Rx Only / Rx Only / Rx seulement / Rx Only / 僅憑處方銷售 / 凭处方购买 / 처방용

STERILE EO

ConvaTec

AQUACEL™ Foam Pansement Mousse

INSTRUCTIONS FOR USE / INSTRUCCIONES DE USO / MODE D'EMPLOI / INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO / 使用説明 / 使用说明书 / 사용설명서

AQUACEL™ foam adhesive and non adhesive Hydrofiber™ foam dressing / AQUACEL™ espuma adhesivo y no adhesivo Apósito de espuma de Hydrofiber™ / Pansement mousse AQUACEL^{MD} adhésif et non adhésif Pansement mousse Hydrofiber^{MD} / AQUACEL™ foam aderente e não aderente Penso de espuma de Tecnologia Hydrofiber™ / 自黏性及非自黏性親水性纖維泡棉敷料 / 泡沫敷料（粘性和非粘性）/ 점착성 & 비점착성AQUACEL™ 폼 Hydrofiber™ 폼 드레싱

en ENGLISH

PRODUCT DESCRIPTION
AQUACEL™ foam dressing adhesive and non adhesive is a range of sterile Hydrofiber™ foam wound dressings consisting of a waterproof outer polyurethane film and a multi-layered absorbent pad, with the adhesive dressing having a silicone adhesive border. The multi-layered absorbent pad contains a layer of polyurethane foam and a non-woven wound contact layer of Hydrofiber™ (sodium carboxymethylcellulose).

The outer film layer provides a waterproof viral and bacterial barrier which protects the wound from external contaminants, reducing the risk of infection. The film also helps to manage the moisture vapor transmission of the exudate absorbed by the dressing.

The foam and Hydrofiber™ materials within the pad absorb high amounts of wound fluid and bacteria. The Hydrofiber™ wound contact layer creates a soft, cohesive gel that intimately conforms to the wound surface, maintains a moist environment in the wound (which supports the body's healing process) and aids in the removal of non-viable tissue from the wound (autolytic debridement) without damaging tissue. The dressing's non-adherent wound contact layer allows for minimal trauma on removal. The adhesive dressing range has a silicone border which provides secure, skin-friendly adhesion and supports non-traumatic dressing removal.

INTENDED USE
AQUACEL™ foam dressing may be used as a primary dressing or as a secondary dressing. It may be used alone or in combination with other wound care products and can be cut to shape and size, as directed by a healthcare professional. If the adhesive dressing is cut, additional tape may be required to secure it in place. Additional tape, or other means of fixation, will be required to secure the AQUACEL™ foam non adhesive dressing in place.

AQUACEL™ foam adhesive dressing film backing acts as a barrier to the wound against bacterial and blood-borne viral pathogens (e.g. HIV and Hepatitis viruses). The use of this dressing neither guarantees nor warrantees against AIDS or Hepatitis virus transmission.

INDICATIONS
AQUACEL™ foam dressings may be used for the management of both chronic and acute wounds, such as:
- Leg ulcers, pressure ulcers (Stage II-IV) and diabetic ulcers;
- Surgical wounds (post-operative, donor sites, dermatological);
- Partial thickness (second degree) burns;
- Traumatic or surgical wounds left to heal by secondary intention such as dehisced surgical incisions;
- Surgical wounds that heal by primary intent, such as dermatological and surgical incisions (e.g. orthopedic and vascular)
- Local management of wounds that are prone to bleeding, such as wounds that have been mechanically or surgically debrided and donor sites;
- Painful wounds;
- Abrasions;
- Lacerations;
- Minor cuts;
- Minor scalds and burns.
- AQUACEL™ foam dressing may be included in a comprehensive protocol of care to protect against skin breakdown.

CONTRAINDICATIONS
AQUACEL™ foam dressings should not be used on individuals who are sensitive to or who have had an allergic reaction to the dressing or its components.

PRECAUTIONS AND OBSERVATIONS
Caution: Sterility is guaranteed unless pouch is damaged or opened prior to use.

This device is for single-use only and should not be re-used. Re-use may lead to increased risk of infection or cross contamination. Physical properties of the device may no longer be optimal for intended use.

This wound dressing should not be used with other wound care products without first consulting a healthcare professional.

During the body's normal healing process, non-viable tissue may be removed (autolytic debridement) from the wound, which could make the wound appear larger after the first few dressing changes.

Should you observe irritation (reddening, inflammation), maceration (whitening of skin), or hypergranulation (excess tissue formation), consult a healthcare professional.

The wound should be inspected during dressing changes for (1) signs of infection (increased pain, bleeding, warmth/redness of surrounding tissue, wound exudate), (2) there is a change in wound color and/or odor, (3) any other unexpected symptoms occur (e.g. maceration or hypergranulation).

Because AQUACEL™ foam dressings provide a moist environment that supports the growth of new blood vessels, occasionally the delicate newly formed blood vessels may produce a blood stained wound fluid.

If you have difficulty removing the dressing, the dressing should be fully saturated with sterile saline or sterile water and the fluid allowed to soak into the dressing.

The use of AQUACEL™ foam dressing adhesive and non adhesive has not been studied in wounds due to herpes simplex or impetigo.

In addition, for leg ulcers, pressure ulcers, diabetic ulcers, second degree burns, donor sites, surgical or traumatic wounds left to heal by primary or secondary intention:
- Treatment of the wound types listed above should only be under the supervision of a healthcare professional.
- Appropriate supportive measures should be taken where indicated (e.g. use of graduated compression bandaging in the management of venous leg ulcers or pressure relief measures in the management of pressure ulcers).
- Colonization of chronic wounds is common and is not a contraindication to the use of the dressing. The dressing may be used on infected wounds under medical supervision together with appropriate therapy and frequent monitoring of the wound.
- The control of blood glucose, as well as appropriate supportive measures, should be provided with diabetic foot ulcers.
- In second degree burns, consider alternate surgical procedures if the wound has not reepithelialized after 14 days.

DIRECTIONS FOR USE
1. If the immediate sterile product pouch is damaged, do not use.

2. Wound Site Preparation and Cleansing:
Before applying the dressing, cleanse the wound area with an appropriate wound cleanser and dry the surrounding skin.

3. Dressing Preparation and Application:
a. Choose a dressing size and shape to ensure that the central absorbent pad (area within the adhesive window) is 1cm (1/3 inch) larger than the wound area.
b. Remove the dressing from the sterile pack, minimizing finger contact with the wound contact surface and the adhesive surface where applicable. Remove the release liner if using the adhesive dressing.
c. The dressing can be cut to shape for convenience.
d. Hold the dressing over the wound and line up the center of the dressing with the center of the wound. Place the pad directly over the wound. For the adhesive dressing, smooth down the adhesive border.
e. An appropriate retention bandage or tape should be used to secure the dressing in place if the dressing does not have an adhesive border or if the adhesive dressing has been cut.
f. For difficult to dress anatomical locations, such as the heel or the sacrum, the specially shaped adhesive dressings may be used.
g. Discard any unused portion of the product after dressing the wound.

4. Dressing Removal:
a. The dressing should be changed when clinically indicated (i.e.: leakage, bleeding, increased pain, suspicion of infection). Maximum recommended wear time is up to seven days.
b. The wound should be cleansed at appropriate intervals.
c. To remove the dressing, press down gently on the skin and carefully lift one corner of the dressing. Continue until all edges are free. Carefully lift away the dressing and discard according to local clinical protocols.

Store at room temperature (10º C - 25º C/50º F - 77º F). Protect from light. Keep dry.

If further information or guidance is needed, please contact ConvaTec Professional Services or visit us online at www.convatec.com.

