización, que favorece el desbridamiento autolítico y elimina los espacios muertos entre la lesión y la superficie de contacto del apósito.

El apósito **Aquacel™ Ag Foam** está diseñado para gestionar el exceso de exudado, que puede dañar adicionalmente el lecho de la lesión y la piel circundante.

El apósito **Aquacel™ Ag Foam** proporciona una barrera física antimicrobiana, antivírica e impermeable para proteger la lesión.

El apósito **Aquacel™ Ag Foam** elimina eficazmente las bacterias, levaduras y hongos.

### FINALIDAD PREVISTA:

El apósito **Aquacel™ Ag Foam** se ha diseñado para ser usado como apósito primario.

El apósito **Aquacel™ Ag Foam** se debe usar bajo las indicaciones de un profesional sanitario, para el manejo de lesiones crónicas y agudas con exudado que tengan riesgo de infección o muestren signos de infección.

### INDICACIONES DE USO:

Las indicaciones autorizadas para la utilización del producto con cargo a la financiación por el Sistema Nacional de Salud son las siguientes:

- Úlceras Vasculares (úlceras por estasis venosas, úlceras arteriales y úlceras de etiología mixta) infectadas o con elevado riesgo de infección.
- Úlceras por Presión infectadas o con elevado riesgo de infección.

### USUARIOS PREVISTOS:

El apósito **Aquacel™ Ag Foam** está indicado para ser utilizado por profesionales sanitarios, cuidadores y pacientes que sigan las indicaciones de un profesional sanitario.

### POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA:

El apósito **Aquacel™ Ag Foam** está diseñado para usarse en individuos que tengan uno de los tipos de lesiones enumeradas en las indicaciones, que muestren signos o tengan riesgo de infección.

### CONTRAINDICACIONES:

El apósito **Aquacel™ Ag Foam** no debe ser utilizado en individuos que sean sensibles o hayan presentado una reacción alérgica al apósito o a sus componentes.

El apósito **Aquacel™ Ag Foam** no es compatible con agentes oxidantes, tales como agua oxigenada o soluciones de hipoclorito.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

La esterilidad está garantizada salvo que el envase unitario esté abierto o dañado antes de su uso. No use el producto si el embalaje está abierto o dañado antes de su uso. Deseche el producto de acuerdo con las normativas locales.

El apósito **Aquacel™ Ag Foam** es de un solo uso y no debe ser reutilizado. Su reutilización puede incrementar el riesgo de infección o contaminación cruzada y el retraso de la cicatrización de la lesión.

El apósito **Aquacel™ Ag Foam** es impermeable; sin embargo, no debe sumergirse cuando se bañe o nade.

Este apósito no debe utilizarse junto con otros productos para el cuidado de lesiones sin antes consultar con un profesional sanitario.

En caso de cortar el apósito adhesivo, podría ser necesario el uso de esparadrapo adhesivo adicional para fijarlo en su lugar.

Es necesario esparadrapo adhesivo adicional u otro medio de fijación para asegurar el apósito no adhesivo **Aquacel™ Ag Foam**.

El apósito **Aquacel™ Ag Foam** no es compatible con productos oleosos.

Durante el proceso normal de cicatrización, el tejido desvitalizado puede ser retirado de la lesión (desbridamiento autolítico), lo cual puede provocar que la lesión parezca mayor tras los primeros cambios de apósito.

El apósito **Aquacel™ Ag Foam** proporciona un ambiente húmedo que favorece el desarrollo de nuevos vasos sanguíneos que podrían producir un exudado de la lesión manchado de sangre.

Los profesionales sanitarios/clínicos deben ser conscientes de que existen datos muy limitados sobre el uso prolongado y repetido de apósitos que contengan plata, particularmente en niños y neonatos.

El apósito con plata puede decolorar la piel tras un uso prolongado. Este efecto suele ser temporal y se revierte cuando se deja de usar el apósito con plata.

Consulte con un profesional sanitario si observa algunos de estos efectos secundarios durante el cambio de apósito: irritación (enrojecimiento, inflamación), maceración (blanqueamiento de la piel), hipergranulación (formación excesiva de tejidos), signos de infección (aumento de dolor, sangrado, calor/rubor en el tejido perilesional, exudado de la lesión) o cambios en el color y/o olor de la lesión.

