

<p>Sterile / Steriel / Steriili / Steril</p>

<p>A Tapered Hydrocolloid Dressing with a Change Indicator / Hydrokolloidverband mit Verbandwechsellindikator / MedicaZIONE idrocolloidaLe con Indicatore per il Cambio / Pansement hydrocolloïde à bords effilés avec indicateur de changement / Een hydrocolloid verband met aflopende randen en verwisselindicator / Ett Hydrokolloidförband med avfasade kanter och bytesindikator / Reunolita ohennettu hydrokolloidisidos, joka näyttäää, milloin sidos tulee vaihtaa / En hydrokolloid förbinding med affaset kant og skifteindikator / Hydrokolloid sårbandasje med avfasede kanter og skifteindikator / 帶有纖薄黏貼邊緣及更換指示的水膠體敷料</p>
<p>INSTRUCTIONS FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG / ISTRUZIONI PER L'USO / MODE D'EMPLOI / GEBRUIKSAANWIJZING / BRUKSANVISNING / KÄYTTÖOHJEET / BRUGSANVISNING / BRUKSANVISNING / 使用方法</p>

ENGLISH

PRODUCT DESCRIPTION

DuoDerm Signal™ is an adhesive, bordered hydrocolloid wound dressing with a change indicator and tapered edges. An indicator (a printed green line which marks the outer limit for signs of exudate spread prior to dressing change) helps to determine when to change the dressing. The wound fluid appears as a bubble moving towards the indicator line. The dressing is tapered to be thinner at the edges than at the centre, to reduce the incidence of rolling up during use. The adhesive layer forms a cohesive gel when in contact with wound exudate.

The dressing absorbs wound fluid and creates a moist environment which supports the body's healing process and aids in the removal of non-viable tissue from the wound (autolytic debridement), without damaging newly formed tissue.

DuoDerm Signal 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.

DuoDerm Signal acts as a barrier to the wound against bacterial, viral and other external contamination. It minimizes the potential of exposure to nosocomial or infectious agents. The dressing has been shown in laboratory experiments (7 day testing period) to block the passage of bacteria and the Phi-X 174 virus (a validated surrogate for the Human Immunodeficiency Virus (HIV-1) and Hepatitis B Virus (HBV) and Hepatitis C Virus (HCV)) provided the dressing remains intact and there is no leakage. The use of this dressing neither guarantees nor warrants against AIDS, HBV or HBC transmission.

INDICATIONS

Under the supervision of a healthcare professional, DuoDerm Signal may be used for wounds such as:

- leg ulcers (venous stasis ulcers, arterial ulcers and leg ulcers of mixed aeti-ology), diabetic ulcers and pressure ulcers/sores (partial & full thickness)
- surgical wounds (post-operative lefts to heal by secondary intention, donor sites, dermatological excisions)
- second degree burns
- traumatic wounds including:
 - abrasions
 - lacerations
 - minor cuts

KONTRAINDICATIONS

DuoDerm Signal 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

- Sterility is guaranteed unless immediate product packaging 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.
- Appropriate supportive measures should be taken where indicated (e.g. use of graduated compression in the management of ve- nous leg ulcers or pressure relief measures in the management of pressure ulcers).
- The control of blood glucose, as well as appropriate supportive measures, e.g. pressure off-loading, should be provided with diabetic foot ulcers.
- During the body's normal healing process, non-viable tissue (autolytic de-bridement) is removed from the wound, which could make the wound ap-pear larger after the first few dressing changes. If the wound continues to get larger after the first few dressing changes, consult a healthcare profes- sional.
- Should you observe irritation (reddening, inflammation), maceration (whitening of skin), hypergranulation (excess tissue formation) or sensitivity (allergic reaction) consult a healthcare professional.
- Frequent dressing changes on wounds with damaged or delicate skin surrounding the wound is not recommended.
- Colonization of chronic wounds is common and is not a contraindication to the use of the dressing. Further, the dressing may be used on infected wounds under medical supervision together with appropriate therapy and frequent monitoring of the wound.
- The use of this dressing neither guarantees nor warrants against AIDS, HBV or HCV transmission.

DIRECTIONS FOR USE

1. Wound Site Preparation and Cleansing

Before using the dressing, clean the wound with an appropriate wound cleansing agent or saline and dry the surrounding skin.

2. Dressing Preparation and Application

- Choose a dressing size and shape to ensure that the dressing is 3cm larger than the wound area in any one direction.
- Remove the release paper from the back being careful to minimize finger contact with the adhesive surface.
- Hold the dressing over the wound and line up the centre of the dress- ing with the centre of the wound. Place the dressing directly over the wound.
- For difficult to dress anatomical locations, such as heels or the sacrum, please use the appropriate shape dressing.
- Discard any unused portion of the product after dressing the wound.

3. Dressing Change and Removal

- NOTE:** The dressing should be inspected frequently (depending on the level of exudate) to see whether any part of the bubble has reached the change indicator, or whether there has been any leakage. If any of these occur, the dressing should be changed as clinically indicated. As wound fluid is absorbed by the dressing, gel formation may be visible through the dressing.
- The dressing should be changed when: clinically indicated, the bubble has reached the indictor or when used up to a maximum of seven days.
- Press down gently on the skin and carefully lift one corner of the dress- ing until it is no longer adhered to the skin. Continue until all edges are free. Carefully lift away the dressing.

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

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

© 2021 ConvaTec Inc.
*/™ indicates a trademark of ConvaTec Inc.

DEUTSCH

PRODUKTBESCHREIBUNG

DuoDerm Signal™ ist ein adhäsiver Hydrokolloidverband mit Verbandwechsellanzeige und abgeflachten Rändern. Der Indikator (eine aufgedruckte grüne Linie, welche die äußere Begrenzung für die Ausbreitung von Exsudat markiert) hilft, den richtigen Zeitpunkt für einen Verbandwechsel zu finden. Das Wundexsudat zeigt sich als Blase, die sich in Richtung der Indikator-Linie ausbreitet. Der Verband ist an den Rändern abgeflacht, um das Aufrollen während des Tragens zu mindern. Die Adhäsivschicht bildet bei Kontakt mit dem Wundexsudat ein kohäsives Gel. Auf diese Weise wird ein feuchtes Milieu geschaffen, das den körpereigenen Heilungsprozess begünstigt und den Abtransport von abgestorbenem.

Gewebe aus der Wunde erleichtert (autolytisches Débridement). Damit wird ein atraumatischer Verbandwechsel ermöglicht und neu gebildetes Gewebe geschützt.

DuoDerm Signal kann als primärer oder als sekundärer Verband in Kombination mit anderen Wundverbänden eingesetzt werden.

DuoDerm Signal schützt die Wunde vor bakteriellen, viralen und anderen äußeren Verunreinigungen. Die Möglichkeit einer Nosokomialinfektion beziehungsweise der Kontakt mit Infektionserregern wird minimiert. Der Verband hat im Laborexperiment gezeigt (Testdauer 7 Tage), dass das Eindringen von Bakterien und des Phi-X-174-Virus blockiert wird (eine validierte Ersatzstofflösung für die humane erworbene Immunab- wehrschwäche Virus (HIV-1) und Hepatitis B Virus (HBV) und Hepatitis C Virus (HCV)) unter der Voraussetzung, dass der Verband intakt bleibt und keine undichte Stelle besteht. Die Verwendung dieses Verbandes garantiert bzw. gewährleistet keinen Schutz vor einer Übertragung des AIDS-, Hepatitis-B- oder Hepatitis-C-Virus.

