CE UK CA
2797 0086

convatec

FoamLite™

Adhesive Adhésif

Adhesive Silicone Foam Dressing / Apósito de Espuma con Adhesivo de Silicona / Apósito de Espuma con Adhesivo de Silicona / Pansement hydrocellulaire adhésif siliconé / Pansement mousse adhésif en silicone / Penso de espuma com silicone aderente / Curativo Adesivo de Espuma e Silicone / Adhäsiver Silikonschaumverband / Medicazione in schiuma con adesivo in silicone / Klevend schuimverband van siliconen / Skumförband med silikonvidhäftning / Kiinnittyvä silikonireunainen vaahtosidos / Skumbandage med silikoneklæb / Skumbandasje med silikonklebeer / Αυτοκόλλητο Αφρώδες Επίθεμα Σιλικόνης /
"康威" 輕柔矽膠泡棉敷料 (滅菌)
衛部醫器輸壹字第017086號 / 硅胶粘边泡沫敷料 / 점착성 실리콘 폼 드레싱 / ضمادة لاصقة من رغوة السيليكون

en ENGLISH

Product Description
FoamLite ConvaTec™ dressing is a thin, conformable, laminated polyurethane layered foam dressing. The dressing consists of a waterproof outer polyurethane film and an absorbent foam pad with a perforated gentle silicone adhesive.
The outer film layer provides a waterproof, viral and bacterial barrier which protects the wound from external contamination helping reduce the risk of infection.
The wound contact surface is coated with a perforated gentle silicone adhesive layer which helps provide secure skin friendly adhesion.
FoamLite ConvaTec™ dressing is designed for low to non-exuding wounds and helps maintain a moist wound environment which can help promote wound healing.
FoamLite ConvaTec™ dressing is designed to remain in place without the need for secondary retention. FoamLite ConvaTec™ dressing can be repositioned during application.

Intended Use
FoamLite ConvaTec™ dressing is intended for the management of low to non-exuding wounds.

Intended Users
FoamLite ConvaTec™ dressings are to be used by Healthcare practitioners, patient caregivers and patients under the direction of a healthcare professional.

Target Patient Population
FoamLite ConvaTec™ dressings are intended to be used on patients with low to non-exuding wounds.

Clinical Benefits
The apertured silicone adhesive assists in securing the dressing in place and allows for minimal trauma on removal. The hydrophilic foam absorbs wound exudate and helps maintain a moist wound environment which can help promote wound healing. The breathable top film provides a waterproof, viral and bacterial barrier, which protects the wound from external contaminants, reducing the risk of infection provided that the dressing remains intact and there is no leakage. The film also helps to manage the moisture vapour transmission of the exudate absorbed by the dressing.
The dressing film backing acts as a barrier to the wound against bacterial and viral pathogens. The use of this dressing neither guarantees nor warrantees against virus transmission.

Indications
Under the direction of a healthcare professional, FoamLite ConvaTec™ dressings are intended for the management of the following low to non-exuding wounds:
- Leg ulcers, pressure ulcers and diabetic ulcers;
- Surgical wounds (e.g. post operative wounds left to heal by secondary intent and donor sites);
- Partial thickness (second degree) burns;
- Traumatic wounds (e.g. abrasions, lacerations, blisters, minor cuts and skin tears).

Contraindications
FoamLite ConvaTec™ dressings should not be used on individuals who are sensitive to or who have had an allergic reaction to the dressing or its components.

Precautions and Observations
Caution: Sterility is guaranteed unless pouch is damaged or opened prior to use. This device is for single-use only and should not be re-used. Re-use may lead to increased risk of infection or cross contamination. Physical properties of the device may no longer be optimal for intended use. This wound dressing should not be used with other wound care products without first consulting a healthcare professional.

During the body's normal healing process, non-viable tissue may be removed (autolytic debridement) from the wound, which could make the wound appear larger after the first few dressing changes. Should you observe irritation (reddening, inflammation), maceration (whitening of skin), or hyper-granulation (excess tissue formation), consult a healthcare professional. The wound should be inspected during dressing changes for: (1) signs of infection (increased pain, bleeding, warmth/redness of surrounding tissue, wound exudate), (2) there is a change in wound color and/or odour, (3) any other unexpected symptoms occur (e.g. maceration or hyper-granulation).

The use of FoamLite ConvaTec™ dressings have not been studied in wounds due to herpes simplex or Impetigo.

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

FoamLite ConvaTec™ dressings may be cut to shape and size as directed by a healthcare professional. If the dressing is cut, additional tape may be required to secure it in place. If the dressing is cut, the viral / bacterial barrier provided by the dressing may be compromised.
- FoamLite ConvaTec™ dressings are not compatible with oil-based products or emollients such as petrolatum. During wound site preparation and cleaning, ensure that the surround skin is free from any emollients or oil-based products that might affect dressing adhesion.

Do not use FoamLite ConvaTec™ dressings with oxidising agents such as hydrogen peroxide or hypochlorite solutions.

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.

Directions for Use
1. If the immediate sterile pouch is damaged do not use.
2. Wound Site Preparation and Cleaning:
Before applying the dressing, cleanse the wound area with appropriate wound cleanser in accordance with normal procedure and dry the surrounding skin.
Ensure that the surrounding skin is free from any emollients or oil-based products that might affect dressing adhesion.
3. Dressing Preparation and Application
a. Select the appropriate dressing size – choose a dressing size and shape to ensure that the central pad is at least 1cm (1/3 inch) larger than the wound area.
b. Remove the dressing from the sterile pack, minimising finger contact with the wound contact surface of the dressing and remove the release liner.
c. Hold the dressing over the wound and line up the centre of the dressing with the centre of the wound. Smooth the dressing over the wound and ensure that the dressing is adhered all around the wound.
d. FoamLite ConvaTec™ dressings can be cut, especially to dress wounds on the heel, elbows and other awkward areas. Additional tape or other means of fixation may be required to secure the dressing in place.
e. Discard any unused portion of the product after dressing the wound.
4. Dressing Removal
a. The dressing should be changed when clinically indicated (e.g. leakage, bleeding, increased pain, suspicion of infection). Maximum recommended wear time is up to seven days.
b. To remove the dressing, press down gently on the skin and carefully lift one corner of the dressing. Continue until all edges are free. Carefully lift away the dressing and discard according to local clinical protocols.

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

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

Made in UK
™/® indicates a trademark of the Convatec Group
© 2025 Convatec

es ESPAÑOL

Descripción del producto
El apósito FoamLite ConvaTec™ es un apósito fino, conformable y laminado en capas de espuma de poliuretano. Este apósito está formado por una capa de poliuretano resistente al agua, y una espuma absorbente con un adhesivo de silicona suave perforado.
El film de la capa externa proporciona una barrera antibacteriana, antiviral e impermeable que protege la herida de la contaminación externa y ayuda a reducir el riesgo de infección.
La superficie que se encuentra en contacto con la herida está recubierta con una capa de adhesivo de silicona suave y perforada que proporciona una adhesión segura y cómoda para la piel.
El apósito FoamLite ConvaTec™ está diseñado para heridas con exudado leve o nulo, y ayuda a mantener un entorno húmedo de la herida, lo que puede ayudar a fomentar el proceso de cicatrización. El apósito FoamLite ConvaTec™ está diseñado para permanecer en su sitio sin necesidad de retención secundaria. El apósito FoamLite ConvaTec™ puede cambiarse de posición durante la aplicación.

Uso previsto
El apósito FoamLite ConvaTec™ está indicado para el manejo de heridas con exudado leve o nulo.

Usuarios previstos
Los apósitos FoamLite ConvaTec™ son para uso por parte de profesionales sanitarios, cuidadores de pacientes y pacientes bajo la dirección de un profesional sanitario.

Población objetivo de pacientes
Los apósitos FoamLite ConvaTec™ están indicados para utilizarse en pacientes con heridas con exudado leve o nulo.

Beneficios clínicos
El adhesivo de silicona con abertura ayuda a fijar el apósito en su sitio y provoca un traumatismo mínimo al retirarlo. La espuma hidrófila absorbe el exudado y ayuda a mantener un ambiente húmedo en la herida, lo que puede ayudar a fomentar el proceso de cicatrización. La capa superior transpirable proporciona una barrera antibacteriana, antiviral e impermeable que protege la herida de la contaminación externa y reduce el riesgo de infección siempre que el apósito permanezca intacto y no haya fugas. La capa también ayuda a manejar la transmisión de vapor de humedad del exudado absorbido por el apósito. La capa de revestimiento del apósito actúa como barrera para la herida contra los patógenos bacterianos y virales. El uso de este apósito no ofrece garantías contra la transmisión de virus.

Indicaciones
Los apósitos FoamLite ConvaTec™, bajo la dirección de un profesional sanitario, están indicados para el manejo de las siguientes heridas con exudado leve o nulo:
- Úlceras vasculares, úlceras por presión y úlceras de pie diabético.
- Heridas quirúrgicas (p. ej., heridas postoperatorias de cicatrización por segunda intención y zonas donantes).
- Quemaduras de espesor parcial (segundo grado).
- Heridas traumáticas (p. ej., abrasiones, laceraciones, flictenas, cortes menores y desgarros de la piel).

Contraindicaciones
Los apósitos FoamLite ConvaTec™ no se deben utilizar en personas con sensibilidad o que hayan tenido una reacción alérgica al apósito o a sus componentes.

Precauciones y observaciones
Precaución: La esterilidad está garantizada, a menos que el envase unitario esté abierto o dañado antes de su uso. Este dispositivo es de un solo uso y no debe ser reutilizado. Su reutilización puede aumentar el riesgo de infección o contaminación cruzada. Las propiedades físicas del producto podrían ya no ser óptimas para el uso previsto. Este apósito para heridas no debe utilizarse con otros productos para el cuidado de heridas sin consultar antes a un profesional sanitario.

Durante el proceso de cicatrización normal del cuerpo, el tejido no viable puede ser retirado de la herida (desbridamiento autolítico), lo cual puede provocar que la herida parezca mayor tras los primeros cambios de apósito. Si usted observa irritación (rojez, inflamación), maceración (emblanquecimiento de la piel) o hipergranulación (exceso del tejido de formación), consulte a un profesional sanitario. La herida ser inspeccionada durante los cambios de apósito para comprobar si presenta: (1) signos de infección (aumento del dolor, hemorragia, calor o rojez del tejido perilesional, exudado de la herida), (2) algún cambio en el color y/o el olor de la herida, (3) cualquier otro síntoma inesperado (p. ej., maceración o hipergranulación).

No se ha estudiado el uso de apósitos FoamLite ConvaTec™ en heridas por herpes simple o impétigo.

Además, para úlceras vasculares, úlceras por presión, úlceras de pie diabético, quemaduras de segundo grado, zonas donantes, heridas quirúrgicas o traumáticas que se dejan cicatrizar por primera o segunda intención:
- El tratamiento de los tipos de herida indicados anteriormente solo debe realizarse bajo la supervisión de un profesional sanitario.
- La colonización de heridas crónicas es frecuente y no es una contraindicación del uso del apósito. Puede utilizarse el apósito en heridas infectadas bajo supervisión médica junto con una terapia adecuada y una supervisión frecuente de la herida.
- En el caso de las úlceras del pie diabético, deberá controlarse la glucemia y adoptarse las medidas de apoyo adecuadas.
- En el caso de quemaduras de segundo grado, se deberán considerar procedimientos quirúrgicos alternativos si la herida no se ha reepitelializado después de 14 días.

Los apósitos FoamLite ConvaTec™ pueden cortarse a la forma y el tamaño indicados por un profesional sanitario. Si se corta el apósito, podría ser necesario el uso de cinta adhesiva adicional para fijarlo en su sitio. Si el apósito se corta, la barrera antibacteriana/antiviral proporcionada por el apósito puede verse comprometida.
- Los apósitos FoamLite ConvaTec™ no son compatibles con productos oleosos ni con emolientes como la vaselina. Durante la preparación y limpieza del lecho de la herida, asegúrese de que la piel circundante no tenga emolientes ni productos oleosos que puedan afectar a la adhesión del apósito.

No utilice los apósitos FoamLite ConvaTec™ con agentes oxidantes, como agua oxigenada o soluciones de hipoclorito.

Tras su uso, este producto puede suponer un riesgo biológico. Utilícelo y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y regulación aplicables nacional, regional y local.

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 y/o paciente.

Instrucciones de uso
1. Si el envase unitario que recubre el producto estéril está dañado, no utilice el producto.
2. Preparación y limpieza del lecho de la herida:
Antes de aplicar el apósito, limpie el área de la herida con un limpiador para heridas adecuado de acuerdo con el procedimiento normal y seque la piel circundante.
Asegúrese de que la piel circundante no tenga emolientes ni productos oleosos que puedan afectar a la adhesión del apósito.
3. Preparación y aplicación del apósito
a. Seleccione el tamaño de apósito adecuado: elija un tamaño y forma de apósito adecuados de forma que la almohadilla central sea al menos 1 cm (1/3 pulgada) mayor que el área de la herida.
b. Retire el apósito del envase estéril, reduciendo al mínimo el contacto de los dedos con la superficie del apósito en contacto con la herida, y retire el papel protector.
c. Sostenga el apósito sobre la herida y alinee el centro del apósito con el centro de la herida. Alise el apósito sobre la herida y asegúrese de que esté adherido alrededor de la herida.
d. Los apósitos FoamLite ConvaTec™ pueden cortarse, especialmente para cubrir heridas en el talón, los codos y otras zonas difíciles. Es posible que se necesite cinta adhesiva adicional u otro medio de fijación para asegurar el apósito en su sitio.
e. Deseche la parte no usada del producto después de cubrir la herida.
4. Retirada del apósito
a. El apósito debe cambiarse cuando esté indicado clínicamente (p. ej., fugas, sangrado, aumento del dolor, sospecha de infección). El tiempo máximo de uso recomendado es de siete días.
b. Para retirar el apósito, presione suavemente sobre la piel y levante con cuidado una esquina del apósito. Continúe haciendo esto hasta despegar las cuatro esquinas. Levante con cuidado el apósito y deséchelo según los protocolos clínicos locales.

Almacenar a temperatura ambiente (10 °C-25 °C/50 °F-77 °F). Proteger de la luz. Mantener en un lugar seco.

Si necesita más información u orientación, póngase en contacto con el servicio de Infotec de ConvaTec o visítenos en línea en www.convatec.com.

Fabricado en el Reino Unido
™/® indica una marca comercial del grupo Convatec
© 2025 Convatec

es.US US ESPAÑOL

Descripción del producto
El apósito FoamLite de ConvaTec™ es un apósito de espuma de poliuretano laminado, delgado y adaptable. El apósito está compuesto por una película exterior de poliuretano impermeable y una almohadilla de espuma absorbente con un adhesivo de silicona suave perforado.
La capa de película externa proporciona una barrera impermeable, viral y bacteriana que protege la herida de la contaminación externa y ayuda a reducir el riesgo de infección.
La superficie de contacto con la herida está recubierta con una capa adhesiva de silicona suave perforada que ayuda a proporcionar una adhesión segura y favorable para la piel.
El apósito FoamLite de ConvaTec™ está diseñado para heridas con poco o ningún exudado y ayuda a mantener un entorno húmedo en la herida que favorece el proceso de cicatrización. El apósito FoamLite de ConvaTec™ está diseñado para permanecer en su lugar sin necesidad de retención secundaria. El apósito FoamLite de ConvaTec™ se puede reposicionar durante la aplicación.

Uso indicado
El apósito FoamLite de ConvaTec™ está diseñado para el tratamiento de heridas con poco o ningún exudado.

Usuarios indicados
Los apósitos FoamLite de ConvaTec™ deben ser utilizados por profesionales de la salud, cuidadores de pacientes y pacientes bajo la dirección de un profesional de la salud.

Población de pacientes objetivo
Los apósitos FoamLite de ConvaTec™ están diseñados para usarse en pacientes con heridas con poco o ningún exudado.

Beneficios clínicos
El adhesivo de silicona perforado ayuda a fijar el apósito en su lugar y permite un trauma mínimo al retirarlo. La espuma hidrofílica absorbe el exudado de la herida y ayuda a mantener un ambiente húmedo en la herida lo que ayuda a promover la cicatrización. La película superior transpirable proporciona una barrera impermeable, viral y bacteriana, que protege la herida de contaminantes externos, lo cual reduce el riesgo de infección siempre que el apósito permanezca intacto y no haya filtraciones. La película también ayuda a controlar la transmisión de vapor de humedad del exudado absorbido por el apósito.
La película protectora del apósito actúa como barrera para la herida contra patógenos bacterianos y virales. El uso de este apósito no garantiza ni asegura contra la transmisión de virus.

Indicaciones
Bajo la dirección de un profesional de la salud, los apósitos FoamLite de ConvaTec™ están diseñados para el tratamiento de las siguientes heridas con bajo o ningún exudado:
- Úlceras de pierna, úlceras por presión y úlceras diabéticas;
- Heridas quirúrgicas (p. ej., heridas postoperatorias que se dejan cicatrizar por segunda intención y sitios donantes);
- Quemaduras de espesor parcial (segundo grado);
- Heridas traumáticas (p. ej., abrasiones, laceraciones, ampollas, cortes menores y desgarros de la piel).

Contraindicaciones
Los apósitos FoamLite de ConvaTec™ no deben usarse en personas que sean sensibles o que hayan tenido una reacción alérgica al apósito o a sus componentes.

Precauciones y observaciones
Precaución: La esterilidad está garantizada, a menos que la bolsa sea dañada o abierta antes de su uso. Este dispositivo es de un solo uso y no debe reutilizarse. La reutilización puede aumentar el riesgo de infección o de contaminación cruzada. Las propiedades físicas del dispositivo podrían dejar de ser óptimas para el uso previsto. Este apósito para heridas no debe ser utilizado con otros productos para el cuidado de heridas sin primero consultar a un profesional de la salud.