Made in UK

© 2023 ConvaTec Inc.
®/™ indicates a trademark of ConvaTec Inc. AQUACEL, the AQUACEL logo and Hydrofiber are registered trademarks in the United States.

es.US US ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO
El apósito AQUACEL™ espuma adhesivo y no adhesivo, es un rango de apósitos estériles de espuma de Hydrofiber™ para el cuidado de heridas, consistente en un film externo, impermeable de poliuretano y una almohadilla multicapa absorbente; el apósito adhesivo presenta un borde adhesivo de silicona. La almohadilla multicapa absorbente contiene una capa de espuma de poliuretano y una capa no tejida de Hydrofiber™ (carboximetilcelulosa sódica) en contacto con la herida.

La capa externa de film es una barrera antiviral y antibacteriana impermeable que protege a la herida de contaminantes externos, reduciendo el riesgo de infección. El film además ayuda a gestionar la transmisión del vapor de agua del exudado absorbido por el apósito.

Los materiales de espuma y de Hydrofiber™ de la almohadilla absorben gran cantidad de fluido de la herida y bacterias. La capa de Hydrofiber™ en contacto con la herida crea un gel suave y cohesivo que se adapta de forma íntima a la superficie de la herida, manteniendo un medio húmedo en la herida (que ayuda al proceso de cicatrización) y ayuda a la retirada del tejido no viable de la herida (desbridamiento autolítico) sin dañar el tejido. La capa no adherente en contacto con la herida permite un mínimo trauma a la retirada. El apósito adhesivo tiene un borde de silicona que aporta seguridad, adherencia suave a la piel y permite una retirada no traumática del apósito.

INTENCIÓN DE USO
El apósito AQUACEL™ espuma puede ser utilizado como apósito primario o secundario. Se puede utilizar solo o en combinación con otros productos para el cuidado de heridas y puede cortarse a la forma y medida, que necesite el profesional sanitario. Si el apósito adhesivo se corta, se puede necesitar esparadrapo adicional para asegurarlo sobre la lesión. Esparadrapo adicional, u otros modos de fijación, se requerirán para asegurar el apósito AQUACEL™ espuma No Adhesivo en la lesión.

La capa externa del apósito AQUACEL™ espuma adhesivo actúa como una barrera para la herida frente a patógenos bacterianos y víricos transmitidos por la sangre (por ejemplo VIH y los virus de la hepatitis). El uso del apósito no garantiza ni asegura la ausencia de transmisión del SIDA o el virus de la hepatitis.

INDICACIONES
Los apósitos AQUACEL™ espuma pueden ser utilizados para el tratamiento de heridas crónicas y agudas, tales como:
- Úlceras vasculares,úlceras por presión (Estadio II-IV) y úlceras de pie diabético.
- Heridas quirúrgicas (post-quirúrgicas, zonas donantes, dermatológicas);
- Quemaduras de espesor parcial (segundo grado);
- Heridas traumáticas o quirúrgicas que se dejan cicatrizar por segunda intención tales como dehiscencias de incisiones quirúrgicas
- Heridas quirúrgicas que cicatrizan por primera intención, tales como incisiones quirúrgicas y dermatológicas (por ejemplo ortopédicas y vasculares):
- Tratamiento local de heridas con tendencia al sangrado, tales como heridas que han sido desbridadas quirúrgicamente o mecánicamente y zonas donantes;
- Heridas dolorosas;
- Abrasiones;
- Laceraciones;
- Cortes menores;
- Escaldaduras y quemaduras menores.
- El apósito AQUACEL™ foam puede ser incluido en un protocolo global de cuidados para proteger la piel frente al deterioro cutáneo.

CONTRAINDICACIONES
Los apósitos AQUACEL™ espuma no deben ser utilizados en individuos con sensibilidad o que hayan presentado reacción alérgica al apósito o a sus componentes.

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES
Aviso: La esterilidad está garantizada a menos que el envase unitario esté dañado o abierto antes de su uso.

Este dispositivo es de un solo uso y no debe ser reutilizado. Su reutilización puede incrementar el riesgo de infección o contaminación cruzada. Las propiedades físicas del dispositivo pueden no ser óptimas para su uso previsto.

Este apósito para heridas no debe ser utilizado con otros productos para el cuidado de heridas sin antes consultar con un profesional sanitario.

Durante el proceso de cicatrización normal, el tejido no viable puede ser retirado (desbridamiento autolítico) de la herida, lo cual puede provocar que la herida parezca mayor tras los primeros cambios de apósito.

Si usted observa irritación (rojez, inflamación), maceración (emblanquecimiento de la piel) o hipergranulación (exceso del tejido de formación) consulte a un profesional sanitario.

La herida debe ser inspeccionada durante los cambios por (1) signos de infección (aumento del dolor, sangrado, rojez/calor del tejido de alrededor, exudado de la herida), (2) si hay un cambio en el color y/o olor de la herida, (3) si otros síntomas inesperados ocurrieran (por ejemplo maceración, o hipergranulación).

Dado que los apósitos de AQUACEL™ espuma proporcionan un medio húmedo que favorece la angiogénesis, ocasionalmente los delicados capilares neoformados pueden producir un exudado serosanguíneo.

Si usted tiene dificultades en retirar el apósito, éste debe saturarse totalmente con una solución salina estéril o agua estéril y el fluido permite que penetre en el apósito.

El uso del apósito AQUACEL™ espuma adhesivo y no adhesivo no ha sido estudiado en heridas debidas a herpes simple o impétigo.

Además, en el caso de úlceras vasculares, úlceras de pie diabético, úlceras por presión, quemaduras de segundo grado, zonas donantes, heridas traumáticas o quirúrgicas que se dejan cicatrizar por primera o segunda intención:
- El tratamiento de todas las lesiones arriba mencionadas debe realizarse únicamente bajo la supervisión de un profesional sanitario.
- En caso de que estén indicadas, deben aplicarse medidas de soporte adecuadas (por ejemplo: uso de vendaje compresivo en el tratamiento de úlceras vasculares venosas o medidas pare el alivio de la presión en el tratamiento de úlceras por presión),
- La colonización de las heridas crónicas es común y no es una contraindicación para utilizar el apósito. El apósito puede ser utilizado en heridas infectadas bajo supervisión médica conjuntamente con terapia adecuada y frecuente monitorización de la lesión.
- En pacientes con úlceras de pie diabético debe controlarse la glucemia y aplicar medidas de apoyo adecuadas.
- En quemaduras de segundo grado considerar procedimientos alternativos (cirugía) si la herida no ha reepitelizado después de 14 días.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Si el envase unitario de un producto estéril está dañado, no se debe utilizar.

2. Preparación del lecho de la herida y limpieza:
Antes de aplicar el apósito, limpiar el lecho de la herida con un agente limpiador adecuado y secar la piel perilesional.

3. Preparación y aplicación del apósito:
a. Seleccionar el tamaño y forma adecuados del apósito asegurándose de que la almohadilla central absorbente (el área interior de la ventana adhesiva) es de 1cm (1/3 pulgadas) mayor que el área de la herida.
b. Retirar el apósito del envase estéril, minimizando el contacto de los dedos con la superficie de contacto con la herida y la superficie adhesivo. Retirar el papel protector si se está utilizando el apósito adhesivo.
c. El apósito puede ser cortado a la forma que convenga.
d. Mantener el apósito sobre la lesión y alinear el centro del apósito con el centro de la herida. Aplicar la almohadilla directamente sobre la herida. En el apósito adhesivo alise el borde adhesivo.
e. Se debe utilizar un vendaje de retención apropiado o un esparadrapo para asegurar el apósito sin reborde adhesivo, o si el apósito adhesivo ha sido cortado.
f. En localizaciones anatómicas difíciles, tales como talón o sacro, se deberían utilizar los apósitos adhesivos con formas especiales.
g. Descarte cualquier porción 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, sospecha de infección). El tiempo de uso máximo recomendado del apósito es de 7 días.
b. La herida debe limpiarse a intervalos apropiados.
c. Para retirar el apósito, presionar suavemente la piel y con cuidado retirar desde uno de las esquinas del apósito. Continuar hasta que todos los bordes estén libres. Cuidadosamente levantar el apósito y desechar de acuerdo a los protocolos clínicos locales.