INDIKATIONEN

Unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal, kann DuoDerm Signal unter anderem bei folgenden Wunden eingesetzt werden:

- Beingschwüre (venöse, arterieller oder gemischter Ätiologie)
- Diabetische Ulzera
- Druckgeschwüre beziehungsweise Dekubiti (oberflächlicher und tiefer Defekt)
- Chirurgische Wunden (postoperative Wunden mit Sekundärheilung, Spalthautentnahmestellen, dermatologische Exzisionen)
- Verbrennungen zweiten Grades
- Traumatische Wunden (Schrüfwunden, Riss- oder Platzwunden, kleinere Schnittwunden)

KONTRAINDIKATIONEN

DuoDerm Signal darf nicht angewendet werden bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber diesem Wundverband oder einem seiner Bestandteile.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND BEOBACHTUNGEN

- Sterilität ist nur garantiert, wenn die Blisterpackung vor Gebrauch nicht beschädigt oder geöffnet wurde. Produkt zu einmaligen Anwendung, nicht mehrmals verwenden. Wiederholte Verwendung des Produktes kann zu erhöhtem Risiko von Infektionen oder Kreuzkontamination führen. Die technischen Eigenschaften für den optimalen Produkteinsatz können durch Wiederverwendung eingeschränkt werden.
- Wo indiziert, sollten geeignete unterstützende therapeutische Maßnahmen getroffen werden (z. B. Kompressionstherapie bei der Versorgung von venösen Beingschwüren oder Druckentlastungsmaßnahmen bei der Versorgung von Druckgeschwüren).
- Bei diabetischen Ulzera sollte der Blutzucker kontrolliert werden sowie geeignete unterstützende Maßnahmen getroffen werden.
- Während des normalen körpereigenen Heilungsprozesses wird abgestorbenes Gewebe (autolytisches Débridement) aus der Wunde entfernt, wodurch die Wunde nach den ersten Verbandwechseln größer erscheinen kann. Sollte sich die Wunde im weiteren Verlauf weiterhin vergrößern, ist medizinisches Fachpersonal zu Rate zu ziehen.
- Bei Irritationen (Rötungen, Entzündungen), Mazeration (aufgeweichte, weiße Haut), Hypergranulation (übermäßige Gewebebildung) oder Sensibilisierung (allergische Reaktion) ist der Rat von medizinischem Fachpersonal einzuholen.
- Bei Wunden mit beschädigter oder empfindlicher Wundumgebung wird ein häufiger Verbandwechsel nicht empfohlen.
- Bei chronischen Wunden wird häufig eine Kontamination der Wunde durch Krankheitserreger beobachtet. Dies stellt jedoch keine Kontraindikation für die Verwendung des Verband's dar. Unter ärztlicher Aufsicht kann der Verband für infizierte Wunden zusammen mit geeigneten Therapiemaßnahmen (z. B. Antibiotika, Antiseptika) und einer täglichen Wundkontrolle verwendet werden.
- Die Verwendung dieses Verband's garantiert beziehungsweise gewährleistet keinen Schutz vor einer Übertragung des AIDS-, Hepatitis-B- oder Hepatitis-C-Virus.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Vorbereitung und Reinigung der Wunde:

Vor der Anwendung sollte, falls notwendig, die Wunde und umliegende Hautbereiche zum Beispiel mit sterielr Kochsalzlösung gereinigt werden. Danach die Wundumgebung vorsichtig trocknen.

2. Vorbereitung und Applikation des Verband's:

- Größe und Form des Verband's so wählen, dass der Verband die Wunde an jeder Stelle um 3 cm überragt.
- Das Schutzpapier von der Rückseite entfernen, dabei jeden unnötigen Fingerkontakt mit der adhäsiven Oberfläche vermeiden.
- Den Verband über die Wunde halten und die Mitte des Verband's auf die Mitte der Wunde ausrichten. Den Verband direkt über die Wunde legen.
- Für anatomisch schwierig zu verbindende Stellen wie Ferse oder Sakralbereich kann unter Umständen eine zusätzliche Befestigung erforderlich sein, beispielsweise mit einem Fixierpflaster.
- Nach der Versorgung der Wunde alle nicht verwendeten Teile des Verband's entsorgen.

3. Verbandwechsel und Entfernung

- Hinweis:** Der Verband sollte regelmäßig dahingehend geprüft werden, ob ein Teil der durch das Wundexsudat gebildeten Blase bereits die grüne Indikator-Linie erreicht hat oder ob Undichtigkeiten auftreten. Ist dies der Fall, sollte der Verband gewechselt werden. Wenn Wundexsudat vom Verband absorbiert wurde, kann die Ausbildung eines Gels durch den Verband beobachtet werden.
- Der Verband sollte gewechselt werden, wenn dies klinisch angezeigt ist, die Blase die grüne Indikator-Linie erreicht hat, spätestens jedoch nach sieben Tagen.
- Die wundumgebende Haut leicht andrücken und eine Ecke des Verband's vorsichtig anheben, bis er sich von der Haut löst. Auf die gleiche Weise mit allen Ecken fortfahren, bis alle Ränder frei sind. Den Verband vorsichtig abheben.

Bei Raumtemperatur lagern (10° C - 25° C). Vor Feuchtigkeit schützen.

Wenn Sie weitere Informationen oder Instruktionen benötigen, setzen Sie sich bitte mit dem Kundenservice der Firma ConvaTec in Verbindung.

Hergestellt in den USA

© 2021 ConvaTec Inc.
*/™ ist ein eingetragenes Warenzeichen der ConvaTec Inc.

-ITALIANO
<p>DESCRIZIONE DEL PRODOTTO</p> <p>La medicazione DuoDerm Signal™ è una medicazione idrocolloidaLe per ferite adesiva, con bordo, dotata di indicatore per il cambio e di margini smussati. Un indicatore (una linea verde stampata che segnala il limite esterno che può raggiungere l'essudato prima del cambio di medicazione) aiuta a determinare quando sostituire la medicazione. L'essudato della ferita appare come una bolla che si muove verso la linea dell'indicatore. La medicazione è smussata, e quindi più sottile ai bordi che al centro, così da ridurre la possibilità che si arrotoli durante l'uso. Lo strato adesivo, una volta a contatto con l'essudato della ferita, forma un gel coesivo. La medicazione assorbe l'essudato della ferita e crea un ambiente umido che favorisce il processo di guarigione e supporta la rimozione di tessuto devitalizzato dalla ferita (sbrigliamento autolitico) senza danneggiare il tessuto neofornato.</p>

La medicazione DuoDerm Signal può essere usata come medicazione primaria o secondaria. Può essere impiegata da sola o in associazione con altri prodotti per la cura delle ferite.

La medicazione DuoDerm Signal agisce da barriera a livello della ferita contro contaminazioni batteriche, virali o da altri patogeni est-erni. Minimizza la possibilità di esposizione ad agenti nosocomiali o infet-tivi. In test di laboratorio (periodo di sperimentazione di 7 giorni) la medicazione ha dimostrato di bloccare il passaggio di batteri, del virus Phi-X174 (un surrogato validato del virus da Immunodeficienza Umana (HIV-1), del virus dell'epatite B (HBV) e del virus dell'epatite C (HCV), a condizione che la medicazione rimanga integra e non vi siano fuoriuscite. L'uso di questa medicazione non è in ogni caso una garanzia contro la trasmissione del virus dell'AIDS o dei virus HBV e HBC.

INDICAZIONI

Sotto la supervisione di un operatore sanitario, la medicazione DuoDerm Signal può essere usata per lesioni quali:

- Ulcere agli arti inferiori (ulcere da stasi venosa, ulcere arteriose e ulcere di eziologia mista), ulcere diabetiche e ulcere da pressione (a spessore parziale e totale)
- Ferite chirurgiche (lasciate guarire per seconda intenzione, zone di pre-lievo cutaneo, zone di escisione cutanea)
- Ustioni di secondo grado
- Ferite traumatiche quali
 - abrasioni
 - lacerazioni
 - piccoli tagli

KONTRINDICAZIONI

La medicazione DuoDerm Signal non deve essere impiegata in persone con ipersensibilità o che hanno avuto una reazione allergica verso la medi-cazione o i suoi componenti.