Durante el proceso de cicatrización normal del cuerpo, es posible que se elimine tejido no viable (desbridamiento autolítico) de la herida, lo que podría hacer que la herida parezca más grande después de los primeros cambios de apósitos. Si observa irritación (enrojecimiento, inflamación), maceración (blanqueamiento de la piel) o hipergranulación (formación de exceso de tejido), consulte a un profesional de la salud. La herida debe inspeccionarse durante los cambios de apósito para detectar: (1) signos de infección (aumento del dolor, sangrado, calor/enrojecimiento del tejido circundante, exudado de la herida), (2) cualquier cambio en el color o el olor de la herida, (3) cualquier otro síntoma inesperado (por ejemplo, maceración o hipergranulación).

El uso de apósitos FoamLite de ConvaTec™ no se ha estudiado en heridas causadas por herpes simple o impétigo.

Además, para úlceras de pierna, lesiones por presión, úlceras diabéticas, quemaduras de segundo grado, sitios donantes, heridas quirúrgicas o traumáticas que se dejan cicatrizar por primera o segunda intención:
- El tratamiento de los tipos de heridas enumerados anteriormente solo debe realizarse bajo la supervisión de un profesional de la salud.
- La colonización de heridas crónicas es común y no es una contraindicación para el uso del apósito. El apósito puede utilizarse en heridas infectadas bajo supervisión médica junto con el tratamiento adecuado y el monitoreo frecuente de la herida.
- En caso de úlceras del pie diabético se debe proporcionar control de la glucemia, así como medidas de soporte adecuadas.
- En quemaduras de segundo grado, considere procedimientos quirúrgicos alternativos si la herida no se ha reepitelizado después de 14 días.

Los apósitos FoamLite de ConvaTec™ pueden cortarse según la forma y el tamaño indicados por un profesional de la salud. Si se corta el apósito, es posible que se necesite cinta adhesiva adicional para fijarlo en su lugar. Si se corta el apósito, la barrera viral/bacteriana proporcionada por el apósito puede verse comprometida.
- Los apósitos FoamLite de ConvaTec™ no son compatibles con productos a base de aceite o emolientes como el petrolato. Durante la preparación y limpieza del lugar de la herida, asegúrese de que la piel circundante no tenga emolientes ni productos a base de aceite que puedan afectar la adhesión del apósito.

No utilice apósitos FoamLite de ConvaTec™ con agentes oxidantes como peróxido de hidrógeno o soluciones de hipoclorito.

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.

Modo de empleo
1. Si el empaque estéril está dañado, no lo utilice.
2. Preparación y limpieza del lugar de la herida:
Antes de aplicar el apósito, limpie la zona de la herida con un limpiador adecuado para heridas de conformidad con el procedimiento normal y seque la piel circundante.
Asegúrese de que la piel circundante no tenga emolientes ni productos a base de aceite que puedan afectar la adhesión del apósito.
3. Preparación y aplicación del apósito
a. Seleccione el tamaño de apósito adecuado: elija el tamaño y la forma de apósito para asegurarse de que la almohadilla central sea al menos 1 cm (1/3 de pulgada) más grande que la zona de la herida.
b. Extraiga el apósito del empaque estéril, minimizando el contacto de los dedos con la superficie de contacto con la herida del apósito y retire la cubierta removible.
c. Sostenga el apósito sobre la herida y alinee el centro del apósito con el centro de la herida. Alise el apósito sobre la herida y asegúrese de que esté adherido alrededor de toda la herida.
d. Los apósitos FoamLite de ConvaTec™ pueden cortarse, especialmente para cubrir heridas en el talón, los codos y otras zonas complicadas. Es posible que se requiera cinta adhesiva adicional u otros medios de fijación para asegurar el apósito en su lugar.
e. Deseche cualquier parte no utilizada del producto después de cubrir la herida.
4. Retirada del apósito
a. El apósito debe cambiarse cuando esté clínicamente indicado (p. ej., filtraciones, sangrado, aumento del dolor, sospecha de infección). El tiempo máximo de uso recomendado es hasta siete días.
b. Para retirar el apósito, ejerza presión suavemente sobre la piel y levante cuidadosamente una esquina del apósito. Continúe hasta que todos los bordes estén libres. Levante con cuidado el apósito y deséchelo de acuerdo con los protocolos clínicos locales.

Conservar a temperatura ambiente (10 °C – 25 °C/50 °F – 77 °F). Protéjalo de la luz. Manténgalo seco.

Si necesita más información u orientación, comuníquese con ConvaTec Professional Services o visítenos en línea en www.convatec.com.

Fabricado en el Reino Unido.
™/® indica una marca comercial del grupo Convatec
© 2025 Convatec

fr FRANÇAIS

Description du produit
Le pansement FoamLite ConvaTec™ est un pansement hydrocellulaire en mousse de polyuréthane laminé, mince et conformable. Le pansement est composé d'une couche externe imperméable en film de polyuréthane et d'une mousse absorbante avec un adhésif siliconé doux et perforé.
La couche externe constitue une barrière imperméable aux virus et aux bactéries qui protège la plaie des contaminations extérieures, réduisant ainsi les risques d'infection.
La surface du pansement en contact avec le lit de la plaie est recouverte d'une couche d'adhésif siliconé doux et perforé, qui offre une adhésivité sûre et respectueuse de la peau.
Le pansement FoamLite ConvaTec™ est conçu pour les plaies faiblement à non exsudatives et contribue à maintenir un environnement humide favorable à la cicatrisation de la plaie. Le pansement FoamLite ConvaTec™ est conçu pour rester en place sans nécessiter de fixation secondaire. Le pansement FoamLite ConvaTec™ peut être repositionné au cours de son application.

Utilisation prévue
Le pansement FoamLite ConvaTec™ est conçu pour la prise en charge des plaies peu à pas exsudatives.

Utilisateurs prévus
Les pansements FoamLite ConvaTec™ doivent être utilisés par les professionnels de santé, les soignants et les patients sous la direction d'un professionnel de santé.

Population de patients cible
Les pansements FoamLite ConvaTec™ sont destinés à être utilisés chez les patients présentant des plaies peu ou pas exsudatives.

Bénéfices cliniques
L'adhésif en silicone perforé permet de maintenir le pansement en place et de minimiser les traumatismes lors de son retrait. La mousse hydrophile absorbe l'exsudat de la plaie et contribue à maintenir un environnement humide favorable à la cicatrisation. La couche externe semi-perméable constitue une barrière imperméable aux virus et aux bactéries qui protège la plaie des contaminations extérieures réduisant ainsi les risques d'infection. Le film aide également à gérer la transmission de vapeur d'eau de l'exsudat absorbé par le pansement.
Le film protecteur du pansement agit comme une barrière contre les agents pathogènes bactériens et viraux. L'utilisation de ce pansement n'offre aucune contre la transmission des virus.

Indications
Sous la direction d'un professionnel de santé, les pansements FoamLite ConvaTec™ sont destinés à la prise en charge des plaies peu ou pas exsudatives suivantes :
- les ulcères de jambe, les escarres et les ulcères du pied diabétique ;
- les plaies chirurgicales (p. ex. les plaies post-opératoires cicatrisant en seconde intention et les sites donneurs) ;
- les brûlures du second degré ;
- les plaies traumatiques (p. ex. abrasions, lacérations, phlyctènes, incisions superficielles et déchirures cutanées).

Contre-indications
Les pansements FoamLite ConvaTec™ ne doivent pas être utilisés chez les personnes sensibles ou ayant eu une réaction allergique au pansement ou à l'un de ses composants.

Précautions et observations
Avertissement : La stérilité est garantie sous réserve que l'emballage unitaire ne soit ni endommagé ni ouvert avant utilisation. Ce dispositif est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. Toute réutilisation peut entraîner un risque accru d'infection ou de contamination croisée. Les propriétés physiques du dispositif risquent de ne plus être optimales pour l'usage prévu. Ce pansement ne doit pas être utilisé avec d'autres produits de cicatrisation sans consultation préalable d'un professionnel de santé.

Lors du processus normal de la cicatrisation, des tissus non viables peuvent être retirés de la plaie (détersion autolytique), ce qui peut donner l'impression que la plaie s'agrandit lors des premiers changements de pansement. En cas d'irritation (rougeur, inflammation), de macération (blanchiment de la peau) ou d'hyperbourgeonnement (formation excessive de néo-tissu), consulter un professionnel de santé. La plaie doit être inspectée au cours des changements de pansement pour détecter : (1) des signes cliniques d'infection (augmentation de la douleur, saignement, chaleur/rougeur des tissus environnants, exsudat de la plaie), (2) un changement de couleur et/ou d'odeur de la plaie, (3) l'apparition de tout autre symptôme inattendu (p. ex. macération ou hyperbourgeonnement).

L'utilisation de pansements FoamLite ConvaTec™ n'a pas été étudiée dans les plaies dues à l'herpès simplex ou à l'impétigo.

De plus, pour les ulcères de jambe, les escarres, les ulcères du pied diabétique, les brûlures du second degré, les sites donneurs, les plaies chirurgicales ou traumatiques cicatrisant en première ou seconde intention :
- Le traitement des plaies listées ci-dessus ne doit être fait que sous la surveillance d'un professionnel de santé.
- La colonisation des plaies chroniques est normale et n'est pas une contre-indication à l'utilisation du pansement. Le pansement peut être utilisé sur des plaies infectées sous contrôle médical avec une thérapie appropriée et un suivi étroit de la plaie.
- Le contrôle de la glycémie ainsi que des mesures de prévention appropriées doivent être mises en œuvre chez les personnes présentant des ulcères du pied diabétique.
- Dans les brûlures du second degré, une alternative chirurgicale doit être considérée si la plaie n'est pas réépithélialisée après 14 jours.

Les pansements en FoamLite ConvaTec™ peuvent être découpés par un professionnel de santé à la forme et à la taille voulues. Si le pansement est coupé, il peut être nécessaire d'ajouter un sparadrap pour le maintenir en place. Si le pansement est coupé, la barrière virale/bactérienne fournie par le pansement peut être compromise.
- Les pansements FoamLite ConvaTec™ Pro ne sont pas compatibles avec les produits à base d'huile ou les émollients comme la vaseline. Lors de la préparation et du nettoyage du site de la plaie, s'assurer que la peau périlésionnelle est exempte d'émollients ou de produits à base d'huile susceptibles d'affecter l'adhérence du pansement.

Ne pas utiliser pas le pansement FoamLite ConvaTec™ avec des agents oxydants comme l'eau oxygénée ou les solutions d'hypochlorite.

Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois, 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 est établi.

Mode d'emploi
1. Si l'emballage utilitaire stérile est endommagé, ne pas l'utiliser.
2. Préparation et nettoyage du site de la plaie :
Avant d'appliquer le pansement, nettoyer la plaie avec un produit de nettoyage approprié conformément à la procédure nhabituelle rmale et sécher la peau périlésionnelle.
S'assurer que la peau périlésionnelle est exempte d'émollients ou de produits à base d'huile susceptibles d'affecter l'adhérence du pansement.
3. Préparation et application du pansement
a. Choisir une taille et une forme de pansement appropriées afin que la compresse centrale absorbante déborde d'au moins 1 cm au-delà de la surface de la plaie.
b. Enlever le pansement de son emballage stérile, en minimisant le contact des doigts avec la face du pansement au contact de la plaie, puis retirer la pellicule protectrice
c. Positionner le pansement au-dessus de la plaie et aligner le centre du pansement avec le centre de la plaie. Lisser le pansement sur la plaie et s'assurer qu'il adhère tout autour de la plaie.
d. Le pansement FoamLite ConvaTec™ peut être coupé pour recouvrir plus particulièrement les plaies du coude, du talon ou autres localisations difficiles. Un sparadrap ou tout autre moyen de fixation supplémentaire peuvent être nécessaires pour assurer le maintien du pansement en place.
e. Jeter toute partie non utilisée du produit après le soin de la plaie.
4. Retrait du pansement
a. Le pansement doit être changé lorsque cela est cliniquement indiqué (p. ex. fuite, saignement, douleur accrue, suspicion d'infection). La durée du temps de port maximale recommandée est de sept jours.
b. Pour enlever le pansement, appuyer doucement sur la peau et soulever délicatement un bord du pansement. Continuer jusqu'à ce que tous les bords soient décollés. Enlever délicatement le pansement et l'éliminer conformément aux protocoles de soins locaux en vigueur.

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

Pour plus d'informations ou de conseils, veuillez contacter le Service Clients ConvaTec ou consulter notre site Web à l'adresse www.convatec.com.

Fabriqué au Royaume-Uni
™/® indiquent une marque d'une société du groupe Convatec
© 2025 Convatec

fr.CA CANADIEN-FRANÇAIS

Description du produit
Le pansement FoamLite[MC] ConvaTec est composé de couches de polyuréthane laminé, est mince et conformable. Le pansement est composé d'un film externe imperméable en polyuréthane et d'un tampon de mousse absorbante avec un adhésif de silicone doux perforé.
La pellicule extérieure offre une barrière imperméable, virale et bactérienne qui protège la plaie de la contamination externe et contribue à réduire le risque d'infection.
La surface du pansement en contact avec le lit de la plaie est recouverte d'une couche adhésive en silicone doux et perforé qui permet une adhésion sûre et atraumatique pour la peau.
Le pansement FoamLite[MC] ConvaTec est conçu pour les plaies peu exsudatives à non exsudatives et aide à maintenir un environnement de plaie humide, ce qui peut favoriser la cicatrisation de la plaie. Le pansement FoamLite[MC] ConvaTec est conçu pour rester en place sans nécessiter un système de rétention secondaire. Le pansement FoamLite[MC] ConvaTec peut être repositionné pendant l'application.

Utilisation prévue
Le pansement FoamLite[MC] ConvaTec est destiné à la prise en charge des plaies peu ou non exsudatives.

Utilisateurs visés
Les pansements FoamLite[MC] ConvaTec doivent être utilisés par les professionnels de la santé, les soignants et les patients sous la direction d'un professionnel de la santé.

Population de patients visée
Les pansements FoamLite[MC] ConvaTec sont destinés à être utilisés chez les patients présentant des plaies peu ou pas exsudatives.

Avantages cliniques
L'adhésif de silicone à ouverture aide à fixer le pansement en place et permet de limiter le traumatisme lors du retrait. La mousse hydrophile absorbe l'exsudat de la plaie et aide à maintenir un environnement humide de la plaie, ce qui peut favoriser la cicatrisation de la plaie. Le film supérieur perméable à l'air offre une barrière imperméable, virale et bactérienne qui protège la plaie des contaminants externes, réduisant ainsi le risque d'infection à condition que le pansement reste intact et qu'il n'y ait pas de fuite. Le film aide également à gérer la transmission de la vapeur d'humidité de l'exsudat absorbé par le pansement.
Le film de protection du pansement agit comme une barrière contre les agents pathogènes bactériens et viraux. L'utilisation de ce pansement ne garantit pas et n'assure pas contre la transmission de virus.

Indications
Sous la direction d'un professionnel de la santé, les pansements FoamLite[MC] ConvaTec sont destinés à la prise en charge des plaies peu à non exsudatives suivantes :
- Ulcères de jambe, ulcères de pression et ulcères diabétiques;
- Plaies chirurgicales (p. ex., plaies postopératoires laissées cicatriser en seconde intention et sites donneurs);
- Brûlures d'épaisseur partielle (deuxième degré);
- Plaies traumatiques (par exemple, abrasions, lacérations, ampoules, coupures mineures et déchirures cutanées).

Contre-indications
Les pansements FoamLite[MC] ConvaTec ne doivent pas être utilisés chez les personnes sensibles ou ayant eu une réaction allergique au pansement ou à l'un de ses composants.

Précautions et observations
Mise en garde : La stérilité est garantie à moins que l'emballage ne soit endommagé ou ouvert avant utilisation. Ce dispositif est destiné à un usage unique et ne doit pas être réutilisé. Sa réutilisation pourrait entraîner une augmentation des risques d'infection ou une contamination croisée. Les propriétés physiques du dispositif pourraient ne plus être optimales pour l'utilisation prévue. N'utilisez pas ce pansement avec d'autres produits de soins des plaies sans avoir préalablement consulté un professionnel de la santé.

Au cours du processus normal de cicatrisation du corps, les tissus non viables peuvent être retirés de la plaie (débridement autolytique), ce qui peut donner l'impression que la plaie est plus grande après les premiers changements de pansement. Si vous constatez une irritation (rougeurs, inflammation), macération (pâleur de la peau) ou hypergranulation (formation d'un excès de tissu), consultez un professionnel de la santé. La plaie doit être inspectée pendant le changement de pansement pour déceler (1) des signes d'infection (douleur accrue, saignement, sensation de chaleur/rougeur des tissus environnants, exsudat de la plaie), (2) une modification de la couleur et/ou de l'odeur de la plaie, (3) manifestation de tout autre symptôme inattendu (p. ex., macération ou hypergranulation).

L'utilisation de pansements FoamLite[MC] ConvaTec n'a pas été étudiée pour les plaies dues à l'herpès simplex ou à l'impétigo.

En outre, pour les ulcères de jambe, les ulcères de pression, les ulcères diabétiques, les brûlures au deuxième degré, les sites donneurs, les plaies chirurgicales ou traumatiques laissées à guérir par première ou seconde intention :
- Le traitement des types de plaies énumérés ci-dessus doit être effectué uniquement sous la supervision d'un professionnel de la santé.
- La colonisation des plaies chroniques est courante et ne constitue pas une contre-indication à l'utilisation du pansement. Le pansement peut être utilisé sur les plaies infectées sous supervision médicale, en association avec un traitement approprié et une surveillance fréquente de la plaie.
- Le contrôle de la glycémie, ainsi que les mesures de soutien appropriées, doivent être fournis avec les ulcères du pied diabétique.
- Pour les brûlures du deuxième degré, envisager d'autres interventions chirurgicales si la plaie ne s'est pas réépithélialisée après 14 jours.

