CE 2797 UK CA 0086

convatec

Aquacel™ Ag+

Ribbon

Enhanced Hydrofiber™ Ribbon Dressing with Silver and Strengthening Fibre / Verbesserte Hydrofiber™ Tamponade mit Silber und Verstärkungsfasern / Medicazione potenziata in Hydrofiber™ con argento e fibra rinforzante in formato nastro / Mèche Hydrofiber™ améliorée avec argent et Fibre Renforcée / Pansement-ruban Hydrofiber[MC] amélioré, avec argent et fibres de renfort / Apósito potenciado de Hydrofiber™ en cinta con plata y fibra reforzante. / Tiras de Tecnologia Hydrofiber™ avançada com prata iónica e fibra reforçante / Verbeterde Hydrofiber™ Lint Dressing met Zilver en versterkende vezels / Förbättrat Hydrofiber™ Band med Silver och Förstärkande Fibrer / Paranneltu Hydrofiber™ Nauha Hopealla ja Vahvistekuidulla / Forbedret Hydrofiber™ Kavitetsbandage med Sølv og Forstærkede Fibre / Forbedret Hydrofiber™ Sårfyller med Sølv og Forsterkende Fibre / Εμπλουτισμένο Υδροϊνώδες (Hydrofiber™) Επίθεμα Κορδόνι με Άργυρο και Ενισχυτικές Ίνες / Apósito en Mecha Mejorado de Hydrofiber™ con Plata y Fibra de Refuerzo / 愛康膚 - 含銀強化纖維帶狀敷料 / 爱康肤™ 银 条状增效加强型敷料 / 아쿠아셀™ Ag +은과 강화섬유가 함유되어 향상된 하이드로파이버™ 리본 드레싱 / شريط غيار معزز ومُصنع من ألياف مائية هايدروفايبر

INSTRUCTIONS FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG / ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO / MODE D'EMPLOI / INSTRUCCIONES DE USO / INSTRUÇÕES DE USO / GEBRUIKSAANWIJZING / BRUKSANVISNING / KÄYTTÖOHJEET / BRUGSANVISNING / BRUKSANVISNING / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / INSTRUCCIONES DE USO / 使用說明 / 使用说明 / 사용 설명서 / إرشادات الاستعمال

en ENGLISH

PRODUCT DESCRIPTION
Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressing with silver and Strengthening Fibre is a soft sterile, non-woven ribbon dressing made from a layer of sodium carboxymethylcellulose impregnated with 1.2% ionic silver (an antimicrobial agent), enhanced by ethylenediaminetetra-acetic acid di-sodium salt (EDTA) and benzethonium chloride (BEC), and strengthened by regenerated cellulose fibre.

This dressing absorbs high amounts of wound fluid and bacteria and creates a soft, cohesive gel that intimately conforms to the wound surface, maintains a moist environment and aids in the removal of non-viable tissue from the wound (autolytic debridement). A moist wound environment and control of wound bacteria supports the body's healing process and helps reduce the risk of wound infection. The ionic silver in the dressing kills pathogenic micro-organisms, both planktonic and within bacterial biofilms, including wound bacteria, yeasts and moulds. The dressing also disrupts and absorbs biofilm, which has been shown to prevent the reformation of biofilm (as demonstrated in vitro) and increases the efficiency of silver transfer to microorganisms. The dressing itself also provides an antimicrobial barrier to protect the wound bed.

INTENDED USE
Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings have been designed to be used as a primary dressing for cavity wounds. They are intended to be used with the direction of a healthcare professional for wounds, which are at risk of infection or show signs of infection, or where biofilm is suspected to be present, and in accordance with the indications for use.

INTENDED USERS
Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings are intended to be used by healthcare professionals, carers and patients under the direction of a Healthcare Professional.

TARGET PATIENT POPULATION
Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings are designed to be used on patients with one of the wound types listed in the indications for use.

CLINICAL BENEFITS
Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings absorb wound fluid bacteria and biofilm, providing a moist wound healing environment, aiding autolytic debridement and removing dead-space between the wound and dressing interface.
Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings are designed to manage exudate levels which may further damage the wound bed and surrounding skin.
Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings provide a barrier to protect the wound bed from contamination.
Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings effectively kill bacteria, yeasts and moulds in both planktonic and biofilm form.

INDICATIONS
Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings are indicated for:
- Leg ulcers, including:
  - o Venous stasis ulcers
  - o Arterial ulcers
  - o Leg ulcers of mixed aetiology
- Diabetic foot ulcers
- Pressure ulcers/injuries
- Surgical wounds
- Traumatic wounds
- Malignant wounds

CONTRAINDICATIONS
Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings should not be used on individuals who are sensitive to or who have had an allergic reaction to silver, sodium carboxymethylcellulose, ethylenediaminetetra-acetic acid di-sodium salt (EDTA) or benzethonium chloride (BEC).

PRECAUTIONS AND OBSERVATIONS
- This dressing is not intended for use as a surgical sponge.
- Sterility is guaranteed unless pouch is damaged or opened prior to use. Do not use the device if the packaging is damaged or open prior to use and dispose of the device according to local regulations
- Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings are for single-use only and should not be re-used. Re-use may lead to increased risk of infection, cross-contamination or delayed healing.
- This dressing should not be used with other wound care products without first consulting a healthcare professional.
- Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings can be cut, if required prior to use, across the narrower dimension of the ribbon. Cutting along the longer dimension of the ribbon should not be performed.
- This dressing is not compatible with petroleum-based products
- Due to the sterilisation process there may be a slight odour on opening the primary packaging.
- During the body's normal healing process, non-viable tissue is removed from the wound (autolytic debridement), which could initially make the wound appear larger.
- Newly formed blood vessels may occasionally produce bloodstained wound fluid following removal of the dressing.
- Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings are designed to be MRI Safe
- Clinicians/Healthcare professionals should be aware that there are very limited data on prolonged and repeated use of silver containing products, particularly in children and neonates.
- It has been observed that silver containing products may cause skin discoloration following prolonged use, however this is often temporary and will reverse when silver dressing usage is stopped.
- A healthcare professional should be consulted if any of the following are observed during dressing changes, irritation (reddening, inflammation), maceration (whitening of skin), hyper-granulation (excess tissue formation), signs of infection (increased pain, bleeding, warmth/redness of surrounding tissue, wound exudate), or a change in wound colour and/or odour.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local state and federal laws and regulations.
- If during the use of this device or as a result of its use a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

ASSOCIATED PRODUCT & THERAPIES
Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings may be used alone or in combination with other wound care products such as; primary dressings, secondary dressings, securement bandages, compression therapy devices or medicated topical treatments. Use of additional products and therapies should be undertaken with the direction of a Health Care Professional.

CONTACT AND DURATION OF USE
Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings can be worn for up to 7 days, dressings should be changed earlier if clinically indicated. The need for Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings should be re-assessed after 14 days and alternative wound management considered where appropriate.

DIRECTIONS FOR USE
- Before applying the dressing, cleanse the wound area with an appropriate wound cleanser.
- Place Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressing in cavity wounds, leave at least 2.5cm outside the wound for easy retrieval.
- A secondary dressing is required to hold Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressing in place, such as:
  - o a moisture retentive cover dressing such as DuoDERM™ Extra Thin in lightly to moderately exuding wounds;
  - o a secondary cover dressing such as Aquacel™ Foam or ConvaMax™, in moderate to heavily exuding wounds;
  - o for dry wounds refer to section FOR DRY WOUNDS below.
- See individual cover dressing package inserts for complete instruction for use.
- All wounds should be inspected regularly. Remove the Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings when clinically indicated (i.e., leakage, excessive bleeding, increased pain) or after a maximum of seven days.

FOR DRY WOUNDS
- Pre-moisten the Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings by wetting with sterile saline prior to dressing dry cavity wound. The gelling properties Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings will help to maintain a moist wound and reduce the risk of maceration.
- Cover the dressing with a moisture retentive dressing such as DuoDERM™ Extra Thin to avoid drying out of the dressing and subsequent dressing adherence to the wound.
- If on removal the dressing is dry, hydrate with sterile saline prior to removal to reduce risk of trauma.

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

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

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

© 2022 ConvaTec Inc.
™ indicates a trademark of ConvaTec Inc.

de DEUTSCH

PRODUKTBESCHREIBUNG
Aquacel™ Ag+ Tamponade mit Silberionen und Verstärkungsfasern ist eine weiche, sterile flache Vlies-Wundauflage aus einer Natrium-Carboxymethylcellulose-Schicht, die mit 1,2 % ionischem Silber (einem antimikrobiellen Wirkstoff) getränkt, mit Ethylendiamintetraessigsäure-Dinatriumsalz (EDTA) und Benzethoniumchlorid (BEC) angereichert und durch Celluloseregeneratfasern verstärkt ist.

Diese Wundauflage absorbiert große Mengen an Wundflüssigkeit und Bakterien und bildet ein weiches, kohäsives Gel, das sich eng an die Wundoberfläche anschmiegt, ein ideal feuchtes Wundmilieu bildet und die Entfernung von abgestorbenem Gewebe aus der Wunde (autolytisches Debridement) unterstützt. Ein feuchtes Wundmilieu und die Kontrolle von Bakterien auf der Wunde unterstützen den körpereigenen Heilungsprozess und senkt das Risiko einer Wundinfektion. Das ionische Silber in der Wundauflage tötet Pathogene Mikroorganismen inklusive Wundbakterien, Pilze, Hefen und Sporen sowohl planktonisch als auch im bakteriellen Biofilm. Außerdem zerstört die Wundauflage und verhindert die Entstehung beziehungsweise Neuformation von Biofilmen und steigert zusätzlich die Wirksamkeit der Silberionen auf Mikroorganismen. Die Wundauflage bietet eine antimikrobielle Barriere zum Schutz des Wundbetts.

ZWECKBESTIMMUNG
Aquacel™ Ag+ Tamponaden sind zur Verwendung als Primärverband für tiefe Wunden konzipiert. Sie sind zur Verwendung unter Anleitung einer medizinischen Fachkraft für infektionsgefährdete Wunden oder Wunden mit Anzeichen einer Infektion bzw. bei Verdacht auf das Vorliegen eines Biofilms sowie gemäß den Indikationen bestimmt.

VORGESEHENE ANWENDER
Aquacel™ Ag+ Tamponaden sind zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte, Pflegekräfte und Patienten unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft bestimmt.

PATIENTENZIELGRUPPE
Aquacel™ Ag+ Tamponaden sind für die Verwendung bei Patienten mit einem der unter „Indikationen" aufgeführten Wundtypen konzipiert.

KLINISCHER NUTZEN
Aquacel™ Ag+ Tamponaden absorbieren Wundflüssigkeit, Bakterien und Biofilm, schaffen ein feuchtes Wundheilungsmilieu, fördern das autolytische Débridement und füllt Toträume zwischen Wunde und Wundverband.
Aquacel™ Ag+ Tamponaden sind dafür konzipiert, Exsudatmengen aufzunehmen, die das Wundbett und die umgebende Haut weiter schädigen können.
Aquacel™ Ag+ Tamponaden bilden eine Barriere zum Schutz des Wundbetts vor Kontaminationen.
Aquacel™ Ag+ Tamponaden töten wirksam Bakterien, Hefen sowie Pilze in planktonischer Form und als Biofilm, ab.

INDIKATIONEN
Aquacel™ Ag+ Tamponaden sind indiziert für:
- Ulcera cruris einschließlich:
  - o Venöse Stauungsulcera
  - o Arterielle Ulcera
  - o Ulcera cruris gemischter Ätiologie
- Diabetische Fußulcera
- Dekubitus/Verletzungen
- Chirurgische Wunden
- Traumatische Wunden
- Maligne Wunden

KONTRAINDIKATIONEN
Aquacel™ Ag+ Tamponaden sollten nicht bei Personen angewendet werden, die auf Silber, Natriumcarboxymethylcellulose, Ethylendiamintetraacetat (EDTA) oder Benzethoniumchlorid (BeCl) empfindlich oder allergisch reagieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND BEOBACHTUNGEN
- Dieser Verband ist nicht für die Verwendung als chirurgischer Schwamm bestimmt.
- Die Sterilität ist nur dann gewährleistet, wenn der Beutel vor Gebrauch unbeschädigt geblieben ist und nicht geöffnet wurde.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung vor Gebrauch beschädigt oder geöffnet wurde. In diesem Fall ist das Produkt gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zu entsorgen.
- Aquacel™ Ag+ Tamponaden sind Einwegartikel und dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Eine Wiederverwendung kann ein erhöhtes Risiko für Infektionen, Kreuzkontaminierung oder verzögerte Heilung zur Folge haben.
- Dieser Wundverband sollte mit keinen anderen Wundversorgungsprodukten verwendet werden, ohne vorher eine medizinische Fachkraft zu konsultieren.
- Aquacel™ Ag+ Tamponaden können, falls erforderlich, vor der Anwendung an der schmaleren Abmessung des Verbandes geschnitten werden.
- Ein Zuschnitt entlang der längeren Abmessung des Bandes sollte nicht vorgenommen werden.
- Dieser Verband ist nicht mit Produkten auf Erdölbasis kompatibel.
- Aufgrund des Sterilisationsverfahrens kann es beim Öffnen der Primärverpackung zu einem leichten Geruch kommen.
- Während des normalen Heilungsprozesses des Körpers wird abgestorbenes Gewebe aus der Wunde entfernt (autolytisches Debridement), wodurch die Wunde zu Anfang grösser erscheinen könnte.
- Neu gebildete Blutgefäße können nach dem Abnehmen des Verbandes gelegentlich eine blutige Wundflüssigkeit erzeugen.
- Aquacel™ Ag+ Tamponaden sind gemäß ihrer Auslegung MRT-geeignet.
- Ärzte/medizinische Fachkräfte sollten beachten, dass zur längeren und wiederholten Anwendung silberhaltiger Produkte, insbesondere bei Kindern und Neugeborenen, nur sehr begrenzte Daten vorliegen.
- Es sind Hautverfärbungen nach langfristiger Anwendung von silberhaltigen Produkten beobachtet worden, jedoch ist dies häufig vorübergehend und bildet sich nach dem Absetzen des silberhaltigen Verbandes zurück.
- Falls Sie beim Verbandwechsel Reizungen (Rötung, Entzündung), Mazeration (Aufweichung der Haut mit weißer Verfärbung), Hypergranulation (übermäßiges Gewebewachstum) oder Anzeichen einer Infektion (zunehmende Schmerzen, Blutung, Wärme/Rötung des umgebenden Gewebes, Wundexsudat) oder eine Veränderung der Wundfarbe und/oder des -geruchs beobachten, wenden Sie sich bitte an eine medizinische Fachkraft.
- Nach seiner Verwendung stellt dieses Produkt möglicherweise eine biologische Gefahr.
- Es muss gemäß allgemein anerkannter medizinischer Praxis sowie anwendbarer lokaler, staatlicher und bundesstaatlicher Gesetze gehandhabt und entsorgt werden.
- Falls während der Verwendung dieses Produkts oder aufgrund seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde in dem Mitgliedstaat, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist.

ZUGEHÖRIGE PRODUKTE UND THERAPIEN
Aquacel™ Ag+ Tamponaden können für sich oder zusammen mit anderen Produkten für die Wundversorgung wie z. B. Primärverbänden, Sekundärverbänden, Befestigungsverbänden, Kompressionstherapieprodukten oder topischen Arzneimittelbehandlungen verwendet werden. Zusätzliche Produkte und Therapien sind unter Anleitung eines Angehörigen der Gesundheitsberufe anzuwenden.

KONTAKT UND DAUER DER ANWENDUNG
Aquacel™ Ag+ Tamponaden können bis zu 7 Tage lang getragen werden. Bei entsprechender klinischer Indikation muss der Verbandwechsel früher erfolgen.
Die Notwendigkeit von Aquacel™ Ag+ Tamponaden sollte nach 14 Tagen erneut beurteilt und ggf. eine alternative Wundversorgung in Betracht gezogen werden.

ANWENDUNGSHINWEISE
- Vor der Applikation der Wundauflage die Wunde mit einem entsprechenden Wundreiniger säubern.
- Aquacel™ Ag+ Tamponade in tiefe Wunden legen und zur leichten Entfernung mindestens 2,5 cm über den Wundrand überstehen lassen.
- Ein Sekundärverband ist erforderlich, um den Aquacel™ Ag+ Tamponade auf der Wunde zu halten, zum Beispiel:
  - o einen feuchtigkeitsspeichernden/absorbierenden Schutzverband wie DuoDERM™ Extra dünn bei leicht bis mäßig exsudierenden Wunden;
  - o ein sekundärer Deckverband wie z. B. Aquacel™ Foam, Aquacel™ Foam Pro oder ConvaMax™ bei moderat bis stark exsudierenden Wunden;
  - o bei trockenen Wunden siehe Abschnitt AUF TROCKENEN WUNDEN weiter unten.
- Die vollständige Gebrauchsanweisung bitte der Packungsbeilage des jeweiligen Deckverbandes entnehmen.
- Wunden sind grundsätzlich regelmäßig zu kontrollieren.
- Aquacel™ Ag+ Tamponaden sind zu wechseln, wenn dies klinisch indiziert ist (z. B. Auslaufen, starke Blutung, zunehmende Schmerzen) bzw. nach maximal sieben Tagen.

AUF TROCKENEN WUNDEN
- Aquacel™ Ag+ Tamponaden vorab mit steriler Kochsalzlösung anfeuchten, bevor eine trockene tiefe Wunde damit versorgt wird.
- Die gelierenden Eigenschaften der Aquacel™ Ag+ Tamponaden tragen zum Erhalt einer feuchten Wunde bei und senken das Mazerationsrisiko.
- Den Verband mit einem Deckverband, der Feuchtigkeit zurückhält (z. B. DuoDERM™ Extra dünn), abdecken, um zu vermeiden, dass der Verband austrocknet und nachfolgend mit der Wunde verklebt.
- Falls der Verband bei der Entfernung trocken vorgefunden wird, ihn vor der Entfernung mit steriler Kochsalzlösung befeuchten, um das Traumarisiko zu senken.

Bei Zimmertemperatur lagern (10 °C–25 °C/50 °F–77 °F).

Trocken aufbewahren.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Hier befindet sich der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung nach der Einführung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte/EUDAMED.

Wenn Sie weitere Informationen oder Beratung benötigen, wenden Sie sich bitte an ConvaTec Professional Services.

© 2022 ConvaTec Inc.
™ kennzeichnet eine Marke von ConvaTec Inc.

it ITALIANO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
La medicazione a nastro Aquacel™ Ag+ con argento e fibra rinforzante è una medicazione a nastro morbida, sterile, in tessuto non tessuto composta da uno strato di carbossimetilcellulosa sodica impregnata di argento ionico (un agente antimicrobico) all'1,2%, potenziata con sale disodico dell'acido etilendiamminotetracetico (EDTA) e cloruro di benzetonio (BEC), e rafforzata con fibra di cellulosa rigenerata.

Questa medicazione assorbe elevate quantità di essudato della lesione e batteri, creando un soffice gel coesivo che si adatta perfettamente alla superficie della lesione, mantiene un ambiente umido e aiuta a rimuovere il tessuto non vitale dalla lesione (sbrigliamento autolitico). Un ambiente umido e il controllo dei batteri nella lesione favoriscono il processo di guarigione naturale e aiutano a ridurre il rischio di infezioni. L'argento ionico contenuto nella medicazione uccide i microrganismi patogeni, sia planctonici che all'interno di biofilm batterici, fra cui batteri, lieviti e muffe della lesione. Inoltre, la medicazione altera e assorbe il biofilm prevenendone, come evidenziato, la riformazione (come dimostrato in vitro) e aumenta l'efficienza del trasferimento di argento ai microrganismi. La stessa medicazione fornisce inoltre una barriera antimicrobica volta a proteggere il letto della lesione.

USO PREVISTO
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ sono state progettate per l'uso come medicazione primaria nelle lesioni cavitarie. Sono destinate ad essere usate con la guida di un operatore sanitario per le lesioni a rischio di infezione o che mostrano segni di infezione, o in cui si sospetta la presenza di biofilm, nonché in conformità con le indicazioni per l'uso.

UTILIZZATORI PREVISTI
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ sono destinate ad essere usate da operatori sanitari, caregiver e pazienti sotto la guida di un operatore sanitario.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI TARGET
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ sono progettate per essere usate su pazienti con una lesione che rientri nelle tipologie elencate nelle indicazioni per l'uso.

BENEFICI CLINICI
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ assorbono l'essudato della lesione, i batteri e il biofilm, fornendo un ambiente di guarigione umido, promuovendo lo sbrigliamento autolitico e rimuovendo lo spazio morto nell'interfaccia lesione-medicazione.
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ sono concepite per la gestione dei livelli di essudato che potrebbero aggravare il letto della lesione e la cute circostante.
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ forniscono una barriera volta a proteggere il letto della lesione dalla contaminazione.
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ eliminano efficacemente batteri, lieviti e muffe in forma sia planctonica che in biofilm.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ sono indicate per:
- Ulcere degli arti inferiori, tra cui:
  - o ulcere da stasi venosa
  - o ulcere arteriose
  - o ulcere degli arti inferiori di eziologia mista
- Ulcere del piede diabetico
- Ulcere/lesioni da pressione
- Ferite chirurgiche
- Lesioni traumatiche
- Lesioni maligne

CONTROINDICAZIONI
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ non devono essere usate su persone con sensibilità o precedenti di reazione allergica all'argento, alla carbossimetilcellulosa sodica, al sale disodico dell'acido etilendiamminotetracetico (EDTA) o al cloruro di benzetonio (BEC).