Almacenar a temperatura ambiente (10º C - 25º C/50º F - 77º F). Proteger de la luz.

Mantener en lugar seco.

Si necesita más información u orientación, por favor contacte con los servicios profesionales de ConvaTec o visítenos on line en www.convatec.es.

Fabricado en UK
© 2023 ConvaTec Inc.
®/™ indica marcas ConvaTec Inc.

fr.CA CANADIEN-FRANÇAIS

DESCRIPTION DU PRODUIT
Le pansement mousse adhésif et non adhésif AQUACEL^{MD} fait partie d'une gamme de pansements mousse Hydrofiber^{MD} stériles formés d'une pellicule extérieure de polyuréthane, d'une compresse multi-couches absorbante et d'une bordure adhésive en silicone. La compresse multi-couches absorbante contient une couche de mousse en polyuréthane et une couche d'Hydrofiber^{MD} (carboxyméthylcellulose sodique) non tissée qui entre en contact avec la plaie.

La couche externe crée une barrière virale et bactérienne imperméable qui protège la plaie des contaminants extérieurs, réduisant le risque d'infection. Le film aide également à gérer l'humidité de la vapeur d'eau transmise par l'exsudat absorbé par le pansement.

La mousse et l'Hydrofiber^{MD} dans la compresse absorbent de grandes quantités de fluides et de bactéries de la plaie. La couche Hydrofiber^{MD} entrant en contact avec la plaie crée un gel doux et cohésif qui épouse la surface de la plaie, maintient un milieu humide dans la plaie (favorisant le processus naturel de guérison) et aide à l'élimination des tissus non viables de la plaie (débridement autolytique) sans endommager les tissus environnants. La couche non adhésive entrant en contact avec la plaie permet un retrait du pansement causant un minimum de traumatisme. L'espace adhésif du pansement contient une bordure en silicone qui permet une adhésion solide et douce pour la peau ainsi qu'un retrait non traumatique du pansement.

MODE D'EMPLOI
Le pansement mousse AQUACEL^{MD} peut être utilisé comme pansement primaire ou secondaire. Il peut être utilisé seul ou en combinaison avec d'autres produits de soin des plaies et peut être découpé à la forme et à la grandeur désirées, conformément aux directives d'un professionnel de la santé. Si le pansement est découpé, du ruban adhésif supplémentaire peut être requis afin de le maintenir en place. Du ruban adhésif supplémentaire ou d'autres méthodes de fixation seront requis pour maintenir le pansement mousse non adhésif AQUACEL^{MD} en place.

La pellicule extérieure du pansement mousse adhésif AQUACEL^{MD} crée une barrière contre les bactéries et les agents pathogènes viraux à diffusion hématogène, tels que le VIH et les virus de l'hépatite. L'utilisation de ce pansement n'offre aucune garantie contre la transmission du virus du SIDA ou du virus de l'hépatite.

INDICATIONS
Le pansement mousse est indiqué dans la prise en charge de plaies chroniques et aiguës, comme :
- les ulcères de jambe, de pressions (stage II – IV) et diabétiques;
- les plaies chirurgicales (post-opératoires, zone donneuses, dermatologique)
- les brûlures d'épaisseur partielle (au deuxième degré);
- les plaies chirurgicales ou traumatiques en guérison par seconde intention, telles que les incisions chirurgicales désunies;
- les plaies chirurgicales en guérison par première intention, telles que les incisions dermatologiques et chirurgicales (p. ex. : orthopédiques et vasculaires);
- les plaies portées à saigner, comme les plaies soumises à un débridement mécanique ou chirurgical et les sites donneurs;
- les plaies douloureuses;
- les éraflures;
- les lacérations;
- les coupures mineures;
- les brûlures mineures et échaudures.
- Le pansement mousse AQUACEL^{MD} peut faire partie d'un protocole de soins complet pour protéger la peau contre les lésions.

CONTRE-INDICATIONS
Les pansements mousse AQUACEL^{MD} ne doivent pas être utilisés chez les patients qui présentent une hypersensibilité ou qui ont déjà manifesté une allergie au pansement ou à ses composants.

PRÉCAUTIONS ET OBSERVATIONS
ATTENTION : La stérilité est garantie seulement si le sachet n'est pas endommagé ou déjà ouvert.

Ce dispositif est à usage unique seulement et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation peut accroître le risque d'infection ou de contamination croisée. Les caractéristiques physiques du dispositif peuvent ne plus être optimales pour l'usage voulu.

Ce pansement ne doit pas être utilisé avec d'autres produits de soins des plaies sans consultation préalable d'un professionnel de la santé.

Au cours du processus normal de guérison, la plaie se débarrasse du tissu non viable (débridement autolytique); elle peut donc paraître plus grande après les premiers changements de pansements.

En cas d'irritation (rougeur, inflammation), de macération (blanchissement de la peau) ou d'hypergranulation (formation excessive de tissus), consultez un professionnel de la santé.

Vérifiez la plaie au moment du changement de pansement et consultez un professionnel de la santé : 1) en présence de signes d'infection (augmentation de la douleur, saignements, sensation de chaleur ou rougeur sur le pourtour de la plaie, exsudat de la plaie); 2) en cas de modification de la couleur et/ou de l'odeur de la plaie; 3) en présence de tout autre symptôme inattendu (p. ex. : de la macération ou de l'hypergranulation).

Parce que les pansements mousse AQUACEL^{MD} créent un environnement humide qui favorise la croissance de nouveaux vaisseaux sanguins, ces nouveaux vaisseaux sanguins délicats peuvent occasionnellement générer des fluides de plaie contenant du sang.

En cas de difficultés lors du retrait du pansement, le pansement doit être complètement saturé d'eau stérile ou d'eau saline stérile. Vous devez laisser le liquide tremper tout le pansement.

L'utilisation des pansements mousse adhésif et non adhésif AQUACEL^{MD} n'a fait l'objet d'aucune étude pour les plaies causées par l'herpès simplex ou l'impétigo.

Autres précautions relatives aux ulcères de jambe, aux ulcères de pression, aux ulcères diabétiques, aux brûlures au second degré, aux sites donneurs, aux plaies chirurgicales ou aux plaies traumatiques en guérison par première ou seconde intention :
- Le traitement de ces plaies doit en tout temps s'effectuer sous la surveillance d'un professionnel de la santé.
- S'il y a lieu, prenez des mesures de soutien nécessaires (p. ex. : l'utilisation d'un bandage de compression gradué dans la prise en charge des ulcères veineux de la jambe ou le soulagement de la pression dans la prise en charge des plaies de pression).
- La colonisation des plaies chroniques est un phénomène courant et ne constitue pas une contre-indication à l'emploi de ce pansement. On peut appliquer le pansement sur des plaies infectées sous surveillance médicale en administrant le traitement approprié et en exerçant une étroite surveillance de la plaie.
- Chez les personnes ayant des ulcères diabétiques du pied, contrôlez la glycémie et prenez les mesures de soutien qui s'imposent.
- Dans le cas de brûlures de deuxième degré, on devrait envisager une intervention chirurgicale en l'absence d'une réépithélialisation après 14 jours.

MODE D'EMPLOI
1. N'utilisez pas le produit si le sachet stérile est endommagé.

2. Préparation et nettoyage du lit de la plaie :
Avant d'appliquer le pansement, nettoyez la plaie avec un agent nettoyant ou un soluté physiologique approprié et asséchez le pourtour de la plaie.