PRECAUZIONI ED OSSERVAZIONI

- La sterilità è garantita a meno che la confezione non sia stata danneggiata o aperta prima dell'uso. Questo dispositivo è monouso e non deve essere riutilizzato. La sua riutilizzazione può aumentare il rischio di infezione o di contaminazione crociata. Le proprietà fisiche del dispositivo potrebbero inoltre non essere più idonee all'uso corretto.
- Misure di supporto adeguate devono essere prese quando necessario (ad es. l'uso di compressione graduata nel trattamento delle ulcere venose agli arti inferiori o misure di scarico pressorio in caso di ulcere da decubi-rito).
- In caso di ulcere del piede diabetico deve essere monitorato il controllo della glicemia, assieme all'instaurazione di adeguate misure di scarico della pressione.
- Quando, durante il normale processo di guarigione, il tessuto devitalizzato viene rimosso dalla ferita (sbrigliamento autolitico), quest'ul-tima può sembrare di dimensioni maggiori subito dopo i primi cambi della medicazione. Se le dimensioni della ferita continuano ad aumentaredopo i primi cambi della medicazione consultare un sanitario.
- Nel caso compaiano irritazione (arrossamento, infiammazione), macer-azione (sbiancamento della pelle), ipergranulazione (eccessiva formazione tessutale) o sensibilizzazione (reazione allergica) consultare un sanitario.
- In presenza di cute perilesionale danneggiata o delicata non si raccomandano cambi di medicazione frequenti.
- La colonizzazione delle ferite croniche è comune e non è una controindicazione all'uso della medicazione. La medicazione può essere usata in caso di ferite infette sotto controllo medico insieme ad una tera-pia adeguata e al frequente monitoraggio della ferita.
- L'uso di questa medicazione non è in ogni caso una garanzia contro la trasmissione di AIDS, HBV o HCV.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparazione e pulizia della regione della ferita

Prima di applicare la medicazione pulire la ferita con un prodotto ap-propiato o con normale soluzione salina e asciugare la cute circostante.

2. Preparazione e applicazione della medicazione

- Scegliere una misura della medicazione tale che la medicazione si estenda per 3 cm oltre i margini della ferita in ciascuna direzione.
- Rimuovere la carta protettiva dal retro della medicazione facendo at-tenzione a ridurre al minimo il contatto delle dita con la superficie adesiva.
- Tenere la medicazione sopra la ferita e allineare il centro della med-icazione con il centro della ferita. Posizionare la medicazione diretta-mente sulla ferita.
- Per aree anatomiche difficili, come il sacro o i talloni, può essere neces-sario fissare i bordi della medicazione con cerotto ipoallergenico.
- Dopo l'applicazione sulla ferita, eliminare eventuali residui di medi-cazione non utilizzata.

3. Cambio e rimozione della medicazione

- ATTENZIONE:** La medicazione deve essere ispezionata frequente-mente per verificare se la bolla ha raggiunto l'indicatore di cambio o se si sono verificate fuoriuscite. In questi casi la medicazione va cam-biata come clinicamente indicato. Man mano che l'essudato viene as-sorbito dalla medicazione, sarà possibile vedere la formazione di gel attraverso la medicazione.
- La medicazione va sostituita quando clinicamente indicato, quando la bolla ha raggiunto l'indicatore, quando è rimasta in situ per un massimo di 7 giorni.
- Comprimere lievemente la cute e sollevare con attenzione un angolo della medicazione fino a quando non aderisce più alla cute. Contin-uare finché tutti i bordi della medicazione sono staccati. Rimuovere con delicatezza la medicazione.

Conservare a temperatura ambiente (10° C - 25° C/50-77° F). Conservare in un luogo asciutto.

In caso siano necessarie ulteriori informazioni o istruzioni, contattare i Servizi Professionali ConvaTec

© 2021 ConvaTec Inc.
*/™ indicates a trademark of ConvaTec Inc.

FRANÇAIS
<p>DESCRIPTION DU PRODUIT</p> <p>DuoDerm Signal™ est un pansement hydrocolloïde adhésif, avec un indi-cateur de changement et des bords effilés. Cet indicateur sous forme de ligne verte aide à déterminer quand doit avoir lieu le changement de pansement. Les exsudats forment une bulle de gel qui se déplace vers la ligne verte au fur et à mesure de la saturation du pansement. Les bords effilés de Duo-Derm Signal permettent d'améliorer la tenue en place du pansement. La couche adhésive forme un gel cohésif au contact des exsudats de la plaie.</p> <p>Le pansement absorbe les exsudats de la plaie, crée un milieu humide fa-vorable au processus de cicatrisation et aide au retrait des tissus nécro-tiques sur le lit de la plaie (détersion autolytique), sans endommager les tissus néo-formés.</p>

DuoDerm Signal peut-être utilisé comme pansement primaire ou secondaire. Il peut-être utilisé seul ou en association avec d'autres produits de cicatrisation.

DuoDerm Signal constitue pour la plaie une barrière contre les bactéries, virus et toute autre contamination externe. DuoDerm Signal minimise les risques potentiels d'infections nosocomiales ou liées à d'autres agents pathogènes. Il a été montré in vitro (période de test =7 jours) que DuoDerm Signal bloque le passage des bactéries et du Virus Phi-X 174 (un substitut validé du Virus de l'Immunodéficience Humaine (HIV-1), du Virus l'Hépatite B (HBV) et du Virus de l'Hépatite C (HCV)) et que le pansement demeure in-act sans fuite de gel. L'utilisation de ce pansement n'offre aucune garantie contre la transmission des virus de l'Hépatite B ou du SIDA.

INDICATIONS

Sous le contrôle d'un professionnel de santé, DuoDerm Signal peut-être utilisé sur les plaies telles que:

- Ulcères de jambe (ulcères d'origine veineuse, ulcères artériels et d'étiolo-gie mixte), ulcères diabétiques et escarres (stades II à IV)
- Plaies chirurgicales (cicatrisant par seconde intention, les sites donneurs, les exérèses dermatologiques)

- Brûlures du second degré
- Plaies traumatiques incluant:
 - abrasions
 - lacerations
 - incisions mineures

KONTE-INDICATIONS

Ne pas utiliser DuoDerm Signal en cas de sensibilité connue au pansement ou à l' un de ses composants.

PRECAUTIONS D'EMPLOI ET OBSERVATIONS

- Stérilité garantie sauf si l'emballage unitaire est endommagé ou ouvert. Ce dispositif est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. La réutilisa-tion peut conduire à un risque accru d'infection ou de contamination croisée. Les propriétés physiques du dispositif ne pourront plus être optimales pour l'usage prévu.
- Des mesures de prévention doivent être prises lorsqu'elles sont indiquées (utilisation d'une bande de contention progressive dans la prise en charge de l'ulcère de jambe veineux ou le soulagement de la pression dans le soin des escarres).
- Le contrôle de la glycémie ainsi que des mesures appropriées de prévention comme la mise en décharge doivent être prévues dans la prise en charge de l'ulcère diabétique.
- Le pansement favorise la détersion autolytique, il peut alors en résulter un agrandissement de la plaie après les premiers changements de panse-ments. Si la plaie continue à s'agrandir après ces premiers changements de pansements, consulter un professionnel de santé.
- En cas d'irritation (rougeur, inflammation), de macération (peau pé-ri-lésionnelle abîmée), d' hyper-bourgeoisnement ou sensibilité (al-lergie au pansement) consulter un professionnel de santé.
- Il n'est pas recommandé de changer fréquemment les pansements lorsque la peau péri-lésionnelle est endommagée ou fragilisée.
- Le colonisation des plaies chroniques est normale et n'est pas une contre-indication à l'utilisation du pansement. DuoDerm Signal peut être utilisé sur des plaies infectées sous contrôle médical associé à une thérapie ap-proprié et un suivi étroit de la plaie.
- L'utilisation de ce pansement n'offre aucune garantie contre la trans-mission des virus des Hépatite B et C ou du SIDA.