Les pansements FoamLite[MC] ConvaTec peuvent être découpés selon la forme et la taille indiquées par un professionnel de la santé. Si le pansement est découpé, un ruban adhésif supplémentaire peut être nécessaire pour le fixer en place. Si le pansement est découpé, la barrière virale/bactérienne fournie par le pansement peut être compromise.
- Les pansements FoamLite[MC] ConvaTec ne sont pas compatibles avec les produits à base d'huile ou les émollients comme le pétrolatum. Pendant la préparation et le nettoyage du site de la plaie, s'assurer que la peau environnante est exempte de tout émollient ou produit à base d'huile qui pourrait affecter l'adhérence du pansement.

Ne pas utiliser les pansements FoamLite[MC] ConvaTec avec des agents oxydants comme l'eau oxygénée ou les solutions d'hypochlorite.

Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. 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 ou du patient.

Mode d'emploi
1. Ne pas utiliser si l'emballage stérile immédiat est endommagé.
2. Préparation et nettoyage du site de la plaie :
Avant toute application du pansement, nettoyez la zone de la plaie avec un produit de nettoyage approprié selon la procédure standard, et séchez la peau autour de la plaie.
S'assurer que la peau environnante est exempte de tout émollient ou produit à base d'huile qui pourrait affecter l'adhérence du pansement.
3. Préparation et application du pansement
a. Choisissez la taille de pansement appropriée – choisissez une taille et une forme de pansement afin que le tampon central soit au moins 1 cm (1/3 po) plus large que la zone de la plaie.
b. Retirez le pansement de l'emballage stérile, en minimisant le contact des doigts avec la surface du pansement en contact avec la plaie et retirer la pellicule protectrice.
c. Maintenez le pansement sur la plaie et alignez le centre du pansement avec le centre de la plaie. Lisser le pansement sur la plaie et s'assurer qu'il adhère tout autour de la plaie.
d. Les pansements FoamLite[MC] ConvaTec peuvent être coupés, en particulier pour panser les plaies au talon, aux coudes et dans les autres zones inconfortables. Un ruban adhésif supplémentaire ou d'autres moyens de fixation peuvent être nécessaires pour fixer le pansement en place.
e. Jetez toute partie inutilisée du produit après avoir pansé la plaie.
4. Retrait du pansement
a. Le pansement doit être changé lorsque cela est cliniquement indiqué (p. ex., fuite, saignement, douleur accrue, suspicion d'infection). La durée maximale recommandée pour le port est de sept jours.
b. Pour retirer le pansement, appuyez doucement sur la peau et soulevez avec précaution un coin du pansement. Continuez jusqu'à ce que tous les bords soient décollés. Décollez soigneusement le pansement et éliminez-le selon les protocoles cliniques locaux en vigueur.

Entreposez à la température ambiante (entre 10 °C et 25 °C/50 °F et 77 °F). Protégez de la lumière. Conservez au sec.

Si des informations ou des directives supplémentaires sont nécessaires, veuillez contacter ConvaTec Professional Services ou consultez notre site Web : www.convatec.com.

Fabriqué au R.-U.
[MC]/[MD] indiquent respectivement une marque déposée et une marque de commerce du groupe Convatec
© 2025 Convatec

pt PORTUGESA

Descrição do produto
FoamLite ConvaTec™ é um penso de espuma fino, adaptável, com uma camada de poliuretano laminado. O penso é composto por uma camada externa de película de poliuretano à prova de água e uma almofada de espuma absorvente com um adesivo de silicone suave perfurado.
A camada externa de película proporciona uma barreira à prova de água, vírus e bactérias, que protege a ferida de contaminação externa, ajudando a reduzir o risco de infeção.
A superfície de contacto da ferida é revestida com uma camada adesiva de silicone suave perfurada que ajuda a proporcionar uma aderência segura e suave para a pele.
O penso FoamLite ConvaTec™ foi concebido para feridas com pouco ou nenhum exsudado, e ajuda a manter um ambiente húmido, promovendo o processo de cicatrização da ferida.
O penso FoamLite ConvaTec™ foi concebido para permanecer aplicado, sem ser necessário um penso secundário. O penso FoamLite ConvaTec™ pode ser reposicionado durante a aplicação.

Utilização prevista
O penso FoamLite ConvaTec™ destina-se ao tratamento de feridas com pouco ou nenhum exsudado.

Utilizadores previstos
Os pensos FoamLite ConvaTec™ destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde, cuidadores de doentes e doentes sob orientação de um profissional de saúde.

População-alvo de doentes
Os pensos FoamLite ConvaTec™ destinam-se a ser utilizados em doentes com feridas com pouco ou nenhum exsudado.

Benefícios clínicos
O adesivo de silicone com abertura facilita a aplicação do penso, minimizando a possibilidade de traumatismo aquando da sua remoção. A espuma hidrófila absorve o exsudado da ferida e ajuda a manter um ambiente húmido, promovendo o processo de cicatrização da ferida. A película superior respirável proporciona uma barreira à prova de água, vírus e bactérias, que protege a ferida de contaminantes externos reduzindo o risco de infeção, desde que o penso permaneça intacto e não existam fugas. A película também ajuda a controlar a transmissão de vapor de humidade do exsudado absorvido pelo penso.
A película de proteção do penso atua como uma barreira para a ferida contra agentes patogénicos bacterianos e virais. A utilização deste penso não garante proteção nem previne contra a transmissão de vírus.

Indicações
Sob a orientação de um profissional de saúde, os pensos FoamLite ConvaTec™ destinam-se ao tratamento das seguintes feridas com pouco ou nenhum exsudado:
- Úlceras da perna, úlceras de pressão e úlceras diabéticas;
- Feridas cirúrgicas (por exemplo, feridas pós-operatórias deixadas abertas para cicatrização de segunda intenção e zonas doadoras);
- Queimaduras de espessura parcial (segundo grau);
- Feridas traumáticas (por exemplo, abrasões, lacerações, bolhas, pequenos cortes e fissuras na pele).

Contraindicações
Os pensos FoamLite da ConvaTec™ não devem ser utilizados em indivíduos sensíveis a ou que tenham tido uma reação alérgica ao penso ou aos seus componentes.

Precauções e observações
Atenção: A esterilidade está garantida, a menos que a embalagem esteja danificada ou que tenha sido previamente aberta antes da sua utilização. Este produto destina-se apenas a uma única utilização e não deve ser reutilizado. A sua reutilização pode levar a um risco acrescido de infeção ou de contaminação cruzada. As propriedades físicas do dispositivo poderão deixar de ser as ideais para a utilização prevista. Este penso não deve ser utilizado com outros produtos de tratamento de feridas, sem antes consultar um profissional de saúde.

Durante o processo de cicatrização normal do corpo, o tecido não viável pode removido da ferida (desbridamento autolítico), o que pode fazer com que a ferida pareça maior após as primeiras mudanças de penso. Se observar irritação (vermelhidão, inflamação), maceração (branqueamento da pele) ou hipergranulação (formação de tecido em excesso), consulte um profissional de saúde. A ferida deve ser inspecionada durante as mudanças de penso, a fim de identificar: (1) sinais de infeção (aumento da dor, hemorragia, calor/vermelhidão do tecido circundante, exsudado da ferida), (2) alteração da cor e/ou odor da ferida, (3) ocorrência de quaisquer outros sintomas inesperados (por exemplo, maceração ou hipergranulação).

A utilização de pensos FoamLite ConvaTec™ não foi estudada em feridas por herpes simplex ou impetigo.

Além disso, no caso de úlceras da perna, úlceras de pressão, úlceras diabéticas, queimaduras de segundo grau, zonas doadoras, feridas cirúrgicas ou traumáticas deixadas abertas para cicatrização de primeira ou segunda intenção:
- O tratamento dos tipos de ferida acima referidos só deve ser feito sob a supervisão de um profissional de saúde.
- A colonização de feridas crónicas é comum e não constitui uma contraindicação para a utilização do penso. O penso pode ser usado em feridas infetadas sob supervisão médica, conjuntamente com terapêutica adequada e monitorização frequente da ferida.
- O controlo da glicemia, bem como medidas de suporte adequadas, devem ser assegurados no caso de doentes com úlceras do pé diabético.
- Em queimaduras de segundo grau, considerar procedimentos cirúrgicos alternativos se a ferida não tiver reepitelizado ao fim de 14 dias.

Os pensos FoamLite ConvaTec™ podem ser cortados em diferentes formatos e tamanhos, conforme a indicação do profissional de saúde. Se o penso for cortado, poderá ser necessário reforçar com adesivo para o manter colocado no local. Se o penso for cortado, a barreira viral/bacteriana proporcionada pelo penso poderá ficar comprometida.
- Os pensos FoamLite ConvaTec™ não são compatíveis com produtos à base de óleo ou emolientes como a vaselina. Durante a preparação e limpeza do local da ferida, certifique-se de que a pele circundante se encontra sem vestígios de emolientes ou produtos à base de óleo que possam afetar a aderência do penso.

Não utilize pensos FoamLite ConvaTec™ com agentes oxidantes, como o peróxido de hidrogénio ou soluções de hipoclorito.

Após utilização, este produto pode representar um possível risco biológico. Manuseie e elimine de acordo com a prática clínica aceite e em conformidade com as leis e regulamentos estatais e federais locais aplicáveis.

Se ocorrer um incidente grave durante o uso deste dispositivo, ou como resultado da sua utilização, deverá reportá-lo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou doente reside.

Instruções de utilização
1. Se a embalagem primária estiver danificada, não utilize o dispositivo.
2. Preparação e limpeza do local da ferida:
Antes de aplicar o penso, limpe a zona da ferida com uma solução apropriada para limpeza de feridas, conforme o procedimento normal, e seque a pele circundante.
Certifique-se de que a pele circundante se encontra sem vestígios de emolientes ou produtos à base de óleo que possam afetar a aderência do penso.
3. Preparação e aplicação do penso
a. Selecione o tamanho de penso adequado – escolha o tamanho e o formato de penso que garanta que a almofada central seja pelo menos 1 cm (1/3 pol.) maior do que a área da ferida.
b. Retire o penso da embalagem estéril, minimizando o contacto dos dedos com a superfície do penso que está em contacto com a ferida e remova as películas removíveis.
c. Segure o penso sobre a ferida e alinhe o centro do mesmo com o centro da ferida. Alise o penso sobre a ferida e certifique-se de que o mesmo aderiu devidamente em torno da ferida.
d. Os pensos FoamLite ConvaTec™ podem ser cortados, especialmente para cobrir feridas no calcanhar, cotovelos e outras zonas difíceis. Poderá ser necessário fita adesiva adicional ou outros meios de fixação, para manter o penso na posição.
e. Elimine qualquer porção não utilizada do produto após a aplicação do penso na ferida.
4. Remoção do penso
a. O penso deve ser substituído quando clinicamente indicado (por exemplo, na presença de fugas, em caso de hemorragia, aumento da dor, suspeita de infeção). O tempo máximo de utilização recomendado é de até sete dias.
b. Para remover o penso, pressione suavemente a pele e levante cuidadosamente um dos cantos do penso. Continue até que todos os rebordos estejam soltos. Retire cuidadosamente o penso e elimine-o de acordo com os protocolos clínicos locais.

Armazene à temperatura ambiente (10 °C - 25 °C/50 °F - 77 °F). Proteja da luz. Mantenha num local seco.

Se necessitar de mais informações ou orientações, contacte a ConvaTec Professional Services ou visite-nos online em www.convatec.com.

Fabricado no RU
™/® indica uma marca comercial do grupo Convatec
© 2025 Convatec

pt.BR PORTUGUÊS (BRASIL)

Descrição do produto
O curativo FoamLite ConvaTec™ é um curativo de espuma em camadas de poliuretano laminado, fino e adaptável. O curativo consiste em uma camada externa impermeável de poliuretano e uma camada de espuma absorvente com adesivo perfurado de silicone, suave.
A camada externa fornece uma barreira à prova d'água, viral e bacteriana que protege a ferida contra contaminação externa, ajudando a reduzir o risco de infecção.
A superfície de contato com a ferida é revestida com uma camada adesiva perfurada de silicone suave que promove uma aderência segura e suave à pele.
O curativo FoamLite ConvaTec™ é indicado para feridas com pouco ou sem exsudato e ajuda a manter um ambiente úmido, o que pode ajudar a promover a cicatrização da ferida. O curativo FoamLite ConvaTec™ foi projetado para permanecer no lugar, sem a necessidade de retenção secundária. O curativo FoamLite ConvaTec™ pode ser reposicionado durante a aplicação.

Indicação de Uso
O curativo FoamLite ConvaTec™ deve ser usado para o tratamento de feridas com pouca ou sem exsudação.

Usuários pretendidos
Os curativos FoamLite ConvaTec™ devem ser usados por profissionais de saúde, cuidadores de pacientes e pacientes sob a orientação de um profissional de saúde.

População-alvo de pacientes
Os curativos FoamLite ConvaTec™ devem ser usados em pacientes com feridas com pouco ou sem exsudato.

Benefícios clínicos
O adesivo perfurado de silicone ajuda a fixar o curativo no lugar e tem remoção mais suave. A espuma hidrofílica absorve o exsudato da ferida e ajuda a manter um ambiente úmido, o que pode ajudar a promover a cicatrização da ferida. A camada superior, respirável, proporciona uma barreira à prova d'água, viral e bacteriana, que protege a ferida contra contaminantes externos, reduzindo o risco de infecção, desde que o curativo permaneça intacto e não haja vazamento. A camada também ajuda a controlar a transmissão de vapor úmido do exsudato absorvido pelo curativo.
A parte traseira da camada do curativo atua como uma barreira para a ferida contra patógenos bacterianos e virais. O uso deste curativo não garante nem assegura proteção contra transmissão de vírus.

Indicações
Sob a orientação de um profissional de saúde, os curativos FoamLite ConvaTec™ devem ser usados para o tratamento das seguintes feridas com pouco ou sem exsudato:
- Úlceras da perna, úlceras por pressão e úlceras diabéticas;
- Feridas cirúrgicas (p. ex., feridas pós-operatórias com cicatrização por intenção secundária e locais doadores);
- Queimaduras de espessura parcial (segundo grau);
- Feridas traumáticas (por exemplo, abrasões, lacerações, bolhas, pequenos cortes e rupturas de pele).

Contraindicações
Não use os curativos FoamLite ConvaTec™ em indivíduos sensíveis ou que tiveram uma reação alérgica ao curativo ou aos seus componentes.

Precauções e observações
Cuidado: A esterilidade é garantida, a menos que a bolsa seja danificada ou aberta antes da utilização. Este é um produto de uso único e não deve ser reutilizado. A reutilização do produto aumenta o risco de infecção ou contaminação cruzada. As propriedades físicas do dispositivo podem deixar de ser as ideais para o uso pretendido. Este curativo não deve ser utilizado com outros produtos de tratamento de feridas sem orientação de um profissional de saúde.

Durante o processo normal de cicatrização do corpo, o tecido não viável pode ser removido da ferida (desbridamento autolítico), o que poderia inicialmente fazer com que a ferida pareça maior depois das primeiras trocas de curativo. Se perceber irritação (vermelhidão e inflamação), maceração (branqueamento da pele), hipergranulação (formação de tecido em excesso), contate um profissional de saúde. A ferida deve ser inspecionada durante as trocas de curativo quanto a: (1) sinais de infecção (aumento da dor, sangramento, aquecimento/vermelhidão do tecido circundante, exsudato da ferida), (2) alteração na cor da ferida e/ou odor, (3) ocorrência de outros sintomas inesperados (por exemplo, maceração ou hipergranulação).

O uso de curativos FoamLite ConvaTec™ não foi estudado em feridas causadas por herpes simples ou Impetigo.

Além disso, para úlceras de perna, úlceras de pressão, úlceras diabéticas, queimaduras de segundo grau, locais doadores, feridas cirúrgicas ou traumáticas que podem cicatrizar por intenção primária ou secundária:
- O tratamento dos tipos de ferida listados acima deve ser realizado apenas sob a supervisão de um profissional de saúde.
- A colonização de feridas crônicas é comum e não é uma contraindicação para o uso do curativo. O curativo pode ser usado em feridas infectadas sob supervisão médica, juntamente com terapia apropriada e monitoramento frequente da ferida.
- O controle da glicemia, bem como as medidas de suporte apropriadas, devem ser fornecidos com úlceras do pé diabético.
- Em queimaduras de segundo grau, considere procedimentos cirúrgicos alternativos, se a ferida não tiver se reepitelizado após 14 dias.

Os curativos FoamLite ConvaTec™ podem ser cortados de acordo com a forma e o tamanho indicados por um profissional de saúde. Se o curativo tiver sido cortado, pode ser necessária uma fita adesiva adicional para prendê-lo no lugar. Se o curativo tiver sido cortado, a barreira viral/bacteriana fornecida pelo curativo pode estar comprometida.
- Os curativos FoamLite ConvaTec™ não são compatíveis com produtos à base de óleo ou emolientes como o petrolato. Durante a preparação e limpeza do local da ferida, certifique-se de que a pele circundante esteja livre de emolientes ou produtos à base de óleo que possam afetar a aderência do curativo.

Não use os curativos FoamLite ConvaTec™ com agentes oxidantes, como peróxido de hidrogênio ou soluções de hipoclorito.

Após a utilização, este produto pode representar um risco biológico potencial. Manuseie e descarte de acordo com a prática médica aceita e as leis e regulamentações locais e federais aplicáveis.