3. Préparation et application du pansement :
a. Choisissez la grandeur et la forme appropriées du pansement et assurez-vous que la compresse absorbante centrale (partie à l'intérieur de la fenêtre adhésive) soit plus grande que la plaie d'un centimètre.
b. Retirez le pansement du sachet stérile, en vous assurant d'éviter de toucher à la surface du pansement qui entrera en contact avec la plaie ainsi qu'à la bordure adhésive. Retirez le papier antiadhérent au dos du pansement si vous utilisez le pansement adhésif.
c. Pour faciliter son application, le pansement peut être découpé au besoin.
d. Centrez le pansement au-dessus de la plaie. Placez ensuite la compresse directement sur la plaie, puis assurez-vous que la bordure adhésive est bien en place si la version adhésive du pansement est utilisée.
e. Un bandage de rétention ou un ruban adhésif devront être utilisés pour fixer le pansement si celui-ci n'est pas adhésif ou si le pansement adhésif a été découpé.
f. Vous pouvez appliquer les pansements adhésifs de formes spécialement conçues pour les parties anatomiques difficiles à panser comme les talons ou la région du sacrum.
g. Une fois la plaie pansée, jetez toutes les parties inutilisées du pansement.

4. Retrait du pansement :
a. Le pansement doit être changé lorsque cliniquement indiqué (p. ex. : fuites, saignements, douleur accrue, infection soupçonnée). Il est recommandé de changer tout pansement dans un délai maximal de sept jours.
b. La plaie doit être nettoyée aux intervalles nécessaires.
c. Pour retirer le pansement, appuyez doucement sur la peau et soulevez délicatement un coin du pansement. Poursuivez ainsi jusqu'à ce que tous les côtés soient décollés, puis retirez le pansement avec précaution. Jetez-le selon les normes locales en vigueur.

Conserver à la température ambiante (10ºC - 25ºC). Protéger de la lumière. Conserver au sec.

Pour de plus amples renseignements, contactez les Services professionnels de ConvaTec ou visitez notre site internet au www.convatec.com.

Fabriqué au Royaume-Uni.
© 2023 ConvaTec inc.
MD/MC indiquent une marque déposée de ConvaTec Inc.

pt.BR PORTUGUÊS (BRASIL)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
Os pensos AQUACEL™ foam aderente e não aderente compõem uma gama de pensos estéreis de espuma de Tecnologia Hydrofiber™, constituídos por uma camada superior impermeável de filme de poliuretano, e uma almofada central com várias camadas de penso absorvente, sendo que o penso aderente apresenta um rebordo aderente de silicone. A almofada central é composta por uma camada de espuma de poliuretano e uma camada de contacto com a ferida de fibras não-tecidas com Tecnologia Hydrofiber™ (carboximetilcelulose sódica).

A camada superior de filme de poliuretano fornece uma barreira impermeável a vírus e bactérias que protege a ferida de contaminantes externos, reduzindo o risco de contaminação. Este filme de poliuretano também ajuda a controlar a transmissão da humidade do exsudado absorvido pelo penso.

A espuma e camada de Hydrofiber™ que compõem a almofada central absorvem grandes quantidades de exsudado e bactérias. A camada de contacto de Tecnologia Hydrofiber™ forma um gel coeso e suave que de adapta intimamente à superfície da lesão, mantém um ambiente húmido no leito da ferida (que suporta o processo de cicatrização) e ajuda na remoção do tecido não viável (desbridamento autolítico) sem traumatizar o leito da ferida. A camada não aderente em contacto com o leito da ferida permite uma remoção atraumática do penso. A gama de pensos aderentes tem um rebordo com silicone, que apresenta uma fixação segura e suave para a pele, permitindo uma remoção não traumática do penso.

USO PREVISTO
O penso AQUACEL™ foam pode ser usado como penso primário ou como penso secundário. Pode ser usado só ou em combinação com outros produtos específicos para o tratamento de feridas segundo indicação do profissional de saúde. Este penso pode ser cortado. Se o rebordo aderente for cortado, será necessário reforçar com adesivo para manter o penso colocado na ferida. Adesivos adicionais, ou outras formas de fixação, serão necessárias para fixar o penso AQUACEL™ foam não adesivo.

O penso AQUACEL™ foam adesivo actua como barreira protectora da ferida contra bactérias e vírus patogénicos (ex: HIV e vírus da hepatite). A utilização deste penso não garante nem previne a transmissão do vírus da SIDA nem da Hepatite.

INDICAÇÕES
O penso AQUACEL™ foam pode ser utilizado na abordagem das feridas crónicas e das feridas agudas, tais como:
- úlcera de perna, úlcera de pressão (estadios II-IV) e pé diabético;
- feridas cirúrgicas (pós-operatória, zonas dadoras, dermatológica);
- queimaduras de segundo grau;
- feridas traumáticas ou cirúrgicas a cicatrizar por segunda intenção, tais como deiscência de feridas cirúrgicas;
- feridas cirúrgicas a cicatrizar por primeira intenção, tais como incisões dermatológicas ou cirúrgicas (ex: ortopédicas ou vasculares)
- abordagem local de lesões sangrantes, tais como lesões que foram desbridadas mecânica ou cirurgicamente e zonas dadoras
- lesões dolorosas
- abrasões
- lacerações
- cortes mínimos
- Queimaduras mínimas
- O penso AQUACEL™ foam pode ser incluído num protocolo de cuidados para a protecção cutânea.

CONTRA-INDICAÇÕES
O penso AQUACEL™ foam não deve ser usado em indivíduos com sensibilidade ou que tenham feito reacção alérgica ao penso ou a algum dos seus componentes.

PRECAUÇÕES E OBSERVAÇÕES
Atenção: a esterilidade está garantida a menos que a embalagem primária esteja danificada ou tenha sido aberta antes da sua utilização.

Este penso é para uma única utilização e não deve ser reutilizado. A sua reutilização pode levar ao aumento do risco de infecção ou infecção cruzada, e as propriedades físicas do produto não serem as adequadas para a utilização esperada.

Este produto não deve ser utilizado em conjunto com outros produtos para tratamento de feridas sem consultar um profissional de saúde.

Durante o processo fisiológico de cicatrização, o tecido não viável é removido da ferida (desbridamento autolítico), o que pode fazer com que a lesão pareça maior depois das primeiras mudanças de pensos.

No caso de irritação (vermelhidão, inflamação), maceração (branqueamento da pele), ou hipergranulação (formação excessiva de tecido de granulação), deverá consultar um profissional de saúde.

A lesão deverá ser avaliada durante as mudanças dos pensos. Deverá contactar um profissional de saúde se (1) existirem sinais de infecção (aumento de dor, sangramento, exsudado da ferida), (2) existir alteração da cor da ferida e/ou odor, (3) a ferida apresentar outros sinais não esperados.

O penso AQUACEL™ Foam proporcionam um ambiente húmido que estimula o crescimento de novos capilares sanguíneos. Por este motivo, estes capilares neoformados e frágeis, podem originar um exsudado tingido de sangue.

Se tiver dificuldades em remover o penso, sature o penso na sua totalidade com solução salina ou água esterilizada.

A utilização do penso AQUACEL™ foam aderente e não aderente não foi estudada em lesões por Herpes simplex ou impetigo.

Para úlcera de perna, úlcera de pressão, pé diabético, queimaduras de 2º grau, zonas dadoras, feridas cirúrgicas ou traumáticas a cicatrizar por primeira ou segunda intenção:
- O tratamento das lesões acima referidas só pode ser efectuado sob supervisão de um profissional de saúde.
- Medidas de suporte apropriadas devem ser tomadas quando indicadas (ex: o uso de ligaduras de compressão graduada no tratamento de úlceras vasculares venosas ou medidas de alívio da pressão no maneio das úlceras de pressão)
- A colonização de feridas crónicas é comum e não é uma contra-indicação para a utilização do penso. O penso pode ser usado em feridas infectadas sob supervisão médica, em conjunto com terapêutica adequada e monitorização frequente da ferida.
- O controlo da glicémia, bem como medidas de suporte adequadas, deverão ser implementadas no caso de pessoas com úlceras do pé diabético.
- Em queimaduras de 2º grau, considerar alternativas cirúrgicas em lesões que não reepitelizaram ao fim de 14 dias.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Não utilizar o penso caso a embalagem primária esteja danificada

2. Preparação e limpeza do leito da ferida
Antes de aplicar o penso, limpe a ferida com agente de limpeza apropriado e seque a pele perilesional.