PRECAUZIONI E OSSERVAZIONI
- Questa medicazione non è destinata ad essere utilizzata come spugna chirurgica.
- La sterilità del prodotto è garantita se la sacca è integra e non è stata aperta prima dell'utilizzo. Non usare il dispositivo se la confezione è danneggiata o è stata aperta prima dell'uso e smaltirlo seguendo i regolamenti locali.
- Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ sono esclusivamente monouso e non devono essere riutilizzate. Il riutilizzo può comportare un aumento del rischio di infezione, contaminazione crociata o una guarigione ritardata.
- Questa medicazione non deve essere utilizzata con altri prodotti per il trattamento delle lesioni senza aver prima consultato un operatore sanitario.
- Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ possono essere tagliate prima dell'uso, se necessario, lungo la parte più stretta del nastro. Non tagliare lungo la dimensione più lunga del nastro.
- Questa medicazione non è compatibile con prodotti a base di petrolio.
- A causa del processo di sterilizzazione è possibile che si avverta un leggero odore all'apertura della confezione principale.
- Durante il normale processo di guarigione del corpo, il tessuto non vitale si stacca dalla lesione (sbrigliamento autolitico) e potrebbe generare l'impressione di un apparente ingrossamento della lesione.
- Occasionalmente i vasi sanguigni appena formati possono produrre un essudato della lesione con tracce di sangue dopo la rimozione della medicazione.
- Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ sono progettate per essere sicure in ambiente RM.
- Il medico/operatore sanitario deve essere consapevole dell'esistenza di una quantità molto limitata di dati sull'utilizzo prolungato e ripetuto di prodotti contenenti argento, in particolare sui bambini e neonati.
- È stato osservato che i prodotti contenenti argento comportano il rischio di uno scolorimento della cute a fronte di un uso prolungato, che però è spesso di natura transitoria e si risolve una volta terminato l'utilizzo della medicazione a contenuto di argento.
- Dovrà essere consultato un operatore sanitario qualora si osservi una delle seguenti condizioni durante i cambi della medicazione: irritazione (arrossamento, infiammazione), macerazione (sbiancamento della pelle), ipergranulazione (formazione di tessuto in eccesso), segni di infezione (aumento del dolore, sanguinamento, calore/arrossamento del tessuto circostante, essudato della lesione) o un cambiamento nel colore e/o nell'odore della lesione.
- Dopo l'uso il prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire il prodotto in conformità con le prassi mediche accettate e con le leggi e i regolamenti nazionali e locali vigenti.
- Se dovesse verificarsi un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o come conseguenza del suo utilizzo, l'accaduto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

PRODOTTI E TERAPIE ASSOCIATI
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ possono essere utilizzate da sole o in abbinamento ad altri prodotti per il trattamento delle lesioni, quali medicazioni primarie, medicazioni secondarie, bendaggi di fissaggio, dispositivi per terapia compressiva o trattamenti topici medicati. L'uso di prodotti e terapie supplementari deve essere intrapreso sotto la guida di un operatore sanitario.

CONTATTO E DURATA DI UTILIZZO
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ possono restare applicate per 7 giorni al massimo, ma devono essere sostituite prima se clinicamente indicato.
La necessità delle medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ deve essere rivalutata dopo 14 giorni e, laddove opportuno, deve essere preso in considerazione un sistema di gestione alternativo della lesione.

ISTRUZIONI PER L'USO
- Prima di applicare la medicazione, pulire l'area della lesione con un detergente per lesioni adeguato.
- Posizionare la medicazione a nastro Aquacel™ Ag+ nelle lesioni cavitarie, lasciando almeno 2,5 cm fuori dalla lesione per poterla rimuovere facilmente.
- Per tenere fissa la medicazione a nastro Aquacel™ Ag+ è necessario utilizzare una medicazione secondaria, come ad esempio:
  - o una medicazione secondaria che trattenga l'umidità come il DuoDERM™ Extra Sottile in lesioni da leggermente a moderatamente essudanti;
  - o una medicazione secondaria come Aquacel™ Foam o ConvaMax™, in lesioni da moderatamente ad abbondantemente essudanti;
  - o per le lesioni asciutte fare riferimento alla sezione sottostante PER LE LESIONI ASCIUTTE.
- Consultare il foglietto illustrativo della medicazione secondaria specifica per le istruzioni per l'uso complete.
- Tutte le lesioni devono essere ispezionate regolarmente. Rimuovere le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ quando clinicamente indicato (ovvero in caso di perdite, sanguinamento eccessivo o aumento del dolore) o dopo un massimo di sette giorni.

PER LE LESIONI ASCIUTTE
- Pre-umidificare le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ bagnandole con soluzione fisiologica sterile prima di applicarle sulla lesione cavitaria asciutta. Le proprietà gelificanti delle medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ aiuteranno a mantenere umida la lesione e ridurranno il rischio di macerazione.
- Coprire la medicazione con una medicazione che trattenga l'umidità come DuoDERM™ Extra Sottile per evitare che la medicazione si asciughi e aderisca alla lesione.
- Se, durante la rimozione, la medicazione è asciutta, idratare con soluzione fisiologica sterile prima di rimuoverla al fine di ridurre il rischio di trauma.

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

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Questa è l'ubicazione della sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) dopo il lancio del database europeo sui dispositivi medici (European Database on Medical Devices, EUDAMED).

Per ulteriori informazioni o linee guida, contattare ConvaTec Professional Services.

© 2022 ConvaTec Inc.
™ indica un marchio di fabbrica di ConvaTec Inc.

fr FRANÇAIS

DESCRIPTION DU PRODUIT
Aquacel™ Ag+, pansement mèche à l'argent et avec une fibre renforcée est un pansement mèche souple, stérile et non tissé, composé d'une couche de carboxyméthylcellulose sodique imprégnée d'argent ionique à 1,2 % (un agent antimicrobien), amélioré par la présence de sel disodique d'acide éthylènediaminetétracétique (EDTA) et de chlorure de benzéthonium (BEC), et renforcée par de la fibre de cellulose régénérée.

Ce pansement absorbe de grandes quantités d'exsudat et de bactéries tout en créant un gel cohésif doux qui épouse parfaitement la surface de la plaie, maintient un milieu humide et facilite l'élimination du tissu non viable de la plaie (débridement autolytique). Un milieu humide et le contrôle des bactéries au niveau de la plaie favorisent le processus de cicatrisation et réduisent le risque d'infection de la plaie. L'argent ionique du pansement détruit les micro-organismes pathogènes, sous forme planctonique et au sein des biofilms, y compris les bactéries, les levures et les champignons de la plaie. Le pansement perturbe et absorbe également le biofilm, ce qui a été reconnu comme empêchant la reformation du biofilm (comme démontré in vitro) et augmente l'efficacité du transfert de l'argent aux micro-organismes. Le pansement lui même constitue également une barrière antimicrobienne pour protéger le lit de la plaie.

UTILISATION PRÉVUE
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ ont été conçus pour être utilisés comme pansements primaires pour les plaies cavitaires. Ils sont destinés à être utilisés sous la supervision d'un professionnel de santé sur les plaies qui présentent un risque d'infection ou des signes d'infection, ou sur lesquelles la présence d'un biofilm est suspectée, et conformément aux indications d'utilisation.

UTILISATEURS CIBLÉS
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ sont conçus pour une utilisation par les professionnels de santé, les aidants et les patients sous la supervision d'un professionnel de santé.

POPULATION CIBLE DE PATIENTS
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ sont conçus pour être utilisés chez les patients présentant l'un des types de plaies énumérés dans les indications d'utilisation.

BÉNÉFICES CLINIQUES
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ absorbent l'exsudat, les bactéries et le biofilm, ce qui fournit un milieu humide pour la cicatrisation de la plaie, facilite le débridement autolytique et supprime l'espace mort entre la plaie et l'interface du pansement.
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ sont conçus pour prendre en charge les niveaux d'exsudat qui peuvent endommager davantage le lit de la plaie et la peau périlésionnelle.
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ constituent une barrière pour protéger le lit de la plaie de la contamination.
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ tuent efficacement les bactéries, les levures et les champignons sous forme planctonique et de biofilm.

INDICATIONS
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ sont indiqués pour :
- Les ulcères de jambe, y compris :
  - o Les ulcères variqueux
  - o Les ulcères artériels
  - o Les ulcères de la jambe d'étiologie mixte
- Les ulcères du pied diabétique
- Les escarres/plaies de pression
- Les plaies chirurgicales
- Les plaies traumatiques
- Les plaies malignes

CONTRE-INDICATIONS
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ ne doivent pas être utilisés chez les personnes présentant une hypersensibilité ou ayant eu une réaction allergique à l'argent, à la carboxyméthylcellulose de sodium, au sel disodique d'acide éthylènediaminetétracétique (EDTA) ou au chlorure de benzéthonium (BEC).

PRÉCAUTIONS ET OBSERVATIONS
- Ce pansement n'est pas destiné à être utilisé comme une éponge chirurgicale.
- La stérilité est garantie à moins que le sachet ne soit endommagé ou ouvert avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement est endommagé ou ouvert avant l'utilisation et l'éliminer conformément à la réglementation locale.
- Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. Toute réutilisation peut entraîner un risque accru d'infection, de contamination croisée et de retard de cicatrisation de la plaie.
- Ce pansement ne doit pas être utilisé avec d'autres produits pour le soin des plaies sans consultation préalable d'un professionnel de santé.
- Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ peuvent être coupés, si nécessaire avant utilisation, dans la dimension la plus étroite de la mèche. Il ne faut pas couper le long de la plus grande dimension de la mèche.
- Ce pansement n'est pas compatible avec les produits à base de pétrole.
- En raison du processus de stérilisation, une légère odeur peut être présente à l'ouverture du conditionnement primaire.
- Pendant le processus de cicatrisation normale du corps, tout tissu non viable est enlevé de la plaie (débridement autolytique) ; par conséquent, la plaie pourrait sembler initialement plus large.
- Les vaisseaux sanguins nouvellement formés peuvent occasionnellement produire un exsudat ensanglanté après le retrait du pansement.
- Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ sont conçus pour être compatibles avec l'IRM.
- Les cliniciens/professionnels de santé doivent être informés que les données sont très limitées concernant l'utilisation prolongée et répétée de produits contenant de l'argent, en particulier chez les enfants et les nourrissons.
- Il a été observé que les produits contenant de l'argent peuvent provoquer une décoloration de la peau après une utilisation prolongée. Cependant, cela est souvent temporaire et s'estompera lorsque l'utilisation du pansement à l'argent sera arrêtée.
- Consulter un professionnel de santé si l'un des symptômes suivants est observé au cours des changements de pansement, irritation (rougeur, inflammation), macération (blanchiment de la peau), hyper-bourgeonnement (formation de tissu de bourgeonnement en excès), signes d'infection (douleur accrue, saignement, chaleur/rougeurs de la peau périlésionnelle, exsudat de la plaie), ou changement de couleur et/ou odeur de la plaie.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et règlements locaux, régionaux et nationaux en vigueur.
- Si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave survient, il convient de le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

PRODUITS ET TRAITEMENTS ASSOCIÉS
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ peuvent être utilisés seuls ou en combinaison avec d'autres produits de soin des plaies tels que des pansements primaires, des pansements secondaires, des bandages de fixation, des dispositifs de compression ou des traitements topiques médicamenteux. L'utilisation de produits et de traitements supplémentaires doit être effectuée sous la supervision d'un professionnel de santé.

CONTACT ET DURÉE D'UTILISATION
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ peuvent être portés jusqu'à 7 jours et doivent être changés plus tôt si cela est cliniquement indiqué.
La pertinence des pansements mèches Aquacel™ Ag+ doit être réévaluée après 14 jours et une prise en charge alternative de la plaie doit être envisagée le cas échéant.

MODE D'EMPLOI
- Avant toute application du pansement, nettoyer la zone de la plaie avec un produit de nettoyage de plaie approprié.
- Placer le pansement mèche Aquacel™ Ag+ dans les plaies cavitaires, laisser le dépasser d'au moins 2,5 cm à l'extérieur de la plaie pour en faciliter le retrait.
- Un pansement secondaire est nécessaire pour maintenir le pansement mèche Aquacel™ Ag+ en place, par exemple :
  - o un pansement de recouvrement retenant l'humidité tel que le pansement DuoDERM™ Extra Mince pour les plaies légèrement à modérément exsudatives ;
  - o un pansement de recouvrement secondaire tel que le pansement Aquacel™ Foam ou ConvaMax™, pour les plaies modérément à fortement exsudatives ;
  - o pour les plaies sèches, voir la section POUR LES PLAIES SÈCHES ci-dessous.
- Pour des instructions d'utilisation complètes, voir les notices des différents pansements de recouvrement.
- Toutes les plaies doivent être contrôlées régulièrement. Retirer les pansements mèches Aquacel™ Ag+ lorsque cela est cliniquement indiqué (c'est-à-dire en cas de fuite, de saignement excessif, de douleur accrue) ou après un maximum de sept jours.

POUR LES PLAIES SÈCHES
- Pré-humidifier les pansements mèches Aquacel™ Ag+ en les humidifiant avec du sérum physiologique stérile avant de les positionner dans la plaie cavitaire sèche. Les propriétés gélifiantes des pansements mèches Aquacel™ Ag+ permettront de maintenir une plaie humide et de réduire le risque de macération.
- Recouvrir le pansement, d'un pansement permettant le maintien d'un milieu humide tel que DuoDERM™ Extra Mince pour éviter le dessèchement du pansement et son adhérence ultérieure à la plaie.
- Si le pansement est sec au moment du retrait, l'hydrater avec du sérum physiologique stérile avant de le retirer pour réduire le risque de traumatisme.

Conserver à température ambiante (10 °C à 25 °C/50 °F à 77 °F). Conserver au sec.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Voici l'emplacement du Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques après le lancement de la base de données européenne des dispositifs médicaux (EUDAMED, European Database on Medical Devices).

Si des informations ou des conseils supplémentaires sont nécessaires, merci de contacter les services professionnels .

© 2022 ConvaTec Inc.
™ indique une marque de ConvaTec Inc.

fr.CA CANADIEN-FRANÇAIS

DESCRIPTION DU PRODUIT
Le pansement en ruban Aquacel[MC] Ag+ avec argent et fibre de renforcement est un pansement souple, stérile et non tissé en ruban composé d'une couche de carboxyméthylcellulose sodique imprégné d'argent ionique à 1,2 % (un agent antimicrobien), amélioré par le sel disodique d'acide éthylène-diaminetétraacétique (EDTA) et le chlorure de benzéthonium (BEC), et renforcé par une fibre de cellulose régénérée.

Ce pansement absorbe de grandes quantités d'exsudat et de bactéries et crée un gel doux et cohésif qui épouse étroitement la surface de la plaie, maintient un environnement humide et facilite l'élimination des tissus non viables de la plaie (débridement autolytique).
L'environnement humide et le contrôle des bactéries favorisent le processus de guérison de l'organisme et contribuent à réduire le risque d'infection de la plaie.
L'argent ionique contenu dans le pansement tue les micro-organismes pathogènes aussi bien planctoniques qu'au sein des biofilms bactériens, y compris les bactéries, les levures et les moisissures présentes dans la plaie.
De plus, le pansement perturbe et absorbe le biofilm, ce qui prévient la reformation du biofilm (selon des démonstrations in vitro) et augmente l'efficacité du transfert d'argent aux micro-organismes.
Le pansement proprement dit constitue également une barrière antimicrobienne qui protège le lit de la plaie.

UTILISATION PRÉVUE
Les pansements en ruban Aquacel[MC] Ag+ ont été conçus pour être utilisés en tant que pansement primaire pour les plaies cavitaires. Ils doivent être utilisés sous la supervision d'un professionnel de la santé spécialisé en soins des plaies lorsque celles-ci sont exposées à un risque d'infection ou présentent des signes d'infection, ou lorsque la présence de biofilm est suspectée, conformément aux indications thérapeutiques.

UTILISATEURS VISÉS
Les pansements en ruban Aquacel[MC] Ag+ sont conçus pour être utilisés par les professionnels des soins de santé, le personnel soignant et les patients sous la supervision d'un professionnel des soins de santé.

POPULATION DE PATIENTS CIBLE
Les pansements en ruban Aquacel[MC] Ag+ sont conçus pour être utilisés sur les patients présentant un des types de plaies répertoriés dans les indications thérapeutiques.

BÉNÉFICES CLINIQUES
Les pansements en ruban Aquacel[MC] Ag+ absorbent les bactéries et le biofilm présents dans l'exsudat; ils créent un environnement humide favorable à la cicatrisation de la plaie, facilitent le débridement autolytique et éliminent l'espace mort entre la plaie et l'interface du pansement.
Les pansements en ruban Aquacel[MC] Ag+ sont conçus pour prendre en charge l'exsudat qui pourrait endommager davantage le lit de la plaie et la peau périlésionnelle.
Les pansements en ruban Aquacel[MC] Ag+ créent une barrière qui protège le lit de la plaie de toute contamination.
Les pansements en ruban Aquacel[MC] Ag+ tuent efficacement les bactéries, les levures et les moisissures planctoniques et celles qui sont présentes dans le biofilm.

INDICATIONS
Les pansements en ruban Aquacel[MC] Ag+ sont indiqués pour :
- les ulcères de jambe, notamment :
  - o les ulcères veineux de stase
  - o les ulcères artériels
  - o les ulcères de jambe d'étiologie mixte
- les ulcères du pied diabétique
- les ulcères/lésions de pression
- les plaies chirurgicales
- les plaies traumatiques
- les plaies malignes

CONTRE-INDICATIONS
Les pansements en ruban Aquacel[MC] Ag+ ne doivent pas être utilisés chez les personnes sensibles ou ayant une réaction allergique connue à l'argent, à la carboxyméthylcellulose sodique, au sel disodique d'acide éthylène-diaminetétraacétique (EDTA), ou au chlorure de benzéthonium (BEC).

PRÉCAUTIONS ET OBSERVATIONS
- Ce pansement n'est pas destiné à être utilisé comme une éponge chirurgicale.
- La stérilité est garantie, à moins que le sachet ne soit endommagé ou ouvert avant utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si son emballage est endommagé ou a été ouvert avant son utilisation et le mettre au rebut conformément aux règlements locaux.
- Les pansements en ruban Aquacel[MC] Ag+ sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés.
- Toute réutilisation peut entraîner un risque accru d'infection ou de contamination croisée, ou encore retarder la cicatrisation.
- Ne pas utiliser ce pansement avec d'autres produits de soin des plaies sans avoir préalablement consulté un professionnel des soins de santé.
- Les pansements en ruban Aquacel[MC] Ag+ peuvent être coupés si nécessaire avant utilisation, dans la dimension la plus étroite du ruban.
- Ne pas couper le ruban dans le sens de la longueur.
- Ce pansement n'est pas compatible avec les produits à base de pétrole.
- En raison du processus de stérilisation, il pourrait y avoir une légère odeur à l'ouverture de l'emballage primaire.
- Au cours du processus normal de cicatrisation du corps, les tissus non viables sont retirés de la plaie (débridement autolytique), ce qui peut donner l'impression que la plaie est plus grande à première vue.
- Des vaisseaux sanguins nouvellement formés peuvent occasionnellement produire un exsudat teinté de sang après le retrait du pansement.
- Les pansements en ruban Aquacel[MC] Ag+ sont conçus pour être sans danger pour l'IRM.
- Les cliniciens et les professionnels des soins de santé doivent savoir qu'il existe très peu de données sur l'utilisation prolongée et répétée de produits contenant de l'argent, en particulier chez les enfants et les nouveau-nés.
- Il a été observé que les produits contenant de l'argent peuvent provoquer une décoloration de la peau après une utilisation prolongée, mais cette décoloration est souvent temporaire et s'estompe lorsque l'on arrête d'utiliser le pansement.
- Consulter un professionnel des soins de santé si l'un des symptômes suivants est observé lors des changements de pansement : irritation (rougeur, inflammation), macération (blanchissement de la peau), hypergranulation (formation excessive de tissus), signes d'infection (douleur accrue, saignement, chaleur/rougeur des tissus environnants, exsudat de la plaie), ou changement de couleur et/ou d'odeur de la plaie.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un biorisque.
- Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et réglementations locales et fédérales en vigueur.
- Si un incident grave survient lors de l'utilisation du produit ou en raison de son utilisation, veuillez le signaler au fabricant et à l'organisme compétent de l'État ou de la province de résidence de l'utilisateur et/ou du patient.

PRODUITS ET TRAITEMENTS ASSOCIÉS
Les pansements en ruban Aquacel[MC] Ag+ peuvent être utilisés seuls ou avec d'autres produits de soin des plaies tels que les pansements primaires, les pansements secondaires, les bandages de maintien, les dispositifs de traitement par compression, ou les traitements médicamenteux topiques. L'utilisation de produits et de traitements supplémentaires doit être effectuée sous la supervision d'un professionnel des soins de santé.

CONTACT ET DURÉE D'UTILISATION
Les pansements en ruban Aquacel[MC] Ag+ peuvent être portés jusqu'à 7 jours et doivent être changés plus tôt si cela est cliniquement indiqué.
La nécessité des pansements en ruban Aquacel[MC] Ag+ doit être réévaluée après 14 jours et un autre traitement des plaies doit être envisagé le cas échéant.

MODE D'EMPLOI
- Avant toute application du pansement, nettoyer la région de la plaie avec un produit approprié.
- Placer le pansement en ruban Aquacel[MC] Ag+ dans les plaies cavitaires en faisant déborder le pansement d'au moins 2,5 cm hors de la plaie afin d'en faciliter le retrait.
- Un pansement secondaire est nécessaire pour maintenir les pansements en ruban Aquacel[MC] Ag+ en place, par exemple :
  - o un pansement qui retient l'humidité tel que le pansement DuoDERM[MC] Extra-Mince pour les plaies légèrement à modérément exsudatives;
  - o un pansement secondaire tel qu'Aquacel[MC] Foam ou ConvaMax[MC] pour les plaies modérément à très exsudatives;
  - o pour les plaies sèches, consulter la section « POUR LES PLAIES SÈCHES » ci-dessous.
- Pour le mode d'emploi complet, consultez le feuillet inséré dans l'emballage.
- Toutes les plaies doivent être inspectées régulièrement.
- Retirer les pansements en ruban Aquacel[MC] Ag+ quand il est cliniquement indiqué de le faire (c.-à-d. en cas de fuite, de saignement excessif ou de douleur accrue), ou après un maximum de sept jours.