MODE D'EMPLOI

1. Nettoyage et préparation de la plaie

Avant l'application du pansement, nettoyer la plaie avec de l'eau stérile ou une solution de chlorure de sodium isotonique, puis sécher la peau péri-lésionnelle.

2. Préparation et application du pansement

- Choisir une taille de pansement adéquate afin que le pansement dé-passe d'au moins trois centimètres des berges de l'ensemble de la plaie.
- Enlever le papier protecteur siliconé en minimisant le contact de la sur-face adhésive du pansement avec les doigts.
- Tenir le pansement au-dessus de la plaie et aligner le centre du panse-ment avec celui de la plaie. Placer directement le pansement sur la plaie.
- Pour les localisations anatomiquement difficiles à penser comme les talons et le sacrum, il peut être utile de fixer les bords du pansement avec un ruban adhésif.
- Jeter toute partie inutilisée du produit après le soin de la plaie.

3. Préparation et application du pansement

- NOTE:** Le pansement doit être contrôlé fréquemment si une partie de la bulle atteint l'indicateur de saturation ou si il y a une fuite de gel. Dans ces cas-là, le pansement doit être changé lorsque ceci est clin-iquement indiqué. Comme l'exsudat est absorbé par le pansement, la formation de gel peut être visible au travers du pansement.
- Le pansement doit être changé quand cela est cliniquement indiqué: la bulle de gel a atteint l'indicateur de saturation ou quand le panse-ment est resté au maximum 7 jours en place.
- Appuyer doucement sur la peau et soulever délicatement un bord du pansement jusqu'à ce qu'il n'adhère plus à la peau. Continuer jusqu' à ce que tous les bords soient décollés.
- Enlever doucement le pansement.

<p>Conservet à température ambiante (10°c –25°c). Conservet au sec.</p>
<p>Pour toute information ou conseil, contacter Le Service Conseils ConvaTec</p>

<p>Fabriquè aux Etats-Unis</p>
<p>© 2021 ConvaTec Inc. */™ indique des marques déposées de ConvaTec Inc.</p>

NERDERLANDS
<p>PRODUKTBESCHRIJVING</p> <p>DuoDerm Signal™ is een hydrocolloïd wonderverband met kleefrand, verwis-selindicator en aflopende randen. Een indicator (een gedrukte groene lijn die de buitengrens markeert om uitlopen van exsudaat vóór verwisselen van het verband te en te geven) helpt om te bepalen wanneer het verband moet worden vervangen. Het wondvocht is zichtbaar als een bolling die zich in de richting van de indicatorlijn beweegt. Het verband heeft aflopende randen om opkrullen te voorkomen. De kleeflaag vormt een bindende gel bij contact met exsudaat.</p>

Het verband absorbeert wondvocht en zorgt voor een vochtig milieu dat het genezingsproces bevordert en helpt bij het verwijderen van dood weef-sel uit de wond (autolytisch debridement), zonder nieuw gevormd weefsel te beschadigen.

DuoDerm Signal kan worden gebruikt als primair of als secundair verband. Het kan afzonderlijk worden gebruikt of in combinatie met andere wond-verzorgingsproducten.

DuoDerm Signal werkt als een barrière die de wond beschermt tegen bac-teriële, virale of andere externe contaminatie. Het beperkt het risico van blootstelling aan ziekenhuisbacteriën of andere infectieuzе agentia.

Tijdens laboratoriumexperimenten (testperiode 7 dagen) is aangetoond dat het verband ondoorlaatbaar is voor bacteriën en voor het phi-X 174-virus (een gevalideerd substituuт voor humaan immunodeficientievirus (HIV-1) en hepatitis-B virus (HBV) en hepatitis-C virus (HCV)), op voorwaarde dat het verband intact blijft en er geen lekkage optreedt. Het gebruik van dit verband biedt geen garantie tegen overdracht van AIDS of hepatitis-B-virus.

INDICATIES

Onder toezicht van een medisch zorgverlener kan DuoDerm Signal worden gebruikt voor wonden als:

- ulcus cruris (open been, arteriële ulcera en ulcera met gemengde etiolo-gie), diabetische ulcera en decubitus
- operatiewonden (postoperatieve geneezing per secundam, donorplaatsen, dermatologische excisies)
- tweede-graadsverbrandingen
- traumatische wonden, waaronder
 - schaafovonden
 - rijtwonden
 - kleine snijwonden

KONTRA-INDICATIES

DuoDerm Signal mag niet worden gebruikt bij personen die overgevoelig zijn voor of die een allergische reactie hebben gehad op het verband of de bestanddelen daarvan.

VOORZORGSMAATREGELEN EN OBSERVATIES

- De steriliteit wordt gegarandeerd tenzij de directe productverpakking beschadigd of geopend is vóór gebruik. Dit product is voor eenmalig ge-bruik en moet dus niet worden hergebruikt. Hergebruik kan leiden tot een verhoogd risico op infectie of besmetting. De fysieke eigenschappen van het product zijn dan mogelijk niet meer optimaal.
- Indien geïndiceerd, dienen gepaste ondersteunende maatregelen te wor-den genomen (b.v. gebruik van ambulante compressie therapie bij de be-hande-ling van veneuze ulcera of drukontlastende maatregelen bij de behandeling van decubitus).
- Bij diabetische ulcera dient regulering van de bloedglucose te worden toegepast en dienen gepaste ondersteunende maatregelen als bijvoor-beeld drukontlasting te worden genomen.

- Tijdens het normale genezingsproces wordt dood weefsel (autolytisch de-bridement) uit de wond verwijderd, waardoor de wond na de eerste paar verbandverwisselingen groter kan lijken. Als de wond na de eerste paar verbandverwisselingen daadwerkelijk groter wordt, dient u een medisch zorgverlener te raadplegen.
- Indien u irritatie (rood worden, ontsteking), maceratie (verweking van de omliggende huid), hypergranulatie (overmatige weefselvorming) of vergevoeligheid (allergische reactie) vaststelt, dient u een medisch zorgver-lener te raadplegen.
- Frequent verwisselen van het verband bij wonden met een beschadigde of zeer teere omliggende huid wordt niet aanbevolen.
- Kolonisatie van chronische wonden komt veel voor en is geen contra-indicatie voor gebruik van het verband. Verder kan het verband bij geïnfecteerde wonden onder medisch toezicht worden gebruikt, in combinatie met de juiste behandeling en regelmatig controle van de wond.
- Het gebruik van dit verband biedt geen garantie tegen overdracht van AIDS, hepatitis-B- of hepatitis-C-virus.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Voorbereiden en reinigen van de wond

Voor u het verband gebruikt, reinigt u de wond met een gepast wond-reinigingsmiddel of zoutoplossing en maakt u de omliggende huid droog.