Em caso de incidente sério durante a, ou decorrente da, utilização deste dispositivo, informe ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro no qual o usuário e/ou paciente se encontra estabelecido.

Instruções de uso
1. Se a embalagem individual estéril estiver danificada, não utilize.
2. Preparação e limpeza do local da ferida:
Antes de aplicar o curativo, limpe a área da ferida com uma solução apropriada para limpeza de feridas de acordo com o procedimento e seque a pele circundante.
Certifique-se de que a pele circundante esteja livre de emolientes ou produtos à base de óleo que possam afetar a aderência do curativo.
3. Preparação do curativo e aplicação
a. Selecione o tamanho apropriado do curativo – escolha o tamanho e a forma do curativo para garantir que a compressa central seja pelo menos 1 cm (1/3 pol.) maior do que a área da ferida.
b. Remova o curativo da embalagem estéril, minimizando o contato do dedo com a superfície de contato com a ferida do curativo e remova o papel protetor.
c. Segure o curativo sobre a ferida e alinhe o centro do curativo com o centro da ferida. Alise o curativo sobre a ferida e certifique-se de que o curativo seja aderido em todo o seu entorno.
d. Curativos FoamLite ConvaTec™ podem ser cortados, especialmente para cobrir feridas no calcanhar, cotovelos e outras áreas difíceis. Pode ser necessário usar fita adesiva adicional ou outros meios de fixação para fixar o curativo no lugar.
e. Descarte qualquer parte não utilizada do produto, após aplicar o curativo na ferida.
4. Remoção do curativo
a. O curativo deve ser trocado quando clinicamente indicado (por exemplo, vazamento, sangramento, aumento da dor, suspeita de infecção). O tempo máximo de uso recomendado é de até sete dias.
b. Para remover o curativo, pressione suavemente a pele e levante cuidadosamente um dos cantos do curativo. Continue até que todas as bordas estejam livres. Retire cuidadosamente o curativo e descarte de acordo com os protocolos clínicos locais.

Armazenar a temperatura ambiente (10–25°C/50–77°F). Proteger da luz. Manter em local seco.

Se precisar de mais informações ou instruções, contate a ConvaTec Professional Services ou visite-nos on-line em www.convatec.com.

Fabricado no Reino Unido
™/® indica uma marca comercial do grupo Convatec
© 2025 Convatec

de DEUTSCH

Produktbeschreibung
Der FoamLite ConvaTec™ Verband ist ein dünner, anpassungsfähiger, laminierter, mehrschichtiger Schaumverband aus Polyurethan. Der Verband besteht aus einer wasserfesten äußeren Polyurethanfolie und einem saugfähigen Schaumstoffpolster mit einer perforierten, sanften, adhäsiven Silikonschicht.
Die äußere Folienschicht bietet eine wasserfeste Barriere gegen Viren und Bakterien, die die Wunde vor externer Kontamination schützt und zur Senkung des Infektionsrisikos beiträgt.
Die Wundkontaktfläche ist mit einer perforierten, sanften, adhäsiven Silikonschicht beschichtet, die für eine sichere, hautfreundliche Haftung sorgt.
Der FoamLite ConvaTec™ Verband ist für gering bis nicht exsudierende Wunden konzipiert und trägt dazu bei, ein feuchtes Wundmilieu aufrechtzuerhalten, das die Wundheilung fördern kann. Der FoamLite ConvaTec™ Verband ist so konzipiert, dass er an Ort und Stelle bleibt, ohne dass eine zusätzliche Fixierung erforderlich ist. Der FoamLite ConvaTec™ Verband kann beim Anlegen repositioniert werden.

Vorgesehene Verwendung
Der FoamLite ConvaTec™ Verband ist für die Behandlung von gering bis nicht exsudierenden Wunden bestimmt.

Vorgesehene Anwender
FoamLite ConvaTec™ Verbände sind für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal, Pflegepersonen und Patienten unter Anleitung einer medizinischen Fachkraft bestimmt.

Vorgesehene Patientenpopulation
FoamLite ConvaTec™ Verbände sind für die Verwendung bei Patienten mit gering bis nicht exsudierenden Wunden bestimmt.

Klinischer Nutzen
Die perforierte adhäsive Silikonschicht hilft bei der Befestigung des Verbands und ermöglicht ein minimales Trauma beim Abnehmen. Der hydrophile Schaumstoff absorbiert Wundexsudat und trägt dazu bei, ein feuchtes Wundmilieu aufrechtzuerhalten, das die Wundheilung fördern kann. Die atmungsaktive Außenfolie bietet eine wasserfeste Barriere gegen Viren und Bakterien, die die Wunde vor externer Kontamination schützt und das Infektionsrisiko senkt, vorausgesetzt, der Verband bleibt intakt und es tritt keine Leckage auf. Die Folie hilft auch bei der Feuchtigkeitsübertragung des vom Verband absorbierten Exsudats.
Die Schutzfolie des Verbands dient als Barriere gegen bakterielle und virale Krankheitserreger. Es wird weder zugesichert noch garantiert, dass die Verwendung dieses Verbands eine Virusübertragung verhindert.

Indikationen
Unter Anleitung einer medizinischen Fachkraft sind FoamLite ConvaTec™ Verbände für die Behandlung der folgenden gering bis nicht exsudierenden Wunden bestimmt:
- Ulcera cruris, Dekubitalulzera und diabetische Ulzera;
- Chirurgische Wunden (z.B. postoperative Wunden, die sekundär heilen sollen, sowie Entnahmestellen);
- Verbrennungen zweiten Grades;
- Traumatische Wunden (z.B. Schürfwunden, Risswunden, Blasen, kleine Schnitte und Hautrisse).

Kontraindikationen
FoamLite ConvaTec™ Verbände sollten nicht bei bekannten Unverträglichkeiten gegen den Verband oder seine Bestandteile verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen und Beobachtungen
Vorsicht: Die Sterilität ist nur dann gewährleistet, wenn die sterile Verpackung vor Gebrauch unbeschädigt geblieben ist und nicht geöffnet wurde. Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann ein erhöhtes Infektionsrisiko oder eine Kreuzkontaminierung zur Folge haben. Die physischen Eigenschaften des Produkts sind dann möglicherweise nicht mehr optimal für die vorgesehene Verwendung. Dieser Wundverband sollte nicht mit anderen Wundversorgungsprodukten verwendet werden, ohne vorher eine medizinische Fachkraft zu konsultieren.

Während des normalen Heilungsprozesses des Körpers wird eventuell nekrotisches Gewebe aus der Wunde entfernt (autolytisches Débridement), wodurch die Wunde nach den ersten Verbandwechseln größer erscheinen kann. Bei Reizung (Rötung, Entzündung), Mazeration (Aufweichung der Haut mit weißer Verfärbung) oder Hypergranulation (Übergewebsbildung) wenden Sie sich bitte an eine medizinische Fachkraft. Die Wunde sollte während des Verbandwechsels auf (1) Anzeichen einer Infektion (zunehmende Schmerzen, Blutung, Wärme/Rötung des umgebenden Gewebes, Wundexsudat), (2) Änderung der Farbe und/oder des Geruchs der Wunde, (3) jegliche andere unerwartete Symptome (z.B. Mazeration oder Hypergranulation) kontrolliert werden.

Die Verwendung von FoamLite ConvaTec™ Verbänden bei Wunden aufgrund von Herpes simplex oder Impetigo wurde bislang nicht untersucht.

Darüber hinaus gilt für Ulcus cruris, Dekubitalulzera, diabetische Ulzera, Verbrennungen zweiten Grades, Entnahmestellen, chirurgische oder traumatische Wunden, die primär oder sekundär heilen sollen:
- Die Behandlung der oben aufgeführten Wundtypen sollte nur unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft erfolgen.
- Die Kolonisation von chronischen Wunden ist normal und stellt keine Kontraindikation gegen die Verwendung des Verbands dar. Der Verband kann bei infizierten Wunden unter medizinischer Aufsicht mit geeigneter Therapie und häufiger Wundkontrolle verwendet werden.
- Bei diabetischen Fußulzera sollten der Blutzucker eingestellt werden und geeignete unterstützende Maßnahmen erfolgen.
- Bei Verbrennungen zweiten Grades sollten alternative chirurgische Eingriffe in Betracht gezogen werden, wenn nach 14 Tagen keine Epithelisierung erfolgt ist.

FoamLite ConvaTec™ Verbände können unter Anleitung einer medizinischen Fachkraft auf Form und Größe zugeschnitten werden. Nachdem der Verband zugeschnitten wurde, ist evtl. eine zusätzliche Fixierung erforderlich, um den Verband auf der Wunde zu halten. Wenn der Verband zugeschnitten wird, kann die vom Verband bereitgestellte Barriere gegen Viren/Bakterien beeinträchtigt werden.
- FoamLite ConvaTec™ Verbände sind nicht kompatibel mit Produkten auf Ölbasis oder Aufweichungsmitteln wie Vaseline. Stellen Sie bei der Vorbereitung und Reinigung der Wunde sicher, dass die umgebende Haut keine Pflegelotion oder Produkte auf Ölbasis enthält, die die Haftung des Verbandes beeinträchtigen könnten.

Verwenden Sie FoamLite ConvaTec™ Verbände nicht mit Oxidationsmitteln wie Wasserstoffperoxid oder Hypochloritlösungen.

Nach seiner Verwendung stellt dieses Produkt möglicherweise eine Biogefährdung dar. Es muss gemäß allgemein anerkannter medizinischer Praxis sowie anwendbarer lokaler, staatlicher und bundesstaatlicher Gesetze gehandhabt und entsorgt werden.

Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis eingetreten ist, melden Sie dies bitte umgehend dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde, in dem Land, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Anwendungshinweise
1. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist.
2. Vorbereitung und Reinigung der Wunde:
Reinigen Sie vor dem Anlegen des Verbandes den Wundbereich wie üblich mit einer geeigneten Wundspülung und trocknen Sie die umgebende Haut.
Stellen Sie sicher, dass die umgebende Haut keine Pflegelotion oder Produkte auf Ölbasis enthält, die die Haftung des Verbandes beeinträchtigen könnten.
3. Vorbereitung und Anlegen des Verbands
a. Wählen Sie die geeignete Verbandgröße – Wählen Sie Verbandgröße und -form derart, dass das zentrale Wundkissen mindestens 1 cm (1/3 Zoll) größer als die Wundfläche ist.
b. Nehmen Sie den Verband aus der sterilen Verpackung, berühren Sie die Wundkontaktfläche des Verbands nicht und entfernen Sie die Schutzfolie.
c. Halten Sie den Verband so über die Wunde, dass die Mitte des Verbands über dem Zentrum der Wunde liegt. Streichen Sie den Verband auf der Wunde glatt und stellen Sie sicher, dass der Verband rund um die Wunde haftet.
d. FoamLite ConvaTec™ Verbände können zugeschnitten werden, insbesondere zur Versorgung von Wunden an Ferse, Ellenbogen und anderen schwer zu versorgenden Körperstellen. Eventuell ist eine zusätzliche Fixierung oder eine sonstige Befestigung erforderlich, um den Verband auf der Wunde zu halten.
e. Entsorgen Sie nach dem Abdecken der Wunde den unbenutzten Teil des Produkts.
4. Abnehmen des Verbands
a. Der Verband sollte gewechselt werden, wenn dies klinisch indiziert ist (z.B. Leckage, Blutung, zunehmende Schmerzen, Verdacht auf eine Infektion). Die empfohlene maximale Tragedauer beträgt 7 Tage.
b. Um den Verband zu entfernen, drücken Sie leicht auf die Haut und heben Sie eine Ecke des Verbandes vorsichtig ab. Fahren Sie so fort, bis alle Ecken abgelöst wurden. Heben Sie den Verband vorsichtig von der Wunde ab und entsorgen Sie ihn vorschriftsgemäß.

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

Wenn Sie weitere Informationen oder Anleitungen benötigen, wenden Sie sich bitte an ConvaTec Professional Services, oder besuchen Sie uns online unter www.convatec.com.

Hergestellt im Vereinigten Königreich
™/® kennzeichnet eine eingetragene Marke der Convatec Group
© 2025 Convatec

it ITALIANO

Descrizione del prodotto
La medicazione FoamLite ConvaTec™ è una medicazione in schiuma, sottile e conformabile, rivestita da una lamina in poliuretano. La medicazione consiste di una pellicola esterna impermeabile in poliuretano e di una compressa in schiuma assorbente con un rivestimento adesivo in silicone perforato, delicato sulla pelle.
Lo strato esterno della pellicola fornisce una barriera impermeabile contro virus e batteri che protegge la lesione da contaminazioni esterne, contribuendo a ridurre il rischio di infezioni.
La superficie di contatto con la lesione è rivestita da un delicato strato adesivo in silicone perforato, che contribuisce a garantire un'adesione sicura e confortevole alla pelle.
Concepita per lesioni da poco a non essudanti, la medicazione FoamLite ConvaTec™ aiuta a mantenere un ambiente umido utile a promuovere la guarigione della lesione. La medicazione FoamLite ConvaTec™ è progettata per rimanere in posizione senza necessità di una medicazione secondaria. La medicazione FoamLite ConvaTec™ può essere riposizionata durante l'applicazione.

Uso previsto
La medicazione FoamLite ConvaTec™ è indicata per la gestione di lesioni da poco a non essudanti.

Utilizzatori previsti
Le medicazioni FoamLite ConvaTec™ possono essere utilizzate da medici, caregiver e pazienti sotto la guida di un operatore sanitario.

Popolazione di pazienti target
Le medicazioni FoamLite ConvaTec™ sono intese per l'uso su pazienti con lesioni da a poco a non essudanti.

Benefici clinici
L'adesivo in silicone con apertura aiuta a fissare la medicazione in posizione e riduce al minimo i traumi durante la rimozione. La schiuma idrofila assorbe l'essudato e aiuta a mantenere umido l'ambiente della lesione, favorendone la guarigione. La pellicola esterna traspirante fornisce una barriera impermeabile contro virus e batteri che protegge la lesione da contaminanti esterni riducendo il rischio di infezioni, a condizione che la medicazione rimanga integra e non vi siano perdite. La pellicola aiuta anche a gestire la trasmissione del vapore acqueo dell'essudato assorbito dalla medicazione.
La pellicola protettiva della medicazione funge da barriera contro l'ingresso di patogeni batterici e virali nella lesione. L'uso di questa medicazione non garantisce né assicura protezione contro la trasmissione di virus.

Indicazioni
Le medicazioni FoamLite ConvaTec™ sono concepite per la gestione, sotto la guida di operatori sanitari, delle seguenti lesioni da poco a non essudanti:
- ulcere degli arti inferiori, ulcere da pressione e ulcere diabetiche;
- ferite chirurgiche (ad es. ferite postoperatorie guaribili per seconda intenzione e siti donatori);
- ustioni a spessore parziale (di secondo grado);
- ferite traumatiche (ad es. abrasioni, lacerazioni, vesciche, piccoli tagli e lacerazioni cutanee).

Controindicazioni
Le medicazioni FoamLite ConvaTec™ non devono essere utilizzate su soggetti sensibili o che abbiano manifestato una reazione allergica alla medicazione o ai relativi componenti.

Precauzioni e osservazioni
Attenzione – La sterilità del prodotto è garantita se la confezione interna è integra e non è stata aperta prima dell'utilizzo. Il presente dispositivo è esclusivamente monouso e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo può comportare un aumento del rischio di infezione o di contaminazione crociata. Le proprietà del dispositivo possono infatti risultare non più ottimali per l'uso previsto. Questa medicazione per lesioni non deve essere utilizzata con altri prodotti per il trattamento delle lesioni senza aver prima consultato un operatore sanitario.

Durante il normale processo di guarigione del corpo, è possibile che del tessuto non vitale si stacchi dalla lesione (sbrigliamento autolitico) dando l'impressione di un apparente allargamento della stessa dopo i primi cambi di medicazione. Consultare un operatore sanitario qualora si osservi irritazione (arrossamento, infiammazione), macerazione (sbiancamento cutaneo) o ipergranulazione (formazione di tessuto in eccesso). Ispezionare la lesione durante i cambi di medicazione facendo attenzione a (1) eventuali segni di infezione (aumento di dolore, sanguinamento, calore/arrossamento del tessuto circostante, essudato della lesione), (2) eventuali cambiamenti nel colore e/o nell'odore della lesione e (3) altri sintomi imprevisti (ad es. macerazione o ipergranulazione).

L'uso delle medicazioni FoamLite ConvaTec™ non è stato studiato nelle lesioni causate da herpes simplex o impetigine.

Inoltre, per quanto riguarda ulcere degli arti inferiori, ulcere da pressione, ulcere diabetiche, ustioni di secondo grado, siti donatori, ferite chirurgiche o traumatiche guaribili per prima o seconda intenzione:
- Il trattamento dei tipi di lesioni sopra elencati deve essere effettuato solo sotto la supervisione di un operatore sanitario.
- La colonizzazione delle lesioni croniche è comune e non costituisce una controindicazione per l'utilizzo della medicazione. La medicazione può essere utilizzata su ferite infette sotto supervisione medica in abbinamento a un'appropriata terapia e a un frequente monitoraggio della lesione.
- In caso di ulcere del piede diabetico devono essere previsti il controllo della glicemia e misure di supporto appropriate.
- Nelle ustioni di secondo grado, prendere in considerazione procedure chirurgiche alternative in caso di mancata riepitelizzazione della lesione dopo 14 giorni.