POUR LES PLAIES SÈCHES
- Humecter au préalable les pansements en ruban Aquacel[MC] Ag+ avec une solution saline stérile avant de panser la plaie cavitaire sèche.
- Les propriétés gélifiantes des pansements en ruban Aquacel[MC] Ag+ contribueront à garder la plaie humide et à réduire le risque de macération.
- Couvrir le pansement avec un pansement qui retient l'humidité tel que DuoDERM[MC] Extra-Mince pour éviter le dessèchement du pansement et ne pas altérer l'adhérence du pansement à la plaie.
- Si le pansement est sec au moment du retrait, l'hydrater avec une solution saline stérile avant de le retirer pour réduire le risque de traumatisme.

Stocker à température ambiante (10-25° C/50-77° F).
Conserver au sec.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Il s'agit de l'emplacement du Summary of Safety and Clinical Performance (Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques [[RCSPC]) après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/EUDAMED.

Si des renseignements ou des directives supplémentaires sont nécessaires, veuillez communiquer avec les services professionnels de Convatec.

© 2022 Convatec Inc., tous droits réservés.
Le symbole [MC] indique une marque de commerce de ConvaTec Inc.

es ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
El apósito Aquacel™ Ag+ Cinta con plata y fibra de refuerzo es un apósito suave, estéril, no tejido, formado por una capa de carboximetilcelulosa sódica impregnada con plata iónica al 1,2 % (un agente antimicrobiano), mejorado con sal disódica de ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) y cloruro de bencetonio (BEC), y reforzado con fibra de celulosa regenerada.

El apósito absorbe grandes cantidades de exudado y bacterias de las heridas, creando un gel blando cohesivo que se adapta perfectamente al lecho de la herida, manteniendo un ambiente húmedo y ayudando a retirar tejido no viable de las heridas (desbridamiento autolítico). El ambiente húmedo en las heridas y el control de las bacterias de las heridas favorece el proceso de cicatrización ayuda a reducir el riesgo de infección de las heridas. La plata iónica del apósito elimina los microorganismos patógenos, tanto planctónicos como los del interior del biofilm bacteriano, incluyendo bacterias, levaduras y hongos de la herida. El apósito también altera y absorbe el biofilm, lo que ha demostrado que previene la nueva aparición de biofilm (según se demostró in vitro) y aumenta la eficiencia de la transferencia de plata a los microorganismos. El apósito en sí también proporciona una barrera antimicrobiana para proteger el lecho de la herida.

USO PREVISTO
Los apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta se han diseñado para ser usados como apósito primario para heridas cavitadas. Están indicados para utilizarse según las indicaciones de un profesional sanitario en heridas que presenten riesgo de infección o muestren signos de infección, o en las que se sospeche la presencia de biofilm, y de acuerdo con las indicaciones de uso.

USUARIOS PREVISTOS
Los apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta están indicados para ser utilizados por profesionales sanitarios, cuidadores y pacientes que sigan las indicaciones de un profesional sanitario.

TIPO DE POBLACIÓN DE PACIENTES
Los apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta están diseñados para usarse en pacientes que tengan uno de los tipos de heridas enumeradas en las indicaciones de uso.

BENEFICIOS CLÍNICOS
Los apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta absorben el exudado de la herida, las bacterias y el biofilm, proporcionando un ambiente húmedo de cicatrización, que favorece el desbridamiento autolítico y elimina el espacio muerto entre la herida y la superficie de contacto del apósito.
Los apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta están diseñados para manejar los niveles de exudado que puedan dañar adicionalmente el lecho de la herida y la piel circundante.
Los apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta proporcionan una barrera para proteger el lecho de la herida de la contaminación.
Los apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta eliminan de forma efectiva las bacterias, las levaduras y los hongos, tanto en forma de microorganismos planctónicos como los del biofilm.

INDICACIONES
Los apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta están indicados para:
- Úlceras vasculares, que incluyen:
  - o Úlceras por insuficiencia venosa
  - o Úlceras arteriales
  - o Úlceras vasculares de etiología mixta
- Úlceras del pie diabético
- Úlceras/lesiones por presión
- Heridas quirúrgicas
- Heridas traumáticas
- Heridas malignas

CONTRAINDICACIONES
Los apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta no deberán utilizarse en personas con hipersensibilidad o que hayan tenido una reacción alérgica a la plata, la carboximetilcelulosa sódica, la sal disódica de ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) o al cloruro de bencetonio (BEC).

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES
- Este apósito no está indicado para utilizarse como esponja quirúrgica.
- La esterilidad está garantizada, a menos que el blíster esté abierto o dañado antes del uso. No utilice el producto si el embalaje está dañado o abierto antes del uso, y deséchelo de acuerdo con las normativas locales.
- Los apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta son únicamente para un solo uso y no deben reutilizarse. Su reutilización puede aumentar el riesgo de infección o de contaminación cruzada o el retraso de la cicatrización de la herida.
- Este apósito no debe utilizarse con otros productos para el cuidado de heridas sin consultar antes a un profesional sanitario.
- Antes del uso y en caso necesario, los apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta pueden cortarse a través de la parte más estrecha de la cinta. No se debe realizar un corte a lo largo de la parte más larga de la cinta.
- Este apósito no es compatible con productos oleosos.
- Debido al proceso de esterilización, al abrir el embalaje primario puede sentirse un ligero olor.
- Durante el proceso de cicatrización normal del cuerpo, el tejido no viable es eliminado de la herida (desbridamiento autolítico), lo que puede hacer que inicialmente la herida parezca más grande.
- Tras la retirada del apósito, los vasos sanguíneos recién formados pueden producir un exudado de la herida manchado de sangre.
- Los apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta están diseñados para ser seguros en un entorno de RM.
- Los médicos y los profesionales sanitarios deben ser conscientes de que hay muy pocos datos sobre el uso prolongado y repetido de productos que contengan plata, sobre todo en niños y recién nacidos.
- Se ha observado que los productos que contienen plata pueden decolorar la piel tras un uso prolongado, pero esto suele ser temporal y se revertirá cuando se deje de usar el apósito con plata.
- Consulte a un profesional sanitario si observa algunos de estos efectos secundarios durante el cambio de apósito: irritación (enrojecimiento, inflamación), maceración (blanqueamiento de la piel), hipergranulación (formación excesiva de tejidos), signos de infección (aumento de dolor, sangrado, calor/rubor en el tejido perilesional, exudado de la herida) o algún cambio en el color u olor de la herida.
- Tras su uso, este producto puede suponer un riesgo biológico. Utilícelo y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y los reglamentos locales.
- Si sucede algún incidente grave mientras se usa este producto o tras su uso, comuníquelo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde resida el usuario o paciente.

PRODUCTOS RELACIONADOS Y TRATAMIENTOS
Los apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta están diseñados para usarse en combinación con otros productos para el cuidado de heridas, como apósitos primarios, apósitos secundarios, vendajes de fijación, dispositivos de terapia de compresión o tratamientos tópicos medicinales. El uso de productos y tratamientos adicionales debe realizarse con la supervisión de un profesional sanitario.

CONTACTO Y DURACIÓN DE USO
Los apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta se pueden dejar aplicados hasta 7 días, pero se deben cambiar antes si está indicado clínicamente.
La necesidad de usar los apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta debe volver a evaluarse a los 14 días, y considerar un manejo alternativo de heridas si es apropiado.

INSTRUCCIONES DE USO
- Antes de aplicar el apósito, limpie la zona de la herida con un limpiador para heridas adecuado.
- Coloque el apósito Aquacel™ Ag+ Cinta en las heridas cavitadas; deje al menos 2,5 cm fuera de la herida para poder retirarlo fácilmente.
- Para mantener los apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta en su sitio, es necesario utilizar un apósito secundario como, por ejemplo:
  - o un apósito de cobertura que retenga la humedad como el DuoDERM™ Extra Fino, en heridas con exudado de ligero a moderado;
  - o un apósito de cobertura secundario como Aquacel™ Foam o ConvaMax™, en heridas con exudado de moderado a intenso;
  - o para heridas secas, consulte la sección PARA HERIDAS SECAS a continuación.
- Consulte las instrucciones de uso completas en los prospectos individuales incluidos en el envase del apósito de cobertura.
- Todas las heridas deben inspeccionarse regularmente. Retire los apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta cuando esté clínicamente indicado (es decir, cuando haya fugas, sangrado excesivo, aumento del dolor) o después de un máximo de siete días.

PARA HERIDAS SECAS
- Pre-humedezca los apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta humedeciéndolos con solución salina estéril antes de aplicarlos en la herida cavitada seca. Las propiedades gelificantes de los apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta ayudarán a mantener la herida húmeda y reducirán el riesgo de maceración.
- Cubra el apósito con un apósito que retenga la humedad, como DuoDERM™ Extra Fino para evitar que se seque y se adhiera posteriormente a la herida.
- Si el apósito está seco cuando se disponga a retirarlo, hidrátelo antes con solución salina estéril para reducir el riesgo de traumatismo.

Almacenar a temperatura ambiente (10 °C-25 °C/50 °F-77 °F). Mantener seco.

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

Si necesita más información u orientación, póngase en contacto con Convatec Professional Services.

© 2022 Convatec Inc.
™ indica una marca comercial de Convatec Inc.

pt PORTUGUESA

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
Aquacel™ Ag+ Tira com prata e Fibra Reforçante é um penso macio e estéril, de não tecido, composto por uma camada de carboximetilcelulose de sódio impregnada com 1,2% de prata iónica (um agente antimicrobiano), potenciado pelo ácido etilenodiamino tetracético dissódico (EDTA) e cloreto de benzetónio (BEC) e fibra de celulose regenerada para reforço.

Este penso absorve grandes quantidades de fluido da ferida e bactérias, cria um gel suave e coeso que se adapta perfeitamente à superfície da ferida, mantém um ambiente húmido e ajuda na remoção de tecido não viável da ferida (desbridamento autolítico). Um ambiente húmido na ferida e o controlo bacteriano contribuem para o processo de cicatrização do corpo e ajudam a reduzir o risco de infeção. A prata iónica incorporada no penso elimina micro-organismos patogénicos, tanto na sua forma planctónica como organizados em biofilmes bacterianos, incluindo bactérias, leveduras e fungos. O penso também destrói e absorve o biofilme, evitando, deste modo, que se volte a formar novamente (conforme demonstrado in vitro) e aumentando a eficiência da transferência de prata para os microrganismos. O próprio penso também atua como uma barreira antimicrobiana que protege o leito da ferida.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA
Aquacel™ Ag+ Tira foi concebido para ser utilizado como penso primário para feridas cavitárias. Deve ser utilizado sob a supervisão de um profissional de saúde, em feridas em risco de infeção ou que apresentem sinais de infeção, ou em situações em que haja suspeitas de presença de biofilme, e de acordo com as indicações de utilização.

UTILIZADORES PREVISTOS
Aquacel™ Ag+ Tira destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde, cuidadores e doentes, sob a supervisão de um profissional de saúde.

POPULAÇÃO-ALVO DE DOENTES
Aquacel™ Ag+ Tira foi concebido para ser utilizado em doentes com um dos tipos de feridas descritos nas indicações de utilização.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS
Aquacel™ Ag+ Tira absorve o fluido da ferida, bactérias e o biofilme da ferida, proporcionando um ambiente húmido propício à cicatrização da ferida, ajudando no desbridamento autolítico e minimizando os espaços mortos entre a ferida e a interface do penso.
Aquacel™ Ag+ Tira foi concebido para gerir os níveis de exsudado, que podem lesar ainda mais o leito da ferida e a pele circundante.
Aquacel™ Ag+ Tira proporciona uma barreira que protege o leito da ferida da contaminação.
Aquacel™ Ag+ Tira elimina eficazmente bactérias, leveduras e fungos, tanto na forma planctónica como na forma de biofilme.

INDICAÇÕES
Aquacel™ Ag+ Tira é indicado para:
- Úlceras de perna, incluindo:
  - o Úlceras de estase venosa
  - o Úlceras arteriais
  - o Úlceras de perna de etiologia mista
- Úlceras do pé diabético
- Úlceras/lesões de pressão
- Feridas cirúrgicas
- Feridas traumáticas
- Feridas malignas (oncológicas)

CONTRAINDICAÇÕES
Aquacel™ Ag+ Tira não deve ser utilizado em indivíduos com sensibilidade conhecida ou que tenham tido uma reação alérgica à prata, à carboximetilcelulose sódica, ao ácido etilenodiamino tetracético dissódico (EDTA) ou ao cloreto de benzetónio (BEC).

PRECAUÇÕES E OBSERVAÇÕES
- Este penso não deve ser utilizado como esponja cirúrgica.
- A esterilidade está garantida, a menos que a embalagem esteja danificada ou que tenha sido previamente aberta antes da sua utilização. Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta antes da sua utilização; eliminar o dispositivo de acordo com os regulamentos locais.
- Aquacel™ Ag+ Tira destina-se apenas a uma única utilização e não deve ser reutilizado. A reutilização pode levar ao aumento do risco de infeção, contaminação cruzada ou cicatrização tardia.
- Este penso não deve ser utilizado com outros produtos de tratamento de feridas, sem antes consultar um profissional de saúde.
- Se necessário, Aquacel™ Ag+ Tira pode ser cortado antes da sua utilização, ao longo da dimensão mais estreita da tira. O corte não se deve ser feito ao longo da dimensão mais longa da tira.
- Este penso não é compatível com produtos à base de óleo.
- Devido ao processo de esterilização, poderá existir um ligeiro odor ao abrir a embalagem primária.
- Durante o processo de cicatrização normal do corpo, o tecido não viável é removido da ferida (desbridamento autolítico), o que, inicialmente, pode fazer com que a ferida pareça maior.
- Os vasos sanguíneos recém-formados podem ocasionalmente produzir fluido da ferida manchado de sangue, após a remoção do penso.
- Aquacel™ Ag+ Tiras foi concebido para uma utilização segura num ambiente de ressonância magnética.
- Os médicos/profissionais de saúde devem estar cientes de que os dados sobre o uso prolongado e repetido de produtos que contêm prata são muito limitados, particularmente em crianças e em recém-nascidos.
- Verificou-se que os produtos que contêm prata podem causar descoloração da pele após utilização prolongada, no entanto, esta situação é, muitas vezes, temporária e será reversível após a interrupção da utilização do penso com prata.
- Deverá consultar um profissional de saúde, se observar qualquer uma das seguintes alterações durante a mudança do penso: irritação (rubor, inflamação), maceração (branqueamento da pele), hipergranulação (formação de excesso de tecido), sinais de infeção (aumento da dor, hemorragia, aumento da temperatura / vermelhidão do tecido circundante, exsudado da ferida), ou uma alteração da cor e/ou odor da ferida.
- Após a utilização, este produto pode representar um potencial risco biológico. Manuseie e elimine de acordo com a prática clínica aceite e de acordo com as leis e regulamentos estatais e federais locais aplicáveis.
- Se ocorrer um incidente grave durante a utilização deste dispositivo, ou como consequência da sua utilização, deverá reportar o sucedido ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou doente reside.

PRODUTOS E TERAPIAS ASSOCIADOS
Aquacel™ Ag+ Tira pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos para tratamento de feridas, como pensos primários, pensos secundários, ligaduras de fixação, dispositivos de terapia de compressão ou tratamentos tópicos com medicação. A utilização de outros produtos e terapias deve ser realizada sob a supervisão de um profissional de saúde.

CONTACTO E DURAÇÃO DA UTILIZAÇÃO
Aquacel™ Ag+ Tira pode ser utilizado durante um período máximo de sete (7) dias. Contudo, deverá ser substituído antes desse período, se tal for clinicamente indicado.
A necessidade da utilização de Aquacel™ Ag+ Tira deve ser reavaliada ao fim de 14 dias e deve ser considerado um tratamento alternativo da ferida, quando apropriado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
- Antes de aplicar o penso, limpe a zona da ferida com uma solução apropriada.
- Coloque Aquacel™ Ag+ Tira em feridas cavitárias, deixando pelo menos 2,5 cm fora do bordo da ferida para uma remoção fácil.
- É necessário um penso secundário para manter Aquacel™ Ag+ Tira no local, como por exemplo:
  - o um penso de retenção da humidade, como DuoDERM™ Extra Fino, em feridas com exsudado ligeiro a moderado;
  - o um penso secundário, como Aquacel™ Foam ou ConvaMax™, em feridas com exsudado moderado a intenso (abundante);
  - o para feridas secas, consulte a secção PARA FERIDAS SECAS descrita em baixo.
- Consulte os folhetos informativos de cada penso de cobertura para obter as instruções de utilização completas.
- Todas as feridas devem ser inspecionadas regularmente. Retire a tira de Aquacel™ Ag+ quando clinicamente indicado (i.e., em caso de fuga, hemorragia excessiva, aumento da dor) ou após um período máximo de utilização de sete dias.

PARA FERIDAS SECAS
- Humedeça previamente Aquacel™ Ag+ Tira com soro fisiológico estéril antes da aplicação do penso na ferida cavitária seca. As propriedades gelificantes de Aquacel™ Ag+ Tira ajudarão a manter a ferida húmida e a reduzir o risco de maceração.
- Proteja o penso com um penso de retenção da humidade, como DuoDERM™ Extra Fino, para evitar a desidratação do penso e subsequente aderência do penso à ferida.
- Se o penso estiver seco aquando da sua remoção, hidrate com soro fisiológico estéril antes da remoção, para reduzir o risco de traumatismo.

Armazene à temperatura ambiente (10 a 25 °C / 50 a 77 °F). Mantenha em local seco.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Este é o local onde está disponível o Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (SSCP) após o lançamento da Base de Dados Europeia relativa a Dispositivos Médicos / EUDAMED.

Se necessitar de mais informações ou orientações, contacte os Serviços Profissionais da ConvaTec.

© 2022 ConvaTec Inc.
™ indica uma marca da ConvaTec Inc.

nl NEDERLANDS

PRODUCTBESCHRIJVING
Aquacel™ Ag+-strengverband met zilver en verstevigende vezel is een zacht steriel, niet-geweven verband dat bestaat uit een laag van natriumcarboxymethylcellulose geïmpregneerd met 1,2% ionisch zilver (een antimicrobieel middel), versterkt door ethyleendiaminetetra-azijnzuur di-natriumzout (EDTA) en benzethoniumchloride (BEC), en versterkt door geregenereerde cellulosevezel.

Dit verband neemt grote hoeveelheden wondvocht en bacteriën op en creëert een zachte, hechtende gel die zich nauw aan het wondoppervlak aanpast, een vochtige omgeving in stand houdt en helpt bij de verwijdering van niet levensvatbaar weefsel van de wond (autolytisch debridement). Een vochtige wondomgeving en beheersing van de wondbacteriën ondersteunen het genezingsproces van het lichaam en helpen met het verkleinen van het risico op wondinfectie. Het ionisch zilver in het verband doodt pathogene micro-organismen, zowel planktonisch als binnen bacteriële biofilms, waaronder wondbacteriën, gisten en schimmels. Het verband verstoort en neemt ook de biofilm op, waarvan is aangetoond dat het de heropbouw van een biofilm voorkomt (zoals aangetoond in vitro) en de efficiëntie van de zilveroverdracht naar micro-organismen verhoogt. Het verband zelf vormt ook een antimicrobiële barrière om het wondbed te beschermen.

BEOOGD GEBRUIK
Aquacel™ Ag+-strengverbanden zijn ontworpen voor gebruik als primair verband voor holtewonden. Ze zijn bedoeld voor gebruik op aanwijzing van een zorgverlener voor wonden die risico lopen op infectie of tekenen van infectie vertonen, of waar de aanwezigheid van biofilm wordt vermoed, en in overeenstemming met de gebruiksindicaties.

BEOOGDE GEBRUIKERS
Aquacel™ Ag+-strengverbanden zijn bedoeld om te worden gebruikt door zorgverleners, verzorgers en patiënten op aanwijzing van een zorgverlener.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE
Aquacel™ Ag+-strengverbanden zijn ontworpen voor gebruik bij patiënten met één van de wondtypen die worden genoemd in de gebruiksindicaties.

KLINISCHE VOORDELEN
Aquacel™ Ag+-strengverbanden absorberen wondvocht, bacteriën en biofilm, zorgen voor een vochtige omgeving voor wondgenezing, bevorderen autolytisch debridement en voorkomen lege ruimte tussen de wond en het verbandoppervlak.
Aquacel™ Ag+-strengverbanden zijn ontworpen om een overtollige hoeveelheid exsudaat te beheren dat het wondbed en de omringende huid verder kan beschadigen.
Aquacel™ Ag+-strengverbanden vormen een barrière om het wondbed te beschermen tegen verontreiniging.
Aquacel™ Ag+-strengverbanden doden bacteriën, gisten en schimmels effectief in zowel planktonische- als biofilmvorm.

INDICATIES
Aquacel™ Ag+-strengverbanden zijn geïndiceerd voor:
- Beenulcera, waaronder:
  - o ulcera door veneuze stasis
  - o arteriële ulcera
  - o ulcera aan het been door gemengde etiologie
- diabetische voetulcera
- drukulcera/-letsels
- chirurgische wonden
- traumatische wonden
- kwaadaardige wonden

CONTRA-INDICATIES
Aquacel™ Ag+-strengverbanden mogen niet worden gebruikt bij personen die gevoelig zijn voor of een allergische reactie hebben gehad op zilver, natriumcarboxymethylcellulose, ethyleendiaminetetra-azijnzuur di-natriumzout (EDTA) of benzethoniumchloride (BEC).

