CE 2797

convatec

Aquacel™ Ag+

Extra

Továbbfejlesztett Hydrofiber™ kötszer ezüstionnal és megerősített rostokkal / Wzmocniony opatrunek w Technologii Hydrofiber™ z dodatkiem srebra / Zesílený krycí materiál s technologií Hydrofiber™ obohacený stříbrem a zpevňujícím vláknem / Zesílený krycí materiál s technologií Hydrofiber™ obohacený stříbrem a zpevňujícím vláknem / Krytie s technológiou Hydrofiber™ so striebrom so zosíleným účinkom a spevneným vláknom / Unaprijeđena Hydrofiber™ obloga sa srebrom i ojačavajućom niti / Izpopoljnjena Hydrofiber™obloga s srebrom in ojačitvenimi vlakni / Аквасел™ Ag+ Екстра превръзка Гидрофайбер с сребром и усилващо влакно / Pansament Hydrofiber™ cu argint şi fibră întăritoare / Geliştirilmiş, Gümüşlü ve Güçlendirilmiş Lifli Hydrofiber™ Yara Örtüsü / Hõbeioonide ja tugevduskiududega tõhustatud Hydrofiber™ haavaside / Unapređena Hydrofiber™ obloga sa srebrom i ojačavajućim vlaknima / Uzlabotais Hydrofiber™ pārsējs ar sudrabu un stiprinātām šķiedrām / Patobulintas „Hydrofiber™“ tvarstis su sidabru ir stiprinamuoju pluoštu / Подобрена хидрофибърна превръзка със сребро и подсилващи нишки / Засилена Hydrofiber™ облога со Сребро и засилени влакна

HASZNÁLATI UTASÍTÁS / INSTRUKCJA UZYTKOWANIA / NÁVOD K POUŽITÍ / NÁVOD NA POUŽITIE / UPUTSTVO ZA UPORABU / NAVODILA ZA UPORABO / ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ / INDICAŢIILE DE UTILIZARE / KULLANIM KILAVUZU / KASUTUSJUHENDID / UPUTSTVO ZA UPOTREBU / LIETOŠANAS PAMĀCĪBA / NAUDOJIMO NUORODO / ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА / УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

hu MAGYAR

TERMÉKLEÍRÁS
Az ezüsttel és megerősítő rosttal rendelkező Aquacel™ Ag+ Extra™ Enhanced Hydrofiber™ kötszer egy puha, steril, nem szőtt kötszer, amely két, 1,2% ezüstionnal (antimikrobiális anyaggal) impregnált nátrium-karboximetil-cellulóz rétegből áll, és , amelyet etilén-diamin-tetraecetsav-dinátrium só (EDTA) és benzetónium-klorid (BEC) hatása egészít ki, valamint regenerált cellulóz rost erősít.

Ez a kötszer nagy mennyiségű sebváladékot és baktériumot abszorbeál, és egy puha, kohezív gélt hoz létre, amely szorosan a sebfelszínhez illeszkedik, nedves környezetet tart fent, és elősegíti a nem életképes szövetek sebből történő eltávolítását (autolitikus sebtisztítás). A nedves sebkörnyezet és a seb baktériumainak kontrollja támogatja a test gyógyulási folyamatait és elősegíti a sebfertőzés kockázatának csökkentését. A kötszerben található ezüstion elpusztítja a patogén mikroorganizmusokat, mind a planktonikusakat mind a bakteriális biofilmen belülieket, beleértve a sebekben előforduló baktériumokat, élesztőgombákat és penészgombákat. A kötszer megbontja és felszívja a biofilmet is, amelyről kimutatták, hogy megelőzi a biofilm ismételt kialakulását (in vitro bemutatva), és növeli az ezüst mikroorganizmusokba való átvitelének hatásosságát. Maga a kötszer antimikrobiális gátat is biztosít, hogy megóvja a sebágyat.

RENDELTETÉS
Az Aquacel™ Ag+ Extra™ kötszereket úgy tervezték, hogy elsődleges kötszerként használják. Egészségügyi szakember irányítása mellett használhatók olyan sebek esetén, amelyek a fertőzés kockázatának vannak kitéve, vagy a fertőzés jeleit mutatják, illetve olyan esetekben, amelyekben feltételezetten biofilm van jelen, valamint a használati utasításnak megfelelően.

RENDELTETÉS SZERINTI FELHASZNÁLÓK
Az Aquacel™ Ag+ Extra™ kötszerek egészségügyi szakemberek, gondozók és egészségügyi szakember felügyelete alatt álló betegek által használhatók.

MEGCÉLZOTT BETEGPOPULÁCIÓ
Az Aquacel™ Ag+ Extra™ kötszerek tervezésük szerint a használati utasításban felsorolt sebtípusok egyikével rendelkező betegeknél használhatók.

KLINIKAI ELŐNYÖK
Az Aquacel™ Ag+ Extra™ felszívja a sebváladékot, a baktériumokat és a biofilmet, nedves sebgyógyulási környezetet hoz létre, elősegíti az autolitikus sebtisztulást és megszünteti a sebalap és a kötszer felülete közötti holtteret.
Az Aquacel™ Ag+ Extra™ kötszert a túlzott mértékű váladékozás kezelésére tervezték, amely tovább ronthatja a sebágy és a környező bőr állapotát.
Az Aquacel™ Ag+ Extra™ kötszerek gátat biztosítanak, hogy megóvják a sebágyat a szennyeződéstől.
Az Aquacel™ Ag+ Extra™ kötszerek hatásosan elpusztítják a baktériumokat, élesztőgombákat és penészgombákat planktonikus és biofilm formában egyaránt.

JAVALLATOK
Az Aquacel™ Ag+ Extra™ kötszerek az alábbi esetekben javallottak:
- Lábfekélyek, beleértve az alábbiakat:
  - o Vénás pangásos fekélyek
  - o Artériás fekélyek
  - o Vegyes kóreredetű lábfekélyek
- Diabéteszes lábfekélyek
- Felfekvések/sérülések
- Műtéti sebek
- Traumás sebek
- Rosszindulatú sebek
- Részleges vastagságú égési sérülések

ELLENJAVALLATOK
Az Aquacel™ Ag+ Extra™ kötszerek nem használhatók olyan egyéneknél, akik érzékenyek az ezüstre, a nátrium-karboximetil-cellulózra, az etilén-diamin-tetraecetsav-dinátrium sóra (EDTA) vagy a benzetónium-kloridra (BEC), illetve akiknél allergiás reakció alakult ki ezekre az anyagokra.

ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGFIGYELÉSEK
- A kötszert nem szánták sebészeti szivacsként történő alkalmazásra.
- Garantáltan steril, ha használatba vétel előtt a tasak nem sérült meg, vagy nem nyitották fel. Ne használja a kötszert, ha a csomagolás megsérült, vagy ha használat előtt felnyitották, illetve a kötszert a helyi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa.
- Az Aquacel™ Ag+ Extra™ kötszerek kizárólag egyszeri használatra szolgálnak, és nem szabad őket újrafelhasználni. Az ismételt használat a fertőzés és a keresztfertőzés kockázatának fokozódásához, valamint a gyógyulás elhúzódásához vezethet.
- Ezeket a kötszereket nem szabad egyéb sebápolási termékekkel együtt használni anélkül, hogy előtte egészségügyi szakemberrel konzultáltak volna.
- Az Aquacel™ Ag+ Extra™ kötszerek nem kompatibilisek petróleumalapú termékekkel.
- A sterilizációs folyamat miatt az elsődleges csomagolás kinyitásakor enyhe szag lehet jelen.
- A test normális gyógyulási folyamata során a nem életképes szövetek leválnak a sebről (autolitikus sebtisztulás), amitől a seb kezdetben nagyobbnak tűnhet.
- Az újonnan kialakult vérerek időnként vérfoltos sebfolyadékot termelhetnek a kötszer eltávolítása után.
- Az Aquacel™ Ag+ Extra™ kötszerek tervezésük szerint MR-környezetben biztonságosak.
- Megfigyelték, hogy egyes ezüsttartalmú termékek hosszabb ideig tartó használatot követően a bőr elszíneződését okozhatják, ez azonban gyakran átmeneti, és megszűnik, miután az ezüsttartalmú kötszer használatát abbahagyják.
- A klinikusoknak/egészségügyi szakembereknek tisztában kell vele lenniük, hogy az ezüsttartalmú termékek hosszan tartó vagy ismételt alkalmazásától csak nagyon kevés adat áll rendelkezésre, különösen a gyermekekre és az újszülöttekre vonatkozóan.
- Egészségügyi szakemberhez kell fordulni, ha a következő jelek bármelyike észlelhető a kötszer cseréjekor: irritáció (bőrpír, gyulladás), maceráció (bőrfehéredés), hipergranuláció (túlzott szövetképződés), fertőzés jelei (fokozott fájdalom, vérzés, a környező szövetek melegedése/kipirulása, sebváladék) vagy a seb színének és/vagy szagának megváltozása.
- Használata után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadott egészségügyi gyakorlatnak és a hatályos helyi, állami és szövetségi törvényeknek és szabályozásnak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani.
- Ha az eszköz használata közben vagy következtében súlyos váratlan esemény következik be, kérjük, jelentse azt a gyártónak, illetve az illetékes hatóságnak abban a tagállamban, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

KAPCSOLÓDÓ TERMÉKEK ÉS KEZELÉSEK
Az Aquacel™ Ag+ Extra™ kötszerek önmagukban vagy egyéb sebkezelésre szolgáló termékekkel együtt használhatók, ilyenek például: elsődleges kötszerek, másodlagos kötszerek, rögzítőkötszerek, kompressziós kezelőeszközök és helyi gyógyszeres kezelések. További termékek és kezelések alkalmazása egészségügyi szakember felügyelete mellett végzendő.