Le medicazioni FoamLite ConvaTec™ possono essere tagliate nella forma e nelle dimensioni desiderate, come indicato dall'operatore sanitario. Se si taglia la medicazione, può essere necessario del nastro aggiuntivo per fissarla in posizione. Se la medicazione viene tagliata, la barriera contro virus e batteri fornita dalla medicazione potrebbe essere compromessa.
- Le medicazioni FoamLite ConvaTec™ non sono compatibili con prodotti a base di oli minerali o emollienti come il petrolato. Durante la preparazione e la pulizia del sito della lesione, accertarsi che sulla cute circostante non siano presenti emollienti o prodotti a base di oli minerali che potrebbero compromettere l'adesione della medicazione.

Non utilizzare le medicazioni FoamLite ConvaTec™ con agenti ossidanti come le soluzioni di perossido di idrogeno o di ipoclorito.

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.

Istruzioni per l'uso
1. Non utilizzare il prodotto se la confezione sterile interna è danneggiata.
2. Preparazione e pulizia del sito della lesione
Prima di applicare la medicazione, pulire l'area della lesione con un detergente per lesioni adeguato, in conformità con le normali procedure, e asciugare la cute circostante.
Accertarsi che sulla cute non siano presenti emollienti o prodotti a base di oli minerali che potrebbero compromettere l'adesione della medicazione.
3. Preparazione e applicazione della medicazione
a. Scegliere la medicazione della misura appropriata, cioè una medicazione di misura e forma idonee a garantire che la compressa centrale sia più grande di almeno 1 cm (1/3 di pollice) rispetto all'area della lesione.
b. Estrarre la medicazione dalla confezione sterile, evitando il più possibile di toccare con le dita con la superficie a contatto con la lesione, quindi rimuovere il rivestimento protettivo.
c. Tenendo la medicazione sopra la lesione, allinearne la parte centrale con il centro della lesione. Stendere la medicazione sulla lesione e assicurarsi che vi aderisca tutt'intorno.
d. Le medicazioni FoamLite ConvaTec™ possono essere tagliate, in particolare per medicare lesioni su talloni, gomiti e altre aree difficili. Per fissare in sede la medicazione potrebbero essere necessari del nastro aggiuntivo o altri dispositivi di fissaggio.
e. Dopo avere medicato la lesione, gettare le parti di prodotto non utilizzate.
4. Rimozione della medicazione
a. La medicazione deve essere sostituita quando clinicamente indicato (ad es. in caso di perdite, sanguinamento, aumento del dolore, sospetta infezione). Il tempo di applicazione massimo consigliato non deve superare i sette (7) giorni.
b. Per rimuovere la medicazione, premere delicatamente sulla cute e sollevare con cautela un angolo della medicazione. Continuare finché tutti i bordi siano liberi. Sollevare con cura la medicazione e smaltire secondo i protocolli clinici locali.

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

Per ulteriori informazioni o linee guida, contattare il servizio di consulenza ConvaTec Professional Services o visitare il nostro sito web all'indirizzo www.convatec.com.

Prodotto nel Regno Unito
™/® i marchi di fabbrica sono di proprietà di Convatec Group
© 2025 Convatec

nl NEDERLANDS

Productbeschrijving
FoamLite ConvaTec™-verband is een dun, vormbaar, gelamineerd schuimverband met een polyurethaanlaag. Het verband bestaat uit een waterproof buitenste polyurethaanlaag en een absorberend schuimkussentje met een geperforeerd, huidvriendelijk siliconenhechtmiddel.
De buitenste laag biedt een waterproof, virale en bacteriële barrière die de wond beschermt tegen externe verontreinigingen, waardoor het risico op infectie kleiner is.
Het wondcontactoppervlak is gecoat met een geperforeerd, zacht siliconenhechtmiddel voor een veilige, huidvriendelijke hechting.
FoamLite ConvaTec™-verband is ontworpen voor weinig tot niet-exsuderende wonden en helpt een vochtige wondomgeving te handhaven, wat de wondgenezing kan bevorderen. FoamLite ConvaTec™-verband is ontworpen om op zijn plaats te blijven zonder dat er secundaire fixatie nodig is. FoamLite ConvaTec™-verband kan tijdens het aanbrengen worden verschoven.

Beoogd gebruik
FoamLite ConvaTec™-verband is bedoeld voor de behandeling van weinig tot niet-exsuderende wonden.

Beoogde gebruikers
FoamLite ConvaTec™-verbanden zijn bedoeld voor gebruik door zorgverleners, verzorgers en patiënten op aanwijzing van een zorgverlener.

Patiëntendoelgroep
FoamLite ConvaTec™-verbanden zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten met weinig tot niet-exsuderende wonden.

Klinisch voordeel
Het siliconenhechtmiddel met openingen helpt het verband op zijn plaats te houden en zorgt voor minimaal trauma bij verwijdering. Het hydrofiele schuim absorbeert wondexsudaat en helpt een vochtige wondomgeving te behouden die de wondgenezing kan bevorderen. De ademende bovenlaag biedt een waterdichte, virale en bacteriële barrière die de wond beschermt tegen externe verontreinigingen, waardoor het risico op infectie wordt verminderd, mits het verband intact blijft en er geen lekkage is. De laag helpt ook om de vochtdampdoorlating van het exsudaat dat door het verband wordt geabsorbeerd, te beheersen.
De achterkant van de verbandlaag fungeert als een barrière die de wond tegen bacteriële en virale ziekteverwekkers beschermt. Het gebruik van dit verband garandeert niet, noch vormt een garantie tegen, de overdracht van virussen.

Indicaties
Op aanwijzing van een zorgverlener zijn FoamLite ConvaTec™-verbanden bedoeld voor de behandeling van de volgende weinig tot niet-exsuderende wonden:
- Beenulcera, decubitus en diabetische ulcera;
- Chirurgische wonden (bijv. postoperatieve wonden die door secundaire intentie en donorlocaties moeten genezen);
- Gedeeltelijke dikte van (tweedegraads) brandwonden;
- Traumatische wonden (bijv. schaafwonden, laceraties, blaren, kleine snijwonden en skin tears).

Contra-indicaties
FoamLite ConvaTec™-verbanden mogen niet worden gebruikt bij personen die overgevoelig zijn voor, of een allergische reactie hebben gehad op, het verband of de componenten ervan.

Voorzorgsmaatregelen en opmerkingen
Let op: De steriliteit is gegarandeerd, tenzij het zakje is beschadigd of voorafgaand aan gebruik geopend. Dit hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan een verhoogd risico op infectie of kruisbesmetting met zich meebrengen. Mogelijk zijn de fysieke eigenschappen van het hulpmiddel niet meer optimaal voor het beoogde gebruik. Dit wondverband mag niet worden gebruikt met andere wondzorgproducten zonder eerst een zorgverlener te raadplegen.

Tijdens het normale genezingsproces van het lichaam wordt niet-levensvatbaar weefsel (autolytisch debridement) uit de wond verwijderd, waardoor de wond na de eerste paar verbandwissels groter kan lijken. Een zorgverlener dient te worden geraadpleegd als een van de volgende situaties wordt opgemerkt: irritatie (rood worden, ontsteking), maceratie (wit worden van huid), of hypergranulatie (overtollige vorming van weefsel). De wond moet tijdens verbandwissels worden geïnspecteerd op: (1) tekenen van infectie (meer pijn, bloeding, warmte/roodheid van het omliggende weefsel, wondexsudaat), (2) verandering van de kleur en/of geur van de wond, (3) het optreden van andere onverwachte symptomen (bijv. maceratie of hypergranulatie).

Het gebruik van FoamLite ConvaTec™-verbanden is niet onderzocht bij wonden veroorzaakt door herpes simplex of Impetigo.

Daarnaast geldt voor beenulcera, decubitus, diabetische ulcera, tweedegraads brandwonden, donorlocaties, chirurgische of traumatische wonden die door primaire of secundaire intentie moeten genezen:
- De behandeling van de hierboven vermelde wondtypen mag alleen plaatsvinden onder toezicht van een zorgverlener.
- Kolonisatie van moeilijk genezende wonden komt veel voor en vormt geen contra-indicatie voor het gebruik van het verband. Het verband kan worden gebruikt op geïnfecteerde wonden, onder medisch toezicht en gecombineerd met een passende behandeling en regelmatig monitoren van de wond.
- Bij diabetische voetulcera moet de bloedglucose onder controle worden gehouden en moeten passende ondersteunende maatregelen worden genomen.
- Bij tweedegraads brandwonden kunt u alternatieve chirurgische ingrepen overwegen als er na 14 dagen nog geen re-epithelialisatie van de wond heeft plaatsgevonden.

FoamLite ConvaTec™-verbanden kunnen op maat en in de juiste vorm worden geknipt volgens de instructies van een zorgverlener. Als het verband is geknipt, kan extra tape vereist zijn om het op zijn plaats te bevestigen. Als het verband wordt geknipt, kan de door het verband verschafte virale/bacteriële barrière worden aangetast.
- FoamLite ConvaTec™-verbanden zijn niet compatibel met op olie gebaseerde producten of verzachters zoals petrolatum. Zorg er tijdens de voorbereiding en reiniging van het wondbed voor dat de huid eromheen vrij is van verzachtende of op olie gebaseerde producten die de kleeflaag van het verband kunnen beïnvloeden.

Gebruik FoamLite ConvaTec™-verbanden niet met oxiderende stoffen zoals waterstofperoxide- of hypochlorietoplossingen.

Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch risico zijn. Hanteren en afvoeren in overeenstemming met de 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.

Gebruiksaanwijzing
1. Als het steriele zakje is beschadigd, mag het product niet worden gebruikt.
2. Preparatie en reinigen van het wondbed:
Voordat het verband wordt aangebracht, moet het wondgebied volgens de normale procedure worden gereinigd met een geschikt wondreinigingsmiddel en moet de omringende huid worden gedroogd.
Zorg dat de omringende huid vrij is van verzachtende of op olie gebaseerde producten die invloed zouden kunnen hebben op de kleeflaag van het verband.
3. Gereed maken en aanbrengen van het verband
a. Selecteer de juiste verbandmaat – kies een zodanige verbandmaat en -vorm dat het middelste wondkussentje minstens 1 cm (1/3 inch) groter is dan het wondgebied.
b. Haal het verband uit de steriele verpakking, beperk contact van de vingers met het wondcontactoppervlak van het verband en verwijder de beschermfolie.
c. Houd het verband boven de wond en breng het midden van het verband op één lijn met het midden van de wond. Strijk het verband glad over de wond en zorg ervoor dat het verband goed rondom de wond hecht.
d. FoamLite ConvaTec™-verbanden kunnen worden geknipt, in het bijzonder om wonden op de hiel, ellebogen en andere lastige plekken te verbinden. Extra tape of andere fixatiemiddelen kunnen nodig zijn om het verband op zijn plaats te houden.
e. Voer eventueel overgebleven product na het verbinden van de wond af.
4. Verwijderen van het verband
a. Het verband moet worden verwisseld wanneer dit klinisch geïndiceerd is (bijv. lekkage, bloeding, toegenomen pijn, vermoeden van infectie). De maximale aanbevolen draagtijd is tot zeven dagen.
b. Druk om het verband te verwijderen zachtjes op de huid en til voorzichtig een hoek van het verband omhoog. Ga hiermee door tot alle randen vrij zijn. Haal het verband voorzichtig van de wond af en voer het af volgens de lokale klinische protocollen.

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

Neem als verdere informatie of advies nodig is contact op met ConvaTec Professional Services of bezoek ons online op www.convatec.com.

Gefabriceerd in het VK
™/® is een handelsmerk van de Convatec Group
© 2025 Convatec

sv SVENSKA

Produktbeskrivning
Förbandet FoamLite ConvaTec™ är ett tunt, formbart, laminerat skumförband av polyuretan. Förbandet består av en vattentät yttre polyuretanfilm och en absorberande skumdyna med perforerad, varsam silikonhäfta.
Det yttre filmlagret ger en vattentät, viral och bakteriell barriär, som skyddar såret från extern kontamination och minskar risken för infektion.
Sårets kontaktyta är belagd med en perforerad, mjuk silikonhäfta, som hjälper till att tillhandahålla säker, hudvänlig vidhäftning.
Förbandet FoamLite ConvaTec™ är utformat för svagt vätskande till icke vätskande sår och hjälper till att upprätthålla en fuktig sårmiljö som kan hjälpa till att främja sårläkning.
Förbandet FoamLite ConvaTec™ är utformat för att sitta kvar på plats utan behov av sekundär retention. Förbandet FoamLite ConvaTec™ kan flyttas under appliceringen.

Avsedd användning
Förbandet FoamLite ConvaTec™ är avsett för hantering av svagt vätskande till icke vätskande sår.

Avsedda användare
Förbandet FoamLite ConvaTec™ ska användas av sjukvårdspersonal, patientvårdgivare och patienter under ledning av hälso- och sjukvårdspersonal.

Målpatientgrupp
Förbanden FoamLite ConvaTec™ är avsedda att användas på patienter med svagt till icke vätskande sår.

Klinisk nytta
Den slitsade silikonhäftan hjälper till att säkra förbandet på plats och möjliggör minimalt trauma vid borttagning. Den hydrofila skumdynan absorberar sårvätska och hjälper till att upprätthålla en fuktig sårmiljö, som kan hjälpa till att främja sårläkning. Den övre filmen som andas ger en vattentät, viral och bakteriell barriär, som skyddar såret från yttre föroreningar, vilket minskar risken för infektion, förutsatt att förbandet förblir intakt och att det inte läcker. Filmen hjälper också till att hantera avdunstningen av exsudatet som absorberas av förbandet.
Förbandets filmbaksida fungerar som en barriär mot bakteriella och virala patogener i såret. Användning av detta förband garanterar inte att man undviker att smittas av virus.

Indikationer
Under ledning av hälso- och sjukvårdspersonal är FoamLite ConvaTec™ förband avsedda för hantering av följande svagt vätskande till icke vätskande sår:
- bensår, trycksår och diabetiska sår
- operationssår (dvs. sår som efter operation låtits läka med sekundär avsikt, och donatorställen)
- brännskador med partiell tjocklek (andra graden)
- traumatiska sår (t.ex. skrubbsår, rivsår, blåsor, mindre skärsår och rivsår).

Kontraindikationer
FoamLite ConvaTec™ förband ska inte användas på personer som är överkänsliga eller som har haft allergiska reaktioner mot förbandet eller dess komponenter.

Varningar och försiktighetsåtgärder
Var försiktig: Sterilitet garanteras om inte produktförpackning är skadad eller öppnad före användning. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas. Återanvändning kan ge upphov till en ökad risk för infektion eller korskontaminering. Produktens fysiska egenskaper är eventuellt inte längre optimala för den avsedda användningen. Detta sårförband ska inte användas med andra sårvårdsprodukter utan att man konsulterar hälso- och sjukvårdspersonal först.

Under kroppens normala läkningsprocess avlägsnas icke-viabel vävnad (autolytisk debridering) från såret, vilket kan göra att såret verkar större de första gångerna som förbandet byts. Om du observerar irritation (rodnad, inflammation), maceration (huden vitnar), hypergranulation (överflödig vävnadsbildning) ska du rådfråga hälso- och sjukvårdspersonal. Såret ska inspekteras under förbandsbyten avseende: (1) tecken på infektion (ökad smärta, blödning, värme/rodnad i omgivande vävnad, sårexsudat), (2) eventuell förändring i sårets färg och/eller lukt, (3) alla andra oväntade symtom som uppstår (t.ex. att huden vitnar eller hypergranulation).

Användningen av FoamLite ConvaTec™ förband har inte studerats i sår som beror på herpes simplex eller Impetigo.

Dessutom för bensår, trycksår, diabetessår, andra gradens brännskador, donatorställen, operations- eller traumatiska sår, som läker med primär eller sekundär avsikt:
- Behandling av sårtyperna som anges ovan ska endast ske under överinseende av hälso- och sjukvårdspersonal.
- Det är vanligt att kroniska sår koloniseras och detta är inte en kontraindikation för användning av förbandet. Dessutom kan förbandet användas på infekterade sår under översikt av vårdpersonal, tillsammans med lämplig behandling och frekvent övervakning av såret.
- Blodsockerkontroll samt lämpliga stödåtgärder bör utföras i samband med diabetessår på foten.
- I andra gradens brännskador, ska alternativa kirurgiska ingrepp övervägas om såret inte har reepitelialiserats efter 14 dagar.

Förbanden FoamLite ConvaTec™ kan klippas till i form och storlek enligt anvisningar från hälso- och sjukvårdspersonal. Om man klippt i förbandet kan det behövas extra tejp för att säkerställa att det hålls på plats. Om förbandet klipps kan den virala/bakteriella barriären, som tillhandahålls av förbandet, äventyras.
- Förbanden FoamLite ConvaTec™ är inte kompatibla med oljebaserade produkter eller mjukgörande preparat såsom vaselin. Under preparation av sårområde och rengöring, måste man säkerställa att omgivande hud är fri från mjukgörande- eller oljebaserade produkter som kan påverka förbandets häftförmåga.

Använd inte FoamLite ConvaTec™ förband med oxidationsmedel såsom väteperoxid eller hypokloritlösningar.

Efter användningen kan produkten utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala statliga och federala lagar och förordningar.