VOORZORGSMAATREGELEN EN OPMERKINGEN
- Dit verband is niet bestemd voor gebruik als een chirurgische spons.
- De steriliteit is gegarandeerd, tenzij het zakje is beschadigd of voorafgaand aan gebruik geopend. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking voorafgaand aan gebruik is beschadigd of geopend en gooi het hulpmiddel weg volgens de lokale verordeningen
- Aquacel™ Ag+-strengverbanden zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt. Hergebruik kan leiden tot een verhoogd risico op infectie, kruisbesmetting of vertraagde genezing.
- Dit verband mag niet worden gebruikt met andere wondzorgproducten zonder eerst een zorgverlener te raadplegen.
- Vóór gebruik kunnen Aquacel™ Ag+-strengverbanden, indien nodig, over de smalle zijde van het lint worden geknipt. Er mag niet over de lange zijde van het lint worden geknipt.
- Dit verband is niet verenigbaar met producten op basis van petroleum
- Als gevolg van het sterilisatieproces is het mogelijk dat een lichte geur vrijkomt bij het openen van de primaire verpakking.
- Tijdens het normale genezingsproces van het lichaam wordt niet-levensvatbaar weefsel uit de wond verwijderd (autolytisch debridement), waardoor de wond in eerste instantie groter kan lijken.
- Nieuw gevormde bloedvaten kunnen soms na verwijdering van het verband bloedig wondvocht produceren.
- Aquacel™ Ag+-strengverbanden zijn ontworpen om MRI-veilig te zijn
- Clinici/zorgverleners moeten weten dat er zeer beperkte gegevens beschikbaar zijn over langdurig en herhaald gebruik van producten die zilver bevatten, met name bij kinderen en neonaten.
- Er is waargenomen dat zilverhoudende producten na langdurig gebruik huidverkleuring kunnen veroorzaken, maar dit is vaak tijdelijk en zal verdwijnen wanneer het gebruik van verband dat zilver bevat, wordt stopgezet.
- Een zorgverlener moet worden geraadpleegd als een van de volgende situaties wordt waargenomen tijdens het vervangen van het verband: irritatie (rood worden, ontsteking), maceratie (wit worden van de huid), hypergranulatie (vorming van overtollig weefsel), tekenen van infectie (verheviging van pijn, bloeding, warmte/roodheid van omringend weefsel, wondexsudaat) of een verandering in wondkleur en/of -geur.
- Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch risico zijn. Hanteren en weggooien in overeenstemming met geaccepteerde medische praktijk en de van toepassing zijnde nationale en lokale wet- en regelgeving.
- Indien tijdens het gebruik of als gevolg van het gebruik van dit hulpmiddel een ernstig incident is opgetreden, moet u dit melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten in de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

BIJBEHORENDE PRODUCTEN EN BEHANDELINGEN
Aquacel™ Ag+-strengverbanden kunnen alleen of in combinatie met andere wondzorgproducten worden gebruikt, zoals primaire verbanden, secundaire verbanden, fixatieverbanden, hulpmiddelen voor compressietherapie of medicamenteuze topische behandelingen. Het gebruik van aanvullende producten en behandelingen moet worden uitgevoerd op aanwijzingen van een zorgverlener.

CONTACT EN GEBRUIKSDUUR
Aquacel™ Ag+-strengverbanden kunnen maximaal 7 dagen worden gedragen; verbanden moeten eerder worden vervangen als dit klinisch geïndiceerd is.
De noodzaak voor Aquacel™ Ag+-strengverbanden dient na 14 dagen opnieuw te worden beoordeeld en waar nodig moet alternatieve wondbehandeling worden overwogen.

GEBRUIKSAANWIJZING
- Voorafgaand aan het aanbrengen van het verband moet het wondgebied worden gereinigd met een geschikte wondreiniger.
- Plaats het Aquacel™ Ag+-lintverband in holtewonden en laat ten minste 2,5 cm buiten de wond voor gemakkelijke verwijdering.
- Een secundair verband is nodig om Aquacel™ Ag+-lintverband op zijn plaats te houden, zoals:
  - o een vochtvasthoudend afdekverband, zoals DuoDERM™ extra dun, bij licht tot matig exsuderende wonden;
  - o een secundair afdekverband zoals Aquacel™-foam of ConvaMax™, bij matig tot sterk exsuderende wonden;
  - o voor droge wonden zie onderdeel BIJ DROGE WONDEN hieronder.
- Zie de afzonderlijke bijsluiters van het afdekverband voor de volledige gebruiksaanwijzing.
- Alle wonden moeten regelmatig worden geïnspecteerd. Verwijder de Aquacel™ Ag+-strengverbanden wanneer dit klinisch geïndiceerd is (d.w.z. lekkage, overmatige bloeding, toegenomen pijn) of na maximaal zeven dagen.

BIJ DROGE WONDEN
- Bevochtig de Aquacel™ Ag+-strengverbanden vooraf met steriele zoutoplossing alvorens de droge holtewond te verbinden. De gelvormende eigenschappen van Aquacel™ Ag+-strengverbanden houden de wond vochtig en verminderen het risico op maceratie.
- Dek het verband af met een vochtvasthoudend verband, zoals DuoDERM™ extra dun, om te voorkomen dat het verband uitdroogt en vervolgens aan de wond blijft hechten.
- Als het verband bij verwijdering droog is, bevochtig het dan vóór verwijdering met steriele zoutoplossing om het risico op trauma te verminderen.

Bewaren bij kamertemperatuur (10 °C – 25 °C/50 °F – 77 °F). Droog houden.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dit is de locatie van de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) na de lancering van de Europese database voor medische hulpmiddelen/EUDAMED.

Neem voor verdere informatie of advies contact op met ConvaTec Professional Services.

© 2022 ConvaTec Inc.
™ Duidt op een handelsmerk van ConvaTec Inc.

sv SVENSKA

PRODUKTBESKRIVNING
Aquacel™ Ag+ förband med silver med förstärkande fibrer är ett mjukt sterilt, non-woven förband gjort av ett lager av natriumkarboximetylcellulosa impregnerat med 1,2 % joniskt silver (ett antimikrobiellt medel), förstärkt av etylendiamintetraättiksyra-dinatriumsalt (EDTA) och bensetoniumklorid (BEC), och förstärkt med regenererad cellulosafiber.

Förbandet absorberar stora mängder sårvätska och bakterier och skapar en mjuk, enhetlig gel som tätt formar sig efter sårytan, upprätthåller en fuktig miljö och hjälper till att ta bort död vävnad från såret (autolytisk debridering). En fuktig sårmiljö och kontroll av bakterier i sår stödjer kroppens läkningsprocess och hjälper till att minska risken för sårinfektion. Det joniska silvret i förbandet dödar patogena mikroorganismer, både planktoniska och i bakteriella biofilmer, inklusive sårbakterier, jästsvampar och mögel. Förbandet stör och absorberar också biofilm, vilket har visat sig förhindra återbildning av biofilm (som demonstrerats i vitro) och ökar effektiviteten av silveröverföring till mikroorganismer. Själva förbandet ger också en antimikrobiell barriär för att skydda sårbädden.

AVSEDD ANVÄNDNING
Aquacel™ Ag+ förband har designats för att användas som ett primärt förband för kavitetssår. De är avsedda att användas med ledning av hälso- och sjukvårdspersonal vid sår, som är i riskzonen för infektion eller visar tecken på infektion, eller där biofilm misstänks finnas, och i enlighet med indikationerna för användning.

AVSEDDA ANVÄNDARE
Aquacel™ Ag+ förband är avsedda att användas av Hälso- och sjukvårdspersonal och patienter under ledning av en hälso- och sjukvårdspersonal.

MÅLPATIENTGRUPP
Aquacel™ Ag+ förband är utformade för att användas på patienter med en av de sårtyper som anges i indikationerna för användning.

KLINISK NYTTA
Aquacel™ Ag+ förband absorberar sårvätskebakterier och biofilm, vilket ger en fuktig sårläkningsmiljö, underlättar autolytisk debridering och tar bort dött utrymme (dead-space) mellan såret och förbandet.
Aquacel™ Ag+ förband är designat för att hantera exsudat nivåer som ytterligare kan skada sårbädden och omgivande hud.
Aquacel™ Ag+ förband tillhandahåller en barriär för att skydda sårbädden från kontaminering.
Aquacel™ Ag+ förband dödar effektivt bakterier, jästsvampar och mögel i både plankton- och biofilmsformat.

INDIKATIONER
Aquacel™ Ag+ förband är indikerade för:
- Bensår, inklusive:
  - o Venösa stassår
  - o Arteriella sår
  - o Bensår av blandad etiologi
- Diabetesfotsår
- Trycksår/skador
- Operationssår
- Traumatiska sår
- Maligna sår

KONTRAINDIKATIONER
Aquacel™ Ag+ förband ska inte användas på personer som är känsliga för eller som har haft en allergisk reaktion mot silver, natriumkarboximetylcellulosa, etylendiamintetraättiksyra-dinatriumsalt (EDTA) eller bensetoniumklorid (BEC).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH OBSERVATIONER
- Detta förband är inte avsett att användas som en kirurgisk Tamponad.
- Sterilitet garanteras om inte produktförpackning är skadad eller öppnad före användning.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppen före användning och kassera produkten enligt lokala förordningar
- Aquacel™ Ag+ förband är endast för engångsbruk och bör inte återanvändas.
- Återanvändning kan leda till ökad risk för infektion, korskontaminering eller försenad läkning.
- Detta förband bör inte användas med andra sårvårdsprodukter utan att först rådfrågat hälso- och sjukvårdspersonal.
- Aquacel™ Ag+ förband kan klippas, om det behövs före användning, tvärs över bandets smalare sida.
- Man bör inte klippa längs med den längre sidan av bandet.
- Detta förband är inte kompatibelt med petroleumbaserade produkter
- P.g.a. steriliseringsprocessen kan en lätt lukt förekomma när man först öppnar förpackningen.
- Under kroppens normala läkningsprocess avlägsnas icke-viabel vävnad från såret (autolytisk debridering), vilket initialt kan få såret att se större ut.
- Nybildade blodkärl kan ibland producera blodfläckad sårvätska efter att förbandet tagits bort.
- Aquacel™ Ag+ band förband är designade för att vara MRT-säkra
- Kliniker/hälso- och sjukvårdspersonal bör vara medvetna om att det finns mycket begränsad data om långvarig och upprepad användning av produkter som innehåller silver, särskilt för barn och nyfödda.
- Det har visats sig att produkter som innehåller silver kan orsaka att huden blir missfärgad efter en längre tids användning, detta är dock ofta tillfälligt och förvinner när du slutar att använda silverförbandet.
- Hälso- och sjukvårdspersonal ska konsulteras om något av följande observeras under förbandsbyten: irritation (rodnad, inflammation), maceration (huden vitnar), hypergranulation (överdriven vävnadsbildning), tecken på infektion (ökad smärta, blödning, värme/rodnad av omgivande vävnad, sårexsudat), eller vid en förändring av sårets färg och/eller lukt.
- Efter användningen kan produkten utgöra en potentiell biologisk risk.
- Hantera och kassera den i enligt med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala statliga och federala lagar och bestämmelser.
- Om en allvarligt tillbud har inträffat under användningen av denna enhet eller som ett resultat av dess användning, vänligen rapportera det till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

ASSOCIERADE PRODUKTER & TERAPIER
Aquacel™ Ag+ förband kan användas isolerade eller i kombination med andra sårvårdsprodukter såsom; primära förband, sekundära förband, fästbandage, kompressionsbehandlingsprodukter eller medicinska topiska behandlingar.
Användning av ytterligare produkter och terapier bör utföras under ledning av en hälso- och sjukvårdspersonal.

KONTAKT OCH ANVÄNDNINGENS VARAKTIGHET
Aquacel™ Ag+ förband kan bäras i upp till 7 dagar, förband bör bytas tidigare om det är kliniskt indicerat. Behovet av Aquacel™ Ag+ förband bör omvärderas efter 14 dagar och alternativ sårbehandling övervägas där så är lämpligt.

BRUKSANVISNING
- Innan du applicerar förbandet, rengör sårområdet med en lämplig sårrengöring.
- Placera Aquacel™ Ag+ förband i sårkaviteten, lämna minst 2,5 cm utanför såret för enkel upptagning.
- Ett sekundärt förband krävs för att hålla Aquacel™ Ag+ förband på plats, så som:
  - o ett fukthållande skyddsförband såsom DuoDERM™ extra tunn i lätta till måttliga vätskande sår;
  - o ett sekundärt täckförband såsom Aquacel™ Foam eller ConvaMax™, i måttligt till kraftigt flytande sår;
  - o för torra sår, se avsnittet FÖR TORRA SÅR nedan.
- Se individuella skyddsförband för fullständig bruksanvisning.
- Alla sår bör inspekteras regelbundet.
- Ta bort Aquacel™ Ag+ förband när det är kliniskt indicerat (d.v.s. läckage, kraftig blödning, ökad smärta) eller efter maximalt sju dagar.

FÖR TORRA SÅR
- Förfukta Aquacel™ Ag+ förband genom att blöta dem med steril koksaltlösning innan förbandsapplicering av sårkavitet.
- Gelningsegenskaperna i Aquacel™ Ag+ förband hjälper till att bibehålla ett fuktigt sår och minskar risken för hudmaceration.
- Täck förbandet med ett fuktbevarande förband som DuoDERM™ extra tunn, så att förbandet inte torkar ut och fastnar på såret.
- Om förbandet är torrt vid borttagning, blöt med steril koksaltlösning innan det tas bort för att minska risken för trauma.

Förvara i rumstemperatur (10°C - 25°C/50°F - 77°F).
Förvaras torrt.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Detta är Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (SSCP) efter lanseringen av europeiska Databasen för medicintekniska produkter/EUDAMED.

Om ytterligare information eller riktlinjer behövs, vänligen kontakta ConvaTec Professional Services.

© 2022 ConvaTec Inc.
™ indikerar ett varumärke som tillhör ConvaTec Inc.

fi SUOMI

TUOTEKUVAUS
Aquacel™ Ag+-nauhasidos hopealla ja vahvistavalla kuidulla on pehmeä steriili kuitukangassidos, joka on valmistettu kahdesta natriumkarboksimetyyliselluloosakerroksesta ja kyllästetty 1,2-prosenttisella ionisella hopealla (antimikrobinen aine) ja jota on tehostettu eteenidiamiinitetraetikkahapon dinatriumsuolalla (EDTA) ja bentsetoniumkloridilla (BEC) sekä vahvistettu regeneroidulla selluloosakuidulla.

Sidos imee runsaasti haavanestettä ja bakteereja ja muodostaa pehmeän, koossapitävän geelin, joka muotoutuu tarkalleen haavan pinnan mukaiseksi, ylläpitää kosteutta ja auttaa kuolleen kudoksen poistamisessa haavasta (autolyyttinen puhdistus). Kostea haavaympäristö ja haavabakteerien hallinta tukevat kehon parantumisprosessia ja auttavat vähentämään haavan infektioriskiä. Sidoksessa oleva ioninen hopea tappaa patogeenisiä mikro-organismeja, sekä plankton- että biofilmimuodossa, mukaan lukien haavabakteerit, hiivat ja homeet. Sidos myös rikkoo ja imee biofilmiä, jonka on osoitettu estävän biofilmin uudelleenmuodostumista (osoitettu in vitro) ja lisäävän hopean siirtymisen tehokkuutta mikro-organismeihin. Itse sidos muodostaa myös antimikrobisen esteen suojaamaan haavapohjaa.

KÄYTTÖTARKOITUS
Aquacel™ Ag+-nauhasidokset on suunniteltu käytettäviksi ensisijaisena sidoksena ontelohaavoissa. Ne on tarkoitettu käytettäviksi terveydenhuollon ammattilaisen opastuksella haavoissa, joissa on infektioriski tai joissa on infektion merkkejä tai joissa epäillään olevan biofilmiä, ja käyttöaiheiden mukaisesti.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT
Aquacel™ Ag+-nauhasidokset on tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja niiden hoitajien ja potilaiden käyttöön, jotka ovat terveydenhuollon ammattihenkilöiden ohjauksessa.

KOHDEPOTILASPOPULAATIO
Aquacel™ Ag+-nauhasidokset on suunniteltu käytettäviksi potilailla, joilla on jokin käyttöaiheissa luetelluista haavatyypeistä.

KLIINISET HYÖDYT
Aquacel™ Ag+-nauhasidokset imee haavanestettä ja bakteereja ja muodostaa haavan kostean paranemisympäristön, auttaa autolyyttistä puhdistumista ja poistaa haavan ja sidoksen välille muodostuvaa tyhjää tilaa.
Aquacel™ Ag+-nauhasidokset on suunniteltu hallitsemaan liiallista haavaeritteen määrää, joka voi vaurioittaa haava-aluetta ja ympäröivää ihoa entisestään.
Aquacel™ Ag+-nauhasidokset suojaavat haavapohjaa kontaminaatiolta.
Aquacel™ Ag+-nauhasidokset tappavat tehokkaasti bakteereja, hiivoja ja homeita sekä plankton- että biofilmimuodossa.

KÄYTTÖAIHEET
Aquacel™ Ag+-nauhasidokset on tarkoitettu seuraaville:
- jalkahaavat, mukaan lukien:
  - o laskimoperäiset haavat
  - o valtimohaavat
  - o etiologialtaan sekamuotoiset säärihaavat
- diabeettiset jalkahaavat
- Painehaavat/vammat
- leikkaushaavat
- traumaattiset haavat
- Pahanlaatuiset haavat

VASTA-AIHEET
Aquacel™ Ag+-nauhasidoksia ei tule käyttää henkilöillä, jotka ovat herkkiä hopealle, natriumkarboksimetyyliselluloosalle, etyleenidiamiinitetraetikkahapon dinatriumsuolalle (EDTA) tai bentsetoniumkloridille (BEC) tai joilla on ollut allerginen reaktio niille.

VAROTOIMENPITEET JA HUOMAUTUKSET
- Tätä sidosta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kirurgisena sienenä.
- Steriiliys taataan, ellei pussi ole vaurioitunut tai avattu ennen käyttöä. Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai auki ennen käyttöä. Hävitä tuote paikallisten määräysten mukaisesti.
- Aquacel™ Ag+-nauhasidokset ovat ainoastaan kertakäyttöisiä, eikä niitä saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö saattaa johtaa lisääntyneeseen infektion, ristikontaminaation tai paranemisen viivästymisen riskiin.
- Sidosta ei saa käyttää muiden haavanhoitotuotteiden kanssa keskustelematta ensin asiasta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.
- Aquacel™ Ag+-nauhasidos voidaan tarpeen vaatiessa leikata lyhyemmäksi ennen käyttöä. Sidosnauhaa ei tule leikata pituussuunnassa.
- Sidos ei ole yhteensopiva öljypohjaisten tuotteiden kanssa.
- Sterilisointiprosessin vuoksi pakkaus voi haista lievästi avattaessa.
- Kehon normaalin paranemisprosessin aikana kuollut kudos poistuu haavasta (autolyyttinen puhdistuminen), minkä vuoksi haava näyttää aluksi suuremmalta.
- Vasta muodostuneet verisuonet voivat toisinaan tuottaa verenväristä haavanestettä sidoksen poistamisen jälkeen.
- Aquacel™ Ag+-nauhasidosia voidaan käytettää magneettikuvauksessa.
- Lääkäreiden/terveysalan ammattilaisten tulee olla tietoisia, että hopeaa sisältävien tuotteiden pitkäaikaisesta ja toistuvasta käytöstä on hyvin vähän tietoa, erityisesti lasten ja vastasyntyneiden kohdalla.
- On havaittu, että hopeaa sisältävät tuotteet voivat pitkäaikaisen käytön aikana aiheuttaa ihon värjääntymistä. Tämä on kuitenkin usein väliaikaista ja poistuu, kun hopeasidoksen käyttö lopetetaan.
- Käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen, jos sidoksen vaihdon yhteydessä esiintyy jotakin seuraavista: ärtyminen (punertuminen, tulehdus), maseraatio (ihon vaaleneminen), hypergranulaatio (liiallinen kudoksen muodostuminen), merkit infektiosta (lisääntynyt kipu, verenvuoto, ympäröivän kudoksen lämpeneminen/punoitus, erite haavasta) tai haavan väri ja/tai haju muuttuu.
- Käytön jälkeen tämä tuote saattaa olla biologisesti vaarallista jätettä. Käsittele ja hävitä sidos hyväksyttyjen lääketieteellisten käytäntöjen sekä soveltuvien paikallisten ja kansallisten lakien ja säädösten mukaisesti.
- Jos tuotteen käytön aikana tai seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.

OHEISTUOTTEET JA -HOIDOT
Aquacel™ Ag+-nauhasidosta voidaan käyttää yksin tai yhdessä muiden haavanhoitotuotteiden kanssa, kuten ensisijaiset sidokset, toissijaiset sidokset, kiinnityssidokset, kompressiohoitolaitteet tai lääkeaineita sisältävät paikallishoidot. Lisätuotteiden ja -hoitojen käyttö tulee tehdä terveydenhuollon ammattihenkilön valvonnassa.

KONTAKTI JA KÄYTÖN KESTO
Aquacel™ Ag+-nauhasidoksia voidaan käyttää enintään seitsemän päivää; sidokset on vaihdettava aikaisemmin, jos se on kliinisesti tarpeen. Aquacel™ Ag+-nauhasidoksen tarvetta on arvioitava uudelleen 14 päivän jälkeen, ja vaihtoehtoista haavanhoitoa on harkittava, jos tarkoituksenmukaista.