2. Voorbereiden en aanbrengen van het verband

- Kies een verband met zodanige afmetingen dat het verband in alle richtingen 3 cm groter is dan het wondoppervlak.
- Verwijder het beschermepapier aan de achterkant, waarbij u aanraken van de kleefrand met uw vingers zoveel mogelijk dient te vermijden.
- Houd het verband boven de wond, zodanig dat het midden van het verband zich boven het midden van de wond bevindt. Breng het ver-band direct op de wond aan.
- Voor moeilijk te verbinden plaatsen, zoals hiel of stuit, kan het nodig zijn extra fixatiemateriaal, zoals pleister, te gebruiken.
- Het eventueel niet gebruikte gedeelte van het product na het verbinden van de wond weggoeien.

3. Verwisselen en verwijderen van het verband

- N.B. Het verband dient regelmatig te worden geïnspecteerd om te zien of de bolling de verwisselindicator heeft bereikt en of er lekkage is opgetreden. Als een van beide het geval is, dient het verband te wor-den verwisseld volgens de klinische indicaties. Wanneer er wondvocht wordt geabsorbeerd door het verband, is het mogelijk dat er gelvormig zichtbaar is door het verband.
- Het verband dient te worden verwisseld wanneer: dít klinisch geïndiceerd is, de bobbel de indicator heeft bereikt of wanneer het verband gedurende de maximale periode van zeven dagen gebruikt is.
- Druk zachtjes op de huid en trek voorzichtig een hoek van het verband los tot dit niet meer aan de huid kleeft. Trek het verband verder van de huid tot alle randen los zijn. Verwijder het verband voorzichtig.

- d. På kroppsställen som är svåra att lägga om, såsom hälar eller korsbenet, kan en kompletterande fästanelordning, t.ex. tejp, behövas.
- e. Kassera eventuellt oanvända delar av produkten efter omläggningen av såret.

3. Byte och borttagning av förbandet

- a. **OBSt** Förbandet skall inspekteras ofta för att se om någon del av bubblan har nått bytesindikatom eller om läckage förekommer. Om något av detta inträffar skall förbandet bytas såsom kliniskt indicerat. Allt eftertersom vätska absorberas av förbandet, kan gelbildning synas genom förbandet.
- b. Förbandet skall bytas ut när så är kliniskt indicerat, bubblan har nått indikatorn eller när det har varit i bruk i maximalt 7 dagar.
- c. Tryck varsamt med huden och lyft försiktigt upp ett hörn av förbandet tills det inte längre fäster vid huden. Fortsätt tills alla kanter har lossats. Lyft försiktigt bort förbandet.

Förvaras vid rumstemperatur (10–25 °C). Håll förpackningen torr vid förvaring.

Kontakta ConvaTec Kundenservice om ytterligare information eller vägledning behövs.

Tillverkad i USA

© 2021 ConvaTec Inc.
*/™ indikerar varumärke tillhörande ConvaTec Inc.

<p>SUOMI</p>
<p></p>

TUOTTEEN KUVASU

DuoDerm Signal™ -haavasidos on liimapintainen reunustettu hydrokolloidii-haavasidos, jossa on vaihtoindikaattori ja reunoja kohti kapeneva muoto. Indikaattori (sidoksen painettu vihreä viiva, joka ilmaisee haavaeritteen leviämistä sidoksen ulkoreunaan ennen sidoksen vaihtoa) auttaa päättämään, milloin sidos on vaihdettava. Haavaerite näkyy indikaattoriiviiva kohti siirtyvänä kuplana. Sidos on keskeltä paksumpi ja kapenee reunoja kohti rullaantumisen estämiseksi käytön aikana. Hydrokolloidi geelyytyy kun se joutuu kosketuksiin haavaeritteiden kanssa.

Sidos imee haavaeritettä ja aikaansaa paranemisprosessia tukevan kostean ympäristön ja auttaa poistamaan kuollutta kudosta haavasta (autolyttinen kudoksen poistaminen) vaurioittamatta muodostuvaa uutta kudosta.

DuoDerm Signal -sidosta voidaan käyttää pääasiallisena tai toissijaisena sidoksena. Sitä voidaan käyttää joko yksinään tai yhdessä muiden haavanhoitotuotteiden kanssa.

DuoDerm Signal -sidos toimii haavan puuskurina bakteereita, viruksia ja muita ulkoisia kontaminaatiolähteitä vastaan. Se minimoi haavan altistumista ulkoisille tekijöille tai infektion aiheuttajille. Sidoksen on osoitettu laboratoriotutkimuksissa (7 päivän testausaika) estävän bakteerit ja Phi-X 174 -viruksen (valdoidtu surrogaatti HIV-1-virukselle) sekä HBV-viruksen ja HCV-viruksen siinä tapauksessa, että sidos pysyy paikallaan eikä vuotaja esiinny. Tämä sidos ei takaa suojaa AIDS- tai Hepatiitti B -viruksen tartuntaa vastaan.

INDIKAATIOT

DuoDerm Signal -sidosta voidaan käyttää seuraavissa haavoissa koulutetun hoitohenkilön valvonnassa:

- säärihaavat (laskimo- ja valtimoperäiset ja muista syistä johtuvat säärihaavat), diabeettiset haavat ja painehaavat (pinnalliset ja syvät)
- kirurgiset haavat (sekundaarisesti hoidettavat haavat, ihon otkokohdat, dermatologiset viillot)
- toisen asteen palovammat
- traumaattiset vammat mukaan lukien
- pinta­haavat
- repeä­mät
- pinta­viillot

KONTRAIINDIKAATIOT

DuoDerm Signal -sidosta ei saa käyttää potilailla, joilla on herkkyyttä tai joilla on ollut allergisia reaktioita sidokseen tai sen ainesosiin.

VAROTOIMET JA HUOMAUTUKSET

- Sterililyy on taattu, mikäli tuotteen sisäpakkaus on ehjä tai avaamaton ennen käyttöä. Tämä laite on kertakäyttöinen, eikä sitä tule käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa suurentuneeseen infektio- tai riskontaminaatioriskiin. Laitteen fyysiset ominaisuudet eivät ehkä enää ole käyttötarkoituksen kannalta optimaaliset.
- Asianmukaisia tukihoitotoimenpiteitä on noudatettava indikoiduissa tapauksissa (esim. asteittaisen kompression käyttö säärihaavojen hoidossa tai painetta lieventävät toimet painehaavojen hoidossa).
- Verenskokerin hallintaa sekä asianmukaisia tukihoitotoimenpiteitä, esim. paineen lievitystä, on noudatettava diabeettisten jalkahaavojen hoidossa.
- Kehon normaalin paranemisproessin aikana kuollut kud osioustu haavasta, mikä voi saada haavan näyttämään suuremmalta ensimmäisten sidosvaihtojen aikana. Jos haava kasvaa ensimmäisten sidosvaihtojen jälkeen, on käännyttävä hoitohenkilön puoleen.
- Jos haava-alueella on ärsytystä (punoitusta, kuumotusta), maseraatiota (ihon pehmyntymistä), hypergranulaatiota (liiallista kudoksen muodostumista) tai herkkyyttä (allergista reaktiota), on käännyttävä hoitohenkilön puoleen.
- Vaurioituneen tai herkin ihon ympäröimän haavan sidosta ei suositella vaihdettavaksi liian usein.
- Kroonisten haavojen kolonisaatio on yleistä eikä vasta-aiheista sidoksen käyttöle. Sidosta voidaan myös käyttää tulehtuneiden haavojen hoitoon hoitohenkilön valvonnan alaisena ja asianmukaisesti hoidettuna ja valvotuna.
- Tämä sidos ei takaa suojaa AIDS- tai HBV- tai HCV-viruksen tartuntaa vastaan.

KÄYTTÖOHJEET

- Haava-alueen valmistelu ja puhdistus**

Ennen sidoksen käyttöä haava on puhdistettava asianmukaisella haavan puhdistusaineella tai keittosuolaliuoksella ja ympäröivä iho kuivattava.