Om ett allvarligt tillbud har inträffat under användningen av denna enhet eller som ett resultat av dess användning, rapportera det till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Bruksanvisning
1. Om den första sterila produktförpackningen är skadad ska produkten inte användas.
2. Preparera och rengöra sårstället:
Innan du lägger på förbandet ska du rengöra sårområdet med lämpligt sårrengöringsmedel enligt normala procedurer och torka den omgivande huden.
Säkerställ att omgivande hud är fri från mjukgörande- eller oljebaserade produkter, som kan påverka förbandets häftförmåga.
3. Förberedelser och applicering av förband
a. Välj lämplig förbandsstorlek – välj en förbandsstorlek och form för att säkerställa att den centrala dynan är minst 1 cm (1/3 tum) större än sårområdet.
b. Ta ut förbandet från den sterila förpackningen, minimera fingerkontakt med förbandets sårkontaktyta och dra bort skyddshöljet.
c. Håll förbandet över såret och rikta in förbandets mitt mot sårets mitt. Släta ut förbandet över såret och se till att förbandet sitter fast runt hela såret.
d. FoamLite ConvaTec™ förband kan klippas, särskilt för att lägga om sår på hälen, armbågarna och andra besvärliga områden. Extra tejp eller annat fixeringsmaterial kan komma att behövas för att fästa förbandet på plats.
e. Kassera oanvända delar av produkten efter det att förbandet applicerats.
4. Borttagande av förband
a. Förbandet ska bytas när detta indiceras kliniskt (t.ex. vid läckage, blödning, ökad smärta, misstanke om infektion). Högsta rekommenderade användningstid är upp till sju dagar.
b. Ta bort förbandet genom att varsamt trycka ned huden och försiktigt lyfta i ett av förbandets hörn. Fortsätt tills alla kanter lossnat. Lyft försiktigt bort förbandet och kassera det enligt lokala kliniska riktlinjer.

Förvaras vid rumstemperatur (10–25 °C/50–77 °F). Skyddas från ljus. Förvaras torrt.

För ytterligare information eller för närmare anvisningar, kontakta ConvaTec Professional Services eller besök oss online på www.convatec.com.

Tillverkad i Storbritannien
™/® indikerar ett varumärke som tillhör Convatec Group
© 2025 Convatec

fi SUOMI

Tuotekuvaus
FoamLite ConvaTec™ -sidos on ohut, muotoutuva, laminoitu polyuretaanista valmistettu kerrostettu vaahtosidos. Sidos koostuu vedenpitävästä ulommasta polyuretaanikalvosta ja imukykyisestä vaahtotyynystä, jossa on rei'itetty, hellävarainen silikonikiinnityspinta.
Ulompi kalvokerros muodostaa vedenpitävän suojan, joka estää virusten ja bakteerien pääsyn ja joka suojaa haavaa ulkoisilta kontaminaatiolta ja auttaa vähentämään infektioriskiä.
Haavakontaktipinta on päällystetty rei'itetyllä, hellävaraisella silikonikiinnityspinnalla, joka takaa ihoystävällisen kiinnityksen.
FoamLite ConvaTec™ -sidos on suunniteltu vähän erittäville tai erittämättömille haavoille ja auttaa ylläpitämään kostean haavaympäristön, joka voi edistää haavan paranemista.
FoamLite ConvaTec™ -sidos on suunniteltu pysymään paikallaan ilman lisäkiinnitystä.
FoamLite ConvaTec™ -sidos on mahdollista asetella uudelleen asettamisen aikana.

Käyttötarkoitus
FoamLite ConvaTec™ -sidos on tarkoitettu vähän erittävien tai erittämättömien haavojen hoitoon.

Tarkoitetut käyttäjät
FoamLite ConvaTec™ -sidokset on tarkoitettu terveydenhuollon toimijoiden, omaishoitajien ja potilaiden käyttöön terveydenhuollon ammattihenkilön ohjauksessa.

Kohdepotilaat
FoamLite ConvaTec™ -sidokset on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joilla on vähän erittäviä tai erittämättömiä haavoja.

Kliiniset hyödyt
Rei'itetty silikonikiinnityspinta auttaa sidoksen kiinnittämisessä paikalleen ja minimoi poiston aiheuttamaa traumaa. Hydrofiilinen vaahto imee haavaeritettä ja auttaa ylläpitämään kosteaa haavaympäristöä, joka voi edistää haavan paranemista. Hengittävä pintakalvo muodostaa vedenpitävän suojan, joka estää virusten ja bakteerien pääsyn haavaan ja joka suojaa haavaa ulkoisilta epäpuhtauksilta ja vähentää infektioriskiä, kun sidos pysyy ehjänä eikä vuoda. Kalvo auttaa myös hallitsemaan sidoksen imemän eritteen kosteuden haihtumista.
Sidoksen taustakalvo suojaa haavaa bakteeri- ja viruсperäisiltä taudinaiheuttajilta. Tämän sidoksen käyttäjälle ei anneta takuita tai vakuutusta virusten tarttumista vastaan.

Käyttöaiheet
FoamLite ConvaTec™ -sidokset on tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilön ohjauksessa seuraavien vähän erittävien tai erittämättömien haavojen hoitoon:
– säärihaavat, painehaavat ja diabetekseen liittyvät haavat
– leikkaushaavat (esim. leikkauksesta syntyvät haavat, jotka jätetään parantumaan avoimina ja jotka ovat ihonottokohdissa)
– pinnalliset (toisen asteen) palovammat
– traumaattiset haavat (esim. hankautumat, laseraatiot, rakot, pienet viillot ja ihon repeämät).

Vasta-aiheet
FoamLite ConvaTec™ -sidoksia ei saa käyttää henkilöillä, jotka ovat herkkiä tai joilla on ollut allerginen reaktio sidokselle tai sen ainesosille.

Varotoimet ja huomautukset
Huomio: Steriiliys taataan, ellei pussi ole vaurioitunut tai avattu ennen käyttöä. Tuote on kertakäyttöinen, eikä sitä saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö saattaa johtaa lisääntyneeseen infektion tai ristikontaminaation vaaraan. Tuotteen fysikaaliset ominaisuudet eivät ehkä ole enää optimaaliset sen käyttötarkoitukseen. Haavasidosta ei saa käyttää muiden haavanhoitotuotteiden kanssa keskustelematta ensin asiasta terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa.

Kehon normaalin paranemisprosessin aikana elinkelvoton kudos voi poistua (autolyyttinen puhdistuminen) haavasta, mikä voi suurentaa haavaa muutaman ensimmäisen sidoksen vaihdon aikana. Konsultoi terveydenhuollon ammattihenkilöä, jos havaitset ärtymistä (punertuminen, tulehdus), maseraatiota (ihon vaaleneminen) tai hypergranulaatiota (liiallinen kudoksen muodostuminen). Haava on tarkastettava sidosvaihdosten aikana seuraavien varalta: (1) infektion merkkejä (lisääntynyt kipu, verenvuoto, ympäröivän kudoksen lämpeneminen/punoitus, haavaerite), (2) haavan väri ja/tai haju muuttuu, (3) jos mitään odottamattomia oireita ilmenee (esim. maseraatio tai hypergranulaatio).

FoamLite ConvaTec™ -sidoksia ei ole tutkittu haavoissa, jotka ovat aiheutuneet herpes simplexistä tai märkäruvesta.

Lisäksi säärihaavojen, painehaavojen, diabeettisten haavojen, toisen asteen palovammojen, ihonottokohtien, kirurgisten tai traumaattisten haavojen, jotka on suljettu tai jätetty avoimiksi, tapauksessa:
- Edellä lueteltuja haavatyyppejä saa hoitaa vain terveydenhuollon ammattihenkilön

valvonnassa.
- Kroonisten haavojen bakteerikolonisaatio on yleistä eikä ole vasta-aiheena sidoksen käytölle. Sidosta voidaan käyttää infektoituneisiin haavoihin hoitohenkilökunnan valvonnassa, kun haavaa hoidetaan soveltuvalla menetelmällä ja se tarkastetaan usein.
- Diabeettisten jalkahaavojen tapauksessa on tarkkailtava veren glukoosipitoisuutta ja ryhdyttävä sopiviin tukitoimiin.
- Toisen asteen palovammojen tapauksessa on harkittava vaihtoehtoisia leikkaustoimenpiteitä, jos haavan epiteeli ei ole muodostunut uudelleen 14 päivän jälkeen.

FoamLite ConvaTec™ -sidokset voidaan leikata halutun muotoisiksi ja kokoisiksi terveydenhuollon ammattihenkilön ohjeiden mukaan. Jos sidosta leikataan, sen kiinnittymisen varmistamiseen voidaan tarvita lisäteippiä. Jos sidosta leikataan, sidoksen antama suoja estää virusten/bakteerien pääsy voi vaarantua.
- FoamLite ConvaTec™ -sidokset eivät ole yhteensopivia öljypohjaisten tuotteiden tai ihoa pehmentävien voiteiden, kuten vaseliinin, kanssa. Varmista haava-alueen valmistelun aikana, että ympäröivällä iholla ei ole ihoa pehmentäviä voiteita tai öljypohjaisia tuotteita, jotka voisivat vaikuttaa sidoksen tarttumiseen.

FoamLite ConvaTec™ -sidoksia ei saa käyttää hapettavien aineiden kanssa, kuten vetyperoksidi- tai hypokloriittiliuokset.

Käytön jälkeen tämä tuote saattaa olla biologisesti vaarallista jätettä. Käsittele ja hävitä sidos hyväksytyn kliinisen käytännön 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 asuu.

Käyttöohjeet
1. Älä käytä, jos steriili sisäpussi on vaurioitunut.
2. Haava-alueen valmistelu ja puhdistus:
Puhdista haavan alue sopivalla haavan puhdistusaineella ja kuivaa ympäröivä iho normaalin menettelyn mukaisesti ennen sidoksen asettamista paikalleen.
Varmista, että ympäröivällä iholla ei ole ihoa pehmentäviä voiteita tai öljypohjaisia tuotteita, jotka voisivat vaikuttaa sidoksen tarttumiseen.
3. Sidoksen valmistelu ja asettaminen
a. Valitse sopivan kokoinen ja muotoinen sidos – varmista, että sidoksen keskellä oleva tyyny on vähintään 1 cm:n (1/3 tuumaa) suurempi kuin haavan alue.
b. Poista sidos steriilistä pakkauksesta koskettaen sidoksen haavakontaktipintaa mahdollisimman vähän sormella ja poista sidoksen taustapaperi.
c. Pidä sidosta haavan päällä ja kohdista sen keskikohta haavan keskelle. Tasoita sidos haavan päälle ja varmista, että sidos on tarttunut koko haavaan.
d. FoamLite ConvaTec™ -sidoksia voidaan leikata erityisesti kantapään, kyynärpään ja muiden hankalien alueiden haavojen sitomiseksi. Sidoksen paikalleen kiinnittämiseen voidaan tarvita lisäteippiä tai muuta kiinnitystä.
e. Hävitä mahdollisesti käyttämättä jäänyt osa tuotteesta, kun olet asettanut sidoksen haavalle.
4. Sidoksen poistaminen
a. Sidos on vaihdettava, kun se on kliinisesti tarpeen (esim. vuoto, verenvuoto, lisääntynyt kipu, infektioepäily). Käytön enimmäisaika on enintään seitsemän päivää.
b. Kun haluat poistaa sidoksen, paina ihoa varovasti ja kohota varovasti sidoksen yhtä kulmaa. Jatka, kunnes kaikki reunat ovat irti. Irrota sidos varovasti nostamalla ja hävitä sidos paikallisten kliinisten menettelytapojen mukaisesti.

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

Pyydä lisätietoja ja ohjeita ConvaTec Professional Services -palvelusta tai käy osoitteessa www.convatec.com.

Valmistettu Isossa-Britanniassa
™/® merkki osoittaa Convatec -yhtiön tavaramerkkiä
© 2025 Convatec

da DANSK

Produktbeskrivelse
FoamLite ConvaTec™-bandager er en tynd, formbar, lamineret og lagdelt skumbandage af polyurethan. Bandagen består af en vandtæt ydre polyurethanfilm og en absorberende skumpude med en perforeret, skånsom silikoneklæber.
Det ydre filmlag giver en vandtæt, viral og bakteriel barriere, som beskytter såret mod ekstern kontaminering og reducerer risikoen for infektion.
Sårkontaktfladen er belagt med en perforeret, skånsom silikoneklæber, som hjælper med at give en sikker hudvenlig vedhæftning.
FoamLite ConvaTec™-bandager er designet til lavt til ikke-væskende sår og hjælper med at opretholde et fugtigt sårmiljø, som kan hjælpe med at fremme sårhelingen. FoamLite ConvaTec™-bandager er designet til at blive siddende uden behov for sekundær forsegling. FoamLite ConvaTec™-bandager kan repositioneres under anlæggelse.
Tilsigtet anvendelse
FoamLite ConvaTec™-bandager er beregnet til behandling af lavt til ikke-væskende sår.
Tilsigtede brugere
FoamLite ConvaTec™-bandager skal anvendes af læger, patientplejepersonale og patienter under vejledning af en sundhedsperson.
Målpatientpopulation
FoamLite ConvaTec™-bandager er beregnet til brug på patienter med lavt til ikke-væskende sår sår.
Kliniske fordele
Det afrundede silikoneklæber hjælper med at holde bandagen på plads og tillader minimalt traume ved fjernelse. Det hydrofile skum absorberer sårvæske og hjælper med at opretholde et fugtigt sårmiljø, som kan hjælpe med at fremme sårhelingen. Den åndbare topfilm giver en vandtæt, viral og bakteriel barriere, som beskytter såret mod eksterne kontaminanter, hvilket reducerer risikoen for infektion, forudsat at bandagen forbliver intakt, og at der ikke er lækage. Filmen hjælper også med at behandle fugtdamptransmissionen af det væske, der absorberes af bandagen.
Bandagefilmens bagside fungerer som en barriere mod bakterielle og virale patogener. Anvendelsen af denne bandage hverken garanterer eller giver nogen garanti mod virusoverførsel.
Indikationer
Under vejledning af sundhedspersonale er FoamLite ConvaTec™-bandager beregnet til behandling af følgende lavt til ikke-væskende sår sår:
- bensår, tryksår og diabetessår
- operationssår (f.eks. postoperative, sår som overlades til sekundær opheling og donorsteder)
- brandsår af delvis tykkelse (andengradsforbrændinger)
- traumatiske sår (f.eks. hudafskrabninger, flænger, blærer, mindre snit og hudrifter).
Kontraindikationer
FoamLite ConvaTec™-bandager må ikke anvendes til personer, som er overfølsomme over for og/eller har haft en allergisk reaktion på bandagen eller dens bestanddele.
Forholdsregler og observationer
Forsigtig: Sterilitet garanteres, medmindre emballagen er beskadiget eller åbnet forud for brug. Dette produkt er kun til engangsbrug og må ikke genbruges. Genbrug kan medføre øget risiko for infektion eller krydskontaminering. Produktets fysiske egenskaber vil muligvis ikke længere være optimale for den tilsigtede brug. Denne sårbandage må ikke anvendes med andre sårbehandlingsprodukter uden rådførelse med sundhedspersonalet.

Under kroppens normale helingsproces kan ikke-levedygtigt væv blive fjernet (autolytisk debridering) fra såret, hvilket kan få såret til at se større ud efter de første bandageskift. Skulle du observere irritation (rødmen, inflammation), maceration (huden bliver hvidlig), hypergranulation (overdreven vævsdannelse) eller følsomhed (allergisk reaktion), så kontakt dit sundhedspersonale. Såret skal inspiceres under badageskift for: (1) tegn på infektion (øget smerte, blødning, varme/rødme i det omgivende væv, sårvæske), (2) der er en ændring i sårfarve og/eller lugt, (3) alle andre uventede symptomer (f.eks. maceration eller hypergranulation).

Brugen af FoamLite ConvaTec™-bandager er ikke blevet undersøgt i sår, der skyldes herpes simplex eller Impetigo.

For bensår, tryksår, diabetiske sår, andengradsforbrændinger, donorsteder, kirurgiske eller traumatiske sår, der er blevet helet efter primær eller sekundær intention:
- Behandling af de sårtyper, der er anført ovenfor, bør kun ske under tilsyn af sundhedspersonalet.
- Dannelse af kolonier i kroniske sår er almindeligt og er ikke en kontraindikation for brugen af bandagen. Bandagen kan yderligere anvendes på inficerede sår under medicinsk overvågning sammen med passende behandling og hyppig monitorering af såret.
- Der skal sikres kontrol af blodsukker såvel som passende understøttende behandling ved diabetiske fodsår.
- Ved andengradsforbrændinger skal alternative kirurgiske indgreb overvejes, hvis såret ikke er reepiteleret efter 14 dage.

FoamLite ConvaTec™-bandager kan tilklippes i form og størrelse som anvist af sundhedspersonalet. Hvis der klippes i bandagen, kan der blive brug for yderligere fiksering til at holde den på plads. Hvis bandagen tilklippes, kan den virale/bakterielle barriere, som bandagen giver, blive kompromitteret.
- FoamLite ConvaTec™-bandager er ikke kompatible med oliebaserede produkter eller blødgøringsmidler som petrolatum. Sørg for, at den omgivende hud er fri for eventuelle blødgøringsmidler eller oliebaserede produkter, som kan påvirke bandagens klæbeevne, under forberedelse og rengøring af såret.

Brug ikke FoamLite ConvaTec™-bandager med oxidationsmidler som hydrogenperoxid eller hypokloridopløsninger.

Efter anvendelsen kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndteres og bortskaffes i henhold til accepteret medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og nationale love og forordninger.