A BŐRREL VALÓ ÉRINTKEZÉS ÉS A HASZNÁLAT IDŐTARTAMA
Az Aquacel™ Ag+ Extra™ kötszerek legfeljebb 7 napig viselhetők, a kötszereket korábban ki kell cserélni, ha ez klinikailag indokolt. A részleges vastagságú (másodfokú) égési sérülések esetén a kötszerek akár 14 napig a helyükön maradhatnak. Az Aquacel™ Ag+ Extra™ kötszerek iránti igényt 14 nap elteltével újra kell értékelni, és adott esetben alternatív sebkezelést kell javasolni.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
- A kötszer felhelyezése előtt tisztítsa meg a sebterületet megfelelő sebtisztítóval.
- Az Aquacel™ Ag+ Extra™ kötszereknek legalább 1 cm-rel át kell fedniük a sebet határoló bőrt.
- Ez a kötszer bármilyen irányba vágható.
- Amikor az Aquacel™ Ag+ Extra™ kötszereket mély sebekben használják, a sebet csak 80%-ig töltse ki, ugyanis az Aquacel™ Ag+ Extra™ kötszerek kitágulnak, így kitöltik a seb területét a sebfolyadékkal való érintkezéskor.
- Másodlagos kötszer szükséges, amely a helyükön tartja az Aquacel™ Ag+ Extra™ kötszereket, például:
  - o nedvszívó fedőkötszer, például a Granuflex™ Extra Thin az enyhén-közepesen váladékozó sebek esetén;
  - o másodlagos fedőkötszer, például Aquacel™ Foam vagy ConvaMax™ a közepesen-erősen váladékozó sebek esetén;
  - o száraz sebek esetén tekintse meg az alábbi SZÁRAZ SEBEK ESETÉN című részt.
- A teljes használati utasításért tekintse meg az egyes fedőkötszerek terméktájékoztatóját.
- Minden sebet rendszeresen ellenőrizni kell. Távolítsa el az Aquacel™ Ag+ Extra™ kötszereket klinikailag javallott esetben (azaz szivárgás, túlzott vérzés, fokozott fájdalom) vagy legfeljebb hét nap után.

RÉSZLEGES VASTAGSÁGÚ (MÁSODFOKÚ) ÉGÉSI SÉRÜLÉSEK ESETÉN:
- A kötszer felhelyezése előtt tisztítsa meg a sebterületet megfelelő sebtisztítóval.
- Az Aquacel™ Ag+ Extra™ kötszereknek legalább 1 cm-rel át kell fedniük a sebet határoló bőrt.
- Az Aquacel™ Ag+ Extra™ kötszerek steril, nedvszívó párnával kell fedni, és orvosi tapasszal vagy tartókötéssel kell rögzíteni.
- Időszakosan távolítsa el a fedőkötszert, és ellenőrizze az Aquacel™ Ag+ Extra™ kötszert, miközben az a helyén marad az égési sérülésen.
- Erre a javallatra az Aquacel™ Ag+ Extra™ kötszerek tapadása a sebágyba egy kívánatos jellemző.
- Amint az égési sérülésen újra megindul a bőrnövekedés, az Aquacel™ Ag+ Extra™ kötszernek le kell válnia, vagy könnyedén el kell mozdítani a helyéről.
- A részleges vastagságú égési sérülések (másodfokú égési sérülések) esetében az Aquacel™ Ag+ Extra™ kötszereket akár 14 napig, vagy a klinikailag javallt ideig lehet a helyükön hagyni. Ha az égési sérülés megfertőződik, a seb gyakran történő ellenőrzése válhat szükségessé.

SZÁRAZ SEBEK ESETÉN
- Nedvesítse elő az Aquacel™ Ag+ Extra™ kötszereket azáltal, hogy azokat steril sóoldattal nedvesíti meg a seb bekötözése előtt. Az Aquacel™ Ag+ Extra™ kötszerek zselésítő tulajdonságai segítenek a nedves seb fenntartásában és a maceráció kockázatának csökkentésében.
- Fedje a kötszert nedvszívó kötszerrel, például Granuflex™ Extra Thin termékkel, hogy elkerülje a kötszer kiszáradását és a kötszer következményes sebbe tapadását.
- Ha eltávolításkor a kötszer száraz, eltávolítás előtt hidratálja steril sóoldattal, hogy csökkentse a trauma kockázatát.

Szobahőmérsékleten tárolandó (10–25 °C/50–77 °F). Szárazon tartandó.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Az Orvosi Eszközök Európai Adatbázisának (EUDAMED) elindulását követően ezen a linken található a biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP).

Ha további információkra vagy útmutatásra van szüksége, kérjük forduljon a ConvaTec Professional Services szolgálatához.

© 2023 Convatec
™/® a Convatec csoport védjegyét jelöli

pl POLSKI

OPIS PRODUKTU
Aquacel™ Ag+ Extra™ Udoskonalony opatrunek w technologii Hydrofiber™ z dodatkiem srebra i włókien wzmacniających to miękki, sterylny, włókninowy opatrunek wykonany z dwóch warstw karboksymetylocelulozy sodowej impregnowanej 1,2% dodatkiem srebra jonowego (środek bakteriobójczy), wzbogacony solą dwusodową kwasu wersenowego (EDTA) i chlorkiem benzetoniowym (BEC) oraz wzmocniony włóknami regenerowanej celulozy.

Opatrunek pochłania duże ilości płynu wysiękowego oraz bakterii, wytwarzając miękki, spójny żel, który dokładnie przylega do powierzchni rany, utrzymuje wilgotne środowisko i pomaga w usuwaniu z rany martwej tkanki (oczyszczanie autolityczne rany). Wilgotne środowisko rany i kontrola wzrostu bakterii wspomagają naturalny proces gojenia i zmniejszają ryzyko zakażenia rany. Zawarte w opatrunku jonowe srebro zwalcza drobnoustroje chorobotwórcze, zarówno bakterie planktoniczne, jak i te w obrębie biofilmu bakteryjnego, w tym bakterie z rany, drożdże i pleśnie. Opatrunek posiada również właściwości zaburzające strukturę i pochłaniające biofilm, co zapobiega jego ponownemu powstawaniu (jak wykazano w badaniach in vitro) i zwiększa efektywność przenikania srebra do wnętrza mikroorganizmów. Sam opatrunek także stanowi antybakteryjną barierę, która chroni łożysko rany.

PRZEZNACZENIE
Opatrunki Aquacel™ Ag+ Extra™ zostały zaprojektowane do stosowania jako opatrunki pierwotne. Są one przeznaczone do stosowania pod nadzorem pracownika ochrony zdrowia na rany, które są zagrożone zakażeniem lub wykazują oznaki zakażenia, lub w których podejrzewa się obecność biofilmu, oraz zgodnie ze wskazaniami do stosowania.

PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY
Opatrunki Aquacel™ Ag+ Extra™ są przeznaczone do stosowania przez pracowników ochrony zdrowia, opiekunów i pacjentów pod nadzorem pracownika ochrony zdrowia.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW
Opatrunki Aquacel™ Ag+ Extra™ są przeznaczone do stosowania u pacjentów posiadających jeden z typów ran wymienionych we wskazaniach do stosowania.

KORZYŚCI KLINICZNE
Aquacel™ Ag+ Extra™ absorbuje płyn z rany, bakterie i biofilm, zapewniając wilgotne środowisko sprzyjające gojeniu się rany, wspomagając autolityczne oczyszczanie i niwelując pustą przestrzeń pomiędzy raną a powierzchnią opatrunku.
Opatrunki Aquacel™ Ag+ Extra™ zostały zaprojektowane w celu ograniczania ilości powstającego wysięku, który może prowadzić do dalszego uszkodzenia łożyska rany i otaczającej skóry.
Aquacel™ Ag+ Extra™ zapewnia barierę chroniącą łożysko rany przed kontaminacją.
Opatrunki Aquacel™ Ag+ Extra™ skutecznie zwalczają bakterie, drożdże i pleśnie zarówno w postaci planktonicznej, jak i biofilmu.