2. Sidoksen valmistelu ja käyttö

- Sidoksen on ulotuttava 3 cm haava-alueen ulkopuolelle joka suuntaan.
- Sidoksen liimateippisuoja poistetaan varovasti välttään koskettamasta liimapintaa sormin.
- Sidosta pidetään haavan päällä ja haavan keskikohta kohdistetaan sidoksen keskikohdan kanssa. Sidos sijoitetaan suoraan haavan päälle.
- Vaikeasti suojattavia anatomisia alueita hoidettaessa, esim. kantapäät tai ristiluia, voidaan joutua käyttämään liisäkiinnitystä, esim. teippiä.
- Tuotteen käyttämättömät osat hävitetään sen jälkeen, kun sidos on kiinnitetty haavaan.

3. Sidoksen vaihto ja poisto

- HUOM:** Sidos on tarkistettava usein ja seurattava, onko kupla saavutanut vaihtoindikaattorin tai esiintyykö vuotoja. Jos kupla on saavuttanut vaihtoindikaattorin tai jos vuotoa esiintyy, sidos on vaihdettava kliinisten käyttöohjeiden mukaisesti. Kun sidos imee haavaeritettä, geelin muodostumista voidaan nähdä sidoksen läpi.
- Sidos on vaihdettava, kun: vaihto on indikoitu kliinisesti, kun kupla on saavuttanut indikaattorin tai kun sidosta on käytetty enintään seitsemän päivää.
- Ihoa painetaan kevyesti ja sidoksen kulmaa nostetaan varovasti kunnes kulma irtaoo ihosta. Sidoksen irrottamista ihosta jatketaan kunnes kaikki kulmat ovat irti. Sidos nostetaan pois varovasti.

Säilytettyä huoneenlämmössä (10–25 °C). Pakkausta on säilytettävä kuivissa olosuhteissa.

Lisätietoja ja ohjeita saa tarvittaessa ConvaTecin hoitohenkilöiden palvelusta.

Valmistusmaa: USA

© 2021 ConvaTec Inc.
*/™ ConvaTec Inc, registeröity tavaramerkki.

<p>DANSKE</p>
<p></p>

PRODUKTBEKRIVELSE

DuoDerm Signal™ er en selvklebende, hydrokolloid sårbandage med skiffeindikator og tilspidsede kanter. En indikator (en trykt grøn streg, der markerer den yderste grænse for spredning af eksudat, inden bandagen

skiftes), hjælper med at bestemme tidspunktet for skiftning af bandagen. Væsken fra såret ses som en boble, der bevæger sig hen imod indikatorstregen. Bandagen er affaset, så den er tyndere ved kanterne end i midten, for at reducere forekomsten af oprulning under brug. Det klæbende lag danner en sammenhængende gel, når det kommer i kontakt med såreksudatet.

Bandagen absorberer væske fra såret og danner et fugtigt sørmiljø, der bidrager til kroppens helingsproces og hjælper med at fjerne ikke-levedygtigt væv fra såret (autolytisk debridering) uden at beskadige nyt væv.

DuoDerm Signal kan benyttes som primær eller sekundær bandage. Bandagen kan anvendes alene eller sammen med andre sårbehandlingsprodukter.

DuoDerm Signal fungerer som en barriere mellem såret og bakterie-, virus- og anden ekstern kontaminering. Bandagen minimerer risikoen for eksponering for nosokomielle eller andre smittestoffer. Bandagen har i laboratorieeksperimenter (7 dages varighed) vist sig at være i stand til at blokere overførslen af bakterier og Phi-X 174 virus (en valideret erstatning for human immundefekt virus [HIV-1], hepatitis B virus [HBV] og hepatitis C virus [HCV]) forudsat, at bandagen forbliver intakt, og der ikke forekommer lækage. Brugen af bandagen garanterer ikke imod smitte med AIDS eller hepatitis B virus.

INDIKATIONER

Under opsyn af sundhedspersonale kan DuoDerm Signal anvendes til sår, så som:

- bensår (venøse stasesår, arterielle sår og bensår af blandet æt ologi), diabetiske sår og tryksår (overfladiske og dybe sår)
- kirurgiske sår (postoperativ sekundærheling, donorsteder, dermatologiske excisioner)
- andegrads forbrændinger
- traumatiske sår, herunder
 - afskrabninger
 - lacerationer
 - mindre rifter

KONTRAIINDIKATIONER

DuoDerm Signal må ikke anvendes til patienter, som er følsomme over for eller har udvist allergisk reaktion over for bandagen eller dens komponenter.

FORSIGTIGHEDSREGLER OG OBSERVATIONER

- Steriliteten af produktet er garanteret, medmindre produktets inderste emballage er beskadiget eller åbnet inden brug. Denne anordning er kun til engangsbrug og må ikke genanvendes. Genanvendelse kan føre til øget risiko for infektioner eller krydskontamination. Anordningens fysiske egenskaber er muligvis ikke længere optimale i forbindelse med den tilsigtede anvendelse.
- Der skal sørges for passende stortørnestaltninger, hvor det er indiceret (f.eks. ved brug af gradueret kompression ved behandling af venøse bensår eller trykfastning ved behandling af tryksår).
- Det er vigtigt at sørge for kontrol af blodsukkerniveauet og sørge for passende støtteforanstaltninger, såsom trykfastning, i forbindelse med diabetiske fødsår.
- Under kroppens normale helingsproces, fjernes ikke-levedygtigt væv (autolytisk debridering) fra såret. Dette kan få såret til at se større ud efter de første forbindingskiift. Hvis såret fortsat bliver større efter de første forbindingskiift, kontakt sundhedspersonale.
- I tilfælde af irritation (rodme, inflammation), maceration (huden bliver hvid), hypergranulation (dannelse af overskydende væv) eller sensitivitet (allergisk reaktion) kontakt sundhedspersonale.
- Hyppige forbindingskiift på sår med beskadiget eller følsom hud omkring såret anbefales ikke.
- Kolonisering af kroniske sår er normalt og er ikke en kontraindikation for brugen af bandagen. Bandagen kan ydermere benyttes til inficerede sår under medicinsk overvågning kombineret med passende behandling og hyppig overvågning af sårets tilstand.

- Brugen af bandagen garanterer ikke imod smitte med AIDS, HBV eller HCV.

BRUGSANVISNING

1. Klargøring og rengøring af såret

Inden bandagen anlægges, renses såret med et passende sårensemiddel eller saltvand, og den omkringliggende hud aftørres.

2. Klargøring og anlæggelse af bandagen

- Vælg en bandagestørrelse, som sikrer, at bandagen er 3 cm større end sårområdet i alle retninger.
- Fjern beskyttelsespapiret på bagsiden, og sørg for at minimere kontakten mellem fingrene og den klæbende overflade.
- Hold bandagen over såret; midten af bandagen skal holdes over midten af såret. Læg bandagen lige på såret.
- På anatomiske steder, som er vanskelige at forbinde, såsom hæle eller os sacrum, kan det være nødvendigt at sætte bandagen yderligere fast, f.eks. med tape.
- Kassér ubrugte dele af produktet efter forbindingen.

3. Skiftning og fjernelse af bandagen

- BEMÆRK:** Bandagen skal inspiceres jævnligt for at se, om noget af boblen har nået skiffeindikatoren, eller om der har været nogen form for lækage. Hvis det er tilfældet, skal bandagen udskiftes som klinisk indiceret. Da sårvæsken absorberes af bandagen, kan der muligvis opserveres geldannelse gennem bandagen.
- Bandagen skal udskiftes, når: det er klinisk indiceret, at boblen har nået indikatoren, eller efter anvendelse op til maksimalt syv dage.
- Klem forsigtigt ned på huden, og løft omhyggeligt et hjørne af bandagen, indtil denne ikke længere klæber fast til huden. Fortsæt, indtil alle hjørner er fri. Loft forsigtigt bandagen af.