KÄYTTÖOHJEET
- Puhdista haavaa ympäröivä alue sopivalla haavan puhdistusmateriaalilla ennen sidoksen asettamista haavaan.
- Kun käytät Aquacel™ Ag+-nauhasidosta ontelohaavoihin, jätä vähintään 2,5 cm haavan ulkopuolelle poistamisen helpottamiseksi.
- Toissijainen sidos tarvitaan pitämään Aquacel™ Ag+-nauhasidokset paikoillaan, kuten:
  - o kosteutta pidättävä peittosidos, kuten erittäin ohut DuoDERM™, vähän tai kohtuullisesti erittäviin haavoihin;
  - o toissijainen peittosidos, kuten Aquacel™ Foam tai ConvaMax™, kohtalaisesti tai voimakkaasti erittäviin haavoihin;
  - o kuiviin haavoihin, katso lisätietoja alla olevasta KUIVIEN HAAVOJEN HOITOON -osiosta.
- Täydelliset käyttöohjeet ovat kunkin sidoksen pakkauksen selitteessä.
- Kaikki haavat tulee tarkistaa säännöllisesti. Poista Aquacel™ Ag+-nauhasidos, kun se on kliinisesti tarpeellista (esimerkiksi kun sidos vuotaa, haava vuotaa runsaasti, kipu lisääntyy) tai viimeistään seitsemän vuorokauden kuluttua.

KUIVIEN HAAVOJEN HOITOON
- Esikostuta Aquacel™ Ag+-nauhasidokset kostuttamalla steriilillä keittosuolalla ennen kuivan ontelohaavan sidontaa. Aquacel™ Ag+-nauhasidosten geeliytymisominaisuudet auttavat pitämään haavan kosteana ja vähentävät maseraatioriskiä.
- Peitä sidos kosteutta pidättävällä sidoksella, kuten erittäin ohuella DuoDERM™-sidoksella, jotta vältetään sidoksen kuivuminen ja tästä johtuva sidoksen tarttuminen haavaan.
- Jos sidos on poistettaessa kuiva, kostuta steriilillä keittosuolalla ennen poistamista traumariskin vähentämiseksi.

Säilytä huoneenlämmössä (10–25 °C / 50–77 °F). Pidettävä kuivana.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) sijaitsee tässä osoitteessa Eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan EUDAMED:in julkaisun jälkeen.

Pyydä lisätietoja ja ohjeita ConvaTec Professional Services -asiakaspalvelusta.

© 2022 ConvaTec Inc.
™-merkki osoittaa ConvaTec Inc. -yhtiön tavaramerkkiä.

da DANSK

PRODUKTBESKRIVELSE
Aquacel™ Ag+ kavitetsbandage med sølv og styrkende fibre er en blød og steril ikke-vævet kavitetsbandage, som er lavet af to lag natriumcarboxymethylcellulose, der er imprægneret med 1,2 % ionisk sølv (et antimikrobielt stof). Bandagen er også forbedret med ethylendiamintetraacetat-dinatriumsalt (EDTA) og benzethoniumchlorid (BEC), og forstærket af regenererede cellulosefibre.

Denne bandage absorberer store mængder sårvæske og bakterier og skaber en blød, sammenhængende gel, der passer nøje til sårets overflade, opretholder et fugtigt sårmiljø og hjælper med at fjerne dødt væv fra såret (autolytisk débridement). Et fugtigt sårmiljø og kontrol med sårbakterier understøtter kroppens helingsproces og minimerer risikoen for sårinfektion. Det ioniske sølv i bandagen dræber patogene mikroorganismer, både planktoniske og bakterielle biofilm, herunder sårbakterier, gærsvampe og skimmel. Bandagen opløser og nedbryderbiofilm, hvilket har vist sig at forebygge gendannelse af biofilm (som vist in vitro) og øger effektiviteten af sølvoverførsel til mikroorganismer. Selve bandagen udgør også en antimikrobiel barriere for at beskytte sårbunden.

TILSIGTET ANVENDELSE
Aquacel™ Ag+ kavitetsbandager er designet til at blive brugt som en primær bandage til kavitetssår. De er beregnet til at blive brugt med vejledning af sundhedspersonale til sår, der er i risiko for infektion eller viser tegn på infektion, eller hvor der er mistanke om forekomst af biofilm, og i overensstemmelse med indikationerne for brug.

TILSIGTEDE BRUGERE
Aquacel™ Ag+ kavitetsbandager er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale, plejere og patienter under vejledning af sundhedspersonale.

MÅLPATIENTPOPULATION
Aquacel™ Ag+ kavitetsbandager er designet til at blive brugt på patienter med en af de sårtyper, der er anført i indikationerne for brug.

KLINISKE FORDELE
Aquacel™ Ag+ kavitetsbandager absorberer sårvæske, bakterier og biofilm, hvilket giver et fugtigt sårhelingsmiljø, fremmer autolytisk débridement og fjerner dødrummet i kontaktfladen mellem såret og bandagen.
Aquacel™ Ag+ kavitetsbandager er designet til at behandle eksudatniveauer, som yderligere kan beskadige sårbunden og den omgivende hud.
Aquacel™ Ag+ kavitetsbandager udgør en barriere for at beskytte sårbunden mod kontaminering.
Aquacel™ Ag+ kavitetsbandager dræber effektivt bakterier, gærsvampe og skimmel i både plankton- og biofilmform.

INDIKATIONER
Aquacel™ Ag+ kavitetsbandager er indikeret til:
- Bensår, herunder:
  - o Venøse stasesår
  - o Arteriesår
  - o Bensår af blandet ætiologi
- Diabetiske fodsår
- Tryksår/-skader
- Operationssår
- Traumatiske sår
- Maligne sår

KONTRAINDIKATIONER
Aquacel™ Ag+ kavitetsbandager må ikke anvendes på personer, der er følsomme over for eller har haft en allergisk reaktion over for sølv, natriumcarboxymethylcellulose, ethylendiamintetraacetat-dinatriumsalt (EDTA) eller benzethoniumchlorid (BEC).

FORHOLDSREGLER OG OBSERVATIONER
- Denne bandage er ikke beregnet til brug som operationsserviet.
- Sterilitet garanteres, med mindre posen er beskadiget eller åbnet forud for brug. Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åben forud for anvendelsen, og skal bortskaffes i henhold til lokale forordninger.
- Aquacel™ Ag+ kavitetsbandager er kun beregnet til engangsbrug og må ikke genbruges. Genbrug kan medføre øget risiko for infektion, krydskontaminering eller forsinket sårheling.
- Denne bandage må ikke anvendes sammen med andre sårbehandlingsprodukter uden først at have konsulteret sundhedspersonale.
- Før brug kan Aquacel™ Ag+ kavitetsbandager om nødvendigt klippes over henover båndets smalle led. Der bør ikke klippes langs med båndet.
- Denne bandage er ikke kompatibel med produkter, der er baseret på mineralolie.
- På grund af steriliseringsprocessen kan der være en svag lugt, når den ydre emballage åbnes.
- Under kroppens normale helingsproces fjernes ikke-levedygtigt væv fra såret (autolytisk débridement), dette kan i starten få såret til at se større ud.
- Nydannede blodkar kan engang imellem producere blodplettet sårvæske efter fjernelse af bandagen.
- Aquacel™ Ag+ kavitetsbandager er designet til at være sikre under MR-scanning.
- Klinikere/sundhedspersonale skal være opmærksom på, at der er meget begrænsede data på længerevarende og gentagen brug af produkter indeholdende sølv, i særdeleshed på børn og neonatale.
- Det er blevet observeret, at visse sølvholdige produkter kan forårsage misfarvning af huden efter længere tids brug, men dette er ofte midlertidigt og vil ændre sig, når brugen af sølvbandage stopper.
- Kontakt sundhedspersonale, hvis der under bandageskift observeres irritation (rødme og inflammation), maceration (huden bliver hvidlig), hypergranulation (overdreven vævsdannelse), tegn på infektion (øget smerte, blødning, varme/rødme i omgivende væv, øget sekretion fra såret), eller ændringer i sårets farve og/eller lugt.
- Efter anvendelsen kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndteres og bortskaffes i henhold til accepteret medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og forordninger.
- Hvis der under eller som følge af anvendelsen af dette produkt er forekommet en alvorlig hændelse, bedes den indberettet til fabrikanten og det bemyndigede organ i landet, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

TILHØRENDE PRODUKT OG BEHANDLINGER
Aquacel™ Ag+ kavitetsbandager kan bruges alene eller i kombination med andre sårbehandlingsprodukter som f.eks. primære bandager, sekundære bandager, bandager til fiksering, udstyr i forbindelse med kompressionsbehandling eller medicinske behandlinger af huden. Brugen af yderligere produkter og behandlinger skal udføres under vejledning af sundhedspersonale.

KONTAKT OG ANVENDELSENS VARIGHED
Aquacel™ Ag+ kavitetsbandager kan anvendes i op til 7 dage. Bandagerne skal skiftes tidligere, hvis det er klinisk indikeret. Behovet for Aquacel™ Ag+ kavitetsbandager skal revurderes efter 14 dage, og der skal overvejes alternativ sårbehandling, hvor det er relevant.

BRUGSANVISNING
- Inden bandagen lægges på, skal sårområdet rengøres med et passende rensemiddel.
- Anlæg Aquacel™ Ag+ kavitetsbandagen i kavitetssår og lad mindst 2,5 cm være uden for sået for nem udtagning.
- For at holde Aquacel™ Ag+ kavitetsbandagen på plads, er det nødvendigt med en sekundær bandage, såsom:
  - o en fugtretentiv dækkende bandage såsom DuoDERM™ ekstra tynd i let til moderat væskende sår
  - o en sekundær dækkende bandage såsom Aquacel™ skum eller ConvaMax™ i moderat til svært væskende sår
  - o for tørre sår henvises til afsnittet VED TØRRE SÅR herunder.
- Se individuelle indlægssedler for dækkende bandager for fuldstændige anvendelsesinstruktioner.
- Alle sår bør inspiceres regelmæssigt. Fjern Aquacel™ Ag+ kavitetsbandagerne, når det er klinisk indikeret (dvs. lækage, kraftig blødning, forøget smerte) eller efter højst syv dage.

VED TØRRE SÅR
- Fugt Aquacel™ Ag+ kavitetsbandagerne på forhånd ved at fugte med sterilt saltvand, før såret forbindes. Aquacel™ Ag+ kavitetbandagernes gelerende egenskaber hjælper med at opretholde et fugtigt sår og reducerer risikoen for maceration.

- Tildæk bandagen med en fugtretentiv bandage såsom DuoDERM™ ekstra tynd for at undgå, at bandagen udtørrer og derpå hænger fast i såret.
- Hvis bandagen er tør, når den fjernes, skal den hydreres med saltvand inden den fjernes for at reducere risikoen for traume.

Opbevares ved stuetemperatur (10 °C - 25 °C/50 °F - 77 °F). Opbevares tørt.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dette er placeringen for sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) efter lanceringen af den europæiske database omkring medicinsk udstyr/ EUDAMED.

Hvis der er behov for yderligere oplysninger eller vejledning, kontakt ConvaTec Professional Services.

© 2022 ConvaTec Inc.
™ angiver et varemærke tilhørende ConvaTec Inc.

no NORSK

PRODUKTBESKRIVELSE
Aquacel™ Ag+ sårfyller med sølv og forsterkende fiber er en myk, steril, uvevd sårfyller laget av et lag med natriumkarboksymetylcellulose med 1,2 % ionisk sølv (et antimikrobielt middel), styrket med etylendiamintetraeddiksyre dinatriumsalt (EDTA) og benzetoniumklorid (BEC), og forsterket av regenererte cellulosefibre.

Denne bandasje absorberer store mengder sårvæske og bakterier og skaper en myk kohesiv gel som føyer seg til sårets overflate, opprettholder et fuktig miljø og hjelper til med å fjerne ikke-viabelt vev fra såret (autolytisk debridering). Et fuktig sårmiljø og kontroll av sårbakterier støtter kroppens helingsprosess og bidrar til å redusere risikoen for sårinfeksjon. Det ioniske sølvet i bandasjen dreper patogene mikroorganismer, både planktoniske og i bakteriobiofilmer, inkludert sårbakterier og sopp. Bandasjen bryter også opp og absorberer biofilm, noe som er vist å forebygge at den dannes biofilm igjen (som vist in vitro) og øker effektiviteten av sølvoverføring til mikroorganismer. Selve bandasjen utgjør også en antimikrobiell barriere for å beskytte sårbunnen.

TILTENKT BRUK
Aquacel™ Ag+ båndbandasjer er utviklet for å brukes som en primær bandasje for sårhuler. De er tiltenkt brukt under veiledning av helsepersonell for sår som er utsatt for infeksjon eller viser tegn på infeksjon, eller hvor det er mistanke om at det er biofilm til stede, og i samsvar med indikasjonene for bruk.

TILTENKTE BRUKERE
Aquacel™ Ag+ sårfyller er tiltenkt brukt av helsepersonell, omsorgspersoner og pasienter som er under veiledning av helsepersonell.

MÅLPASIENTPOPULASJON
Aquacel™ Ag+ sårfyller er utviklet for å brukes på pasienter med en av sårtypene oppgitt i indikasjonene for bruk.

KLINISKE FORDELER
Aquacel™ Ag+ sårfyller absorberer sårvæske, bakterier og biofilm, gir et fuktig sårtilhelingsmiljø, bistår autolytisk debridering og fjerner dødrom mellom såret og bandasjen.
Aquacel™ Ag+ sårfyller er utviklet for å håndtere eksudatnivåer som kan skade sårbunnen og den omkringliggende huden ytterligere.
Aquacel™ Ag+ sårfyller utgjør en barriere for å beskytte sårbunnen mot kontaminasjon.
Aquacel™ Ag+ sårfyller dreper effektivt bakterierog sopp i både planktonisk form og biofilmform.

INDIKASJONER
Aquacel™ Ag+ sårfyller er indisert for:
- bensår, inkludert:
  - o venøse stasesår
  - o arterielle sår
  - o bensår av blandet etiologi
- diabetiske fotsår
- trykksår/-skader
- operasjonssår
- traumatiske sår
- kreftsår

KONTRAINDIKASJONER
Aquacel™ Ag+ båndbandasjer skal ikke brukes på personer som er følsomme overfor eller som har hatt en allergisk reaksjon på sølv, natriumkarboksymetylcellulose, etylendiamintetraeddiksyre dinatriumsalt (EDTA) eller benzetoniumklorid (BEC).

FORHOLDSREGLER OG BEMERKNINGER
- Denne bandasje er ikke beregnet for å brukes som en kirurgisvamp.
- Steriliteten er garantert med mindre posen er skadet eller åpnet før bruk. Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet eller åpen før bruk, og kast produktet i samsvar med lokale forskrifter.
- Aquacel™ Ag+ sårfyller er kun til engangsbruk og skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til økt risiko for infeksjon, krysskontaminasjon eller forsinket tilheling.
- Denne bandasjen skal ikke brukes sammen med andre sårpleieprodukter uten først å konsultere helsepersonell.
- Aquacel™ Ag+ sårfyllere kan klippes om nødvendig før bruk, på tvers av båndets smaleste dimensjon. Klipping langs båndets lengdedimensjon må ikke gjøres.
- Denne bandasjen er ikke kompatibel med petroleumbaserte produkter.
- På grunn av steriliseringsprosessen kan det forekomme en svak lukt når den indre emballasjen åpnes.
- Under kroppens normale helingsprosesser blir ikke-levedyktig vev fjernet fra såret (autolytisk debridering), noe som først kan få såret til å virke større.
- Nylig dannede blodkar kan noen ganger produsere blodfarget sårvæske etter fjerning av bandasjen.
- Aquacel™ Ag+ båndbandasjer er utviklet for å være MR-sikre.
- Klinikere / helsepersonell bør være oppmerksom på at det er svært begrensede data om langvarig og gjentatt bruk av sølvholdige produkter, spesielt hos barn og nyfødte.
- Det er observert at produkter som inneholder sølv, kan forårsake misfarging av huden etter langvarig bruk. Dette er ofte midlertidig og vil forsvinne når bruk av sølvbandasjen stoppes.
- Helsepersonell skal konsulteres hvis noe av det følgende observeres under bandasjeskift: irritasjon (rødhet, betennelse), maserasjon (huden blir hvitere), hypergranulering (for stor vevsdannelse), tegn på infeksjon (økt smerte, blødning, varme/rødhet på omkringliggende vev, såreksudat) eller endring i sårets farge og/eller lukt.
- Etter bruk kan dette produktet potensielt være biologisk farlig. Håndter og kasser i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale lover og forskrifter.
- Hvis det oppstår en alvorlig hendelse ved bruk av dette produktet eller som resultat av dets bruk, skal det rapporteres til produsenten og til den kompetente myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

TILKNYTTEDE PRODUKTER OG BEHANDLINGER
Aquacel™ Ag+ sårfyller kan brukes alene eller sammen med andre sårpleieprodukter som primære bandasjer, sekundære bandasjer, festebandasje, anordninger for kompresjonsbehandling eller topisk behandling med medisinering. Bruk av andre produkter og behandlinger skal utføres under veiledning fra helsepersonell.

KONTAKT OG BRUKSVARIGHET
Aquacel™ Ag+ sårfyller kan brukes i opptil 7 dager. Bandasjen skal skiftes tidligere hvis dette er klinisk indisert. Behovet for Aquacel™ Ag+ sårfyller skal vurderes på nytt etter 14 dager og alternativ sårbehandling vurderes der det er riktig.

BRUKSANVISNING
- Rens sårområdet med et egnet sårrensemiddel før bandasjen legges på.
- Plasser Aquacel™ Ag+ sårfyller i sårhuler, la minst 2,5 cm ligge utenfor såret for lett fjerning.
- En sekundær bandasje er nødvendig for å holde Aquacel™ Ag+ sårfyller på plass, for eksempel:
  - o en fuktighetsbevarende dekkbandasje slik som DuoDERM™ ekstra tynn for lett til moderat væskende sår
  - o en sekundær dekkbandasje slik som Aquacel™ Foam eller ConvaMax™ for moderat til kraftig væskende sår
  - o se avsnittet FOR TØRRE SÅR under for tørre sår
- Se pakningsvedleggene til de enkelte dekkbandasjene for fullstendig bruksanvisning.
- Alle sår bør kontrolleres regelmessig. Fjern Aquacel™ Ag+ sårfyller når det er klinisk indisert (f.eks. lekkasje, sterk blødning, økt smerte) eller etter maksimum syv dager.

FOR TØRRE SÅR
- Forhåndsfukt Aquacel™ Ag+ sårfyller ved å fukte med sterilt saltvann før bandasjering av dyp sårhule. Geleringsegenskapene til Aquacel™ Ag+ sårfyller vil bidra til å opprettholde et fuktig sår og redusere risikoen for maserasjon.
- Dekk til bandasjen med en fuktighetsbevarende bandasje slik som DuoDERM™ ekstra tynn for å hindre at bandasjen tørker ut og fester seg på såret.
- Hvis bandasjen er tørr når den skal fjernes, hydrerer du med sterilt saltvann før fjerning for å redusere risikoen for traume.

Oppbevares ved romtemperatur (10–25 °C / 50–77 °F). Skal holdes tørr.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dette er sammendraget av Safety and Clinical Performance (SSCP) [sikkerhet og klinisk ytelse] etter lanseringen av European Database on Medical Devices / EUDAMED [europeisk database om medisinsk utstyr].

Hvis det er behov for mer informasjon eller veiledning, ta kontakt med ConvaTec Professional Services.

© 2022 ConvaTec Inc.
™ angir et varemerke tilhørende ConvaTec Inc.

el Ελληνικός

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Το επίθεμα κορδόνι Aquacel™ Ag+ με άργυρο και ενισχυτικές ίνες είναι ένα μαλακό αποστειρωμένο, μη υφασμένο επίθεμα κορδόνι, κατασκευασμένο από μία στρώση νατριούχου καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης, εμποτισμένο με 1,2% ιοντικό άργυρο (αντιμικροβιακός παράγοντας), ενισχυμένο με δινατριούχο άλας αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού οξέος (EDTA) και χλωριούχο βενζεθόνιο (BEC), καθώς και από αναζωογονημένες ίνες κυτταρίνης.

Αυτό το επίθεμα απορροφά μεγάλες ποσότητες υγρού και βακτηρίων του έλκους και δημιουργεί μια μαλακή, συνεκτική γέλη η οποία προσαρμόζεται στην επιφάνεια του έλκους σε στενή επαφή με αυτήν, διατηρεί ένα υγρό περιβάλλον και βοηθάει στην αφαίρεση μη βιώσιμου ιστού από το έλκος (αυτολυτική απομάκρυνση). Ένα υγρό περιβάλλον στο έλκος και ο περιορισμός των βακτηρίων του έλκους υποστηρίζουν τη διαδικασία επούλωσης του σώματος και βοηθούν στη μείωση του κινδύνου λοίμωξης στο έλκος. Ο ιοντικός άργυρος στο επίθεμα εξολοθρεύει παθογόνους μικροοργανισμούς, τόσο πλαγκτονικούς όσο και εντός βακτηριακών βιομεμβρανών, συμπεριλαμβανομένων βακτηρίων, ζυμομυκήτων και ευρωτομυκήτων του έλκους. Το επίθεμα επίσης διαταράσσει και απορροφά τη βιομεμβράνη, γεγονός που έχει αποδειχθεί ότι εμποδίζει την αναμόρφωση της βιομεμβράνης (όπως αποδεικνύεται in vitro) και αυξάνει την αποτελεσματικότητα της μεταφοράς αργύρου στους μικροοργανισμούς. Το ίδιο το επίθεμα παρέχει επίσης έναν αντιμικροβιακό φραγμό για την προστασία του πυθμένα του έλκους.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Τα επιθέματα κορδόνι Aquacel™ Ag+ έχουν σχεδιαστεί για χρήση ως κύριο επίθεμα για τραύματα με κοιλότητες. Προορίζονται για χρήση υπό την καθοδήγηση ενός επαγγελματία υγείας για έλκη, τα οποία διατρέχουν κίνδυνο λοίμωξης ή παρουσιάζουν σημάδια λοίμωξης ή όπου υπάρχει υποψία παρουσίας βιομεμβράνης, και σύμφωνα με τις ενδείξεις χρήσης.

ΧΡΗΣΤΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ
Τα επιθέματα κορδόνι Aquacel™ Ag+ πρέπει να χρησιμοποιούνται από επαγγελματίες υγείας, φροντιστές και ασθενείς που βρίσκονται υπό την καθοδήγηση ενός επαγγελματία υγείας.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ
Τα επιθέματα κορδόνι Aquacel™ Ag+ έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε ασθενείς με έναν από τους τύπους ελκών που αναφέρονται στις ενδείξεις χρήσης.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ
Τα επιθέματα κορδόνι Aquacel™ Ag+ απορροφούν το υγρό, τα βακτήρια και τη βιομεμβράνη του έλκους, παρέχοντας ένα υγρό περιβάλλον επούλωσης για το έλκος, υποβοηθώντας την αυτολυτική απομάκρυνση του νεκρού ιστού και εξαλείφοντας παράλληλα τον νεκρό χώρο μεταξύ του έλκους και του σημείου επαφής του επιθέματος με το έλκος.
Τα επιθέματα κορδόνι Aquacel™ Ag+ έχουν σχεδιαστεί για τη διαχείριση των επιπέδων εξιδρώματος που μπορεί να προκαλέσουν περαιτέρω βλάβη στον πυθμένα του έλκους και στο περιβάλλον δέρμα.
Τα επιθέματα-κορδόνι Aquacel™ Ag+ παρέχουν έναν φραγμό για την προστασία του πυθμένα του έλκους από μόλυνση.
Τα επιθέματα-κορδόνι Aquacel™ Ag+ σκοτώνουν βακτήρια, ζυμομύκητες και ευρωτομύκητες με αποτελεσματικότητα, τόσο σε πλαγκτονική μορφή όσο και σε μορφή βιομεμβράνης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Τα επιθέματα-κορδόνι Aquacel™ Ag+ προορίζονται για:
- Έλκη ποδιών, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
  - ο Έλκη φλεβικής στάσης
  - ο Αρτηριακά έλκη
  - ο Έλκη ποδιών μικτής αιτιολογίας
- Έλκη διαβητικού ποδιού
- Έλκη/κακώσεις λόγω πίεσης
- Χειρουργικά έλκη
- Τραυματικών ελκών
- Κακοήθη έλκη

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Τα επιθέματα-κορδόνι Aquacel™ Ag+ δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άτομα με ευαισθησία ή ιστορικό αλλεργικής αντίδρασης σε άργυρο, νατριούχο καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη, δινατριούχο άλας αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού οξέος (EDTA) ή χλωριούχο βενζεθόνιο (BEC).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
- Αυτό το επίθεμα δεν προορίζεται για χρήση ως χειρουργικός σπόγγος.
- Η στειρότητα του προϊόντος είναι εγγυημένη μόνο αν η άμεση συσκευασία του δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει ανοιχτεί πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά πριν από τη χρήση και απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς
- Τα επιθέματα-κορδόνι Aquacel™ Ag+ προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης, διασταυρούμενης μόλυνσης ή καθυστέρησης της επούλωσης των ελκών.
- Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το επίθεμα μαζί με άλλα προϊόντα φροντίδας ελκών χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα έναν επαγγελματία υγείας.
- Τα επιθέματα-κορδόνι Aquacel™ Ag+ μπορούν να κοπούν, εάν απαιτείται πριν από τη χρήση, κατά μήκος της στενότερης διάστασης του κορδονιού. Δεν πρέπει να εκτελείται κοπή κατά μήκος της μεγαλύτερης διάστασης του κορδονιού.
- Αυτό το επίθεμα δεν είναι συμβατό με προϊόντα που έχουν ως βάση το πετρέλαιο
- Λόγω της διαδικασίας αποστείρωσης, ενδέχεται να γίνει αισθητή μια ελαφρά οσμή κατά το άνοιγμα της κύριας συσκευασίας.
- Κατά τη διάρκεια της φυσιολογικής διαδικασίας επούλωσης του σώματος, μη βιώσιμος ιστός αφαιρείται από το έλκος (αυτολυτική απομάκρυνση του νεκρού ιστού), ο οποίος θα μπορούσε αρχικά να κάνει το έλκος να φαίνεται μεγαλύτερο.
- Τα νεοσχηματισμένα αιμοφόρα αγγεία μπορεί περιστασιακά να παράγουν υγρό με αίμα από το έλκος μετά την αφαίρεση του επιθέματος.
- Τα επιθέματα-κορδόνι Aquacel™ Ag+ έχουν σχεδιαστεί ώστε να είναι ασφαλή για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού
- Οι ιατροί/επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να γνωρίζουν ότι υπάρχουν πολύ περιορισμένα στοιχεία όσον αφορά την παρατεταμένη και επαναλαμβανόμενη χρήση προϊόντων που περιέχουν άργυρο, ιδιαίτερα σε παιδιά και νεογνά.
- Έχει παρατηρηθεί ότι τα προϊόντα που περιέχουν άργυρο μπορεί να προκαλέσουν αποχρωματισμό του δέρματος μετά από παρατεταμένη χρήση, ωστόσο αυτό είναι συχνά προσωρινό και θα αποκατασταθεί όταν σταματήσει η χρήση των επιθεμάτων αργύρου.
- Απαιτείται η συνεννόηση με επαγγελματία υγείας εάν παρατηρηθεί κάτι από τα ακόλουθα κατά τη διάρκεια των αλλαγών του επιθέματος: ερεθισμός (κοκκίνισμα, φλεγμονή), διαβροχή (ασπρισμένο δέρμα), υπερτροφικός κοκκιώδης ιστός (σχηματισμός υπερβολικού ιστού), σημεία λοίμωξης (αυξημένος πόνος, αιμορραγία, θερμότητα/ερυθρότητα του γύρω ιστού, εξίδρωμα έλκους) ή μεταβολή στο χρώμα ή/και στην οσμή του έλκους.
- Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.
- Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του επιθέματος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του παρουσιαστεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΣΧΕΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΑΓΩΓΕΣ
Τα επιθέματα-κορδόνι Aquacel™ Ag+ μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνα τους ή σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα φροντίδας ελκών, όπως: κύρια επιθέματα, δευτερεύοντα επιθέματα, επιδέσμους στερέωσης, συσκευές θεραπείας συμπίεσης ή φαρμακευτικές τοπικές θεραπείες. Η χρήση πρόσθετων προϊόντων και αγωγών θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό την καθοδήγηση ενός επαγγελματία υγείας.

ΕΠΑΦΗ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ
Τα επιθέματα-κορδόνι Aquacel™ Ag+ μπορούν να φορεθούν για έως και 7 ημέρες, ωστόσο, θα πρέπει να αλλαχθούν νωρίτερα, εάν ενδείκνυται κλινικά. Η απαίτηση για τα επιθέματα-κορδόνι Aquacel™ Ag+ θα πρέπει να επανεξιολογηθεί μετά από 14 ημέρες και να εξεταστεί το ενδεχόμενο εναλλακτικής διαχείρισης του έλκους εφόσον χρειάζεται.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
- Πριν από την εφαρμογή του επιθέματος, καθαρίστε την περιοχή του έλκους με κατάλληλο προϊόν καθαρισμού ελκών.
- Τοποθετήστε το επίθεμα-κορδόνι Aquacel™ Ag+ σε έλκη με κοιλότητες και αφήστε τουλάχιστον 2,5 cm έξω από το έλκος για εύκολη ανάκτηση.
- Απαιτείται ένα δευτερεύον επίθεμα για τη συγκράτηση των επιθεμάτων-κορδόνι Aquacel™ Ag+ στη θέση τους, όπως:
  - ο ένα καλυπτικό επίθεμα διατήρησης υγρασίας, όπως το πολύ λεπτό DuoDERM™ σε ελαφρώς ή μετρίως εξιδρωματικά έλκη,
  - ο ένα δευτερεύον καλυπτικό επίθεμα όπως το Aquacel™ Foam ή το ConvaMax™, σε μετρίως ή έντονως εξιδρωματικά έλκη,
  - ο για ξηρά έλκη ανατρέξτε στην ενότητα ΓΙΑ ΞΗΡΑ ΕΛΚΗ παρακάτω.
- Δείτε τα ένθετα συσκευασίας των εκάστοτε καλυπτικών επιθεμάτων για πλήρεις οδηγίες χρήσης.
- Όλα τα έλκη θα πρέπει να επιθεωρούνται τακτικά. Αφαιρέστε τα επιθέματα-κορδόνι Aquacel™ Ag+ όταν ενδείκνυται κλινικά (π.χ. διαρροή, υπερβολική αιμορραγία, αυξημένος πόνος) ή μετά από επτά ημέρες κατά μέγιστο.

ΓΙΑ ΞΗΡΑ ΕΛΚΗ
- Προ-υγράνετε τα επιθέματα-κορδόνι Aquacel™ Ag+ βρέχοντας με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό πριν από την επίδεση του έλκους με κοιλότητα. Οι ιδιότητες ζελατινοποίησης των επιθεμάτων-κορδόνι Aquacel™ Ag+ θα βοηθήσουν στη διατήρηση μιας υγρής πληγής και στη μείωση του κινδύνου διαβροχής.
- Καλύψτε το επίθεμα με ένα καλυπτικό επίθεμα διατήρησης υγρασίας, όπως το πολύ λεπτό DuoDERM™, για να αποφύγετε την ξήρανση επιθέματος και την επακόλουθη προσκόλληση του επιθέματος στο τραύμα.
- Εάν, κατά την αφαίρεση, το επίθεμα είναι στεγνό, ενυδατώστε με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό πριν από την αφαίρεση, για να μειώσετε τον κίνδυνο τραυματισμού.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (10 °C - 25 °C/50 °F - 77 °F). Να διατηρείται στεγνό.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Αυτός είναι ο ιστότοπος της περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) μετά την έναρξη λειτουργίας της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα/EUDAMED.

Για περισσότερες πληροφορίες ή κατευθυντήριες γραμμές, επικοινωνήστε με την ConvaTec Professional Services.

© 2022 ConvaTec Inc.
Το ™ υποδεικνύει εμπορικό σήμα της ConvaTec Inc.

es.US US ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
El Apósito Aquacel™ Ag+ Cinta con plata y Fibra de Refuerzo es un apósito estéril suave de tejido sin tejer en forma de cinta, hecho de una capa de carboximetilcelulosa de sodio impregnada con plata iónica al 1,2 % (un agente antimicrobiano), potenciado con ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) cloruro de bencetonio (BEC) y reforzado con fibra de celulosa regenerada.

El apósito absorbe grandes cantidades de líquidos y bacterias de la herida, creando un gel cohesivo y suave que se adapta íntimamente a la superficie de la herida, mantiene un entorno húmedo y facilita la eliminación de tejido inviable de la herida (desbridamiento autolítico).
Un entorno húmedo y el control de las bacterias de la herida favorece el proceso de cicatrización del organismo y contribuye a reducir el riesgo de infección de la herida.
La plata iónica en el apósito elimina a los microorganismos patógenos, tanto planctónicos como aquellos dentro de biofilms bacterianos, incluyendo a bacterias, levaduras y mohos de las heridas. El apósito también deshace y absorbe el biofilm, lo cual se ha mostrado que previene la reformación del biofilm (como se ha demostrado in vitro) y aumenta la eficacia de la transferencia de plata a los microorganismos.
El apósito por sí mismo también proporciona una barrera antimicrobiana para proteger el lecho de la herida.

USO PREVISTO
Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta han sido diseñados para ser utilizados como apósito primario en heridas de cavidad.
Están previstos para ser utilizados con la dirección de un profesional de la salud para heridas que están en riesgo de infección o con signos probables de infección, o donde se sospecha la presencia de biofilm, de acuerdo con las indicaciones de uso.

USUARIOS PREVISTOS
Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta están previstos para ser utilizados por profesionales de la salud, cuidadores y pacientes bajo la dirección de un Profesional de la Salud.

POBLACIÓN DE PACIENTES OBJETIVO
Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta están diseñados para ser utilizados en pacientes con uno de los tipos de heridas listados en las indicaciones de uso.

BENEFICIOS CLÍNICOS
Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta absorben el líquido de la herida, bacterias y biofilm, proporcionando un ambiente húmedo para la curación de las heridas, ayudando al desbridamiento autolítico y a la eliminación de espacio muerto entre la interfaz de herida y apósito.
Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta están diseñados para manejar niveles de exudado que pueden causar más daño al lecho de la herida y a la piel circundante.
Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta proporcionan una barrera para proteger el lecho de la herida de la contaminación.
Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta eliminan eficazmente a bacterias, levaduras y mohos tanto en forma planctónica como de biofilm.

INDICACIONES
Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta están indicados para:
- Úlceras de pierna, incluyendo:
  - o Úlceras por estasis venosa
  - o Úlceras arteriales
  - o Úlceras de pierna de etiología mixta
- Úlceras del pie diabético
- Úlceras/lesiones por presión
- Heridas quirúrgicas
- Heridas traumáticas
- Heridas malignas

CONTRAINDICACIONES
Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta no deben ser utilizados en individuos sensibles o que hayan experimentado una reacción alérgica a la plata, a la carboximetilcelulosa, al ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) o al cloruro de bencetonio (BEC).

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES
- Este apósito no está previsto para utilizarse como una esponja quirúrgica.
- La esterilidad está garantizada, a menos que la bolsa sea dañada o abierta antes de su uso.
- No utilice el apósito si el envase está dañado o abierto antes de su uso y deseche el apósito de acuerdo a las reglamentaciones locales
- Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta son para un solo uso y no deben ser reutilizados.
- Su reutilización puede aumentar el riesgo de infección, contaminación cruzada o cicatrización tardía.
- Este apósito no debe ser utilizados con otros productos para el cuidado de heridas sin primero consultar a un profesional de la salud.
- Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta pueden cortarse, si es necesario antes de su uso, a través de la dimensión más estrecha de la cinta.
- No se debe cortar a lo largo de la dimensión más larga de la cinta.
- Este apósito no es compatible con productos derivados del petróleo
- Debido al proceso de esterilización, es posible que se perciba un leve olor al abrir el envase primario.
- Durante el proceso de curación normal del cuerpo, el tejido inviable es retirado de la herida (desbridamiento autolítico), lo cual inicialmente podría hacer que la herida parezca más grande.
- Los vasos sanguíneos recién formados pueden producir ocasionalmente que el líquido de la herida se manche de sangre después de retirar el apósito.
- Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta están diseñados para ser seguros para las RM
- Los médicos y profesionales de la salud deben saber que los datos que se tienen sobre el uso prolongado y repetido de productos que contienen plata son muy limitados, especialmente en niños y recién nacidos.
- Se ha observado que los productos que contienen plata pueden causar decoloración de la piel después del uso prolongado; sin embargo, esto suele ser temporal y se revertirá cuando se detenga el uso del apósito con plata.
- Se debe consultar a un profesional de la salud si se observa cualquiera de los siguientes signos durante el cambio de apósitos: irritación (enrojecimiento, inflamación), maceración (emblanquecimiento de la piel), hipergranulación (formación excesiva de tejido), signos de infección (aumento del dolor, sangrado, calor o enrojecimiento del tejido circundante, exudado de la herida) o un cambio en el color o el olor de la herida.
- Después de su uso, este producto puede presentar un riesgo biológico potencial.
- Manipule y deseche el producto de acuerdo con la práctica médica aceptada y con las leyes y reglamentaciones locales y federales aplicables.
- Si durante el uso de este apósito, o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, por favor infórmelo al fabricante y a las autoridades nacionales competentes donde se encuentren el usuario y/o el paciente.

PRODUCTOS Y TERAPIAS ASOCIADOS
Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta pueden ser utilizados solos o en combinación con otros productos para el cuidado de heridas, como apósitos primarios, apósitos secundarios, vendajes de sujeción, dispositivos de terapia de compresión o tratamientos tópicos medicinales.
El uso de productos y terapias adicionales debe realizarse bajo la dirección de un Profesional de la Salud.

CONTACTO Y DURACIÓN DE USO
Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta pueden ser utilizados hasta un máximo de 7 días, los apósitos deben cambiarse antes si está clínicamente indicado.
La necesidad de Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta debe reevaluarse después de 14 días y debe considerarse, cuando sea apropiado, un tratamiento alternativo para la herida.

INSTRUCCIONES DE USO
- Antes de aplicar el apósito, limpie la zona de la herida con un limpiador para heridas adecuado.
- Coloque el apósito Aquacel™ Ag+ Cinta en las heridas de cavidad, dejando al menos 2,5 cm por fuera de la herida para facilitar su retirada.
- Se requiere un apósito secundario para sostener el Apósito Aquacel™ Ag+ Cinta en su lugar, tales como:
  - o un apósito de cobertura retenedor de humedad como DuoDERM™ Extra Delgado en heridas con exudado escaso a moderado;
  - o un apósito secundario de cobertura como Aquacel™ Foam o ConvaMax™, en heridas con exudado moderado a abundante;
  - o para heridas secas, consulte la sección PARA HERIDAS SECAS más adelante.
- Consulte los prospectos individuales en los envases del apósito para las instrucciones de uso completas.
- Todas las heridas deben ser inspeccionadas con regularidad.
- Retire los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta cuando esté clínicamente indicado (i.e., fuga, sangrado excesivo, aumento del dolor) o después de un máximo de siete días.

PARA HERIDAS SECAS
- Humedezca previamente los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta mojándolos con solución salina estéril antes de cubrir una herida de cavidad seca.
- Las propiedades de gelificación de los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta ayudarán a mantener una herida húmeda y a reducir el riesgo de maceración.
- Cubra el apósito con un apósito retenedor de humedad como DuoDERM™ Extra Delgado para evitar la resecación del apósito y la consecuente adherencia del apósito a la herida.
- Si el apósito está seco al momento de ser retirado, hidrate con solución salina estéril antes de retirarlo para reducir el riesgo de traumatismo.

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

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

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

© 2022 ConvaTec Inc.
™ indica una marca comercial de ConvaTec Inc.

zh 简体中文

产品说明
Aquacel™ Ag+ 带状敷料含银和强化纤维敷料是一种柔软的无菌、无纺带状敷料，由一层浸渍 1.2% 离子银（一种抗菌剂）的羧甲基纤维素钠制成，并由乙二胺四乙酸二钠盐 (EDTA) 和苄索氯铵 (BEC) 增强，并通过再生纤维素纤维强化。这种敷料吸收大量的伤口液体和细菌，并形成一种柔软的、黏性凝胶，凝胶可与伤口表面紧密贴合，保持湿润的环境，并有助于从伤口去除无活性的组织（自溶性清创）。

湿润的伤口环境和对伤口细菌的控制支持人体的愈合过程，并有助于降低伤口感染的风险。敷料中的离子银可杀死浮游的和细菌生物膜内的病原微生物，包括伤口细菌、酵母菌和霉菌。敷料还会破坏和吸收生物膜，这已被证明可以防止生物膜的重新形成（如体外证明所示）并提高银向微生物的转移效率。敷料本身还提供抗菌屏障以保护创面床。

设计用途
Aquacel™ Ag+ 带状敷料被设计用作腔隙型伤口的主要敷料。它们旨在在医务人员的指导下用于有感染风险或显示感染迹象的伤口，或怀疑存在生物膜的伤口，并根据使用适应症使用。

目标用户
Aquacel™ Ag+ 带状敷料旨在供医务人员、护理人员和患者在医务人员的指导下使用。

目标患者群体
Aquacel™ Ag+ 带状敷料设计用于患有在使用适应症中列出的伤口类型之一的患者。

临床益处
Aquacel™ Ag+ 带状敷料吸收伤口液、细菌和生物膜，提供湿润的伤口愈合环境，帮助自溶性清创并消除伤口和敷料接合部位的死腔。
Aquacel™ Ag+ 带状敷料旨在控制渗出液水平，渗出液可能会进一步损害创面床和周围皮肤。
Aquacel™ Ag+ 带状敷料提供屏障以保护创面床免受污染。
Aquacel™ Ag+ 带状敷料可有效杀灭浮游形式和生物膜形式的细菌、酵母菌和霉菌。

适应症
Aquacel™ Ag+ 带状敷料适用于：
- 腿部溃疡，包括：
  - o 静脉淤积性溃疡
  - o 动脉溃疡
  - o 混合病因的腿部溃疡
- 糖尿病足溃疡
- 压疮/损伤
- 手术伤口
- 外伤
- 恶性伤口

禁忌症
Aquacel™ Ag+ 带状敷料不应用于对银、羧甲基纤维素钠、乙二胺四乙酸二钠盐 (EDTA) 或苄索氯铵 (BEC) 敏感或曾有过敏反应的个体。

注意事项和观察结果
- 此敷料不适合用作手术海绵。
- 保证无菌，除非在使用之前造口袋已破损或打开。如果包装在使用前破损或打开，请勿使用器材，应按照当地法规对器材进行处置
- Aquacel™ Ag+ 带状敷料仅供一次性使用，不得重复使用。重复使用可能会增加感染、交叉污染或延迟愈合的风险。
- 在事先未咨询专业医护人员的情况下，不得将该敷料与其他伤口护理产品配合使用。
- 如果需要，可以在使用前，沿 Aquacel™ Ag+ 带状敷料带子的较短边进行切割。不应沿带子的较长边进行切割。
- 此敷料与石油产品不相容
- 由于经过灭菌处理，在打开主包装时可能会有轻微的异味。
- 在身体的正常愈合过程中，无活性的组织会被清除出伤口（自溶性清创），这可能会使伤口看起来更大。
- 去除敷料后，新形成的血管偶尔可能会产生带血的伤口液。
- Aquacel™ Ag+ 带状敷料的设计对 MRI 安全
- 临床医生/医务人员应清楚，关于含银产品长期和反复使用的数据非常有限，尤其是在儿童和新生儿中。
- 据观察，含银产品可能会在长时间使用后导致皮肤变色，但这通常是暂时的，当停止使用银敷料时会逆转。
- 如果在更换敷料时观察到以下任何不良反应，应咨询医务人员：刺激（发红、发炎）、浸渍（皮肤变白）、肉芽增生（组织过度形成）、感染迹象（疼痛加剧、出血、周围组织变热/发红、伤口渗出物）或伤口颜色发生变化和/或有异味。
- 使用后，本产品可能存在潜在的生物危害。请按照公认的医疗惯例以及适用的当地州和联邦法律法规进行处理和处置。
- 若本器材使用期间或因使用本器材而发生任何严重事故，请向制造商以及用户和/或患者所在成员国家/地区的主管机构报告。