WSKAZANIA
Opatrunki Aquacel™ Ag+ Extra™ są wskazane w przypadku:
- Owrzodzeń kończyn dolnych, w tym:
  - o Owrzodzeń z zastojem żylnym
  - o Owrzodzeń tętniczych
  - o Owrzodzeń goleni o mieszanej etiologii
- Owrzodzeń związanych ze stopą cukrzycową
- Odleżyn i uszkodzeń skóry
- Ran operacyjnych
- Ran urazowych
- Ran nowotworowych
- Oparzenia o pośredniej grubości skóry

PRZECIWWSKAZANIA
Opatrunków Aquacel™ Ag+ Extra™ nie należy stosować u osób wykazujących nadwrażliwość lub alergię na srebro, karboksymetylocelulozę sodową, sól dwusodową kwasu wersenowego (EDTA) lub chlorek benzyloamoniowy (BEC).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I ZALECENIA
- Opatrunek ten nie jest przeznaczony do użycia jako gąbka hemostatyczna.
- Gwarantowana jest sterylność opatrunku, o ile opakowanie jednostkowe zawierające opatrunek nie zostało uszkodzone lub otwarte przed jego użyciem. Nie używać wyrobu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub zostało otwarte przed użyciem. Wyrób należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Opatrunki Aquacel™ Ag+ Extra™ są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie powinny być ponownie używane. Ponowne użycie może prowadzić do podwyższenia ryzyka zakażenia, zakażenia krzyżowego i opóźnić gojenie rany.
- Tych opatrunków nie należy stosować z innymi produktami do pielęgnacji ran bez wcześniejszej konsultacji z pracownikiem ochrony zdrowia.
- Opatrunki Aquacel™ Ag+ Extra™ nie powinny być stosowane z produktami na bazie ropy naftowej.
- W następstwie procesu sterylizacji w momencie otwarcia opakowania może wystąpić przykry zapach.
- W czasie normalnego procesu gojenia, martwa tkanka jest usuwana z rany (w wyniku samooczyszczania), co może początkowo sprawiać wrażenie powiększania się rany.
- Po zdjęciu opatrunku niekiedy możliwe jest zaobserwowanie podbarwionego krwią płynu, który jest przesączem z nowopowstałych naczyń krwionośnych.
- Opatrunki Aquacel™ Ag+ Extra™ zostały zaprojektowane tak, aby być bezpieczne do stosowania w środowisku RM.
- Zaobserwowano, że produkty zawierające srebro mogą powodować przebarwienia skóry po dłuższym okresie stosowania, jednak często jest to zjawisko przejściowe i ustępuje po zaprzestaniu stosowania opatrunku ze srebrem.
- Klinicyści/pracownicy ochrony zdrowia powinni mieć świadomość, że ilość danych dotyczących wydłużonego i powtarzającego się stosowania produktów zawierających srebro, szczególnie u dzieci i noworodków, jest bardzo ograniczona.
- W przypadku zaobserwowania podczas zmiany opatrunku któregokolwiek z następujących objawów: podrażnienie (zaczerwienienie, stan zapalny), maceracja (zbielenie skóry), nadmierne ziarninowanie (tworzenie się nadmiernej ilości tkanki), objawy zakażenia (nasilenie się bólu, krwawienie, podwyższenie temperatury / zaczerwienienie otaczającej tkanki, wysięk z rany) lub zmiana koloru i/lub zapachu rany, należy skonsultować się z pracownikiem ochrony zdrowia.
- Zużyty produkt stanowi źródło potencjalnego zagrożenia biologicznego. Postępować i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami i rozporządzeniami lokalnymi i krajowymi.
- Jeśli w trakcie stosowania tego wyrobu lub w wyniku jego stosowania wystąpi poważny incydent, należy go zgłosić producentowi i właściwym organom kraju członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

POWIĄZANE PRODUKTY I TERAPIE
- Opatrunki Aquacel™ Ag+ Extra™ są przeznaczone do stosowania samodzielnie lub w połączeniu z innymi produktami do pielęgnacji ran, takimi jak opatrunki pierwotne opatrunki wtórne bandaże zabezpieczające, urządzenia do terapii uciskowej lub leki stosowane miejscowo. Stosowanie dodatkowych produktów i terapii powinno odbywać się według zaleceń pracownika ochrony zdrowia.

KONTAKT I CZAS STOSOWANIA
Opatrunki Aquacel™ Ag+ Extra™ można nosić przez maksymalnie 7 dni; jeśli takie są wskazania kliniczne, opatrunki należy zmieniać częściej. W przypadku oparzeń o pośredniej grubości skóry (drugiego stopnia) opatrunki mogą pozostać na miejscu do 14 dni. Konieczność stosowania Aquacel™ Ag+ Extra™ należy ponownie ocenić po 14 dniach i w razie potrzeby rozważyć alternatywne metody zaopatrzenia rany.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA
- Przed nałożeniem opatrunku należy oczyścić obszar rany za pomocą odpowiedniego środka do przemywania ran.
- Opatrunki Aquacel™ Ag+ Extra™ powinny zachodzić co najmniej 1 cm na skórę otaczającą ranę.
- Opatrunek może być cięty w każdym kierunku
- Stosując opatrunki Aquacel™ Ag+ Extra™ na głębokie rany, należy wypełnić ranę tylko w 80%, ponieważ opatrunki Aquacel™ Ag+ Extra™ będą się powiększać po zetknięciu z płynem z rany, wypełniając pozostałą przestrzeń.
- Do utrzymania opatrunków Aquacel™ Ag+ Extra™ na miejscu wymagany jest opatrunek zewnętrzny, taki jak:
  - o opatrunek nieprzepuszczający wilgoci np. opatrunek Granuflex™ Extra Thin w przypadku ran o niewielkim do średniego wysięku;
  - o dodatkowy opatrunek pokrywający, taki jak Aquacel™ Foam lub ConvaMax™ Superabsorber, w przypadku ran o umiarkowanym lub obfitym wysięku;
  - o w przypadku ran suchych należy zapoznać się z instrukcjami DLA RAN SUCHYCH poniżej.
- Szczegółowe instrukcje użytkowania znajdują się na ulotkach dołączonych do opakowań poszczególnych opatrunków.
- Wszystkie rany należy poddawać częstej kontroli. Opatrunki Aquacel™ Ag+ Extra™ należy usunąć, gdy jest to wskazane ze względów klinicznych (tj. przeciekanie, nadmierne krwawienie, większy ból) lub po upływie maksymalnie siedmiu dni.

OPARZENIA O POŚREDNIEJ GRUBOŚCI SKÓRY (II STOPNIA):
- Przed nałożeniem opatrunku należy oczyścić obszar rany za pomocą odpowiedniego środka do przemywania ran.
- Opatrunek Aquacel™ Ag+ Extra™ powinien nachodzić co najmniej 5 cm na zdrową skórę otaczającą oparzenie i ewentualnie sąsiednie opatrunki Aquacel™ Ag+ Extra™.
- Opatrunek Aquacel™ Ag+ Extra™ powinien zostać przykryty sterylną, chłonną warstwą gazy i odpowiednio umocowany taśmą medyczną lub bandażem mocującym.
- Należy regularnie zdejmować opatrunek zewnętrzny i dokonywać kontroli opatrunku Aquacel™ Ag+ Extra™, nie zdejmując go z obszaru oparzenia.
- W tym wskazaniu przyleganie opatrunku Aquacel™ Ag+ Extra™ do łożyska rany jest pożądane.
- W miarę gojenia rany oparzeniowej opatrunek Aquacel™ Ag+ Extra™ będzie odstawał lub będzie można go z łatwością usunąć.
- W wypadku oparzeń o pośredniej grubości skóry (oparzenia II stopnia), opatrunek Aquacel™ Ag+ Extra™ można pozostawić na miejscu przez okres do 14 dni lub zgodnie ze wskazaniami klinicznymi. W przypadku wystąpienia infekcji konieczna może być częsta kontrola rany.

DLA RAN SUCHYCH
- Przed rozpoczęciem opatrywania rany należy wstępnie zwilżyć opatrunek Aquacel™ Ag+ Extra™ sterylnym roztworem soli fizjologicznej. Właściwości żelujące opatrunków Aquacel™ Ag+ Extra™ pomagają w utrzymaniu wilgotności rany i ograniczają ryzyko maceracji.
- Opatrunek należy przykryć opatrunkiem nieprzepuszczającym wilgoci, jak np. Cienki Granuflex™ Extra Thin, aby zapobiec wyschnięciu opatrunku, a w rezultacie jego przyklejeniu do rany.
- Jeśli przy zdejmowaniu opatrunek jest suchy, przed jego usunięciem należy zwilżyć go sterylną solą fizjologiczną, co zmniejszy ryzyko urazu.

Przechowywać w temperaturze pokojowej (10 °C do 25 °C / 50 °F do 77 °F). Przechowywać w suchym miejscu.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Oto lokalizacja Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych Urządzeń Medycznych / EUDAMED.

W celu uzyskania dodatkowych informacji lub wskazówek prosimy kontaktować się z ConvaTec Professional Services.

© 2024 Convatec
™/® oznacza znak towarowy Convatec Group

cs ČESKY

POPIS VÝROBKU
Posílené krytí Hydrofiber™ Aquacel™ Ag+ Extra™ se stříbrem a zpevňujícím vláknem je měkké sterilní netkané krytí vyrobené ze dvou vrstev sodné soli karboxymethylcelulózy impregnované 1,2 %iontového stříbra (antimikrobiální činidlo), obohacené disodnou solí (EDTA) di-ethylendiamintetraoctové kyseliny a benzethonium chloridem (BEC) a zpevněné regenerovanými celulózovými vlákny.

Toto krytí absorbuje z ran velké množství tekutiny a bakterií a vytváří měkký, soudržný gel, který se dokonale přizpůsobuje povrchu rány, udržuje vlhké prostředí a napomáhá při odstraňování neživé tkáně z rány (autolytickém čištění rány). Vlhké prostředí rány a odstraňování bakterií z rány podporují tělesné hojivé procesy a napomáhají při snižování rizika vzniku infekce v ráně. Přítomnost iontového stříbra v krytí ničí patogenní mikroorganismy, a to jak planktonické, tak uvnitř bakteriálních biofilmů, včetně bakterií, kvasinek a plísní. Krytí také narušuje a absorbuje biofilm, což přesvědčivě zabraňuje přetvoření biofilmu (jak bylo prokázáno in vitro) a zvyšuje účinnost přenosu stříbra do mikroorganismů. Krytí samotné také poskytuje antimikrobiální bariéru k ochraně lůžka rány.