Se ha determinado que los apósitos **Aquacel™ Ag Foam** son seguros con el uso de RM.

Tras su uso, este producto puede suponer un riesgo biológico. Utilícelo y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y los reglamentos locales y federales.

En caso de que sucediera algún incidente grave durante o tras el uso de este producto, comuníquelo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde resida el usuario o paciente.

### CONTACTO Y DURACIÓN DEL USO:

El tiempo de uso máximo de los apósitos **Aquacel™ Ag Foam** es de 7 días. Si está clínicamente indicado, se debe cambiar con anterioridad.

Se debe volver a evaluar la necesidad de usar **Aquacel™ Ag Foam** a los 14 días de su uso. En el caso de que sea necesario, se deberá considerar un manejo alternativo de la lesión.

### INSTRUCCIONES DE USO:

1. No utilizar el producto si el envase unitario está dañado o abierto antes del uso. Desecharlo de acuerdo con las normativas locales.
2. Preparación del lecho de la lesión y limpieza:
 

Antes de aplicar el apósito, limpiar el lecho de la lesión con un agente apropiado y secar la piel perilesional.
3. Preparación y aplicación del apósito:
  - a. Seleccionar el tamaño y forma del apósito adecuados asegurándose de que la almohadilla absorbente central (el área interior de la ventana adhesiva) sea de 1 cm mayor que el área de la lesión.
  - b. Retirar el apósito del envase estéril, minimizando el contacto de los dedos con la superficie de contacto del apósito con la lesión y con la superficie adhesiva en el caso del apósito adhesivo. Retirar el papel protector si está usando el apósito adhesivo.
  - c. El apósito puede ser cortado a la forma que convenga para mayor comodidad.
  - d. Mantener el apósito sobre la lesión y alinear el centro del apósito con el centro de la lesión. Colocar directamente la almohadilla sobre la lesión. En el apósito adhesivo, alisar el borde adhesivo.
  - e. El apósito no debe estirarse en la aplicación. En la colocación del apósito, se debe asegurar de

que las articulaciones estén suficientemente flexionadas como para permitir la movilidad del paciente.

- f. Se debe utilizar un vendaje de fijación apropiado o un esparadrapo adhesivo para asegurar el apósito sin borde adhesivo, o si el apósito adhesivo ha sido cortado.
  - g. En localizaciones anatómicas difíciles de cubrir, tales como el talón o el sacro, se deberían utilizar los apósitos adhesivos con formas especiales.
  - h. Descartar cualquier parte no utilizada del producto tras cubrir la lesión.
4. Retirada del apósito:
    - a. El apósito debe cambiarse cuando esté clínicamente indicado (por ejemplo: fugas, sangrado, aumento del dolor). El tiempo de uso máximo recomendado es de 7 días.
    - b. La lesión debe limpiarse a intervalos apropiados.
    - c. Para retirar el apósito, presionar suavemente sobre la piel y levantar con cuidado desde una de las esquinas del apósito. Continuar hasta que todos los bordes estén levantados. Retirar cuidadosamente el apósito y desechar de acuerdo con los protocolos clínicos locales.

### ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura ambiente (10°C - 25°C). Mantener en un lugar seco. Proteger de la luz.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Este es el sitio del Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico tras el lanzamiento de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED).

Fabricado en el Reino Unido

© 2022 Convatec Inc.

\*™ indica una marca comercial de Convatec Inc. AQUACEL, el logotipo de AQUACEL e Hydrofiber son marcas registradas.



No reutilizar



Esterilizado utilizando óxido de etileno



No usar si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso



Referencia



Mantener seco



Límite de temperatura



Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas



Número de lote



Fecha de caducidad



Seguro a RM – No se conoce peligro para los elementos expuestos en todos los ambientes de RM.



No contiene látex de caucho natural



Mantenerse alejado de la luz solar



Representante Autorizado en la Comunidad Europea



Importador



Producto sanitario



Contiene una sustancia medicinal



Sistema de barrera estéril individual



Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior



Identificador único del dispositivo



Fabricante



Fecha de fabricación

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

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

 UNOMEDICAL A/S  
 Aaholmvej 1-3, Østved  
4320 LEJRE DENMARK

España

93 6023700

[www.convatec.com](http://www.convatec.com)