3. Preparação e aplicação do penso
a. Escolha um penso com uma dimensão e formato que garanta que a almofada central seja maior (em 1 cm) que a área da ferida.
b. Retire o penso da embalagem estéril, e se estiver a utilizar o penso aderente, remova o papel da parte de trás do penso. Tenha o cuidado de minimizar o contacto dos dedos com a camada que está em contacto com a ferida e com a superfície adesiva.
c. Este penso pode ser cortado à dimensão e formato necessários.
d. Segure o penso sobre a ferida e alinhe o centro do mesmo com o centro da ferida. Coloque a almofada central absorvente do penso directamente sobre a ferida, e alise suavemente o rebordo do penso.
e. Se estiver a utilizar o penso não aderente, ou tiver cortado o penso aderente, deve utilizar uma ligadura de contenção apropriada ou adesivo para manter o penso no lugar.
f. Em zonas anatómicas difíceis, como o calcâneo e a zona sacra, podem ser utilizadas as apresentações específicas aderentes.
g. Descarte qualquer parte do produto que não tenha sido utilizada.

4. Remoção do penso
a. O penso deve ser mudado quando clinicamente indicado (ex: fugas, sangramento, aumento da dor, suspeita de infecção). O tempo máximo de utilização recomendado é de sete dias.
b. A lesão deve ser limpa em intervalos de tempo apropriados.
c. Para remover o penso, pressione suavemente a pele e levantar um dos cantos do penso. Continuar até que todo o rebordo do penso esteja levantado. Deve retirar-se cuidadosamente o penso por inteiro e descartar de acordo com o protocolo clínico local.

Armazenar à temperatura ambiente (10º C – 25ºC). Proteger da luz. Manter em ambiente seco.

Para mais informações, por favor contacte os Serviços Profissinais da ConvaTec, ou visite-nos em www.convatec.com

Fabricado no Reino Unido
© 2023 ConvaTec Inc.
®/™ Indicam marcas da ConvaTec Inc.

zh 繁体中文

【產品説明】
愛康膚 自黏性及非自黏性泡棉敷料，是一系列滅菌的親水性纖維泡棉敷料，由防水的聚氨酯膜外層及一個 多層構造的吸收襯墊所組成，自黏性敷料則多一層矽膠粘性邊緣。這個 多層構造的吸收襯墊含有一層聚氨酯泡棉和一層與傷口接觸的不織布親水性纖維(羧甲基纖維素鈉)。

此敷料外層薄膜可提供一個防水膜層成為病毒和細菌的屏障，以保護傷口不受外在環境的污染，減少感染的風險。這層薄膜也有助於控制被敷料吸收的傷口滲液的濕氣排除。

結合泡棉和親水性纖維的吸收性襯墊可大量吸收傷口滲液和細菌。該 親水性纖維傷口接觸層形成柔軟且有黏合性的凝膠貼合於傷口表面，使傷口維持濕潤環境（支持身體的癒合過程）並幫助清除傷口不能存活的組織（自體溶解清創）而不會傷害組織。 本敷料不沾黏的傷口接觸層使得在撕除敷料時不易造成創傷。自黏系列敷料在週邊提供一層矽膠， 不僅具有親膚的固著力而且撕除時不易造成創傷。

預期用途
愛康膚 泡棉敷料， 可以作為第一層敷料， 亦可作為第二層敷料； 可以單獨使用， 亦可依照醫護人員的指示與其他傷口照護產品併用， 還可以任意裁剪形狀與大小。一旦自黏性敷料經過剪裁則需要使用透氣膠帶來固定位置。 而愛康膚 非自黏性泡棉敷料， 則需要使用透氣膠帶或其他方法來固定位置。

愛康膚 - 自黏性泡棉敷料的背面薄膜材質能為傷口提供一道屏障， 防止細菌及由血液傳染的病毒通過(如：人類免疫缺乏病毒(HIV)或肝炎病毒)。 但使用這種敷料不保證能夠防止傳染AIDS或肝炎病毒。

【適應症】
愛康膚 泡棉敷料同時適用於護理慢性及急性傷口，例如：
- 腿部潰瘍、褥瘡（II~IV階段）及糖尿病足潰瘍；
- 外科手術傷口(術後，捐皮區，皮膚科)
- 部分皮層（二度）燒傷；
- 留待第二期治療之外傷傷口或外科手術傷口，如裂開的外科手術切口
- 外科手術第一期治療癒合的傷口，如皮膚科及外科手術切口(例如骨科及血管)
- 局部護理容易出血的傷口，例如曾經接受機械或手術清創之傷口及捐皮區
- 疼痛的傷口。
- 輕微擦傷

- 裂傷
- 輕微割傷
- 輕微燙傷與燒傷
- 愛康膚 泡棉敷料可廣泛的應用於傷口照護以防止皮膚受損傷。

【禁 忌】
愛康膚 泡棉敷料 禁用於對本品或其成分過敏或曾發生過敏反應者。

【注意事項與觀察】
警告：保證無菌，除非包裝袋在使用前已經破損或被開啟。

本品僅供單次使用，而不應重覆使用。重覆使用可能導致感染或增加交叉污染的風險。產品本身的物理特性可能不再適用於所有適應症。

與醫護專業人士諮商之前，此種傷口敷料不可與其他傷口護理產品併用。
在身體的正常癒合過程中，不能存活的組織 (自溶性清瘡) 會從傷口排除，因此在最初幾次換藥之後，傷口看起來可能比較大。

如果觀察到刺激（發紅，發炎），皮膚浸潤（皮膚變白）或肉芽組織過多（組織過度形成），請向醫護專業人士諮詢。

更換敷料時應檢查傷口有無下列狀況：1) 感染的徵候（疼痛增加、出血增加、周圍組織發熱發紅，傷口滲液增加），2) 傷口的顏色及/或氣味改變，3) 任何非預期的徵候產生(如：皮膚浸潤或肉芽組織過多）。

愛康膚－銀 自黏性及非自黏性泡棉敷料尚未針對單純性皰疹及小膿皰疹等傷口進行臨床研究。

此外，就腿部潰瘍、褥瘡、糖尿病性潰瘍、部分皮層（二度燒傷）、捐皮區以及留待第一期或第二期治療之外科手術或外傷傷口而論：
- 上述傷口之治療應在醫療專業人員的監督下進行。
- 必要時，應採取適當的支持方法（例如，在處理靜脈腿部潰瘍時使用漸進式壓迫法，或處理褥瘡時使用減壓法。）
- 慢性傷口常有細菌移生，這不是使用本敷料的禁忌。在醫療監督下，加上適當的治療與經常監測傷口狀況，本敷料可用於感染傷口。
- 控制血糖及其他適當的支持方法須提供于糖尿足部潰瘍病患。
- 對二度燒傷而言，如果14天後傷口未再形成上皮，應考慮做其他（外科手術）處置

因愛康膚 泡棉敷料提供濕潤環境以幫助新血管生成，新生成之脆弱血管有時會造成組織滲液帶血。

如果在拆除敷料時有困難，請使用無菌的生理食鹽水或蒸餾水完全浸潤敷料，敷料充分吸收該液體。

【使用説明】
1. 如果產品的直接無菌包裝已破損，請不要使用。

2. 傷口部位的 準備與清潔：
敷貼敷料之前，先用適當的傷口清潔劑清洗傷口部位，並擦乾周圍皮膚。

3. 敷料的準備與敷貼：
a. 選擇敷料的大小和形狀，以確保中央吸水襯墊（自黏性面積區域內），須大於傷口面積約為 1cm（1 /3英寸）。
b. 將敷料自無菌包裝取出，減少手指接觸傷口接觸面和粘貼表面。使用自黏性敷料者，將背部貼紙撕除。
c. 本敷料可依需要裁剪成適當的形狀方便使用。
d. 將敷料置於傷口上方，將敷料中心對準傷口的中心位置。將傷口接觸襯墊直接放置在傷口上。使用自黏性敷料者將黏性邊緣撫平。
e. 使用非自黏性敷料或經裁剪的自黏性敷料應採用適當的繃帶或膠帶來固定敷料。
f. 對於難以敷貼的位置，如足跟或骶骨，可選用特殊形狀的自黏性敷料。
g. 傷口敷貼完畢後，應丟棄未使用的敷料。