ÚČEL POUŽITÍ
Krytí Aquacel™ Ag+ Extra™ byla navržena pro použití jako primární krytí. Jsou určena k použití pod vedením zdravotnického pracovníka, na rány, které jsou ohroženy infekcí nebo vykazují známky infekce, nebo tam, kde existuje podezření na přítomnost biofilmu, a to v souladu s indikacemi k použití.

URČENÍ UŽIVATELÉ
Krytí Aquacel™ Ag+ Extra™ jsou určena k použití zdravotnickými pracovníky, ošetřovateli a pacienty pod vedením zdravotnického pracovníka.

CÍLOVÁ POPULACE PACIENTŮ:
Krytí Aquacel™ Ag+ Extra™ jsou určena pro použití u pacientů s jedním z typů ran uvedených v indikacích k použití.

KLINICKÝ PŘÍNOS
Krytí Aquacel™ Ag+ Extra™ absorbuje tekutinu z rány, bakterie a biofilm, čímž zajišťuje vlhké prostředí pro hojení rány, napomáhá autolytickému odstraňování mrtvé tkáně a odstraňuje mrtvý prostor mezi ránou a krytím.
Krytí Aquacel™ Ag+ Extra™ jsou určena k odvádění nadměrného množství exsudátu, které by mohly dále poškozovat lůžko rány a okolní kůži.
Krytí Aquacel™ Ag+ Extra™ zajišťují bariéru, která chrání lůžko rány před kontaminací.
Krytí Aquacel™ Ag+ Extra™ účinně ničí bakterie, kvasinky a plísně v planktonní i biofilmové formě.

INDIKACE
Krytí Aquacel™ Ag+ Extra™ jsou určena pro:
- bércové vředy, včetně:
  - o venózních městnavých vředů;
  - o arteriálních vředů;
  - o vředů na nohou smíšené etiologie;
- diabetické vředy na nohou;
- dekubity/zranění;
- chirurgické rány;
- traumatická poranění;
- maligní rány;
- popáleniny druhého stupně (střední hloubky).

KONTRAINDIKACE
Krytí Aquacel™ Ag+ Extra™ se nesmí používat u osob, které jsou citlivé na stříbro, sodnou sůl karboxymethylcelulózy, disodnou sůl kyseliny ethylendiamintetraoctové (EDTA) nebo benzethonium chlorid (BEC) nebo na ně měly alergickou reakci.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A ZJIŠTĚNÍ
- Toto krytí není určené k použití jako chirurgická odsávací houbička.
- Sterilita je zaručena, pokud před použitím nedojde k poškození nebo otevření sáčku. Pokud je obal poškozený nebo byl otevřen dříve než před použitím zdravotnického prostředku, prostředek nepoužívejte a zlikvidujte ho v souladu s místními nařízeními.
- Krytí Aquacel™ Ag+ Extra™ jsou určena pouze k jednorázovému použití a nesmí se používat opakovaně. Opakované použití může způsobit zvýšené riziko infekce, křížové kontaminace a zpoždění hojení rány.
- Tato krytí se bez předchozí konzultace se zdravotnickým odborníkem nesmí používat s jinými přípravky pro péči o rány.
- Krytí Aquacel™ Ag+ Extra™ nejsou kompatibilní s produkty na bázi petroleje.
- V důsledku sterilizačního procesu je možno cítit při otevření primárního obalu lehký zápach.
- V průběhu normálního procesu hojení je z rány odstraňována neživá tkáň (autolytické čištění rány), což může způsobit, že se rána zpočátku jeví jako větší.
- Nově vytvořené krevní cévy mohou po odstranění krytí příležitostně vylučovat krví zbarvenou tekutinu z rány.
- Použití krytí Aquacel™ Ag+ Extra™ v prostředí magnetické rezonance je bezpečné.
- Bylo zjištěno, že výrobky obsahující stříbro mohou po delším používání způsobit změnu barvy kůže, která je však často dočasná a po ukončení používání krytí se stříbrem se barva kůže obnoví.
- Kliničtí lékaři/zdravotničtí pracovníci si musí být vědomi toho, že o dlouhodobém a opakovaném používání výrobků obsahujících stříbro, a to zejména u dětí a novorozenců, jsou k dispozici jen velmi omezené údaje.
- Konzultujte se zdravotnickým odborníkem, pokud při výměně krytí zaznamenáte některý z následujících příznaků: podráždění (zčervenání, zánět), macerace (vybělení kůže), hypergranulace (nadměrná tvorba tkáně), známky infekce (zvýšená bolest, krvácení, zvýšená teplota/zčervenání okolních tkání, exsudát z rány) nebo změna v barvě rány a/nebo zápach.
- Po použití může tento výrobek představovat potenciální biologické nebezpečí. Při manipulaci a likvidaci postupujte v souladu se zavedenými zdravotnickými postupy a v souladu s platnou místní legislativou a místními nařízeními.
- Pokud v průběhu nebo v důsledku používání tohoto zdravotnického prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, ohlaste ji výrobci a příslušným orgánům členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient sídlo či bydliště.

SOUVISEJÍCÍ VÝROBKY A TERAPIE
Krytí Aquacel™ Ag+ Extra™ lze použít samostatně nebo v kombinaci s jinými výrobky pro ošetřování ran, jako jsou například primární krytí, sekundární krytí, zajišťovací obvazy, prostředky pro kompresní terapii nebo hojivá topická léčba. Je třeba, aby použití dalších výrobků a terapií probíhalo pod dohledem zdravotnického pracovníka.

KONTAKT A DOBA POUŽITÍ
Krytí Aquacel™ Ag+ Extra™ lze používat až 7 dní, krytí je třeba vyměnit dříve, pokud je to klinicky indikováno. U popálenin druhého stupně (střední hloubky) mohou krytí zůstat na místě až 14 dní. Potřebu použití krytí Aquacel™ Ag+ Extra™ je nutné po 14 dnech znovu posoudit a případně zvážit alternativní léčbu rány.

POKYNY PRO POUŽITÍ
- Před přiložením krytí očistěte oblast rány vhodným prostředkem pro čištění ran.
- Krytím Aquacel™ Ag+ Extra™ je třeba překrývat alespoň 1 cm kůže obklopující ránu.
- Toto krytí lze stříhat v libovolném směru.
- Při použití krytí Aquacel™ Ag+ Extra™ v hlubokých ranách vyplňte ránu pouze do 80 %, protože krytí Aquacel™ Ag+ Extra™ se při kontaktu s tekutinou z rány roztahují a vyplňují prostor rány.
- K přidržení krytí Aquacel™ Ag+ Extra™ na místě je vyžadováno sekundární krytí, jako například:
  - o vlhkost udržující krycí obvaz, jako je např. obvaz Granuflex™ Extra Thin při ošetření mírně až středně exsudujících ran;
  - o sekundární krycí obvaz, jako je např. Aquacel™ Foam nebo ConvaMax™ při ošetření středně až silně exsudujících ran;
  - o při ošetření suchých ran postupujte podle pokynů uvedených níže v oddílu OŠETŘENÍ SUCHÝCH RAN.
- Kompletní návod k použití je uveden v příbalových letácích pro jednotlivé krycí obvazy.
- Všechny rány je nutno pravidelně kontrolovat. Odstraňte krytí Aquacel™ Ag+ Extra™ tehdy, kdy je to klinicky indikováno (tj. při prosáknutí obvazu, nadměrném krvácení nebo silné bolestivosti), nejdéle po sedmi dnech.

OŠETŘENÍ POPÁLENIN DRUHÉHO STUPNĚ (STŘEDNÍ HLOUBKY):
- Před přiložením krytí očistěte oblast rány vhodným prostředkem pro čištění ran.
- Je třeba, aby krytí Aquacel™ Ag+ Extra™ překrývala nejméně 5 cm kůže obklopující popáleninu nebo jakákoli další sousední krytí Aquacel™ Ag+ Extra™.
- Krytí Aquacel™ Ag+ Extra™ musí být překryta sterilním absorpčním polštářkem a zajištěna na místě zdravotnickou lepicí páskou nebo přidržujícím obvazem.
- Pravidelně odstraňujte krycí obvazy a kontrolujte krytí Aquacel™ Ag+ Extra™, která zůstávají přiložena na popáleninách.
- Při této indikaci je přilnutí krytí Aquacel™ Ag+ Extra™ k lůžku rány jejich žádoucí charakteristikou.
- Jakmile se rána znovu epitelizuje, krytí Aquacel™ Ag+ Extra™ se oddělí nebo je třeba je jemně odstranit.
- Při ošetření popálenin druhého stupně (střední hloubky) lze krytí Aquacel™ Ag+ Extra™ ponechat přiložené až po dobu 14 dní, nebo dokud je to klinicky indikováno. Pokud je popálenina infikována, mohou být zapotřebí častější kontroly rány.