Hvis der under eller som følge af anvendelsen af dette produkt er forekommet en alvorlig hændelse, bedes den indberettes til fabrikanten og medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

Brugsanvisning
1. Hvis den sterile pose er beskadiget, må bandagen ikke anvendes.
2. Klargøring og rengøring af såret:
Inden anlæggelse af bandagen rengøres såret med en passende sårrens, og den omkringliggende hud tørres i overensstemmelse med den normale procedure.
Sørg for, at den omgivende hud er fri for eventuelle blødgøringsmidler eller oliebaserede produkter, som kan påvirke bandagens klæbeevne.
3. Forberedelse og applicering af bandage
a. Vælg den korrekte bandagestørrelse – vælg en bandagestørrelse og -form, der sikre, at den centrale pude er mindst 1 cm (1/3 tomme) større end sårområdet.
b. Tag bandagen ud af den sterile emballage, så fingrene får mindst muligt kontakt med klæbemiddeloverfladen, og pil beklædningen af.
c. Hold bandagen over såret, og sæt midten af bandagen på linje med midten af såret. Glat bandagen over såret, og sørg for, at bandagen hæfter hele vejen rundt om såret.
d. FoamLite ConvaTec™-bandager kan tilklippes, især for at forbinde sår på hælen, albuen og andre akavede områder. Yderligere tape eller andre fikseringsmetoder vil være påkrævet for at holde bandagen på plads.
e. Kassér enhver ikke-anvendt del af produktet efter bandagering af såret.
4. Fjernelse af bandagen
a. Bandagen skal skiftes, når det er klinisk indiceret (f.eks. lækage, blødning, øget smerte, mistanke om infektion). Den maksimale anbefalede bæretid er op til syv dage.
b. Bandagen fjernes ved at trykke let på huden og forsigtigt løfte i et af bandagens hjørner. Fortsæt, indtil alle kanterne er frie. Fjern forsigtigt bandagen og bortskaf den i henhold til lokale kliniske retningslinjer.

Opbevares ved stuetemperatur (10 °C – 25 °C/50 °F – 77 °F). Undgå sollys. Opbevares tørt.

Hvis der er behov for yderligere oplysninger eller vejledning, bedes du kontakte ConvaTec Professional Services eller besøge os online på www.convatec.com

Fremstillet i UK
™/® angiver et varemærke tilhørende Convatec Group
© 2025 Convatec

no NORSK

Produktbeskrivelse
FoamLite ConvaTec™-bandasje er en tynn, formbar, laminert polyuretan skumbandasje. Bandasjen består av en vanntett ytre polyuretanfilm og en absorberende skumpute med en perforert, skånsom silikonkleber.
Det ytre filmlaget gir en vanntett, virus- og bakteriebarriere som beskytter såret mot utvendig kontaminasjon og bidrar til å redusere risikoen for infeksjon.
Sårkontaktoverflaten er belagt med en perforert, skånsom silikonkleber-lag som bidrar til sikker hudvennlig kleбing.
FoamLite ConvaTec™-bandasje er utviklet for lavt- til ikke-væskende sår, og hjelper med å opprettholde et fuktig sårmiljø som kan bidra til å fremme sårtilheling. FoamLite ConvaTec™-bandasje er utformet for å holde seg på plass uten behov for sekundær feste. FoamLite ConvaTec™-bandasje kan reposisjoneres under påføring.
Tiltenkt bruk
FoamLite ConvaTec™-bandasjen er beregnet på behandling av lavt- til ikke-væskende sår.
Tiltenkte brukere
FoamLite ConvaTec™-bandasjer skal brukes av helsepersonell, omsorgspersoner for pasienter og pasienter under veiledning av helsepersonell.
Målpasientpopulasjon
FoamLite ConvaTec™-bandasjer er beregnet brukt på pasienter med lavt- til ikke-væskende sår.
Kliniske fordeler
Silikonkleber med åpning bidrar til å holde bandasjen på plass og gir minimalt med traume ved fjerning. Hydrofilt skum absorberer såreksudat og bidrar til å opprettholde et fuktig sårmiljø som kan bidra til å fremme sårtilheling. Den pustende toppfilmen utgjør en vanntett, virus- og bakteriebarriere som beskytter såret mot eksterne kontaminanter, og reduserer dermed risikoen for infeksjon såfremt bandasjen er intakt og det ikke er noen lekkasje. Filmen bidrar også til å håndtere overføring av fuktighetsdamp fra eksudatet som absorberes av bandasjen.
Bandasjefilmen fungerer som en sårbarriere mot bakterielle og virale patogener. Bruken av denne bandasjen verken garanterer eller sikrer mot overføring av virus.
Indikasjoner
Under veiledning av helsepersonell er FoamLite ConvaTec™-bandasjer beregnet på behandling av følgende lavt- til ikke-væskende sår:
- Bensår, trykksår og diabetessår;
- Operasjonssår (f.eks., postoperative sår overlatt til heling ved sekundær intensjon og donorsteder);
- Annengrads forbrenning;
- Traumatiske sår (f.eks. abrasjoner, laserasjoner, blemmer, mindre kutt og hudavskrapninger).
Kontraindikasjoner
FoamLite ConvaTec™-bandasjer skal ikke brukes på personer som er følsomme overfor, eller som har hatt en allergisk reaksjon mot, bandasjen eller dens komponenter.
Forholdsregler og bemerkninger
Forsiktig: Steriliteten er garantert med mindre posen er skadet eller åpnet før bruk. Denne enheten er til engangsbruk og må ikke brukes flere ganger. Gjenbruk kan føre til økt risiko for infeksjon eller krysskontaminasjon. Enhetens fysiske egenskaper er kanskje ikke lenger optimale for den tiltenkte bruken. Denne sårbandasjen skal ikke brukes sammen med andre sårbehandlingsprodukter uten først å konsultere helsepersonell.

Under kroppens normale helingsprosess kan ikke-viabelt vev fjernes (autolytisk debridering) fra såret. Dette kan gjøre at såret virker større etter de aller første bandasjeskiftene. Hvis du observerer irritasjon (rødhet, betennelse), maserasjon (huden blir hvitere) eller hypergranulering (for stor vevsdannelse), ta kontakt med helsepersonell. Såret skal inspiseres under bandasjeskift for: (1) tegn på infeksjon (økende smerte, blødning, varme/rødhet i omkringliggende vev, såreksudat), (2) eventuelle endringer i sårfarge og/eller lukt, (3) eventuelle andre uventede symptomer oppstår (f.eks. maserasjon eller hypergranulering).

Bruken av FoamLite ConvaTec™-bandasjer har ikke blitt undersøkt i sår på grunn av herpes simplex eller impetigo.

I tillegg, for bensår, trykksår, diabetessår, andregrads forbrenninger, donorsteder, kirurgiske eller traumatiske sår som etterlates tilhelet av primær eller sekundær intensjon:
- Behandling av sårtypene oppført ovenfor skal bare utføres under veiledning av helsepersonell.
- Kolonisering av kroniske sår er vanlig og er ikke en kontraindikasjon for bruk av bandasjen. Bandasjen kan brukes på infiserte sår under medisinsk overvåking, sammen med passende behandling og hyppig overvåking av såret.
- Kontroll av blodglykose, i tillegg til passende støttende tiltak, bør foretas ved diabetiske fotsår.
- Ved andregrads forbrenninger skal alternative kirurgiske prosedyrer vurderes hvis såret ikke er helt epitelialisert etter 14 dager.

FoamLite ConvaTec™-bandasjer kan klippes til riktig form og størrelse under veiledning av helsepersonell. Hvis bandasjen kuttes, kan det være behov for tilleggstape for å holde den trygt på plass. Hvis bandasjen kuttes, kan den virale/bakterielle barrieren som dannes av bandasjen, være forringet.
- FoamLite ConvaTec™-bandasjer er ikke kompatible med oljebaserte produkter eller bløtgjørende midler, slik som petrolatum. Under klargjøringen av sårstedet, sørg for at huden rundt er fri for bløtgjørende midler eller oljebaserte produkter som kan påvirke bandasjens vedheft.

Ikke bruk FoamLite ConvaTec™-bandasjer sammen med oksidasjonsmidler som hydrogenperoksid eller hypoklorittløsninger.

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.

Bruksanvisning
1. Produktet må ikke brukes hvis den innvendige sterile posen er skadet.
2. Klargjøring og rengjøring av sårstedet:
Rens sårområdet med egnet sårrensemiddel i henhold til vanlig prosedyre og tørk den omkringliggende huden før bandasjen legges på.
Sørg for at huden rundt er fri for bløtgjørende midler eller oljebaserte produkter som kan påvirke bandasjens vedheft.
3. Klargjøring og påføring av bandasje
a. Velg riktig bandasjestørrelse. Velg en bandasjestørrelse og -form for å sikre at den midterste puten er minst 1 cm (1/3 tommer) større enn sårområdet.
b. Fjern bandasjen fra den sterile pakken med minimal fingerkontakt med sårkontaktoverflaten på bandasjen og fjern avtrekkspapiret.
c. Hold bandasjen over såret og still inn midten på bandasjen mot midten på såret. Glatt ut bandasjen over såret og sørg for at bandasjen klebes fast rundt hele såret.
d. FoamLite ConvaTec™-bandasjer kan kuttes, spesielt for å bandasjere sår på hælen, albuene og andre vanskelig tilgjengeklige områder. Tilleggstape eller andre festemidler kan være nødvendig for å holde bandasjen på plass.
e. Kast eventuelt ubrukt del av produktet etter at såret er bandasjert.
4. Fjerning av bandasjen
a. Bandasjen skal skiftes når det er klinisk indisert (f.eks. lekkasje, blødning, økt smerte, mistanke om infeksjon). Maksimal anbefalt brukstid er opptil sju dager.
b. For å fjerne bandasjen trykker du varsomt ned på huden og løfter forsiktig ett hjørne av bandasjen. Fortsett til alle kantene er løsnet. Løft bandasjen forsiktig av og kast den i henhold til lokale kliniske protokoller.

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

Hvis det er behov for mer informasjon eller veiledning, ta kontakt med ConvaTec Professional Services eller besøk oss på www.convatec.com.

Laget i UK
™/® angir et varemerke som tilhører Convatec Group
© 2025 Convatec

el Ελληνικός

Περιγραφή του προϊόντος
Το επίθεμα FoamLite ConvaTec™ είναι ένα λεπτό, εύκαμπτο, πολυστρωματικό αφρώδες επίθεμα από πολυουρεθάνη. Το επίθεμα αποτελείται από μια αδιάβροχη εξωτερική μεμβράνη πολυουρεθάνης και ένα απορροφητικό αφρώδες επίθεμα με διάτρητη, ήπια κόλλα σιλικόνης.
Η εξωτερική στρώση μεμβράνης παρέχει έναν αδιάβροχο, ιικό και αντιβακτηριακό φραγμό που προστατεύει το τραύμα από εξωτερική μόλυνση και συμβάλλει στη μείωση του κινδύνου λοίμωξης.
Η επιφάνεια επαφής με το τραύμα επικαλύπτεται με μία διάτρητη, ήπια κολλητική επιφάνεια σιλικόνης, η οποία συμβάλλει στην παροχή ασφαλούς, φιλικής για το δέρμα, προσκόλλησης.
Το επίθεμα FoamLite ConvaTec™ είναι σχεδιασμένο για τραύματα με μικρή έως μηδενική ποσότητα εξιδρώματος και συμβάλλει στη διατήρηση ενός υγρού περιβάλλοντος τραύματος που μπορεί να συμβάλει στην επούλωση του τραύματος. Το επίθεμα FoamLite ConvaTec™ είναι σχεδιασμένο για να παραμένει στη θέση του χωρίς να απαιτείται δευτερεύουσα συγκράτηση. Το επίθεμα FoamLite ConvaTec™ μπορεί να επανατοποθετηθεί κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.
Προβλεπόμενη χρήση
Το επίθεμα FoamLite ConvaTec™ προορίζεται για τη διαχείριση χαμηλών έως μη εξιδρωματικών ελκών.
Χρήστες για τους οποίους προορίζονται
Τα επιθέματα FoamLite ConvaTec™ χρησιμοποιούνται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας, φροντιστές ασθενών και ασθενείς υπό την καθοδήγηση επαγγελματία του τομέα της υγείας.
Στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών
Τα επιθέματα FoamLite ConvaTec™ προορίζονται για χρήση σε ασθενείς με χαμηλό έως μη εξιδρωματικό έλκος.
Κλινικά οφέλη
Η κολλητική επιφάνεια σιλικόνης με άνοιγμα βοηθά στη στερέωση του επιθέματος στη θέση του και επιτρέπει ελάχιστο τραυματισμό κατά την αφαίρεση. Ο υδρόφιλος αφρός απορροφά το εξίδρωμα του τραύματος και συμβάλλει στη διατήρηση ενός υγρού περιβάλλοντος τραύματος, το οποίο μπορεί να συμβάλει στην επούλωση του τραύματος. Η διαπνέουσα επάνω μεμβράνη παρέχει έναν αδιάβροχο, ιικό και αντιβακτηριακό φραγμό, ο οποίος προστατεύει το τραύμα από εξωτερικούς μολυσματικούς παράγοντες, μειώνοντας τον κίνδυνο λοίμωξης, εφόσον το επίθεμα παραμένει άθικτο και δεν υπάρχει διαρροή. Η μεμβράνη συμβάλλει επίσης στη διαχείριση της μετάδοσης ατμών υγρασίας του εξιδρώματος που απορροφάται από το επίθεμα.
Η επένδυση της μεμβράνης του επιθέματος λειτουργεί ως φραγμός για το τραύμα έναντι βακτηριακών και ιικών παθογόνων. Η χρήση αυτού του επιθέματος δεν εγγυάται ούτε διασφαλίζει την προστασία από μετάδοση ιών.
Ενδείξεις
Υπό την καθοδήγηση ενός επαγγελματία του τομέα της υγείας, τα επιθέματα FoamLite ConvaTec™ προορίζονται για τη διαχείριση των παρακάτω τραυμάτων με χαμηλό ή μη εξιδρωματικό έλκος:
- Έλκη ποδιών, έλκη κατάκλισης και διαβητικά έλκη.
- Χειρουργικά τραύματα (π.χ. μετεγχειρητικά τραύματα που έχουν αφεθεί να επουλωθούν από σημεία με δεύτερο σκοπό και σημεία λήψης μοσχεύματος).
- Εγκαύματα μερικού πάχους (δευτέρου βαθμού).
- Τραυματικές πληγές (π.χ. εκδορές, πληγές, φυσαλίδες, μικρά κοψίματα και σκισίματα του δέρματος).
Αντενδείξεις
Τα επιθέματα FoamLite ConvaTec™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άτομα με ευαισθησία ή ιστορικό αλλεργικής αντίδρασης στο επίθεμα ή στα συστατικά του.
Προφυλάξεις και παρατηρήσεις
Προσοχή: Η στειρότητα του προϊόντος είναι εγγυημένη μόνο αν η άμεση συσκευασία του δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει ανοιχτεί πριν από τη χρήση. Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης ή διασταυρούμενης μόλυνσης. Οι φυσικές ιδιότητες του προϊόντος μπορεί να μην είναι πλέον οι βέλτιστες για την προοριζόμενη χρήση. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το επίθεμα για έλκη μαζί με άλλα προϊόντα φροντίδας ελκών χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα έναν επαγγελματία υγείας.

Κατά τη διάρκεια της φυσιολογικής διαδικασίας επούλωσης του οργανισμού, μη βιώσιμος ιστός μπορεί να απομακρυνθεί (αυτολυτικός καθαρισμός) από το τραύμα, γεγονός που μπορεί να κάνει το τραύμα να φαίνεται μεγαλύτερο μετά τις πρώτες αλλαγές επιθεμάτων. Εάν παρατηρήσετε ερεθισμό (κοκκίνισμα, φλεγμονή), διαβροχή (λεύκανση του δέρματος) ή υπερ-κοκκίωση (σχηματισμός υπερβολικού ιστού), συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας. Το τραύμα θα πρέπει να επιθεωρείται κατά τη διάρκεια των αλλαγών του επιθέματος για: (1) σημεία λοίμωξης (αυξημένος πόνος, αιμορραγία, θερμότητα/ερυθρότητα του περιβάλλοντος ιστού, εξίδρωμα του τραύματος), (2) οποιαδήποτε αλλαγή στο χρώμα ή/και στην οσμή του τραύματος, (3) οποιαδήποτε άλλα μη αναμενόμενα συμπτώματα (π.χ. διαβροχή ή υπερκοκκίωση).

Η χρήση επιθεμάτων FoamLite ConvaTec™ δεν έχει μελετηθεί σε τραύματα λόγω απλού έρπητα ή Impetigo.

Επιπλέον, για έλκη ποδιών, έλκη εκ πιέσεως, διαβητικά έλκη, εγκαύματα δεύτερου βαθμού, σημεία λήψης μοσχεύματος, χειρουργικά ή τραυματικά τραύματα που έχουν αφεθεί να επουλωθούν κατά κύριο ή δεύτερο σκοπό:
- Η θεραπεία των τύπων τραυμάτων που αναφέρονται παραπάνω θα πρέπει να γίνεται μόνο υπό την επίβλεψη επαγγελματία του τομέα της υγείας.
- Ο πολλαπλασιασμός των χρόνιων τραυμάτων είναι συχνός και δεν αποτελεί αντένδειξη για τη χρήση του επιθέματος. Το επίθεμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε μολυσμένα τραύματα υπό ιατρική επίβλεψη σε συνδυασμό με κατάλληλη θεραπεία και συχνή παρακολούθηση του τραύματος.
- Ο έλεγχος της γλυκόζης αίματος, καθώς και τα κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα, θα πρέπει να παρέχονται με έλκη διαβητικού ποδιού.
- Σε εγκαύματα δεύτερου βαθμού, εξετάστε το ενδεχόμενο εναλλακτικών χειρουργικών επεμβάσεων εάν το τραύμα δεν έχει επανεπιθηλιοποιηθεί μετά από 14 ημέρες.