4. 敷料的更換與拆除：
a. 臨床上有需要時，應該依醫師指示更換敷料。（如：滲漏，出血，疼痛加劇，疑似感染）。建議敷料最多使用7天。
b. 應於適當的時間間隔清潔傷口。
c. 輕壓皮膚，小心掀開敷料的一角，直到它不再黏在皮膚上。繼續掀開敷料，直到所有的邊緣都鬆脫。依臨床規定小心移除並丟棄敷料。

儲存於室溫 (10°C–25°C/50°F–77°F)。避免光線直射，保持乾燥。
如需更多資料或指導，請與ConvaTec的專業服務人員聯絡。

英國製造

© 2023 ConvaTec Inc.
®/™ 為康威所登記之商標

zh 简体中文

产品描述
粘性和非粘性泡沫敷料是一系列无菌亲水纤维泡沫伤口敷料， 包括一层聚氨酯薄膜防水外层、 多层吸收垫，有硅胶粘边的粘性敷料。多层吸收垫包含一层聚氨酯泡沫和无纺亲水纤维伤口接触层（羧甲基纤维素钠）。

外层薄膜可提供一个防水、病毒和细菌防护屏障以保护伤口防止外来的污染，减少感染的风险。这层膜也有助于处理敷料中被吸收的渗出液水蒸气通透性。

吸收垫内的泡沫和亲水纤维材料吸收的伤口渗液。亲水纤维伤口接触层可产生柔软凝胶紧密贴合创面；维持一种潮湿的环境。敷料的非粘性伤口接触层可使揭除时的创伤最小化。粘性部分为硅胶边缘，可提供亲和皮肤的粘贴，并有助于无创去除敷料。

预期用途
泡沫敷料可用于一级敷料或二级敷料。 可单独使用， 或配合其他伤口护理产品， 也可在医护人员的指导下剪裁形状和尺寸。 如果粘性敷料已经裁掉， 则需用额外的绷带固定。有必要使用其他的绷带，或其他形式来固定非粘性泡沫敷料。

如果敷料完好无损且没有泄露, 泡沫敷料的背衬膜可作为细菌及血液携带的病毒性病原体（如HIV和乙肝病毒）的侵入屏障，降低感染风险。使用本敷料既不能担保也不能确保能防止AIDS和乙肝病毒的传播。

适应症
泡沫敷料用于处理慢性和急性伤口，如:
-腿部溃疡、压力性溃疡（II- IV期）和糖尿病溃疡；
-手术创伤（手术后、供皮区、皮肤损伤）；
-部分皮层（II度）烧伤；
-留待二期愈合治疗的外伤伤口或手术创伤，如开裂的手术切口；
-通过一期愈合治疗的手术创伤，如皮肤科和外科切口（如骨科和血管外科）;
-局部处理易于出血的伤口,如经过机械或手术清除的伤口和供皮区；
-疼痛伤口；
-擦伤
-裂伤
-小割伤
-小烫伤和灼伤

禁忌症
泡沫敷料不应用于对该敷料或其成分敏感，或曾发生过敏反应的人士。

注意事项和观察
注意：除非包装在使用前已破损或开启，否则本品保证无菌。

本器械仅供一次性使用，不得重复使用。重复使用可能导致感染风险增加或交叉污染。产品的物理特性可能不再是用途的理想选择。

在咨询医疗专业人员之前请勿与其他伤口护理产品一起使用。

在人体正常的愈合过程中，由于伤口中无法存活的组织被去除（自溶清创作用），因此初始时伤口会扩大。

如果您发现刺激（变红、发炎）、皮肤浸渍(皮肤变白）、肉芽组织过度增生（多度的组织形成），请咨询医疗专业人员。

更换敷料过程中，应对伤口进行检查(1) 感染迹象（疼痛感增加、出血、周围组织发热/发红、伤口渗出液），(2) 伤口颜色及/或气味改变(3) 任何其他意外的症状出现 (如浸渍, 或肉芽组织过度增生).

尚未研究将泡沫敷料用于单纯疱疹或脓疱病引起的伤口。

另外，用于一期或二期愈合的下肢溃疡、压疮、糖尿病足溃疡、II度烧伤、供皮区、手术或外伤伤口的情况下：
•应在医疗专业人员的监督下进行上述伤口类型的治疗。
•如果需要，应采取适当的支持措施(如，下肢静脉性溃疡治疗中使用渐进式压迫法，或在治疗压疮时采取减压措施）。
•慢性创伤的细菌定植是一种常见的现象，并非是使用该敷料的禁忌症。在医护人员监督下,同时采用适当治疗和频繁监测，该敷料可用于感染的伤口。
•治疗糖尿病足溃疡应控制血糖并提供适当的支持性措施。
•在II度烧伤治疗中，如果伤口在14天之后尚未重新形成上皮，应当考虑其它手术。

因为AQUACEL™ 泡沫敷料提供湿润的环境有助于新血管的生长，柔软的新血管偶尔会产生有血迹的伤口液体。

如果敷料不易移除，应先用无菌水或无菌生理盐水充分浸湿敷料，液体可浸入敷料。

使用说明
1. 如果灭菌包装已损坏，请勿使用。

2.伤口部位准备和清洗:
在应用敷料前,请用适当的伤口清洁剂清洗伤口部位，并擦干周围的皮肤。

3. 敷料的准备和贴敷：
a.选择敷料尺寸和形状以确保中央吸收垫（在粘性窗口内区域）比伤口区域宽1cm。
b.从无菌包装中取出敷料，使用过程中尽量减少手指与伤口接触表面和粘贴表面的接触。如使用粘性敷料，取下背部贴纸。
c.敷料可裁剪成方便使用的形状。
d.手持敷料在伤口上方，敷料的中央线与伤口的中央线对齐。将吸收垫部位直接贴在伤口上。粘性敷料，应扶平粘边部分。
e.如果敷料没有粘边或粘边已被剪掉，用适当的固定绷带或胶带固定敷料的位置。
f.对于敷贴困难的部位，如脚跟或骶骨，需使用特殊形状的粘性敷料。
g.贴完伤口剩余的敷料请丢弃。

4. 敷料揭除:
a. 应根据临床需要指示更换敷料（即，渗漏、出血、疼痛加重、怀疑发生感染）。建议敷料最多使用到7天。
b. 应于适当的间隔时间清洁伤口。
c. 揭除敷料时，轻压皮肤，小心掀开敷料的一角，继续掀开敷料，直到所有的边缘都松脱。依当地临床规则小心揭除和丢弃敷料。

环氧乙烷灭菌；有效期5年。
在室温 (10ºC 25ºC/50ºF 77ºF)下存放。避光。保持干燥。

如需更多信息或指南，请联系ConvaTec专业服务人员或访问
www.convatec.net.cn

英国制造
© 2023 年 ConvaTec Inc. 版權所有
®/™代表ConvaTec公司的商标。

结构及组成：泡沫敷料为含吸收垫的覆盖敷料。此敷料分粘性和非粘性两种,粘性敷料由6层结构组成,即亲水纤维(羧甲基纤维素钠)伤口接触垫/层、聚酰胺结合层、聚氨脂泡沫垫、粘性涂层(粉色)聚氨酯膜背衬、薄层丙烯酸结合粘性层、粘性硅酮;非粘性敷料没有粘性硅酮层。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。

产品规格型号：
粘性:420804(8cm×8cm), 420680(10cm×10cm), 420619(12.5cm×12.5cm), 420621(17.5cm×17.5cm), 420623(21cm×21cm), 420624(25cm×30cm), 420625(19.8cm×14cm), 420626(20cm×16.9cm), 420828(24cm×21.5cm),421149(8cm×13cm),421151(10cm×20cm),421153(10cm×25cm), 421155(10cm×30cm);
非粘性: 420631(5cm×5cm), 420633(10cm×10cm), 420635(15cm×15cm), 420636(20cm×20cm), 420637(15cm×20cm), 421156(10cm×20cm).