OŠETŘENÍ SUCHÝCH RAN
- Před pokrytím rány předem navlhčete krytí Aquacel™ Ag+ Extra™ sterilním fyziologickým roztokem. Gelující vlastnosti krytí Aquacel™ Ag+ Extra™ pomohou udržet ránu vlhkou a snížit riziko macerace.
- Překryjte krytí vlhkost udržujícím krycím materiálem, jako je např. krycí obvaz Granuflex™ Ext

pacijenti koji prate uputstva zdravstvenog radnika.

CILJNA POPULACIJA PACIJENATA:
Aquacel™ Ag+ Extra™ obloge su dizajnirane da se koriste kod pacijenata sa jednim od tipova rana navedenih u indikacijama za upotrebu.

KLINIČKE PREDNOSTI
Aquacel™ Ag+ Extra™ obloga upija eksudat, bakterije i biofilm iz rane, obezbeđujući vlažno okruženje za zarastanje rana, pospešujući autolitički debridman i uklanjajući mrtvi prostor između rane i obloge.
Aquacel™ Ag+ Extra™ obloge su dizajnirane za kontrolisanje prekomernog nivoa eksudata koji može dalje oštetiti dno rane i okolnu kožu.
Aquacel™ Ag+ Extra™ obloge obezbeđuju barijeru za zaštitu dna rane od kontaminacije.
Aquacel™ Ag+ Extra™ obloge efikasno ubijaju bakterije, gljivice i plesni kako u planktonskom obliku, tako i u obliku biofilma.

INDIKACIJE
Aquacel™ Ag+ Extra™ obloge indikovane su za:
- Ulceracije nogu, uključujući:
  - o Hronične venske ulceracije
  - o Arterijske ulceracije
  - o Ulceracije nogu različite etiologije
- Dijabetične ulceracije stopala
- Dekubituse/povrede
- Hirurške rane
- Traumatske rane
- Maligne rane
- Opekotine II stepena

KONTRAINDIKACIJE
Aquacel™ Ag+ Extra™ obloge se ne smeju koristiti kod osoba koje su osetljive ili su imale alergijsku reakciju na srebro, natrijum-karboksimetilcelulozu, dinatrijumovu so etilendiamintetrasirćetne kiseline (EDTA) ili benzetonijum-hlorid (BEC).

MERE OPREZA I NAPOMENE
- Nije predviđeno da se obloga koristi kao hirurški sunđer.
- Sterilnost je zagarantovana osim ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno pre upotrebe. Ne koristite ovaj proizvod ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno pre upotrebe i odložite ga u skladu sa lokalnim propisima.
- Aquacel™ Ag+ Extra™ obloge su predviđene za jednokratnu upotrebu i ne treba ih ponovo koristiti. Ponovna upotreba može dovesti do povećanog rizika od infekcije, unakrsne kontaminacije i odloženog zarastanja.
- Ove obloge ne treba koristiti sa drugim proizvodima za negu rana bez prethodne konsultacije sa zdravstvenim radnikom.
- Aquacel™ Ag+ Extra™ obloge nisu kompatibilne sa proizvodima baziranim na petroleju.
- Zbog postupka sterilizacije možete osetiti blag miris pri otvaranju primarne ambalaže.
- Tokom normalnog procesa zarastanja tela, devitalizovano tkivo se uklanja iz rane (autolitički debridman), zbog čega bi u početku rana mogla izgledati veća.
- Novoformirani krvni sudovi mogu povremeno proizvoditi sukrvicu u rani nakon uklanjanja obloge.
- Aquacel™ Ag+ Extra™ obloge dizajnirane su da budu bezbedne za upotrebu uz magnetnu rezonancu.
- Primećeno je da proizvodi koji sadrže srebro mogu da izazovu promenu boje kože usled duže upotrebe, međutim to je često privremeno i reverzibilno po prestanku upotrebe srebrne obloge.
- Kliničari/zdravstveni radnici treba da budu svesni da postoje vrlo ograničeni podaci o dugotrajnoj i ponovljenoj upotrebi proizvoda koji sadrže srebro, posebno kod dece i novorođenčadi.
- Treba konsultovati zdravstvenog radnika ako se tokom menjanja obloge primeti bilo šta od sledećeg: iritacija (crvenilo, upala), maceracija (bela prebojenost kože), hipergranulacija (prekomerno formiranje tkiva), znaci infekcije (pojačan bol, krvarenje, toplina/crvenilo okolnog tkiva, eksudat rane) ili promena boje i/ili mirisa rane.
- Nakon upotrebe, ovaj proizvod može biti potencijalna biološka opasnost. Rukujte i odložite u otpad u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom i primenjivim lokalnim zakonima i propisima.
- Ako se prilikom upotrebe ovog proizvoda ili kao rezultat njegove upotrebe dogodi ozbiljan incident, molimo vas da to prijavite proizvođaču i nadležnom organu države članice u mestu prebivališta korisnika i/ili pacijenta.

POVEZANI PROIZVODI I TERAPIJE
Aquacel™ Ag+ Extra™ obloge namenjene su za upotrebu u kombinaciji sa drugim proizvodima za negu rane, kao što su primarne obloge, sekundarne obloge, fiksacioni zavoji, medicinska sredstva za kompresivnu terapiju i lekovi za topikalnu primenu. Upotrebu dodatnih proizvoda i terapija treba sprovoditi prema uputstvima zdravstvenog radnika.

KONTAKT I DUŽINA UPOTREBE
Aquacel™ Ag+ Extra™ obloge mogu ostati na rani do 7 dana, obloge treba menjati ranije ako je to klinički indikovano. Kod opekotina delimične debljine (drugog stepena), obloge mogu ostati na mestu do 14 dana. Potrebu za korišćenjem Aquacel™ Ag+ Extra™ obloga treba ponovo proceniti nakon 14 dana i razmotriti alternativno zbrinjavanje rane gde je to opravdano.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
- Pre postavljanja obloge, očistite ranu odgovarajućim sredstvom za čišćenje rane.
- Aquacel™ Ag+ Extra™ obloge treba da prekrivaju najmanje 1 cm kože koja okružuje ranu.
- Obloga se može seći u bilo kom pravcu.
- Kada koristite Aquacel™ Ag+ Extra™ obloge kod dubokih rana, ispunite ranu samo do 80%, pošto će se Aquacel™ Ag+ Extra™ obloge proširiti da popune prostor rane u kontaktu sa eksudatom iz rane.
- Potrebno je primeniti neku od sekundarnih obloga da bi se Aquacel™ Ag+ Extra™ obloge držale na mestu, kao što su:
  - o obloga koja zadržava vlagu kao što je Granuflex™ Extra Thin na ranama sa blagom do umerenom eksudacijom;
  - o sekundarna obloga, kao što je Aquacel™ Foam ili ConvaMax™, kod rana sa umerenom do jakom eksudacijom;
  - o za suve rane pogledajte odeljak ZA SUVE RANE u nastavku.
- Za kompletno uputstvo za upotrebu pročitajte uputstvo za svaki pojedinačni proizvod.
- Sve rane treba redovno pregledati. Uklonite Aquacel™ Ag+ Extra™ obloge kada je to klinički indikovano (tj. curenje, prekomerno krvarenje, pojačan bol) ili nakon najviše sedam dana.

ZA OPEKOTINE DELIMIČNE DEBLJINE (DRUGI STEPEN):
- Pre postavljanja obloge, očistite ranu odgovarajućim sredstvom za čišćenje rane.
- Aquacel™ Ag+ Extra™ obloge treba da prelaze najmanje 5 cm preko kože koja okružuje opekotinu i bilo kojih drugih Aquacel™ Ag+ Extra™ obloga koje se nalaze pored.
- Aquacel™ Ag+ Extra™ obloge treba da budu prekrivene sterilnom upijajućom oblogom i pričvršćene medicinskom trakom ili zavojem za fiksiranje.
- Povremeno skidajte sekundarnu oblogu i pregledajte Aquacel™ Ag+ Extra™ obloge ne uklanjajući ih sa opekotine.
- U ovoj indikaciji, prianjanje Aquacel™ Ag+ Extra™ obloga na dno rane je poželjna karakteristika.
- Kako se opekotina iznova epitelizira, Aquacel™ Ag+ Extra™ obloge će se odvojiti ili lako ukloniti.
- Za opekotine delimične debljine (opekotine drugog stepena), Aquacel™ Ag+ Extra™ obloge mogu da ostanu na mestu do 14 dana ili do kada je klinički indikovano. Ako je opekotina inficirana, možda će biti potreban češći pregled rane.

ZA SUVE RANE
- Prethodno navlažite Aquacel™ Ag+ Extra™ obloge tako što ćete ih nakvasiti sterilnim fiziološkim rastvorom pre previjanja rane. Svojstva geliranja Aquacel™ Ag+ Extra™ obloga će pomoći u održavanju vlažne rane i smanjiti rizik od maceracije.
- Pokrijte oblogu fiksirajućom oblogom koja zadržava vlagu kao što je Granuflex™ Extra Thin da biste izbegli isušivanje obloge i naknadno prianjanje obloge na ranu.
- Ako je pri uklanjanju obloga suva, hidrirajte sterilnim fiziološkim rastvorom pre uklanjanja da biste smanjili rizik od traume.

Čuvajte na sobnoj temperaturi (10 °C – 25 °C/50 °F – 77 °F). Držati na suvom mestu.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Ovo je lokacija Sažetka o bezbednosti i kliničkoj delotvornosti (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) nakon pokretanja Evropske baze podataka o medicinskim uređajima/EUDAMED.