Opbevares ved stuetemperatur (10–25 °C). Pakningen skal holdes tør under opbevaring.

Hvis De har brug for yderligere oplysninger eller vejledning, bedes De kontakte ConvaTec Kundenservice.

Fremstillet i USA

© 2021 ConvaTec Inc.
*/™ angiver varemærker, der tilhører ConvaTec Inc.

<p>NORSK</p>
<p></p>

PRODUKTBEKRIVELSE

DuoDerm Signal™ er en selvklebende, hydrokolloid sårbandasje med en skiffeindikator og afvasede kanter. En indikator (en påtrykket grøn linje som markerer yttergrensene for spredning av sårsekret for bandasjeskift) angir når bandasjen bør skiftes. Sårsekretet vises som en boble som beveger seg utover mot indikatorelinjen. Bandasjen har avfasede kanter slik at den er tynnere langs kanten enn på midten, dette for å redusere forekomsten av opprulling under bruk. Det selvklebende laget danner en sammenhengende gel når det kommer i kontakt med sårsekret.

Bandasjen absorberer sårsekret og danner et fuktig miljø som støtter kroppens tilhelingsprosess og fremmer fjerning av død vev fra såret (autolytisk debridering) uten å skade underlaget vev.

DuoDerm Signal kan brukes som primær- eller sekundærbandasje. Den kan brukes alene eller i kombinasjon med andre sårbehandlingsprodukter.

DuoDerm Signal virker som en barriere som beskytter såret mot bakteriell, viral og annen ytre forurenning. Dermed begrenses risikoen for at såret skal utsettes for sykehusframkalt infeksjon eller annen infeksjonssmitte. Laboratorieforsøk (med en forsøksperiode på 7 dager) har vist at bandasjen blokkerer for overføring av bakterier, PHI-X 174-viruset (et godkjent surrogat for HIV 1-viruset) og Hepatitt B- og Hepatitt C-viruset (HBV og HCV), såfremt bandasjen forblir intakt og det ikke forekommer noen lekkasje. Bruk av denne bandasjen er ingen garanti mot HIV- eller hepatitt B-smitte.

INDIKASJONER

Under tilsyn av helsepersonale kan DuoDerm Signal brukes på sår av følgende typer:

- bensår (venøse stasesår, arterielle sår og bensår av blandet årsak), diabetessår og trykksår (overflatiske og dype sår)
- operasjonssår (som overlates til sekundær tilheling, donorflater, dermatol- ogiske eksisjonjer)
- delhudstranskader
- traumatiske sår, herunder

- skrubbsår
- flenger
- mindre kutt

KONTRAIINDIKASJONER

DuoDerm Signal skal ikke brukes på pasienter som er overfølsomme overfor, eller som har hatt en allergisk reaksjon overfor bandasjen eller noen av dens bestanddeler.

FORHOLDSREGLER OG BEMERKNINGER

- Produktet er garantert sterilt, med mindre den indre produktemballasjen er skadd eller har vært åpnet for bruk. Denne enheten er til engangsbruk og skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til økt risiko for infeksjon eller krysskontaminering. Enhetens fysiske egenskaper kan kanskje ikke lenger være optimale for tiltenkt bruk.
- Egnede støttetiltak skal treffes der det er indisert (f.eks. bruk av gradert kompresjon ved behandling av venøse bensår eller trykkavlastning ved behandling av trykksår).
- Blodsukkerkontroll samt egnede behandlingstiltak, for eksempel trykkavlastning, skal administreres når pasienten har diabetiske føtsår.
- Under kroppens naturlige tilhelingsprosess fjernes død vev (autolytisk debridering) fra såret, noe som kan få såret til å virke større etter de første gangene bandasjen skiftes. Hvis såret fortsetter å bli større etter de første skiftene, ta kontakt med helsefaglig personell.
- Hvis du oppdager irritasjon (rødhet, inflammasjon), macerasjon (huden blir hvitere), hypergranulering (dannelse av overflødig vev) eller overfølsomhet (allergisk reaksjon), skal du ta kontakt med helsefaglig personell.
- Hyppige bandasjeskift anbefales ikke på sår omgitt av skadet eller omfintlig hud.
- Kolonisering av kroniske sår er vanlig, og er ingen kontraindikasjon for bruk av bandasjen. Bandasjen kan også brukes på infiserte sår under tilsyn av helsefaglig personell, samtidig med egnet behandling av infeksjonen og hyppig kontroll av såret.
- Bruk av denne bandasjen er ingen garanti mot HIV-, HBV- eller HCV-smitte.

BRUKSANVISNING

1. Sårbehandling og rengjøring av sårområdet

Før bandasjen legges på, skal såret renses med egnet sårensemiddel eller fysiologisk saltvann, og huden rundt såret tørres.

2. Klargjøring og påsettning av bandasjen

- Vælg en bandasje størrelse som sikrer at bandasjen er 3 cm større enn såroverflaten i alle retninger.
- Fjern beskyttelsespapiret på bagsiden, og vær omhyggelig med å unngå å berøre klebeflaten med fingrene.
- Hold bandasjen over såret og rett inn midten av bandasjen mot midten av såret. Legg bandasjen rett på såret.
- På sårområder som er vanskelige å bandasjere, som hæler og sacrum, kan det være nødvendig med en ekstra festemidler, f.eks. teip.
- Kast eventuelle ubrukte deler av produktet når du er ferdig med bandasjeringen av såret.

3. Skifting og fjerning av bandasjen

- MERK!** Bandasjen skal kontrolleres jevnlig for å se om noen del av boblen har nådd endringsindikatoren eller om det finnes noen lekkasje. Hvis noe av dette skulle forekomme, skal bandasjen skiftes som klinisk indisert. Etter hvert som sårvæsken absorberes av bandasjen, kan geldannelsen ses gjennom bandasjen.
- Bandasjen skal skiftes når det er klinisk indisert, boblen har nådd indikatoren eller den har vært brukt i maksimalt 7 dager.
- Klem forsiktig mot huden, og løft varsomt et hjørne av bandasjen til den slipper taket i huden. Fortsett på denne måten til alle kantene er løsnert. Ta forsiktig av bandasjen.

Oppbevares ved romtemperatur (10 °C–25 °C). Oppbevar pakningen tørt.

Hvis du trenger flere opplysninger eller assistanse, ta kontakt med ConvaTec Kundenservice .

Produsert i USA

© 2021 ConvaTec Inc.
*/™ indikerer varemærker som tilhører ConvaTec Inc.