医疗器械注册证及产品技术要求编号：国械注进20183640956
注册人：ConvaTec Inc.
注册人住所：211 American Avenue, Greensboro, North Carolina, 27409, USA
生产地址：5900 Middle View Way Knoxville Tennessee 37909，USA
联系方式：1-800-422-8811
代理人及售后服务机构：康维德（中国）医疗用品有限公司
地址：上海市黄浦区淮海中路333号1704、1705室
联系方式：95105669、95105869、4006685560
修订日期：2018年3月22日
其他内容详见产品标签。

ko 한국어

제품 설명
AQUACEL™ foam dressing adhesive and non adhesive (접착형 & 비접착형)은 방수기능이 있는 외측 폴리우레탄 필름과, 가장자리가 실리콘 소재로 접착력이 있는 접착식 드레싱이 있는 다층 흡수패드로 구성된 멸균 Hydrofiber™ 폼(foam) 상처 드레싱입니다. 다층 흡수패드는 폴리우레탄 폼 층과 Hydrofiber™ (카르복시메틸셀룰로오스나트륨: sodium carboxymethylcellulose)의 부직성 소재 상처접촉면 층으로 구성되어 있습니다.

외층 필름 층은 바이러스 및 세균에 대한 방어벽 역할을 하여 외부 오염물질로부터 상처를 보호해주므로 감염 위험을 낮춰줍니다. 이 필름은 또한 드레싱에 의해 흡수된 삼출액의 투습도(moisture vapor transmission) 관리를 도와줍니다.

흡수패드 안에 있는 폼과 Hydrofiber™ 소재는 다량의 창상액, 세균을 흡수합니다. Hydrofiber™ 상처접촉면 층에서 형성되는 연성의 점착성젤(cohesive gel)은 상처면에 밀착하여 (우리 몸의 치유과정을 도와주는) 상처 내 습윤환경을 유지해주며 조직을 손상시키지 않은 채 상처로부터 즉은 조직을 제거(자가분해 조직제거)하는 것을 도와줍니다. 이러한 조직 제거 시 드레싱의 비점착성 상처접촉면 층은 외상을 최소화합니다. 점착성 드레싱 부분은 가장자리가 실리콘 소재로 되어 있어, 피부에 자극을 주지 않으면서도 견고하게 밀착될 수 있게 해주고 외상을 유발하지 않으면서 드레싱을 제거할 수 있게 도와줍니다.

사용 설명서
AQUACEL™ foam dressing은 일차 드레싱이나 이차 드레싱 모두로서 사용할 수 있습니다. 본 드레싱 제품은 전문의료인의 지시에 따라, 드레싱만 단독으로 사용하거나 다른 상처관리 제품과 병용할 수 있으며, 형태나 크기에 맞게 잘라 사용할 수도 있습니다. 점착성 드레싱을 잘라 사용할 경우에는, 제자리에 고정하기 위해 별도의 반창고가 필요할 수 있습니다. AQUACEL™ foam non adhesive dressing을 제자리에 고정하기 위해서는 별도의 반창고나 다른 고정수단이 필요합니다.

AQUACEL™ foam adhesive dressing 필름 뒷면은 각종 세균성 및 혈액매개 바이러스성 병원균 (예를 들면, HIV 바이러스 및 간염 바이러스)으로부터 상처를 보호해주는 방어벽 역할을 합니다.단, 본 드레싱 제품의 사용이 AIDS 나 간염 바이러스 전염 예방을 보증하거나 보장하지는 않습니다.

적응증상
AQUACEL™ foam dressings 은 다음과 같은 만성 상처와 급성 상처 모두의 관리에 사용될 수 있습니다:
- 하지 궤양, 욕창 (II-IV기), 당뇨병성 궤양;
- 수술 창상 (수술 후, 공여부위, 피부과적 수술 창상);
- 부분층 (2도) 화상;
- 벌어진 수술절개부위 등과 같이 이차 유합 치유를 의도한 외상 또는 수술 창상;
- 피부 절개부위 및 수술 절개부위 등과 같이 일차 유합에 의해 치유되는 수술 창상 (예를 들어, 정형외과 및 혈관 수술)
- 기계적으로 또는 외과적으로 변연절제된 부위 및 공여부위 상처 등과 같이 출혈이 발생하기 쉬운 상처의 국소 관리;
- 통증이 수반된 상처;
- 찰과상;
- 열상;
- 경미한 자상(minor cuts);
- 경증 화상(minor scalds and burns)
- AQUACEL™ 폼 드레싱은 피부침연을 막아주는 포괄적인 치료 프로토콜에 포함될 수 있습니다.

금기사항
AQUACEL™ foam dressings은 본 드레싱 제품 자체나 그 성분에 알레르기 반응을 보인 적이 있거나 민감한 사람에게 사용해서는 안 됩니다.

주의사항 및 관찰사항
주의: 사용 전에 파우치 포장이 파손되었거나 개봉되어 있지 않는 한, 멸균상태가 보장됩니다.

본 의료기기는 일회용이므로 재사용해서는 안됩니다. 재사용 시, 감염이나 교차오염의 위험이 높아질 수 있습니다. 이 경우, 본 의료기기의 고유한 물리적 특성이 더 이상 본래 고안된 용도에 최적합한 상태가 아닐 수 있습니다.

본 상처 드레싱은 사전 전문의료인과 상담하지 않은 채, 다른 상처관리 제품과 함께 사용해서는 안됩니다.

우리 몸의 정상 치유과정 동안, 상처로부터 죽은 조직이 제거(자가분해 조직제거)되는데, 이로 인해 처음 몇 차례 드레싱이 교체된 후 상처가 더 커질 수 있습니다.

자극 (발적, 염증)이나 침연(마세레이션), 과립증 비후(과도한 조직형성) 등이 관찰되면, 전문의료인의 상담을 받으십시오.

드레싱을 교체하면서는 상처에 (1)감염 징후가 없는지(통증악화, 출혈, 주변조직의 열감/발적, 상처 삼출물), (2) 상처 색깔 및/또는 냄새에 변화가 있는지, (3) 이외에 다른 예상치 못한 증상이(예를 들면, 침연이나 과립증 비후) 발생하지는 않았는지 주의 깊게 살펴보아야 합니다.

단순포진이나 농가진(impetigo)으로 인한 상처에 대해 AQUACEL™ foam dressing adhesive and non adhesive을 사용한 경험에 대해서는 연구된 바가 없습니다.

또한, 일차 유합이나 이차 유합에 의한 치유를 의도한 수술 창상이나 외상, 하지궤양, 욕창, 당뇨병성 궤양, 2도 화상, 공여부위의 경우:
- 앞서 열거한 상처 유형에 대한 치료는 반드시 전문의료인의 관리감독 하에 이루어져야 합니다.
- 필요시, 적절한 보조조치를 취해야 합니다 (예를 들면, 정맥성 하지궤양 관리 시에 압박붕대를 사용하거나, 욕창 관리 시에 압력완화 조치를 취해야 합니다).
- 만성 상처의 세균 집락형성(colonization) 은 일반적인 현상이므로 본 드레싱 사용에 대한 금기증상이 아닙니다. 적절한 치료요법과 함께 자주 상처를 모니터링하면서 의료진의 관리감독 하에 있다면,감염된 상처에 본 드레싱을 사용할 수 있습니다.
- 당뇨병성 족부궤양이 있는 환자인 경우에는, 적절한 보조조치뿐만 아니라 혈당 관리도 이루어져야 합니다.
- 2도 화상의 경우, 상처가 14일 후에도 재상피화되지 않는다면 다른 외과적 시술을 고려해보도록 합니다.