相关产品和疗法
Aquacel™ Ag+ 带状敷料可单独使用或联合其他伤口护理产品（例如主要敷料、辅助敷料、固定绷带、加压治疗装置或药物局部治疗）使用。应在医疗保健专业人员的指导下使用其他产品和疗法。

接触和使用时长
Aquacel™ Ag+ 带状敷料最长可敷 7 天，如有临床指征，应提前更换敷料。
14 天后应重新评估对 Aquacel™ Ag+ 带状敷料的需求，并酌情考虑其他伤口处理措施。

使用说明
- 在敷贴敷料之前，用适当的伤口清洁剂清洁伤口区域。
- 将 Aquacel™ Ag+ 带状敷料放置在腔隙型伤口中，在伤口外留出至少 2.5 cm，以便于取出。
- 需要辅助敷料来固定 Aquacel™ Ag+ 带状敷料，例如：
  - o 用于轻度至中度渗出性伤口的保湿覆盖敷料（例如 DuoDERM™ 超薄）；
  - o 用于中度至重度渗出性伤口的辅助覆盖敷料（例如 Aquacel™ Foam 或 ConvaMax™）；
  - o 对于干性伤口，请参阅下面的"干性伤口"部分。
- 有关完整的使用说明，请参见单独的覆盖敷料包装插页。
- 应定期检查所有伤口。当有临床指征（即渗漏、出血过多、疼痛加剧）或最多 7 天后，取下 Aquacel™ Ag+ 带状敷料。

干性伤口
- 在敷干性腔隙型伤口前，预先用无菌盐水润湿 Aquacel™ Ag+ 带状敷料。Aquacel™ Ag+ 带状敷料的凝胶特性有助于保持伤口湿润并降低浸渍风险。
- 用保湿敷料（例如 DuoDERM™ 超薄）覆盖此敷料，以避免敷料变干以及敷料随后黏附在伤口上。
- 在去除敷料时，如果敷料是干的，则在去除之前用无菌盐水湿润，以降低损伤风险。

室温下储存 (10°C - 25°C/50°F - 77°F)。保持干燥。

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

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

© 2022 ConvaTec Inc.
™ 表示 ConvaTec Inc. 的商标。

zh 繁体中文

產品描述
Aquacel™ Ag+ 含銀強化纖維帶狀敷料是一種柔軟的無菌不織布帶狀敷料，由一層經過 1.2% 銀離子（一種抗菌劑）添加、
乙二胺四乙酸 (EDTA) 二鈉及氯化本索寧 (BEC) 浸潰的兩層羧甲基纖維素鈉纖維製成，並以再生纖維素纖維強化。這種敷料能吸收大量的傷口滲液和細菌，並形成一種柔軟、黏性的凝膠，凝膠可與傷口表面緊密貼合，保持濕潤的環境，並有助於從傷口清除無活性的組織（自溶性清創）。

濕潤的傷口環境和對傷口細菌的控制促進人體的癒合過程，並有助於降低傷口感染的風險。敷料中的銀離子可殺死浮游生物及細菌生物膜內的致病菌，包括傷口細菌、酵母菌及黴菌。敷料還會破壞並吸收生物膜，已證實此機轉可防止生物膜的再形成（體外試驗證實），並提高銀轉移到微生物的效率。敷料本身亦是保護傷口床之抗菌屏障。

預期用途
Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料旨在用作腔洞傷口的主要敷料。其適合在專業醫護人員的指導下用於有感染風險或感染跡象，或者懷疑存在生物膜，並且符合適應症範圍的傷口。

目標使用者
Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料旨在供專業醫護人員、照護人員及病人在專業醫護人員的指導下使用。

目標病人族群
Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料旨在用於病人傷口類型屬於適應症範圍中列載者。

臨床效益
Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料吸收傷口滲液、細菌及生物膜，提供一種濕潤的傷口癒合環境，有助於自溶性清創，清除傷口與敷料介面之間的無活性組織。
Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料旨在控制滲出液滲出量，滲出液可能會進一步損害傷口床和周圍的皮膚。
Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料提供一道保護傷口床免受污染的屏障。
Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料可有效殺死浮游生物及生物膜形式的細菌、酵母菌及黴菌。

適應症
Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料適用於：
- 腿部潰瘍，包括：
  - o 靜脈鬱滯性潰瘍
  - o 動脈潰瘍
  - o 混合病因的腿部潰瘍
- 糖尿病足潰瘍
- 壓力性潰瘍/壓傷
- 外科傷口
- 創傷
- 惡性傷口

禁忌症
Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料不宜用於對銀、羧甲基纖維素鈉、乙二胺四乙酸 (EDTA) 二鈉或氯化本索寧 (BEC) 敏感或有過敏反應的個體。

注意事項與觀察
- 本敷料不適合用作手術海綿。
- 可保證無菌性，除非包裝袋在使用前已損壞或開啟。若包裝在使用前已損壞或開啟，請勿使用敷料，請根據當地法規棄置敷料。
- Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料僅供單次使用，不宜重複使用。重複使用會導致感染、交叉污染或癒合延遲的風險升高。
- 在未諮詢專業醫護人員前，本敷料不應搭配其他傷口照護產品使用。
- 若在使用前需要，Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料可橫向(窄的方向)剪短使用。不宜沿著長的方向進一步裁剪得更窄使用。
- 本敷料與油基產品不相容。
- 由於經過滅菌處理，在開啟初級包裝時可能會有輕微的異味。
- 在身體的正常癒合過程中，會從傷口中清除無活性組織（自溶性清創），因此最初時可能會使傷口看起來大一些。
- 移除敷料後，新形成的血管偶爾會產生帶血跡的傷口液體。
- Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料符合 MRI 安全。
- 臨床醫師/專業醫護人員應清楚，關於含銀產品長期及重複使用的資料非常有限，尤其在兒童及新生兒中。
- 據觀察，含銀產品在長時間使用後可能會導致皮膚變色，但此狀況通常是暫時性的，在停止使用含銀敷料之後會逆轉。
- 若在替換敷料時觀察到以下任何不良反應，應諮詢專業醫護人員：刺激（發紅、發炎）、浸潤（皮膚變白）、肉芽增生（組織過度形成）、感染跡象（疼痛加劇、出血、周圍組織變熱/發紅、傷口滲出物）或傷口顏色發生變化及/或有異味。
- 使用後，本產品可能具有潛在生物危害性。須依照受認可的醫療準則與適用的當地州及聯邦法律及法規處理及棄置。
- 若在使用本敷料期間或使用本敷料導致發生嚴重事故，請向製造業者及使用者及/或病人所在地會員國主管機關通報。

相關產品及療法
Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料可以單獨使用，亦可與其他傷口照護產品結合使用，如主要敷料、輔助敷料、固定繃帶、壓迫療法器材或藥物局部治療。若使用其他產品及療法，應在專業醫護人員的指導下使用。

接觸及持續使用時間
Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料最長可使用 7 天，若臨床上需要，應提早更換。
14 天後，應重新評估是否需要使用 Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料，並在適當的情況下考慮替代傷口管理方案。

使用說明
- 敷貼敷料前，以適當的傷口清潔液清洗傷口部位。
- 將 Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料放入腔洞傷口，在傷口外至少留出 2.5 cm，以便於取出。
- 需要使用輔助敷料將 Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料固定到位，例如：
  - o 保濕覆蓋敷料，如 DuoDERM™ 超薄型敷料，適合輕度至中度滲出傷口；
  - o 輔助覆蓋敷料，如 Aquacel™ Foam 或 ConvaMax™，適合中度至重度滲出傷口；
  - o 對於乾性傷口，請參閱下面的「乾性傷口」部分。
- 請參閱各種覆蓋敷料的包裝說明書，瞭解完整的使用說明。
- 所有傷口皆應定期檢查。若臨床上需要（即滲漏、出血過多、疼痛加重）或在達到最長七天後，取出 Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料。

對於乾燥傷口
- 將敷料敷在乾燥腔洞傷口上之前，先用無菌生理食鹽水預先潤濕 Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料。Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料的膠凝特性會有助於保持傷口濕潤並降低浸潤的風險。
- 用保濕敷料（如 DuoDERM™ 超薄型敷料）覆蓋敷料，以避免敷料變乾燥，導致後續敷料黏附在傷口上。
- 若在移除時敷料是乾燥的，則在移除之前，要用無菌生理食鹽水潤濕，以降低創傷的風險。

室溫下儲存 (10°C - 25°C/50°F - 77°F)。保持乾燥。

https://ec.europa.eu/tools/eudamed。這是歐洲醫療器材資料庫/EUDAMED 啟動後的安全性和臨床性能 (SSCP) 摘要網站。

若需要更多的資訊或指引，請聯絡 ConvaTec Professional Services。

© 2022 ConvaTec Inc.
™ 表示 ConvaTec Inc 商標。

ko 한국어

제품 설명
은 및 강화 섬유 포함 Aquacel™ Ag+ 리본 드레싱은 에틸렌디아민테트라-아세트산 디나트륨염(EDTA) 및 벤제토늄클로라이드(BEC)로 강화되고, 재생 셀룰로오스 섬유로 강화된, 한 층의 1.2% 이온성 은(항균제)을 함유한 나트륨 카르복시메틸셀룰로오스로 만든 부드러운 멸균 드레싱입니다.

이 드레싱은 다량의 상처액과 박테리아를 흡수하고 상처 표면에 밀접하게 맞추는 부드럽고 응집력 있는 젤을 생성하고 습한 환경을 유지하며 상처에서 생육 불능 조직의 제거를 돕습니다(자가분해 죽은조직제거). 습한 상처 환경과 상처 박테리아의 제어는 신체의 치유 과정을 보조하고 상처 감염의 위험을 줄이는 데 도움이 됩니다. 드레싱 내의 이온성 은은 상처 박테리아, 효모 및 곰팡이를 포함하여 플랑크톤 및 박테리아 균막 내의 병원성 미생물을 죽입니다. 드레싱은 또한 균막을 파괴하고 흡수하여 균막의 재형성을 방지하고(시험관내 입증) 미생물로의 은 전달 효율을 증가시키는 것으로 나타났습니다. 드레싱 자체는 또한 상처 부위를 보호하기 위해 항균 장벽을 제공합니다.

의도된 용도
Aquacel™ Ag+ 리본 드레싱은 공동 상처의 1차 드레싱으로 사용하도록 설계되었습니다. 이러한 드레싱은 감염 위험이 있거나 감염 징후를 보이는 상처 또는 균막이 존재하는 것으로 의심되는 상처에 대해 의료 전문가의 지시와 함께 사용 적응증에 맞게 사용해야 합니다.

의도한 사용자
Aquacel™ Ag+ 리본 드레싱은 의료 전문가의 지시에 따라 의료 전문가, 간병인 및 환자가 사용하도록 의도되었습니다.

대상 환자군
Aquacel™ Ag+ 리본 드레싱은 사용 적응증에 나열된 상처 유형 중 하나를 가진 환자에게 사용하도록 설계되었습니다.

임상적 유익성
Aquacel™ Ag+ 리본 드레싱은 상처액, 박테리아 및 균막을 흡수하여 습한 상처 치유 환경을 제공하고 자가분해 죽은조직제거를 돕고 상처와 드레싱 경계면 사이의 사각지대를 제거합니다.
Aquacel™ Ag+ 리본 드레싱은 상처 부위와 주변 피부를 더욱 손상시킬 수 있는 과도한 삼출물 수준을 관리하도록 설계되었습니다.
Aquacel™ Ag+ 리본 드레싱은 상처 부위를 오염으로부터 보호하는 장벽을 제공합니다.
Aquacel™ Ag+ 리본 드레싱은 플랑크톤 및 균막 형태의 박테리아, 효모 및 곰팡이를 효과적으로 죽입니다.

적응증
Aquacel™ Ag+ 리본 드레싱은 다음 용도로 사용됩니다.
- 다음을 포함한 다리 궤양:
  - o 정맥 정체성궤양
  - o 동맥 궤양
  - o 혼합 병인의 다리 궤양
- 당뇨성 발 궤양
- 욕창/부상
- 수술 상처
- 외상성 상처
- 악성 상처

금기증
Aquacel™ Ag+ 리본 드레싱은 은, 나트륨 카르복시메틸셀룰로오스, 에틸렌디아민테트라-아세트산디나트륨염(EDTA) 또는 벤제토늄클로라이드(BEC)에 민감하거나 알레르기 반응이 있었던 사람에게 사용해서는 안 됩니다.

주의 및 관찰 사항
- 이 드레싱은 수술용 스펀지로 사용할 수 없습니다.
- 사용 전에 파우치가 손상되거나 열려있지 않는 한 무균 상태가 보장됩니다. 기기를 사용하기 전에 포장이 손상되었거나 개봉된 경우 기기를 사용하지 마시고, 현지 규정에 따라 기기를 폐기하십시오.
- Aquacel™ Ag+ 리본 드레싱은 일회용이며 재사용해서는 안 됩니다. 재사용하면 감염, 교차오염 또는 치유 지연의 위험이 증가할 수 있습니다.
- 먼저 의료 전문가와 상담하지 않고는 이 드레싱을 다른 상처 케어 제품과 함께 사용해서는 안 됩니다.
- Aquacel™ Ag+ 리본 드레싱은 사용 전에 필요한 경우 리본의 좁은 폭을 가로질러 절단할 수 있습니다. 리본의 더 긴 길이를 따라 절단하면 안 됩니다.
- 이 드레싱은 석유 기반 제품과 호환되지 않습니다.
- 멸균 과정으로 인해 일차 포장을 개봉할 때 약간의 냄새가 날 수 있습니다.
- 신체의 정상적인 치유 과정에서, 생존할 수 없는 조직이 상처에서 제거되며(자가분해 죽은조직제거), 이로 인해 초기에는 상처가 더 크게 보일 수 있습니다.
- 새로 형성된 혈관은 드레싱을 제거한 후 때때로 혈흔이 있는 상처액을 생성할 수 있습니다.
- Aquacel™ Ag+ 리본 드레싱은 MRI 안전성을 준수하도록 설계되었습니다.
- 임상의/의료 전문가는 특히 어린이와 신생아에서 은 함유 제품의 장기간 반복 사용에 대한 매우 제한된 데이터가 있음을 알고 있어야 합니다.
- 은 함유 제품은 장기간 사용하면 피부 변색을 유발할 수도 있는 것이 관찰되었으나 이는 일시적인 경우가 많으며 은 드레싱 사용을 중단하면 호전됩니다.
- 드레싱 교환 시, 자극(홍반, 염증), 피부 연화(피부가 하얗게 짓무름), 과립증 비후 (과도한 조직 형성), 감염 징후(통증 증가, 출혈, 주위 조직의 온기/발적, 상처 삼출물) 또는 상처 색 및/또는 냄새의 변화 중 어느 하나라도 관찰될 경우 의료 전문가와 상의해야 합니다.
- 사용하고 난 제품은 잠재적인 생물학적 위험이 있을 수 있습니다. 허용된 의료 관행과 해당 지역의 주와 연방 법률 및 규정에 따라 취급 및 폐기하십시오.
- 본 기기를 사용하는 중 또는 사용한 결과로 인하여 심각한 사고가 발생한 경우, 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 소재한 회원국의 관할 당국에 보고하십시오.

관련 제품 및 요법
Aquacel™ Ag+ 리본 드레싱은 단독으로 사용하거나 1차 드레싱, 2차 드레싱, 고정 붕대, 압박 요법 장치 또는 약물 국소 치료와 같은 다른 상처 관리 제품과 함께 사용할 수 있습니다. 추가 제품 및 요법의 사용은 의료 전문가의 지시에 따라 수행해야 합니다.

접촉 및 사용 지속 기간
Aquacel™ Ag+ 리본 드레싱은 최대 7일 동안 착용할 수 있으며, 임상적으로 지시되는 경우 조기에 교체해야 합니다.
Aquacel™ Ag+ 리본 드레싱의 필요성은 14일 후에 재평가되어야 하며 적절한 경우 대체적인 상처 관리를 고려해야 합니다.

사용 지침
- 드레싱을 부착하기 전에 적절한 상처 클렌저로 상처 부위를 닦습니다.
- Aquacel™ Ag+ 리본 드레싱을 공동 상처에 대고 쉽게 회수할 수 있도록 상처 바깥쪽으로 최소 2.5cm를 남겨둡니다.
- Aquacel™ Ag+ 리본 드레싱을 제자리에 고정하려면 다음과 같은 2차 드레싱이 필요합니다.
  - o 약간 또는 중간 정도의 삼출물이 나오는 상처의 경우, DuoDERM™ 엑스트라 씬과 같은 수분 유지 커버 드레싱
  - o 삼출물이 중간 정도 또는 심하게 나오는 상처의 경우, Aquacel™ Foam 또는 ConvaMax™와 같은 2차 커버 드레싱
  - o 건조한 상처는 아래 건조한 상처 섹션을 참조하십시오.
- 완전한 사용 지침은 개별 커버 드레싱 패키지 설명서를 참조하십시오.
- 모든 상처는 정기적으로 검사해야 합니다. 임상적으로 지시된 경우(즉, 누출, 과도한 출혈, 통증 증가) 또는 최대 7일 후에 Aquacel™ Ag+ 리본 드레싱을 제거하십시오.

건조한 상처
- 건조한 공동 상처를 드레싱하기 전에 멸균 식염수로 적셔 Aquacel™ Ag+리본 드레싱을 미리 적십니다. Aquacel™ Ag+ 리본 드레싱의 겔화 특성은 촉촉한 상처를 유지하고 짓무름의 위험을 줄이는 데 도움이 됩니다.
- 드레싱이 건조되어 드레싱이 상처에 달라붙는 것을 방지하기 위해 DuoDERM™ 엑스트라 씬과 같은 수분 유지 드레싱으로 드레싱을 덮습니다.
- 제거할 때 드레싱이 건조한 경우 제거하기 전에 멸균 식염수로 수분을 공급하여 외상의 위험을 줄이십시오.

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

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. 이것은 유럽 의료 기기 데이터베이스/ EUDAMED 출범 이후의 안전 및 임상적 성능의 요약(Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) 위치입니다.

추가 정보 또는 안내가 필요한 경우에는 ConvaTec Professional Services에 문의하십시오.

© 2022 ConvaTec Inc.
™은 ConvaTec Inc.의 상표를 의미합니다.

ar عربي

وصف المنتج
تُعد ضمادة ‎Aquacel ™ Ag+‎ الشريطية بالفضة والألياف المقوية ضمادة ناعمة معقمة وغير منسوجة مصنو
عة من طبقة من كربوكسي ميثيل سليلوز الصوديوم المشربة
بنسبة 1.2% من الفضة الأيونية (عامل مضاد للميكروبات)، معززة بملح ثنائي الصوديوم إيثيلين ثنائي
الأمين رباعي حمض الخليك (EDTA) وكلوريد البنزيثونيوم (BEC)، ومعززة بألياف السليلوز المُجددة.

تمتص هذه الضمادة كميات كبيرة من سائل الجرح والبكتيريا وتصنع هلامًا ناعمًا ومتماسكً
ا يتوافق بشكل وثيق مع سطح الجرح، ويوفر بيئة رطبة ويساعد في إزالة النسيج الميت من الجرح (التنضير الذاتي).
تدعم بيئة الجروح الرطبه والتحكم في بكتيريا الجروّح عمليه شفاء الجسم وتساعد في تقليل خطر
الإصابة بعدوى الجروح. تقتل الفضة الأيونية الموجودة في الضمادة الكائنات الحية الدقيقة المسببة للأمراض، سواء كانت من
العوالق أو داخل الأغشية الحيوية البكتيرية، بما في ذلك بكتيريا الجروح والخمائر والعفن. تعمل الضمادة أيضًا
على إيقاف وامتصاص الأغشية الحيوية، والتي ثبت أنها تمنع إعادة تشكيل الأغشية الحيوية (كما هو موضح في المختبر)
وتزيد من كفاءة نقـ ل الفضة إلى الكائنات الحية الدقيقة. توفر الضمادة نفسها أيضًا حاجزا مضادًا للميكروبات لحماية مهاد الجرح.

الغرض من الاستخدام
صُممت ضمادات ‎Aquacel ™ Ag+‎ الشريطية للاستخدام كضمادة أولية للجروح العميقة. من المفترض
أن يتم استخدامها تحت إشراف اختصاصي رعاية صحية للجروح، المعرضة لخطر العدوى أو التي تظهر
عليها علامات العدوى، أو التي يشتبه في وجود أغشية حيوية بها، ووفقا لمؤشرات الاستخدام.

المستخدمون المقصودون
صُممت ضمادات ‎Aquacel ™ Ag+‎ الشريطية ليستخدمها اختصاصيو الرعاية الصحية ومقدمو الرعاية والمرضى
الذين يخضعون لإشراف اختصاصي رعاية صحية.

المجموعة المستهدفة من المرضى
ضمادات ‎Aquacel ™ Ag+‎ الشريطية مُصممة للاستخدام على المرضى الذين يعانون من أحد أنواع
الجروح المدرجة في دواعي الاستخدام.

الفوائد السريرية
تمتص ‎Aquacel ™ Ag+‎ الشريطية سائل الجرح والبكتيريا والأغشية الحيوية، وتوفر بيئة رطبة لالتئام الجرح،
وتساعد على التنضير الذاتي وإزالة المساحة الميتة من الجلد

بين الجرح وواجهة الضمادة.
صُممت ضمادات ‎Aquacel ™ Ag+‎ الشريطية للتعامل مع مستويات النضح الزائدة التي قد تزيد من تلف مهاد الجرح و
الجلد المحيط به.