<p>中文</p>
<p></p>

產品說明
DuoDerm Signal®是一種帶有更換指示及黏滯黏貼邊緣的水膠體敷料。敷料上印有一條綠色橫線，用於顯示敷料表面防止滲液外流的標線，有助於決定何時更換敷料。當傷口的邊緣像一個氣泡般 浮向這指示線，表示須更換新的敷料。本敷料的邊緣從中央部分攤平，可減少使用期間敷料卷起的情況。敷料的黏貼層與傷口滲液接觸，會形成一層黏合凝膠體。

本敷料能吸收傷口的滲液，使傷口表面保持潮濕，從而促進傷口癒合，並幫助消除創口的壞死組織，而不會損害新生組織。

DuoDerm Signal可用作基本敷料或輔助敷料。DuoDERM Signal可獨立使用，或與其他傷口護理產品一同使用。

DuoDERM Signal可保護傷口免受細菌、病毒及其他外界物質污染，並能減少傷口接觸毒染物或腐蝕性毒染物的機會。本敷料曾接受為期七天的實驗室測試，證明只要敷料完好無損及沒有滲漏，便能阻擋細菌及Phi-X 174病毒通過（Phi-X 174病毒已證實為人類免疫缺陷病毒（HIV-1）及乙型肝炎病毒（HBV）與丙型肝炎病毒（HCV）的化身）。使用本敷料不能保證或確保不受愛滋病或乙型肝炎病毒傳染。

<p>適應症</p>
<p><i>在專業醫療人員監督的情況下使用， DuoDERM Signal適用於護理以下創傷：</i></p>
<ul style="list-style-type: none">- 下肢潰瘍（靜脈停滯潰瘍、動脈潰瘍及凝血病因致引的下肢潰瘍）、糖尿病潰瘍及褥瘡（部分皮膚層及全皮膚層） - 手術傷口（第二期癒合的手術後傷口、損皮膚、皮膚割傷） - 二度燒傷 - 外傷傷口 <ul style="list-style-type: none">- 擦傷 - 裂傷 - 切傷
<p>忌用症</p>
<p>對DuoDERM Signal敷料或其成份敏感或有過敏反應的人士忌用。</p>

<p>注意及觀察事項</p>
<ul style="list-style-type: none">本產品保證僅作消毒，若直接封裝敷料的包裝袋被損或穿破開縫，切勿使用。該设备只能一次性使用，不可重复使用。如果重复使用，将会导致增加感染或交叉感染的危险。就用途而言，该设备的物理性能可能不是最佳的。 對於特別症狀，應同時採取適當的輔助護理措施（例如：對於因靜脈毛病而引起下肢潰瘍的病人，應同時用漸 進式壓迫法護理；對於患褥瘡的病人，應同時以呼壓法護理）。 對於因糖尿病引致足部潰瘍的病人，應同時控制其血糖及採取適當的輔助護理措施，例如卸壓法。 在傷口癒合的過程中，敷料會清除創口的壞死組織，因此，在最初數次更換敷料後，傷口或會看似較先前為大，但之後會逐漸改善，若傷口繼續擴大，應請專業醫療人員診治 如使用後觀察皮膚受到刺激（例如皮膚發紅、發癢等）、皮膚軟化（皮膚變白）、傷口長出過多肉芽（組織過度增生）或敏感（過敏反應），應請專業醫療人員診治。 若傷口周圍的皮膚易損或有損傷，不宜經常更換敷料。

- 慢性傷口出現細菌轉移情況是常見現象，不應視為忌用症。本敷料亦適用於受感染的傷口，但必須在專業醫療人員監督下使用，並輔以適當的治療和須經常監察傷口。

- 使用本敷料不能保證或確保不受愛滋病、乙型肝炎病毒或丙型肝炎病毒傳染。

<p>使用方法</p>
<ol style="list-style-type: none">準備和清洗創傷部位： <ul style="list-style-type: none">使用本敷料前，必須以適當的傷口清潔劑或溫水清洗傷口，並抹乾傷口周圍的皮膚。 備妥及安貼敷料： <ol style="list-style-type: none">選擇一塊大小適當的敷料，確保敷料塊的四面邊緣均比傷口部位多出3厘米。 剝去敷料背面的底紙，注意勿讓手指觸及黏貼面。 手持敷料對準傷口，敷料的中心應對準傷口的中心部位，然後把敷料安貼在傷口上。

- 對於難以黏貼的部位，例如腳跟、骶骨等，應以膠布等輔助用品環貼敷料四邊加固。
- 把敷料黏貼在傷口後，本產品的任何未用部份均應丟棄。

- 更換及脫除敷料：**
 - 脫除敷料時，一手輕輕按壓皮膚，另一手小心掀起敷料一角，之後以同樣方式把敷料的四角掀開，直至各邊緣脫離皮膚，仔細地把整塊敷料從離傷口。
 - 注意：**應經常檢查敷料，觀察氣泡的任何部份是否已到達更換指示線，或是否有滲漏現象。若出現上述任何一種情況，應按圖 示需要更換敷料。當敷料吸收了傷口滲液後，可透過敷料看到凝膠體在傷口上形成。
 - 如臨牀檢查認為需要或氣泡已到達指示線，應更換敷料。每塊敷料最多只可連續黏貼七日。

存放於室溫環境（10° - 25°C或50° F - 77° F）。儲存時保持封包乾燥。

如需更多資料或指引，請與ConvaTec的專業服務部聯絡。

© 2021 ConvaTec Inc.
*/™ indicates a trademark of ConvaTec Inc.

<p>CE 2797</p>
<p></p>
<p>For Single Use / Zum einmaligen Gebrauch / Monouso / Usage unique / Voor eenmalig gebruik / För engångsbruk / Kertakäyttöön / Til engangsbrug / Til engangsbruk / 不可重複使用</p>
<p></p>
<p>STERILE R</p>
<p>Gamma Sterilized / Gammasterilisiert / Sterilizzato a raggi gamma / Sterilisation aux rayons gamma / Gesteriliseerd door gammastraling / Gammasteriliserad / Steriloitu gammäsädeytöksellä / Steriliseret med gammastråling / Gammasterilisert / 射線殺菌</p>
<p></p>
<p>REF</p>
<p>Order Number / Bestellnummer / Codice / Code produit / Bestellnummer / Ordernummer / Tilausnumero / Bestillsnummer / Bestillsnummer / 訂購編號</p>

<p>輸入販売元 コンパテック ジャパン株式会社 〒106-0032 東京都港区六本木1丁目8番7号 お客様相談窓口 ☎0120-532384</p>
<p>Australia 1 800 335 276</p> <p>België 02 3899742 or 0800-12011 080020208</p> <p>Bosna 1-800-465-6302</p> <p>Česká republika 800122111</p> <p>Chile 800-210-113</p> <p>Danmark 48 167474</p> <p>Deutschland 0800-78 66 200 8003030</p> <p>Egypt (2012) 3645495 / (2012) 5557478</p> <p>España 93 6023700</p> <p>France 0800 35 84 80</p> <p>Hong Kong / 香港 852-25169182</p> <p>Hrvatska 01/6121 624 / 0800 8000</p> <p>Ireland 1 800 721721</p> <p>Israel + 972 3 9256712</p> <p>Italia 800 930 930</p> <p>Kosovo 044/ 116 722</p> <p>Latvija 8000 5 333</p> <p>Lietuva 8-800-70001</p> <p>Luxemburg +32 2 3899742 or 0800-23157</p> <p>Magyarország 0680 201 201 (code: 1212)</p> <p>Malaysia 1-800-880-601</p> <p>Nederland 0800-0224444 - stomazorgproducten 0800 -0224460 - woundzorgproducten 0800-441-763</p> <p>New Zealand 0800-491-763</p> <p>Norge 80030995</p> <p>Österreich 0800-216339</p> <p>Polska 0800 120 093</p> <p>Portugal 800 20 1678</p> <p>România +40 21 230 23 90</p> <p>Singapore 65-62459838</p> <p>Slovenija 080 15 45</p> <p>Slovensko 0800 122 111</p> <p>South Africa +27 (0)861 888 842</p> <p>Suisse 0800-551110</p> <p>Suomi 0800179797</p> <p>Sverige 08-704 72 50</p> <p>Kundservice: 020-21 22 22</p> <p>66-2-2240060</p> <p>0800 282 254 - Ostomy Care</p> <p>0800 289 738 - Wound Therapeutics</p> <p>86-21-6343100</p> <p>0800212240</p> <p>82-2-34536333</p> <p>☎0120-532384</p> <p>+7 800 200 80 99</p> <p>+7 800 200 80 99</p> <p>+7 800 200 80 99</p> <p>+7 800 200 80 99</p> <p>02/ 3 248</p>