AQUACEL™ 폼 드레싱이 새로운 혈관 성장에 도움을 주는 습윤 환경을 제공해주므로, 때때로 새로 형성된 약한 혈관에서 혈액으로 착색된 창상액이 발생될 수도 있습니다.

드레싱이 제거되지 않을 경우, 멸균 식염수 또는 멸균 증류수 또는 드레싱을 적실 수 있는 수액으로 완전히 적신 뒤에 떼어내면 쉽게 제거될 수 있습니다.

사용방법
1. 본 멸균제품 파우치가 손상된 경우, 사용하지 마십시오.

2. 상처부위 준비 및 세정:
드레싱을 붙이기 전에, 상처 부위를 적절한 상처 세정제로 깨끗이 세정한 다음, 주변 피부의 물기를 닦아줍니다.

3. 드레싱 준비 및 부착:
a. 중앙의 흡수패드 (접착부위 창안쪽 부분)이 상처면적 보다 1cm (1/3인치) 더 크게 오도록 드레싱의 크기와 모양을 고릅니다.
b. 가능하면 상처접촉면과 접착면에 손가락이 최대한 닿지 않게 주의하면서, 멸균 팩에서 드레싱을 꺼냅니다. 접착형 드레싱을 사용하는 경우에는, 박리지를 벗겨냅니다.
c. 사용 상 편의를 위해 드레싱을 모양에 맞게 잘라낼 수 있습니다.
d. 드레싱을 상처 위쪽에 들어올린 상태에서 드레싱의 중심이 상처의 중심점과 일치되게 맞춥니다. 패드를 상처 위에 그대로 내려놓습니다. 접착형 드레싱의 경우, 접착력이 있는 가장자리를 가볍게 쓰다듬어줍니다.
e. 드레싱에 접착성 가장자리가 없거나 접착형 드레싱을 잘라 사용하는 경우에는 드레싱을 제자리에 고정하기 위해 적절한 고정용 붕대나 반창고를 사용해야 합니다.
f. 발뒤꿈치나 천골 부위처럼 해부학적 위치 상 드레싱하기 어려운 경우에는, 특수한 모양의 접착형 드레싱을 사용할 수 있습니다.
g. 드레싱을 마친 후에는 본 제품의 사용하지 않은 남은 부분을 버립니다.

4. 드레싱 제거:
a. 임상적으로 필요한 경우 (즉, 누출, 출혈, 통증악화, 감염의심), 드레싱을 교체해야 합니다. 최대 권장 사용시간은 최장 7일입니다.
b. 적절한 시간간격을 두고 주기적으로 상처를 세정해주어야 합니다.
c. 드레싱을 제거하려면, 피부를 천천히 살짝 누른 다음, 드레싱의 한쪽 모서리를 조심스럽게 들어올립니다. 가장자리가 모두 피부에서 떨어질 때까지 계속합니다. 드레싱을 조심스럽게 떼어 들어올린 다음,해당 지역의 임상 프로토콜에 따라 폐기처리합니다.

실온에 보관 (10º C - 25º C/50º F - 77º F). 차광할 것. 건조한 곳에 보관.

추가 정보나 안내가 필요한 경우, ConvaTec Professional Services로 연락주시거나 자사 웹사이트 www.convatec.com를 방문해주시기 바랍니다.

Made in UK
© 2023 ConvaTec Inc.
®/™는 ConvaTec Inc.의 상표입니다.

MD
Medical Device / Dispositivo médico / Dispositif médical / Dispositivo médico / 醫療器材 / 医疗器械 / 의료 기기

Do not re-use / No reutilice / Ne pas réutiliser / Não reutilizar / 切勿重覆使用 / 一次性使用 / 재사용 금지

STERILE EO
Sterilized using ethylene oxide / Esterilizado Mediante Óxido de Etileno / Produit stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Esterilizado com óxido de etileno / 環氧乙烷滅菌 / 环氧乙烷灭菌 / EO가스멸균

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 / 如果包装损坏，请勿使用并查阅使用说明 / 패키지가 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오

REF
Catalogue number / Número de Catálogo / Numéro de commande / Referência / 訂購編號 / 型号 / 카달로그번호

Keep dry / Mantener seco / Garder au sec / Manter em local seco / 保持乾燥 / 保持干燥 / 건조함 유지

10°C 50°F 25°C 77°F
Temperature limit / Límite temperatura / Limites de température / Limite de temperatura / 保存溫度 / 储存温度 / 온도제한

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 eletrônicas / 查閱使用說明或查閱電子版使用說明 / 查阅使用说明或查阅电子使用说明 / 사용 지침을 참조하거나 전자 사용 지침을 참조하십시오

LOT
Batch code / Código de Lote / Numéro de lot / Número do lote / 批號 / 批号 / 배치코드

Use-by date / Fecha de caducidad / Date limite d'utilisation / Prazo de validade / 保存期限 / 有效期至 / 유효기간

LATEX
Not made with Natural Rubber Latex / No contiene Látex / Sans latex de caoutchouc naturel / Não contém latex de borracha natural / 不含有天然橡膠乳膠 / 不含天然橡胶胶乳 / 천연 고무 라텍스를 사용하지 않은 제품입니다.

Keep away from sunlight / Mantener fuera de la luz solar / Garder à l'abri de la lumière du soleil / Manter afastado da luz solar / 請遠離陽光照射 / 怕晒 / 직사광선에 노출되지 않도록 하십시오

Manufacturer / Fabricante (EU) / Fabricant / Fabricante / 製造廠 / 生产厂家 / 제조자

Date of manufacture / Fecha de Fabricación / Date de fabrication / Data de fabricação / 製造日期 / 生产日期 / 제조일

UDI
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

EC REP
Authorized representative in the European Community / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Représentant autorisé dans l'Union européenne / Representante autorizado na comunidade europeia / 歐盟區授權代表 / 欧盟授权代表 / 유럽에서 허가받은 대표적인 제품

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 / 单层无菌屏障系统 / 단일 멸균 장벽 시스템

Importer / Importador / Importateur / Importador / 進口商 / 进口商 / 수입자

Manufactured for / Fabriqué pour:
ConvaTec Inc.
7815 National Service Road, Suite 600
Greensboro, NC 27409 USA
1-800-422-8811

Sponsored in Australia by:
ConvaTec (Australia) Pty Ltd.
PO Box 63, Mulgrave VIC 3170
Australia
1800 339 412 Australia
0800 441 763 New Zealand

Imported & Distributed By:
Getz Bros. Philippines, Inc.
5/F West Wing, Estancia Offices
Capitol Commons, Meralco Ave.
Barangay Oranbo,
Pasig City, Metro Manila

Convatec Argentina S.R.L Descartes 3520
Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires
Argentina

Importado y Distribuido por:
Boston Medical Devices Colombia Ltda.
Av. 45 # 108- 27 Torre 3 Paralelo 108 Bogotá
Colombia

Canada
Legal Manufacturer / Fabricant légal
ConvaTec Inc.
7815 National Service Road, Suite 600
Greensboro, NC 27409 USA
1-800-422-8811

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

Công ty trách nhiệm hữu hạn Dược Phẩm B.H.C
Address: 145 Đào Duy Anh, Phường 9
Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Convatec Brasil Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 2100 – 15º andar - Conj. 151 e 152
Chácara Santo Antônio - CEP: 04.717-913 - São Paulo/ SP
CNPJ 09.603.161/0001-44
sac.brasil@convatec.com

Importado por: CONVATEC PERU S.A.C.
CAL. Monte Rosa N° 255 Int. 301 Urb. Chacarilla
Santiago de Surco - Lima. RUC: 20557856863

Brasil	0800-7276-115
Colombia	018000 112433
Hong Kong/香港	852-25169182
Malaysia	1-800-880-601
Mexico	800-8364-871
Singapore	65-62459838
Thailand	66-2-6147000
Vietnam	2 838 476 670
中國/中国	4 006 065 576
台灣/台湾	0800-886989
한국	82-2-34536333
日本	0120-532384

www.convatec.com

Revised: 2023-04
1724155A1