Ukoliko su vam potrebne dodatne informacije ili smernice, obratite se odeljenju ConvaTec Professional Services.

© 2024 Convatec
™/® je zaštitni znak kompanije Convatec Group

lv LATVIEŠU

PRODUKTA APRAKSTS
Aquacel™ Ag+ Extra™ uzlabots Hydrofiber™ pārsējs ar sudrabu un pastiprinošajām šķiedrām ir miksts, sterils, neausts pārsējs, kas izgatavots no dīviem nātrija karboksimetilcelulozes slāņiem, kas piesūcināti ar 1,2 % jonu sudrabu (pretmikrobu līdzekli), uzlaboti ar etilēndiamintetraetiķskābes dinātrija sāli (EDTA) un benzetonija hloridu (BEC), un pastiprināts ar reģenerētām celulozes šķiedrām.

Šis pārsējs absorbē lielu daudzumu brūces šķidruma un baktēriju un rada mikstu, saistītu gēlu, kas cieši pieguļ brūces virsmai, uztur mitru vidi un palīdz no brūces noņemt dzīvotnespējīgus audus (autolītiskā attīrīšanās). Mitra brūces vide un brūču baktēriju kontrole palīdz ķermeņa dziļsanas procesā un palīdz samazināt brūču infekcijas risku. Pārsējā esošie sudraba joni nogalina patogēnos mikroorganismus, gan planktoniskos, gan baktēriju bioplēvēs esošos, ieskaitot brūces baktērijas, raugus un pelējumus. Pārsējs arī izjauc un absorbē bioplēvi, kas novērš bioplēves atkārtotu veidošanos (kā pierādīts in vitro) un palielina sudraba pārneses uz mikroorganismiem efektivitāti. Arī pats pārsējs nodrošina pretmikrobu barjeru, lai aizsargātu brūces gultni.

LIETOŠANAS NOLŪKS
Aquacel™ Ag+ Extra™ pārsējus ir paredzēts lietot kā primāros pārsējus. Tie ir paredzēti lietošanai saskaņā ar veselības aprūpes speciālista norādījumiem brūcēm, kam ir infekcijas risks vai kam ir infekcijas pazīmes, vai gadījumos, kad ir aizdomas par bioplēves klātbūtni, un saskaņā ar lietošanas indikācijām.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI
Aquacel™ Ag+ Extra™ pārsēju paredzētie lietotāji ir veselības aprūpes speciālisti, aprūpētāji un pacienti veselības aprūpes speciālista vadībā.

PACIENTU MĒRĶA GRUPA
– Aquacel™ Ag+ Extra™ pārsēji ir paredzēti lietošanai pacientiem ar kādu no lietošanas indikācijās norādītajiem brūču veidiem.

KLĪNISKIE IEGUVUMI
Aquacel™ Ag+ Extra™ absorbē brūces šķidrumu, baktērijas un bioplēvi, nodrošinot mitru brūces dziļsanas vidi, veicinot autolītisku attīrīšanu un likvidējot neaizpildīto telpu starp brūci un pārsēju.
Aquacel™ Ag+ Extra™ pārsēji ir izstrādāti, lai aprūpētu brūces ar pārmērīgu eksudāta daudzumu, kas var izraisīt brūces gultnes un apkārtējās ādas tālākus bojājumus.
Aquacel™ Ag+ Extra™ pārsēji nodrošina barjeru, lai aizsargātu brūces gultni no piesārņojuma.
Aquacel™ Ag+ Extra™ pārsēji efektīvi iznīcina baktērijas, raugus un pelējumus gan planktona, gan bioplēves formā.

INDIKĀCIJAS
Aquacel™ Ag+ Extra™ pārsēji paredzēti:
- kāju čūlām, tostarp:
  - o trofiskām čūlām;
  - o artēriju čūlām;
  - o jauktas etioloģijas kāju čūlām;
- diabēta pēdas čūlām;
- spiediena čūlām jeb izgulējumiem / traumām;
- ķirurģiskām brūcēm;
- traumatiskām brūcēm;
- ļaundabīgām brūcēm;
- nepilna ādas biezuma apdegumiem.

KONTRINDIKĀCIJAS
Aquacel™ Ag+ Extra™ pārsējus nedrīkst lietot personām, kurām ir jutība pret sudrabu, nātrija karboksimetilcelulozi, etilēndiamintetraetiķskābes nātrija sāli (EDTA) vai benzetonija hloridu (BEC) vai kurām ir bijusi alerģiska reakcija pret to.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN NOVĒROJUMI
- Šis pārsējs nav paredzēts izmantošanai kā ķirurģisks sūklis.
- Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav bojāts vai atvērts pirms lietošanas. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts pirms lietošanas, un likvidējiet ierīci saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Aquacel™ Ag+ Extra™ pārsēji ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai, un tos nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota lietošana var palielināt infekcijas, savstarpējas inficēšanās un aizkavētas sadzišanas risku.
- Šos pārsējus nedrīkst lietot kopā ar citiem brūču aprūpes produktiem, ja šāda lietošana nav iepriekš saskaņota ar veselības aprūpes speciālistu.
- Aquacel™ Ag+ Extra™ pārsēji nav saderīgi ar produktiem uz petrolejas bāzes.
- Atverot primāro iepakojumu, var būt jūtama neliela smaka, kas rodas sterilizēšanas procesa dēļ.
- Ķermeņa parastas dziļsanas procesā dzīvotnespējīgi audi tiek aizvākti no brūces (autolītiska attīrīšana), kas sākotnēji brūcei var likt izskatīties lielākai.
- Pēc pārsēja noņemšanas jaunizveidotie asinsvadi dažkārt var radīt asiņainu brūču šķidrumu.
- Aquacel™ Ag+ Extra™ pārsēji ir izstrādāti kā MR droši.
- Ir novērots, ka sudrabu saturoši izstrādājumi pēc ilgstošas lietošanas var izraisīt ādas krāsas izmaiņu, lai gan tas bieži ir pārejoši, un atgriežas normā, ja sudrabu saturoša pārsēja lietošana tiek izbeigta.
- Ārstiem/veselības aprūpes speciālistiem jāapzinās, ka ir ļoti maz datu par ilgstošu un atkārtotu sudrabu saturošu produktu lietošanu, īpaši bērniem un jaundzimušajiem.
- Jākonsultējas ar veselības aprūpes speciālistu, ja pārsēja nomaiņas laikā novēro jebko no tālāk minētā: kairinājumu (apsārtumu, iekaisumu), macerāciju (ādas baltinājumu), hipergranulāciju (pārmērīgu audu veidošanos), infekcijas pazīmes (sāpju pastiprināšanos, asiņošanu, apkārtējo audu sasilšanu/apsārtumu, brūces eksudātu), vai izmaiņas brūces krāsā un/vai smakā.
- Pēc lietošanas šis produkts var potenciāli būt bioloģiski bistams. Rikojieties un utilizējiet saskaņā ar pieņemto medicīnisko praksi un attiecīgajiem vietējiem valsts likumiem un normatīviem.
- Ja šis ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

SAISTĪTIE PRODUKTI UN TERAPIJAS
Aquacel™ Ag+ Extra™ pārsējus var lietot atsevišķi vai kopā ar citiem brūču kopšanas produktiem, piemēram, primāriem pārsējiem, sekundāriem pārsējiem, nostiprināšanas bandāžām, kompresijas terapijas ierīcēm vai ar zālēm piesātinātiem vietējiem ārstēšanas līdzekļiem. Papildu produktu un terapiju lietošanu drīkst uzsākt saskaņā ar veselības aprūpes speciālista norādījumiem.

SASKARE UN LIETOŠANAS ILGUMS
Aquacel™ Ag+ Extra™ pārsējus var nēsāt līdz 7 dienām, taču tie ir jānomaina agrāk, ja tas ir kliniski indicēts. Nepilna ādas biezuma (otrās pakāpes) apdegumiem pārsēji var palikt vietā līdz 14 dienām. Nepieciešamība lietot Aquacel™ Ag+ Extra™ pārsējus atkārtoti jānovērtē pēc 14 dienām, un vajadzības gadījumā jāapsver alternatīva brūces aprūpe.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
- Pirms pārsēja uzlikšanas notīriet attiecīgo zonu ar atbilstošu brūču tīrīšanas līdzekli.
- Aquacel™ Ag+ Extra™ pārsējiem ir jāpārklāj brūci aptverošā veselā āda vismaz 1 cm.
- Pārsēju var griezt jebkurā virzienā.
- Lietojot Aquacel™ Ag+ Extra™ pārsējus dziļās brūcēs, piepildiet brūci tikai līdz 80 %, jo Aquacel™ Ag+ Extra™ pārsēji, saskaroties ar brūces šķidrumu, uzbriedīs un aizpildīs brūci.
- Lai noturētu Aquacel™ Ag+ Extra™ pārsējus vietā, ir nepieciešams sekundārais pārsējs, piemēram:
  - o mitrumu aizturošs pārklājošs pārsējs, piemēram, Granuflex™ Extra Thin viegli līdz mēreni eksudējošām brūcēm;
  - o sekundārs pārklājošais pārsējs, piem., Aquacel™ Foam vai ConvaMax™, mēreni līdz stipri eksudējošām brūcēm;
  - o sausām brūcēm skatīt zemāk esošo sadaļu SAUSĀM BRŪCĒM.
- Pilnīgu lietošanas pamācību skatīt atsevišķos pārklājošā pārsēja iepakojumos esošajās instrukcijās.
- Visas brūces regulāri jāpārbauda. Noņemiet Aquacel™ Ag+ Extra™ pārsējus, kad tas kliniski indicēts (t.i., noplūde, pārmērīga asiņošana, pastiprinātas sāpes) vai ne vēlāk kā pēc septiņām dienām.