توفر ضمادات ‎Aquacel ™ Ag+‎ الشريطية حاجزًا لحماية مهاد الجرح من التلوث.
تقتل ضمادات ‎Aquacel ™ Ag+‎ الشريطية البكتيريا والخمائر والعفن بفعالية في كل من العوالق والأغشية الحيوية.

دواعي الاستعمال
صُممت ضمادات ‎Aquacel ™ Ag+‎ الشريطية للاستخدام مع:
- قروح الساق، بما في ذلك:
  - ○ قروح الركودة الوريدية
  - ○ القروح الشريانية
  - ○ قروح الساق من المسببات المختلطة
- قروح القدم السكري
- قروح/إصابات الضغط
- الجروح الجراحية
- الجروح الرضحية
- الجروح الخبيثة

موانع الاستعمال
لا ينبغي استخدام ضمادات ‎Aquacel ™ Ag+‎ الشريطية للأفراد الذين لديهم حساسية أو الذين لديهم رد فعل تحسسي تجاه
الفضة أو كربوكسي ميثيل سليلوز الصوديوم أو ملح ثنائي الصوديوم إيثيلين ثنائي الأمين رباعي حمض الخليك
(EDTA) أو كلوريد البنزيثونيوم (BEC).

الاحتياطات والتنبيهات
- هذه الضمادة غير مخصصة للاستخدام كإسفنجة جراحية.
- التعقيم مضمون ما لم يكن الجراب تالفًا أو مفتوحًا قبل الاستخدام. لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة قبل الاستخدام وتخلص منه وفقًا للوائح المحلية
- ضمادات ‎Aquacel ™ Ag+‎ الشريطية مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط ولا تنبغي إعادة استخدامها. قد تؤدي إعادة الاستخدام إلى زيادة خطر العدوى أو التلوث الخلطي أو تأخير الالتئام.
- لا ينبغي استخدام هذه الضمادة مع منتجات العناية بالجروح الأخرى دون استشارة أختصاصي رعاية صحية أولاً.
- يمكن قص ضمادات ‎Aquacel ™ Ag+‎ الشريطية، إذا لزم الأمر قبل الاستخدام، عبر الجانب الضيق للشريط. لا ينبغي إجراء القص على طول الجانب الأطول للشريط.
- لا تتوافق هذه الضمادة مع المنتجات ذات الأساس النفطي
- قد تكون ثمة رائحة خفيفة عند فتح العبوة الأولية بسبب عملية التعقيم.
- أثناء عملية الشفاء الطبيعية للجسم، تتم إزالة النسيج الميت من الجرح (تنضير ذاتي)، مما قد يجعل الجرح يبدو أكبر في البداية.
- في بعض الأحيان قد تسبب الأوعية الدموية المتكونة حديثًا تلطخ سائل الجرح بالدماء بعد إزالة الضمادة.
- تم تصميم ضمادات ‎Aquacel ™ Ag+‎ الشريطية لتكون آمنة للاستخدام مع التصوير بالرنين المغناطيسي
- يجب أن يدرك الأطباء/اختصاصيو الرعاية الصحية أن هناك بيانات محدودة للغاية حول الاستخدام المطول والمتكرر للمنتجات المحتوية على الفضة، لا سيما في حالات الأطفال وحديثي الولادة.
- وقد لوحظ أن المنتجات المحتوية على الفضة قد تسبب تغير لون الجلد بعد الاستخدام المطول، ولكن هذا غالبًا ما يكون مؤقتًا وسوف يعود لطبيعته عند التوقف عن استخدام ضمادة الفضة.
- تجب استشارة اختصاصي رعاية صحية إذا لوحظ أي مما يلي أثناء تغيير الضمادة، تهيج بالجلد (احمرار، التهاب)، أو تعطّن (ابيضاض الجلد)، أو فرط التحبب (تكوّن نسيج زائد)، أو ظهور علامات العدوى (زيادة الألم، والنزيف، ودفء/حُمرة الأنسجة المحيطة، نضح الجرح)، أو تغيير في لون و/أو رائحة الجرح.
- بعد الاستخدام، قد يُشكل هذا المنتج خطرًا بيولوجيًا محتملاً. يجب أن يتم التعامل معه والتخلص منه وفقًا للممارسة الطبية المقبولة والقوانين واللوائح المحلية والفيدرالية المعمول بها.
- إذا وقع حادث خطير أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجة لاستخدامه، يرجى إبلاغ الجهة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض بذلك.

المنتجات والعلاجات ذات الصلة
يمكن استخدام ضمادات ‎Aquacel ™ Ag+‎ الشريطية بمفردها أو مع منتجات العناية بالجروح الأخرى مثل الضمادات
الأولية أو الضمادات الثانوية أو ضمادات التثبيت أو أجهزة العلاج بالانضغاط أو العلاجات الدوائية الموضعية.
ينبغي استخدام المنتجات والعلاجات الإضافية بتوجيه من اختصاصي رعاية صحية.

التلامس ومدة الاستخدام
يُمكن وضع ضمادات ‎Aquacel ™ Ag+‎ الشريطية لمدة تصل إلى 7 أيام، ويجب تغيير الضمادات في وقت أبكر
حسب الضرورة الطبية.
تجب إعادة تقييم الحاجة إلى ضمادات ‎Aquacel ™ Ag+‎ الشريطية بعد 14 يومًا والنظر
في بدائل التعامل مع الجروح عند الاقتضاء.

تعليمات الاستخدام
- قبل وضع الضمادة، نظّف منطقة الجرح باستخدام منظف جروح مناسب.
- ضع ضمادة ‎Aquacel ™ Ag+‎ الشريطية في تجويف الجروح واترك 2.5 سم على الأقل خارج الجرح لسهولة إزالتها.
- يلزم استخدام ضمادة ثانوية لتثبيت ضمادة ‎Aquacel ™ Ag+‎ الشريطية في موضعها، مثل:
  - ○ ضمادة تغطية جرح ناضح مثل DuoDERM™ Extra Thin في الجروح الخفيفة إلى متوسطة النضح؛
  - ○ ضمادة تغطية ثانوية مثل Aquacel ™ Foam أو ConvaMax™، في الجروح المتوسطة إلى شديدة النضح؛
  - ○ بالنسبة للجروح الجافة، راجع قسم الجروح الجافة أدناه.
- انظر إلى النشرة الداخلية لضمادة التغطية المنفردة للحصول على تعليمات الاستخدام الكاملة.
- يجب فحص جميع الجروح بصورة متكررة. أزل ضمادات ‎Aquacel ™ Ag+‎ الشريطية حسب الضرورة الطبية (مثل التسرب أو النزيف الزائد أو زيادة الألم) أو بعد مرور سبعة أيام كحدٍ أقصى.

بالنسبة للجروح الجافة
- رطِّب ضمادات ‎Aquacel ™ Ag+‎ الشريطية مسبقًا باستخدام محلول ملحي معقم قبل تضميد الجرح الجاف العميق. تساعد خصائص التبلور في ضمادات ‎Aquacel ™ Ag+‎ الشريطية في الحفاظ على الجرح رطبا وتقليل خطر التعطن.
- قم بتغطية الضمادة بضمادة تحفظ الرطوبة مثل DuoDERM™ Extra Thin لتجنب جفاف الضمادة ومن ثم التصاقها بالجرح.
- إذا كانت الضمادة جافة عند إزالتها، رطِّبها بمحلول ملحي معقم قبل إزالتها لتقليل خطر الإصابة برضحة.

تُخزن في درجة حرارة الغرفة (10 درجات مئوية - 25 درجة مئوية/50 درجة فهرنهايت - 77 درجة فهرنهايت). تُحفظ جافة.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. هذا هو ملخص موقع السلامة والأداء السريري (SSCP)
بعد إطلاق قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية/ EUDAMED.

إذا كانت هناك حاجة إلى مزيد من المعلومات أو الإرشادات، يُرجى التواصل مع ConvaTec Professional Services.

© ConvaTec Inc. 2022
™ تشير إلى علامة تجارية لشركة .ConvaTec Inc

MD
Medical Device / Medizinprodukt / Dispositivo medico / Dispositif médical / Dispositif médical / Producto sanitario / Dispositivo médico / Medisch hulpmiddel / Medicinteknisk produkt / Lääkinnällinen laite / Medicinsk udstyr / Medisinsk utstyr / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Dispositivo médico / 医疗器械 / 醫療器材 / 의료 기기 / جهاز طبي

Do not use if package is damaged and consult instructions for use / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten / Evitare l'uso se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter la notice d'utilisation / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / No usar si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso / Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeita / Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen / Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso / 如果包装损坏，请勿使用并查阅使用说明 / 包裝如有破損，請勿使用，請查閱使用說明 / 패키지가 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오 / لا يستخدم إذا كان الغلاف تالفًا ويجب الرجوع إلى تعليمات الاستخدام

Do not re-use / Nicht wiederverwenden / Monouso / Ne pas réutiliser / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Não reutilizável / Niet opnieuw gebruiken / Återanvänd ej / Kertakäyttöinen / Kun til engangsbrug / Skal ikke gjenbrukes / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilice / 一次性使用 / 切勿重覆使用 / 재사용 금지 / غير مسموح بإعادة الاستخدام

STERILE R
Sterilized using irradiation / Mit Strahlung sterilisiert / Sterilizzazione per irraggiamento / Stérilisation par irradiation / Produit stérilisé par radiation / Esterilizado utilizando radiación / Esterilizado por radiação / Sterilisatie door straling / Steriliserad via strålning / Steriloitu säteilyttämällä / Gamma steriliseret / Sterilsert med stråling / Αποστειρωμένο με ακτινοβολία / Esterilizado mediante radiación / 辐照灭菌 / 輻射滅菌 / 방사선 (감마)멸균 / معقم باستخدام الإشعاع

REF
Catalogue number / Artikelnummer / Codice prodotto / Numéro de référence / Numéro de commande / Referencia / Referência / Artikelnummer / Artikelnummer / Tuotenumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de Catálogo / 型号 / 訂購編號 / 카달로그번호 / رقم الكتالوج

MR
MR Safe – an item that poses no known hazards in all MR environments. / MR-sicher – keine bekannten Gefahren durch dieses Produkt in allen MR-Umgebungen. / MR Safe – Può essere utilizzata in Risonanza Magnetica. / RM sécuritaire – un article qui ne pose aucun risque connu dans tous les environnements RM. / RM sans danger – un article qui ne pose aucun risque dans tous les environnements RM. / Seguro a RM – No se conoce peligro para los elementos expuestos en todos los ambientes de RM. / Seguro em ambiente de Ressonância Magnética. / MRI-veilig - Dit verband is in alle bekende MRI omgevingen veilig te gebruiken. / MR-säker produkt som inte utgör någon känd risk i MR-miljö. / MR turvallinen - tuotteen ei ole todettu aiheuttavan mitään vaaraa MR ympäristössä. / MR-sikker – produktet udgør ingen kendt risiko i MR-scanneren. / MR sikker – ingen kjente farer ved bruke i MR miljø. / MR Ασφαλές – προϊόν που δεν αντιπροσωπεύει κανέναν γνωστό κίνδυνο σε όλα τα MR περιβάλλοντα. / Seguro para RM: un elemento que no plantea riesgos conocidos en ningún entorno de RM. / 核磁环境下使无危险 / 核磁共振環境使用安全 / MR 안전 – 모든 MR 환경에서 알려진 위해 요인이 없는 품목 / آمن للاستخدام في الميكروويف - منتج لا يشكل أية مخاطر معروفة في كل أوساط استخدامات الميكروويف.

Keep dry / Trocken halten / Tenere asciutto / Conserver au sec / Garder au sec / Mantener seco / Mantenha seco / Droog houden / Förvaras torrt / Pidettävä kuivana / Opbevares tørt / Må holdes tørr / Διατηρείτε το προϊόν στεγνό / Mantener seco / 保持干燥 / 保持乾燥 / 건조함 유지 / يحفظ في مكان جاف

Consult instructions for use or consult electronic instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten oder Elektronische Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche / Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique / Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique / Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas / Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing / Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen / Perehdy käyttöohjeisiin tai perehdy sähköisiin käyttöohjeisiin / Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning / Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas / 查阅使用说明或查阅电子使用说明 / 查閱使用說明或查閱電子版使用說明 / 사용 지침을 참조하거나 전자 사용 지침을 참조하십시오 / ارجع إلى تعليمات الاستخدام أو النسخة الإلكترونية من تعليمات الاستخدام

25°C 77°F / 10°C 50°F
Temperature limit / Temperaturgrenze / Massima temperatura / Limites de température / Limites de température / Límite de temperatura / Limite de temperatura / Temperatuur limiet / Max temperatur / Säilytyslämpötila / Maksimal temperatur / Temperaturområde / Όρια θερμοκρασίας / Límite temperatura / 储存温度 / 保存溫度 / 온도제한 / حدود درجة الحرارة

UDI
Unique Device Identifier / Eindeutige Gerätekennung / Identificatore univoco del dispositivo / Identifiant unique du dispositif / Identifiant unique de dispositif / Identificador único del dispositivo / Unieke identifcatie van het hulpmiddel / Unik produktidentifierare / Yksilöllinen laitetunniste / Unik produktidentifikator / Unik enhetsidentifikator / Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI) / Identificador única do dispositivo / Identificador único del dispositivo / 器械唯一标识 / 唯一器材標識 / 고유 기기 식별자 / المُعرِّف الفريد للجهاز

Date of manufacture / Herstellungsdatum / Data di produzione / Date de fabrication / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Productiedatum / Tillverkningsdatum / Valmistuspäivämäärä / Fremstillingsdato / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Data de fabrico / Fecha de Fabricación / 生产日期 / 製造日期 / 제조일 / تاريخ التصنيع

Manufacturer / Hersteller / Fabbricante / Fabricant / Fabricant / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Producent / Valmistaja / Producent / Produsent / Κατασκευαστής / Fabricante (EU) / 生产厂家 / 製造廠 / 제조자 / الشركة المصنعة

Is not manufactured with natural rubber latex / Enthält kein Kautschuk-Latex / Non contiene lattice di gomma naturale / Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel / Sans latex de caoutchouc naturel / No contiene látex de caucho natural / Não contém latex natural / Bevat geen natuurlijk rubber / Innehåller ej naturligt gummi latex / Ei sisällä luonnonlateksia / Indeholder ikke naturgummi latex / Inneholder ikke naturlig gummi, latex / Δεν περιέχει φυσικό λάτεξ / No contiene Látex / 不含天然橡胶胶乳 / 不含有天然橡膠乳膠 / 천연 고무 라텍스를 사용하지 않은 제품입니다. / لا يحتوي على لاتكس مطاطي طبيعي

Keep away from sunlight / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Conservare lontano dalla luce / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Garder à l'abri de la lumière du soleil / Mantenerse alejado de la luz solar / Proteger da luz solar / Niet blootstellen aan zonlicht / Undvik solljus / Pidettävä auringonvalolta suojattuna / Undgå sollys / Beskytt mot sollys / Διατηρείστε μακρυά από το φως / Mantener fuera de la luz solar / 怕晒 / 請遠離陽光照射 / 직사광선에 노출되지 않도록 하십시오 / يحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس

LOT
Batch code / Chargennummer / Numero di lotto / Numéro de lot / Numéro de lot / Número de lote / Número do lote / Lotnummer / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Lot nummer / Αριθμός παρτίδας / Código de Lote / 批号 / 批號 / 배치코드 / كود التشغيلة

Contains a medicinal substance / Enthält eine medizinische Substanz / Contiene una sostanza medicinale / Contient une substance médicinale / Contient une substance médicinale / Contiene una sustancia medicinal / Contém uma substância medicamentosa / Bevat een medicinale substantie / Innehåller en medicinsk substans / Sisältää lääkeainetta / Indeholder et medicinsk stof / Inneholder et medisinsk stoff / Περιέχει φαρμακευτική ουσία / Contiene una sustancia médica / 含有药用物质 / 含有藥物 / 의약 물질 함유 / يحتوي على مادة دوائية

Use-by date / Verfallsdatum / Data di scadenza / Date de péremption / Date limite d'utilisation / Fecha de caducidad / Prazo de validade / Vervaldatum / Bäst före datum / Käytettävä ennen / Udløbsdato / Utløpsdato / Ημερομηνία Λήξης / Fecha de caducidad / 有效期至 / 保存期限 / 유효기간 / تاريخ انتهاء الصلاحية

CH REP
Abbreviation for authorised representative in Switzerland / Abkürzung für Schweizer Bevollmächtigter / Abbreviazione di mandatario in Svizzera / Abréviation du représentant autorisé en Suisse / Abréviation pour le représentant agréé en Suisse / Abreviatura del representante autorizado en Suiza / Abreviatura para mandatário na Suíça / Afkorting voor gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland / Förkortning för auktoriserad representant i Schweiz / Sveitsissä toimivan valtuutetun edustajan lyhenne / Forkortelse for autoriseret repræsentant i Schweiz / Forkortelse for autorisert representant i Sveits / Συντομογραφία για εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία / Abreviación del representante autorizado en Suiza / 瑞士授权代表缩略语 / 瑞士授權代表的縮寫 / 스위스의 수권 대리인을 위한 약어 / اختصار للممثل المعتمد في سويسرا

EC REP
Authorized representative in the European Community / Bevollmächtigter EU-Repräsentant / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Représentant autorisé dans l'Union Européenne / Représentant autorisé dans l'Union européenne / Representante Autorizado en la Comunidad Europea / Geautoriseerd in de Europese Unie / Auktoriserad representant i europeiska kommitén / Virallinen edustaja Euroopan Unionin alueella / Autoriseret repræsentant i den Europæiske Kommite. / Autorisert representant i den Europeiske Union / Εγκεκριμένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση / Representante autorizado na comunidade europeia / Representante autorizado en la Comunidad Europea / 欧盟授权代表 / 歐盟區授權代表 / 유럽에서 허가받은 대표적인 제품 / المندوب المفوض في المجموعة الأوروبية

Single sterile barrier system with protective packaging outside / Einfach-Sterilbarrieresystem mit Außenschutzverpackung / Sistema di barriera sterile singola con confezionamento protettivo all'esterno / Système de barrière stérile simple avec conditionnement de protection à l'extérieur / Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur / Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior / Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora no exterior / Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking er omheen / Enkelt sterilbarriärsystem med skyddande förpackning utanpå / Yksi steriilisuojajärjestelmä, jonka ulkopuolella on suojapakkaus / System med enkelt steril barriere og beskyttende emballage udenpå / Enkelt sterilt beskyttelsessystem med beskyttende emballasje utenpå / Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό / Sistema de barrera estéril única con empaque protector exterior / 外带保护性包装的单层无菌屏障系统 / 外有保護性包裝的單層無菌屏障系統 / 바깥쪽에 보호 포장이 있는 단일 멸균 장벽 시스템 / نظام عازل معقم أحادي مع تغليف واقي بالخارج

Single sterile barrier system / Einfach-Sterilbarrieresystem / Sistema barriera sterile singola / Système de barrière stérile simple / Système de barrière stérile simple / Sistema de barrera estéril individual / Sistema de barreira estéril simples / Enkelvoudig steriel barrièresysteem / Enkelt sterilbarriärsystem / Yksittäinen steriili estojärjestelmä / System med enkelt steril barriere / Enkelt sterilt beskyttelsessystem / Σύστημα μονού στείρου φραγμού / Sistema de barrera estéril única / 单层无菌屏障系统 / 單層無菌包裝材 / 단일 멸균 장벽 시스템 / نظام عازل مُعقَّم مُفرد

Importer / Importeur / Importatore / Importateur / Importateur / Importador / Importador / Importeur / Importör / Maahantuoja / Importør / Importør / Εισαγωγέας / Importador / 进口商 / 進口商 / 수입자 / المستورد

ConvaTec Inc.
7815 National Service Road, Suite 600
Greensboro, NC 27409
USA, 1-800-422-8811

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

EC REP UNOMEDICAL A/S
Aaholmvej 1-3, Osted
4320 LEJRE DENMARK

CH REP ConvaTec International Services GmbH
Mühlentalstrasse 36/38
8200 Schaffhausen, Switzerland

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

ConvaTec Denmark A/S
Subsidiary Office
Lautruphøj 1-3
DK-2750 Ballerup

Subsidiary Office
ConvaTec Sverige AB
Gustav III:s Boulevard 42, 9. Floor,
SE-169 73 Solna
www.convatec.se

Subsidiary Office
ConvaTec Norge A/S
Nils Hansensvei 8
N-0667 Oslo

Subsidiary Office
ConvaTec Finland Oy
Keilaranta 16
FI- 02150 Espoo

ConvaTec Turkey
Ayazağa Mah. Mimar Sinan Sk.
A Blok, No:21A, İç Kapı No: 9,
34396 Sarıyer
İstanbul TURKEY

ConvaTec Middle East FZ- LLC
Dubai Science Park
HQ Complex-North Tower- 604N

België	02 3899742 or 0800-12011
Danmark	+45 48 16 74 74
Deutschland	0800-78 66 200
Middle east and Africa	00971555343867
España	93 6023700
France	0800 35 84 80
Ireland	1 800 721721
Israel	+ 972 3 9256712
Italia	800 930 930
Luxemburg	+32 2 3899742 or 0800-23157
Nederland	0800-0224444 - stomazorgproducten 0800-0224460 - wondzorgproducten
Norge	+47 21 09 67 90
Österreich	0800-216339
Portugal	800 20 1678
Suisse	0800-551110
Suomi	+358 20 7659 630
Sverige	+46 020-21 22 22
Türkiye	0216 416 52 00
United Kingdom	0800 282 254 - Ostomy Care 0800 289 738 - Wound Therapeutics

www.convatec.com

Revised 2022-11
1708882V1