NEPILNA ĀDAS BIEZUMS (OTRĀS PAKĀPES) APDEGUMIEM
- Pirms pārsēja uzlikšanas notīriet attiecīgo zonu ar atbilstošu brūču tīrīšanas līdzekli.
- Aquacel™ Ag+ Extra™ pārsējiem jāpārklāj brūci aptverošā veselā āda vai citus blakus esošos Aquacel™ Ag+ Extra™ pārsējus vismaz 5 cm.
- Aquacel™ Ag+ Extra™ pārsēji jāpārklāj ar sterilu absorbējošu slāni un jānostiprina ar medicīnisko saiti vai nostiprinošo bandāžu.
- Periodiski noņemiet pārklājošo pārsēju un pārbaudiet Aquacel™ Ag+ Extra™ pārsējus, kamēr tie atrodas apdeguma vietā.
- Šai indikācijai vēlams, lai Aquacel™ Ag+ Extra™ pārsēji piegultu brūces gultnei.
- Atjaunojoties apdeguma brūces epitelizācijai, Aquacel™ Ag+ Extra™ pārsēji atdalīsies no brūces virsmas vai būs viegli noņemami.
- Nepilna ādas biezuma (otrās pakāpes) apdegumu gadījumā Aquacel™ Ag+ Extra™ pārsējus var turēt uz brūces līdz 14 dienām vai līdz kliniskai indikācijai. Ja apdeguma vieta ir inficēta, var būt nepieciešama bieža brūces pārbaude.

SAUSĀM BRŪCĒM
- Pirms brūces pārsiešanas samitriniet Aquacel™ Ag+ Extra™ pārsējus, samitrinot tos ar sterilu fizioloģisko šķidumu. Aquacel™ Ag+ Extra™ pārsēju gelu veidojošās īpašības palīdzēs uzturēt mitru brūci un samazināt macerācijas risku.
- Pārklājiet pārsēju ar mitrumu aizturošu pārsēju, piemēram, Granuflex™ Extra Thin, lai izvairītos no pārsēja izžūšanas un sekojošas pārsēja pielipšanas brūcei.
- Ja pārsējs noņemšanas laikā ir sauss, pirms noņemšanas samitriniet to ar sterilu fizioloģisko šķidumu, lai samazinātu traumas risku.

Uzglabāt istabas temperatūrā (10 °C–25 °C/50 °F–77 °F). Uzglabāt sausā vietā.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Šī ir Ierices drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma (SSCP) atrašanās vieta pēc Eiropas medicīnisko ierīču datu bāzes/EUDAMED izlaišanas.

Ja nepieciešama plašāka informācija vai norādījumi, lūdzu, sazinieties ar ConvaTec Professional Services.

© 2024 Convatec
™/® ir Convatec grupas preču zīme

lt LIETUVIŲ

ĮGAMINIO APRAŠAS
Tvarstis „Aquacel™ Ag+ Extra™“ su patobulintu „Hydrofiber™“, sidabru ir stiprinamuoju pluoštu yra minkštas sterilus neaustinis tvarstis, pagamintas iš dviejų sluoksnių natrio karboksimetilceliuliozės, impregnuotos 1,2 % jonizuotu sidabru (antimikrobine medžiaga), pagerintas etilendiamintetraacto rūgšties dinatrio druska (EDTA) bei benzetonio chloridu (BEC) ir sustiprintas regeneruotu celiuliozės pluoštu.

Šis tvarstis sugeria didelį kiekį žaizdos skysčio ir bakterijų bei sukuria minkštą vientisą gelį, kuris gerai priglunda prie žaizdos paviršiaus, palaiko drėgną aplinką ir padeda iš žaizdos pašalinti negyvybinges audinius (autolizinis valymas). Drėgna žaizdos aplinka ir žaizdos bakterijų kontrolė palengvina organizmo gijimo procesą ir padeda sumažinti žaizdos infekcijos riziką. Tvarstyje esantis jonizuotas sidabras naikina patogeninius mikroorganizmus, tiek planktoninius, tiek esančius bakterijų bioplėvelėje, įskaitant žaizdų bakterijas, mieliagrybius ir pelėsinį grybelį. Tvarstis taip pat suardo ir sugeria bioplėvelę, o tai, kaip įrodyta, nebeleidžia jai susidaryti iš naujo (parodyta in vitro) ir didina sidabro perkėlimo į mikroorganizmus veiksmingumą. Pats tvarstis taip pat sukuria antimikrobinį barjerą, skirtą apsaugoti žaizdos dugną.

NUMATYTOJI PASKIRTIS
Tvarsčiai „Aquacel™ Ag+ Extra™“ yra skirti naudoti kaip pirminiai tvarsčiai. Jie yra skirti naudoti žaizdoms, kurioms kyla infekcijos rizika arba kurios turi infekcijos požymių, arba kuriose įtariama esant bioplėvelei, prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui ir laikantis naudojimo indikacijų.

NUMATYTIEJI NAUDOTOJAI
Tvarsčiai „Aquacel™ Ag+ Extra™“ yra skirti naudoti sveikatos priežiūros specialistams, slaugytojams ir pacientams, prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui.

TIKSLINĖ PACIENTŲ POPULIACIJA
Tvarsčiai „Aquacel™ Ag+ Extra™“ yra skirti naudoti pacientams, turintiems naudojimo indikacijose išvardytų tipų žaizdų.

KLINIKINĖ NAUDA
„Aquacel™ Ag+ Extra™“ sugeria žaizdos skystį, bakterijas ir bioplėvelę, sukurdami drėgną žaizdos gijimo aplinką, skatindami autolizinį išsivalymą ir panaikindami tuščią erdvę tarp žaizdos ir tvarsčio paviršiaus.
Tvarsčiai „Aquacel™ Ag+ Extra™“ yra skirti pertekliniam eksudato kiekiui kontroliuoti, kuris gali dar labiau pažeisti žaizdos dugną ir aplinkinę odą.
Tvarsčiai „Aquacel™ Ag+ Extra™“ sudaro barjerą, saugantį žaizdos dugną nuo užteršimo.
Tvarsčiai „Aquacel™ Ag+ Extra™“ veiksmingai naikina tiek planktonines, tiek bioplėvelėje esančias bakterijas, mieliagrybius ir pelėsinį grybelį.

INDIKACIJOS
Tvarsčiai „Aquacel™ Ag+ Extra™“ skirti naudoti:
- kojų opoms, įskaitant;
  - o venostazės opas;
  - o arterines opas;
  - o mišrios etiologijos kojų opas;
- diabetines kojų opas;
- nuogulos opas / žaizdas;
- chirurgines žaizdas;
- traumines žaizdas;
- piktybinių navikų žaizdas;
- dalinio storio nudegimus.

KONTRAINDIKACIJOS
Tvarsčių „Aquacel™ Ag+ Extra™“ negalima naudoti asmenims, kurie yra jautrūs sidabrui, natrio karboksimetilceliuliozei, etilendiamintetraacto rūgšties dinatrio druskai (EDTA) arba benzetonio chloridui (BEC), arba yra turėję jų sukeltų alerginių reakcijų.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI
- Šie tvarsčiai neskirti naudoti kaip chirurginė kempinė.
- Sterilumas garantuojamas, nebent prieš naudojimą pažeidžiamas arba atidaromas maišelis. Nenaudokite priemonės, jeigu prieš naudojimą pakuotė buvo pažeista arba atidaryta, ir šalinkite priemonę laikydamiesi vietinių taisyklių.
- Tvarsčiai „Aquacel™ Ag+ Extra™“ yra tik vienkartinio naudojimo ir jų negalima naudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai gali padidėti infekcijos ir kryžminio užteršimo rizika, o žaizda gyti lėčiau.
- Šie tvarsčiai neturėtų būti naudojami su kitais žaizdų priežiūros gaminiais pirmiau nepasikonsultavus su sveikatos priežiūros specialistu.
- Tvarsčiai „Aquacel™ Ag+ Extra™“ nėra suderinami su naftos pagrindo gaminiais.
- Atidarius pirminę pakuotę gali būti jaučiamas silpnas kvapas, sukeltas sterilizavimo proceso.
- Per normalų organizmo gijimo procesą negyvybingi audiniai pašalinami iš žaizdos (autolizinis išsivalymas), dėl to iš pradžių žaizda gali atrodyti didesnė.
- Kartais, nuėmus tvarstį, iš naujai susiformavusių kraujagyslių gali tekėti kraujingas skystis.
- Tvarsčiai „Aquacel™ Ag+ Extra™“ yra sukurti taip, kad būtų saugūs MRT aplinkoje.
- Pastebėta, kad gaminiai, kurių sudėtyje yra sidabro, po ilgo naudojimo gali sukelti odos spalvos pasikeitimą, tačiau tai dažniausiai yra laikina ir išnyks, kai sidabro turintys tvarsčiai nebebus naudojami.
- Gydytojai / sveikatos priežiūros specialistai turi žinoti, kad yra nedaug duomenų apie ilgalaikį ir pakartotinį gaminių su sidabru naudojimą, ypač vaikams ir naujagimiams.
- Reikėtų kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą, jeigu keisdami tvarstį pastebėsite kurį nors iš šių dalykų: dirginimas (paraudimas, uždegimas), maceracija (odos pabalimas), hipergranuliacija (perteklinis audinių susidarymas), infekcijos požymiai (skausmo padidėjimas, kraujavimas, aplinkinio audinio karštis / paraudimas, eksudatas iš žaizdos) arba žaizdos spalvos ir (arba) kvapo pasikeitimas.
- Po panaudojimo šis gaminys gali kelti biologinį pavojų. Tvarkykite ir šalinkite laikydamiesi pripažintos medicinos praktikos ir galiojančių vietinių, valstybinių ir kitų teisės aktų.
- Jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

SUSIJĘ GAMINIAI IR GYDYMO BŪDAI
Tvarsčiai „Aquacel™ Ag+ Extra™“ gali būti naudojami atskirai arba kartu su kitais žaizdų priežiūros gaminiais, pvz., pirminiais tvarsčiais, antriniais tvarsčiais, fiksuojamuoju bintu, kompresinės terapijos prietaisais arba išorinio vartojimo vaistiniais preparatais. Naudoti papildomus gaminius ir gydymo būdus reikia vadovaujant sveikatos priežiūros specialistui.

SĄLYČIO IR NAUDOJIMO TRUKMĖ
Tvarsčius „Aquacel™ Ag+ Extra™“ galima nešioti iki 7 dienų; jeigu yra klinikinių indikacijų, tvarsčius reikėtų keisti anksčiau. Ant dalinio storio (antrojo laipsnio) nudegimo žaizdų tvarsčiai gali likti iki 14 dienų. Tvarsčių „Aquacel™ Ag+ Extra™“ naudojimo poreikį reikia iš naujo įvertinti po 14 dienų ir, jeigu reikia, įvertinti kitokio žaizdos gydymo būdo poreikį.

NAUDOJIMO NURODYMAI
- Prieš uždėdami tvarstį nuvalykite žaizdą atitinkamu žaizdų valikliu.
- Tvarsčiai „Aquacel™ Ag+ Extra™“ turi bent 1 cm dengti žaizdą supančią odą.
- Ši tvarsliava gali būti kerpama bet kuria kryptimi
- Kai tvarsčiai „Aquacel™ Ag+ Extra™“ naudojami gilioms žaizdoms, pripildykite žaizdą tik iki 80 %, nes ant jų patekus žaizdos skysčio tvarsčiai „Aquacel™ Ag+ Extra™“ išsiplės ir užpildys žaizdos ertmę.
- Tvarsčiams „Aquacel™ Ag+ Extra™“ laikyti vietoje reikalingas antrinis tvarstis, pvz.:
  - o drėgmę sulaikant dengiamasis tvarstis, pvz., „Granuflex™ Extra Thin“, skirtas mažai arba vidutiniškai eksuduojančioms žaizdoms;
  - o antrinis dengiamasis tvarstis „Aquacel™ Foam“ arba „ConvaMax™“, skirti vidutiniškai arba smarkiai eksuduojančioms žaizdoms;
  - o dėl sausų žaizdų žr. tolesnį skyrių „SAUSOS ŽAIZDOS“.
- Žr. atskirų dengiamųjų tvarsčių pakuotės lapelius, kur pateikti jų naudojimo nurodymai.
- Visos žaizdos turi būti reguliariai tikrinamos. Tvarsčius „Aquacel™ Ag+ Extra™“ nuimkite, kai kliniškai indikuojama (t. y. pratekėjimas, per gausus kraujavimas, padidėjęs skausmas) arba praėjus ne daugiau kaip septynioms dienoms.

DALINIO STORIO (ANTROJO LAIPSNIO) NUDEGIMAI
- Prieš uždėdami tvarstį nuvalykite žaizdą atitinkamu žaizdų valikliu.
- Tvarsčiai „Aquacel™ Ag+ Extra™“ turi uždengti bent 5 cm odos aplink nudegimą arba kitą gretimą tvarstį „Aquacel™ Ag+ Extra™“.
- Tvarsčiai „Aquacel™ Ag+ Extra™“ turi būti uždengti steriliu sugeriamuoju tamponu ir pritvirtinti medicininiu pleistru arba prilaikomuoju tvarsčiu.
- Periodiškai nuimkite dengiamąjį tvarstį ir tikrinkite tvarstį „Aquacel™ Ag+ Extra™“, kol jis yra ant nudegimo vietos.
- Pagal šią indikaciją tvarsčių „Aquacel™ Ag+ Extra™“ prilipimas prie žaizdos dugno yra pageidaujama savybė.
- Nudegimo žaizdai vėl pasidengiant epiteliu, tvarsčiai „Aquacel™ Ag+ Extra™“ atlips arba galės būti lengvai nuimti.
- Tvarsčius „Aquacel™ Ag+ Extra™“ galima palikti ant dalinio storio (antrojo laipsnio) nudegimų iki 14 dienų arba kol reikia pagal klinikinius požymius. Jeigu nudegimo vieta yra užkrėsta, gali reikėti dažnai tikrinti žaizdą.

SAUSOS ŽAIZDOS
- Prieš tvarstydami žaizdą iš anksto sudrėkinkite tvarsčius „Aquacel™ Ag+ Extra™“ steriliu fiziologiniu tirpalu. Tvarsčių „Aquacel™ Ag+ Extra™“ gelinės savybės padės palaikyti žaizdą drėgną ir sumažins maceracijos riziką.
- Uždenkite tvarstį drėgnu prilaikomuoju tvarsčiu, pvz., „Granuflex™ Extra Thin“, kad išvengtumėte tvarsčio išdžiūvimo ir, vėliau, jo prilipimo prie žaizdos.
- Jeigu nuimant tvarstį jis yra sausas, prieš tai sudrėkinkite jį steriliu fiziologiniu tirpalu, kad sumažintumėte traumos riziką.

Laikyti kambario temperatūroje (10–25 °C / 50–77 °F). Laikyti sausai.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tai saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) vieta paleidus Europos medicinos priemonių duomenų bazę (EUDAMED).

Jeigu reikia išsamesnės informacijos ar rekomendacijų, susisiekite su „ConvaTec Professional Services“.

© 2024 Convatec
™/® reiškia „Convatec Group“ prekės ženklą

bg БЪЛГАРСКИ

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА
Подсилената превръзка Aquacel™ Ag+ Extra™ Hydrofiber™ със сребро и укрепващи нишки е мека стерилна, нетъкана превръзка, изработена от два слоя натриева карбоксиметилцелулоза, импрегнирана с 1,2% йонизирано сребро (антимикробен агент), подсилена с динатриева сол на етилендиаминтетраоцетна киселина (EDTA) и бензетониев хлорид (BEC), и укрепена от регенерирани целулозни нишки.

Тази превръзка абсорбира големи количества ексудат и бактерии в рената и създава мек, свързващ гел, който се приспособява плътно към повърхността на рената, създава влажна среда и помага за отстраняването на нежизнеспособна тъкан от рената (автолитичен дебридман). Влажната среда и контролирането на бактериите в рената подкрепят оздравителния процес на тялото и помагат за намаляване на риска от инфекция на рената. Йонизираното сребро в превръзката убива патогенните микроорганизми, както планктонни, така и в бактериални биофилми, включително раневите бактерии, дрожди и плесени. Превръзката също така разрушава и абсорбира биофилма, като е доказано, че предотвратява новообразуването на биофилма (както е демонстрирано in vitro) и повишава ефективността на трансфера на сребро към микроорганизмите. Самата превръзка също така осигурява антимикробна бариера за защита на раневото ложе.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Превръзките Aquacel™ Ag+ Extra™ са проектирани за употреба като първична превръзка. Те са предназначени да се използват под ръководството на медицински специалист за рани, които са изложени на риск от инфекция или показват признаци на инфекция, или където има съмнение за наличие на биофилм, и в съответствие с показанията за употреба.

ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ
Превръзките Aquacel™ Ag+ Extra™ са предназначени за използване от медицински специалисти, болничлетачи и пациенти под ръководството на медицински специалист.

ЦЕЛЕВИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ
Превръзките Aquacel™ Ag+ Extra™ са предназначени да се използват при пациенти с един от видовете рани, изброени в показанията за употреба.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ
Aquacel™ Ag+ Extra™ абсорбира течност, бактерии и биофилм от рената, осигурявайки влажна среда за заразтване на рената, подпомагайки автолитичния дебридман и отстранявайки мъртвото пространство между рената и границата с превръзката.
Превръзките Aquacel™ Ag+ Extra™ са проектирани за овладяване на излишните нива на ексудат, които могат допълнително да увредят раневото ложе и заобикалящата кожа.
Превръзките Aquacel™ Ag+ Extra™ осигуряват бариера за защита на раневото ложе от замърсяване.
Превръзките Aquacel™ Ag+ Extra™ ефективно убиват бактерии, дрожди и плесени както в планктонна форма, така и под форма на биофилм.

ПОКАЗАНИЯ
Превръзките Aquacel™ Ag+ Extra™ са показани за:
- Рани по краката, включително:
  - о Рани от венозна стаза
  - о Артериални рани
  - о Рани по краката със смесена етиология
- Рани при диабетно стъпало
- Декубитални рани/рани от притискане
- Хирургични рани
- Трав