Τα επιθέματα FoamLite ConvaTec™ μπορούν να κοπούν στο κατάλληλο σχήμα και μέγεθος, σύμφωνα με τις οδηγίες ενός επαγγελματία του τομέα της υγείας. Αν το επίθεμα κοπεί, μπορεί να χρειαστεί επιπλέον ταινία για τη στερέωσή του στο έλκος. Εάν το επίθεμα κοπεί, ο ιικός/βακτηριακός φραγμός που παρέχεται από το επίθεμα μπορεί να διακυβευτεί.
- Τα επιθέματα FoamLite ConvaTec™ δεν είναι συμβατά με προϊόντα που περιέχουν έλαια ή μαλακτικά προϊόντα, όπως η βαζελίνη. Κατά την προετοιμασία και τον καθαρισμό της περιοχής του τραύματος, βεβαιωθείτε ότι το περιβάλλον δέρμα είναι απαλλαγμένο από μαλακτικές ουσίες ή προϊόντα με βάση τα έλαια που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την επικόλληση του επιθέματος.

Μη χρησιμοποιείτε τα επιθέματα FoamLite ConvaTec™ με οξειδωτικούς παράγοντες, όπως διαλύματα υπεροξειδίου υδρογόνου (οξυζενέ) ή υποχλωριώδους νατρίου.

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, αναφερέτε το στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Οδηγίες χρήσης
1. Μην χρησιμοποιείτε την άμεση αποστειρωμένη συσκευασία εάν έχει υποστεί ζημιά.
2. Προετοιμασία της περιοχής του έλκους και καθαρισμός
Πριν από την εφαρμογή του επιθέματος, καθαρίστε το έλκος με κατάλληλο προϊόν καθαρισμού ελκών σύμφωνα με τη συνήθη διαδικασία και στεγνώστε το δέρμα γύρω από το έλκος.
Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα γύρω από το έλκος έχει καθαριστεί εντελώς από μαλακτικά ή ελαιώδη προϊόντα, τα οποία μπορεί να επηρεάσουν την επικόλληση του επιθέματος.
3. Προετοιμασία και εφαρμογή του επιθέματος
α) Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος επιθέματος – επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος και σχήμα επιθέματος για να διασφαλίσετε ότι το κεντρικό επίθεμα είναι τουλάχιστον 1 cm (1/3 ίντσας) μεγαλύτερο από την περιοχή του τραύματος.
β) Αφαιρέστε το επίθεμα από την αποστειρωμένη συσκευασία, ελαχιστοποιώντας την επαφή των δακτύλων με την επιφάνεια επαφής του επιθέματος με το τραύμα και αφαιρέστε το πίσω κάλυμμα.
γ) Κρατήστε το επίθεμα πάνω από το έλκος και ευθυγραμμίστε το κέντρο του επιθέματος με το κέντρο του έλκους. Ισιώστε το επίθεμα επάνω από το τραύμα και βεβαιωθείτε ότι το επίθεμα έχει προσκολληθεί σε όλο το τραύμα.
δ) Τα επιθέματα FoamLite ConvaTec™ μπορούν να κοπούν, ειδικά για την επίδεση τραυμάτων στην πτέρνα, στους αγκώνες και σε άλλες δύσκολες περιοχές. Ενδέχεται να απαιτηθεί πρόσθετη ταινία ή άλλα μέσα στερέωσης για να στερεωθεί το επίθεμα στη θέση του.
δ) Απορρίψτε τη μη χρησιμοποιημένη ποσότητα προϊόντος μετά την κάλυψη του έλκους.
4. Αφαίρεση του επιθέματος
α) Το επίθεμα θα πρέπει να αλλάζει όταν ενδείκνυται κλινικά (π.χ. διαρροή, αιμορραγία, αυξημένος πόνος, υποψία λοίμωξης). Η μέγιστη συνιστώμενη διάρκεια τοποθέτησης είναι οι επτά ημέρες.
β) Για να αφαιρέσετε το επίθεμα, πιέστε απαλά προς τα κάτω το δέρμα και ανασηκώστε προσεκτικά τη γωνία του επιθέματος. Συνεχίστε μέχρι να ξεκολλήσουν όλα τα άκρα του επιθέματος. Απομακρύνετε το επίθεμα ανασηκώνοντάς το προσεκτικά και απορρίψτε το σύμφωνα με τα τοπικά κλινικά πρωτόκολλα.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (10 °C – 25 °C/50 °F – 77 °F). Να προστατεύεται από το φως. Να διατηρείται στεγνό.

Για περισσότερες πληροφορίες ή οδηγίες, επικοινωνήστε με την ConvaTec Professional Services ή επισκεφτείτε τον ιστότοπό μας στη διεύθυνση www.convatec.com.

Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο
™/® υποδεικνύει ένα εμπορικό σήμα της Convatec Group
© 2025 Convatec

zh 繁体中文

產品描述
FoamLite ConvaTec™ 敷料是一種薄薄的、舒適的夾層聚氨酯分層泡棉敷料。本敷料由一層防水的聚氨酯外層薄膜和一層含微孔矽膠黏膠的吸水泡沫墊組成。
外層薄膜層提供防水、防病毒和細菌屏障，保護傷口免受外部污染，有助於降低感染的風險。
傷口接觸表面塗有含微孔的溫和矽膠黏著層，有助於提供安全的親膚黏著性。
FoamLite ConvaTec™ 敷料適用於低滲出至無滲出的傷口，有助於維持潮濕的傷口環境，利於傷口癒合。FoamLite ConvaTec™ 敷料設計用於保持原位，無需二次固定。FoamLite ConvaTec™ 敷料可在貼附過程中重新定位。
預期用途
FoamLite ConvaTec™ 敷料適用於處理低滲出至無滲出的傷口。
目標使用者
FoamLite ConvaTec™ 敷料應由醫療保健從業者、患者照顧者和患者在專業醫護人員指導下使用。
目標病患人群
FoamLite ConvaTec™ 敷料適用於有低滲出至無滲出傷口的患者。
臨床益處
帶孔矽膠黏膠有助於將敷料固定到位，並可在移除時將創傷降至最低。親水性泡棉可吸收傷口滲出液，並有助於維持潮濕的傷口環境，促進傷口癒合。透氣的頂膜提供防水、防病毒和細菌屏障，保護傷口免受外部污染物侵害，只要敷料保持完好無損且無滲漏，即可降低感染風險。薄膜也有助於控制敷料吸收之滲出液的濕氣傳輸。
敷料薄膜背襯可阻隔傷口，對抗細菌和病毒病原體。使用本敷料不保證一定不會傳播病毒。
適應症
在專業醫護人員的指導下，FoamLite ConvaTec™ 敷料適用於以下低滲出至無滲出的傷口：
- 腿部潰瘍、壓瘡和糖尿病性潰瘍；
- 手術傷口（例如，術後留下進行次級癒合的傷口及供皮區）；
- 部分皮層（二度）燒傷；
- 創傷（例如擦傷、撕裂傷、水泡、輕微割傷和皮膚撕裂）。
禁忌症
FoamLite ConvaTec™ 敷料不應用於對上述敷料或組件敏感或曾發生過敏反應之個體。
注意事項及觀察結果
注意: 可保證無菌性，除非包裝袋在使用前已損壞或開啟。本器材僅供單次使用，不得重複使用。重複使用可導致感染或交叉污染的風險升高。器材的物理特性可能不再適合預期用途。在未諮詢專業醫護人員前，本傷口敷料不應搭配其他傷口照護產品使用。

在身體的正常癒合過程中，可能會從傷口中清除無活性組織（自溶性清創），因此最初幾次更換敷料後可能會使傷口看起來更大。如果您觀察到刺激（發紅、發炎）、浸潤（皮膚變白）或肉芽增生（組織過度形成），請諮詢專業醫護人員。更換敷料時，應檢查傷口是否有以下狀況：（1）感染跡象（周圍組織疼痛加劇、出血、發熱/發紅、傷口滲出液）、（2）傷口顏色和/或氣味改變、（3）發生任何其他非預期的症狀（例如浸潰或肉芽增生）。

尚未在單純皰疹或膿痂疹引起的傷口中研究使用 FoamLite ConvaTec™ 敷料。

此外，對於需要初級或次級癒合的腿部潰瘍、壓瘡、糖尿病潰瘍、二級燒傷、供皮區、外科或創傷傷口：
- 上述傷口類型的治療應僅在專業醫護人員的監督下進行。
- 慢性傷口的移生很常見，並非使用敷料的禁忌症。敷料可在醫療監督下用於受感染的傷口，並搭配適當的治療和頻繁的傷口監控。
- 應提供糖尿病足潰瘍患者血糖控制及適當的支援措施。
- 在二級燒傷中，如果傷口在 14 天後未出現上皮再生，請考慮其他外科程序。

FoamLite ConvaTec™ 敷料可依照專業醫護人員指示，切割成適當的形狀和大小。如果切割敷料，可能需要額外的膠帶來固定。如果切割敷料，敷料提供的病毒/細菌屏障可能會受到影響。
- FoamLite ConvaTec™ 敷料與油基產品或潤膚劑（例如礦脂）不相容。在傷口部位準備和清潔期間，確保周圍皮膚沒有任何可能影響敷料黏貼的潤膚劑或油性產品。

請勿將 FoamLite ConvaTec™ 敷料與氧化劑搭配使用，如過氧化氫或次氯酸鹽溶液。

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。

使用方法
1. 如果即時無菌袋受損，請勿使用。
2. 傷口部位準備和清潔：
在敷貼敷料前，依據常規程序以適當的傷口清潔液清潔傷口部位，並晾乾周圍的皮膚。
確保周圍皮膚沒有任何可能影響敷料敷貼的潤膚劑或油性產品。
3. 敷料準備和應用
a. 選擇適當的敷料尺寸 – 選擇敷料尺寸和形狀，以確保中心墊比傷口區域至少大 1 cm（1/3 英吋）。
b. 從無菌包裝中取出敷料，將手指與敷料傷口接觸表面間的接觸降到最低，並移除離型紙。
c. 在傷口上方拿著敷料，並將敷料中心對齊傷口中心。將敷料平順地覆蓋傷口，並確保敷料敷貼在傷口周圍。
d. FoamLite ConvaTec™ 敷料可以切割，尤其是在腳跟、手肘和其他尷尬部位上包覆傷口時。可能需要使用額外的膠帶或其他固定方法，將敷料固定到位。
e. 在傷口上敷貼敷料後，丟棄任何未使用的部分。
4. 敷料移除
a. 臨床上有需要時應更換敷料（例如滲漏、出血、疼痛增加、懷疑有感染）。最長建議配戴時間為七天。
b. 移除敷料時，輕壓皮膚並小心地拉起敷料一角。持續直到所有邊緣完全拉起。謹慎地拉起敷料，並依據當地醫療程序進行丟棄。

室溫下儲存 (10°C – 25°C/50°F – 77°F)。避免日照。保持乾燥。

若需要更多的資訊或指引，請聯絡 ConvaTec Professional Services 或線上造訪我們的網站 www.convatec.com。

英國製造
™/® 是Convatec集團的商標
© 2025 Convatec

zh 简体中文

产品说明
FoamLite ConvaTec™ 敷料是一种薄而舒适的层压聚氨酯分层泡沫敷料。敷料由防水的聚氨酯外膜和带有多孔温和硅酮粘合剂的吸水泡沫垫组成。
外膜层提供防水、防病毒和细菌的屏障，保护伤口免受外部污染，有助于降低感染风险。
伤口接触面涂有多孔的温和硅酮粘合剂层，有助于提供安全的皮肤友好性粘附。
FoamLite ConvaTec™ 敷料设计用于低渗至非渗出性伤口，有助于维持湿性伤口环境，帮助伤口愈合。FoamLite ConvaTec™ 敷料设计为保持原位，无需二次固位。FoamLite ConvaTec™ 敷料可在粘附过程中重新定位。
设计用途
FoamLite ConvaTec™ 敷料适用于低渗至非渗出性伤口的处理。
设计用户
FoamLite ConvaTec™ 敷料应由医疗保健从业人员、患者照顾者和患者在医务人员的指导下使用。
目标患者群体
FoamLite ConvaTec™ 敷料适用于低渗至无渗出性伤口的患者。
临床益处
多孔硅酮粘合剂有助于将敷料固定在适当位置，并且在揭除时创伤最小。亲水性泡沫吸收伤口渗出液，并帮助维持湿性伤口环境，这有助于促进伤口愈合。透气顶膜提供防水、防病毒和细菌的屏障，保护伤口免受外部污染物的污染，减少感染风险，前提是敷料保持完整且无渗漏。该膜还有助于控制敷料吸收的渗出液的湿气传输。
敷料膜背衬作为伤口抵抗细菌和病毒病原体的屏障。使用此敷料无法保证一定能够阻止病毒传播。
适应症
在医务人员的指导下，FoamLite ConvaTec™ 敷料适用于以下低渗至非渗出性伤口的处理：
- 腿部溃疡、压疮和糖尿病溃疡；
- 手术伤口（例如，术后留下需要次级愈合的伤口以及供区）；
- 部分皮层（二度）烧伤；
- 创伤性伤口（如擦伤、撕裂伤、水疱、轻微切口和皮肤撕裂）。
禁忌症
FoamLite ConvaTec™ 敷料忌用于对该敷料或其组件敏感或有过敏反应的患者。
注意事项和观察结果
注意：保证无菌，除非在使用之前退口袋已破损或打开。本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或交叉污染的风险。装置的物理特性可能不再适合预期用途。在事先未咨询医务人员的情况下，不得将该伤口敷料与其他伤口护理产品配合使用。

在身体的正常愈合过程中，无活性的组织可能会被清除出伤口（自溶性清创），在前几次更换敷料后，这可能会使伤口看起来更大。如果出现刺激（发红、发炎）、浸渍（皮肤变白）或肉芽增生（组织过度形成），请咨询医务人员。换敷料时，应检查伤口是否存在：（1）感染迹象（疼痛加剧、出血、周围组织发热/发红、伤口渗出液）；（2）伤口颜色和/或气味变化；（3）任何其他非预期症状（如浸渍或肉芽增生）。

尚未研究 FoamLite ConvaTec™ 敷料用于因单纯疱疹或脓疱疮造成的伤口。

此外，对于下肢溃疡、压疮、糖尿病溃疡、二度烧伤、供皮区、需要初级或次级愈合的手术或创伤伤口：
- 上述伤口类型的治疗仅应在医务人员的监督下进行。
- 慢性伤口定植是常见现象，不列入使用本敷料的禁忌症。本敷料可以在医生指导下用于感染的伤口，同时采取适当的治疗措施并经常监测伤口情况。
- 糖尿病足溃疡患者应进行血糖控制以及适当的支持措施。
- 对于二度烧伤，如果伤口在 14 天后没有出现上皮再形成，则应考虑其他外科程序。

FoamLite ConvaTec™ 敷料可根据医务人员的指示切割成适当形状和尺寸。如果敷料被切割，可能需要使用额外的胶带将其固定到位。如果敷料被切割，敷料提供的病毒/细菌屏障可能会受到影响。
- FoamLite ConvaTec™ 敷料与油性产品或润肤剂（如矿脂）不相容。在伤口部位准备和清洁过程中，确保周围皮肤上没有任何可能影响敷料粘附的润肤剂或油性产品。

请勿将 FoamLite ConvaTec™ 敷料与氧化剂（如过氧化氢或次氯酸盐溶液）一起使用。

本产品在使用后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。

使用说明
1. 如果即时灭菌袋损坏，请勿使用。
2. 伤口部位准备和清洁：
粘附敷料之前，按照常规程序使用适当的伤口清洁剂清洁伤口区域，并擦干周围的皮肤。
确保周围皮肤上没有任何可能影响敷料粘附的润肤剂或油性产品。
3. 敷料准备和粘贴
a. 选择合适的敷料尺寸 – 选择敷料尺寸和形状，以确保中心衬垫比伤口区域至少大 1 cm（1/3 英寸）。
b. 从无菌包中取出敷料，尽量减少手指与敷料伤口接触面之间的接触，并取下保护纸。
c. 将敷料放在伤口处，并使敷料中心对准伤口区域的中心。抚平伤口上的敷料，确保敷料粘附在伤口周围。
d. FoamLite ConvaTec™ 敷料可以切割，尤其是在包扎足跟、肘部和其他尴尬部位的伤口时。可能需要使用额外的胶带或其他固定方法将敷料固定到位。
e. 敷料包扎伤口后，丢弃产品中所有未使用的部分。
4. 揭除敷料
a. 如果有临床指征（如渗漏、出血、疼痛加剧、怀疑感染），应更换敷料。最长建议佩戴时间为七天。
b. 要取下敷料，轻轻按着皮肤，小心揭开敷料的一角。继续，直至揭开所有边缘。小心揭下敷料，并按照当地的临床程序将其丢弃。

室温下储存 (10°C – 25°C/50°F – 77°F)。避免阳光照射。保持干燥。

如果需要更多的信息或指导，请联系 ConvaTec Professional Services 或在线访问我们的网站 www.convatec.com。

英国制造
™/® 是Convatec集团的商标
© 2025 Convatec

ko 한국어

제품 설명
FoamLite ConvaTec™ 드레싱은 얇고 밀착력이 뛰어난 적층 폴리우레탄 층 폼 드레싱입니다. 드레싱은 방수 외부 폴리우레탄 필름과 부드러운 천공 실리콘 접착제가 있는 흡수성 폼 패드로 구성되어 있습니다.
외부 필름 층은 방수, 바이러스 및 박테리아 장벽을 제공하여 외부 오염으로부터 상처를 보호하고 감염 위험을 완화합니다.
상처 접촉면은 천공된 부드러운 실리콘 접착층으로 코팅되어 있어 안전하고 피부 친화적으로 접착됩니다.
FoamLite ConvaTec™ 드레싱은 저삼출 내지 비삼출 상처에 사용하도록 고안되었으며 상처 치유를 촉진할 수 있는 습윤 상처 환경을 유지하는 데 도움이 됩니다. FoamLite ConvaTec™ 드레싱은 2차 보존 없이 제자리에 유지되도록 설계되었습니다. FoamLite ConvaTec™ 드레싱은 적용 중에 재배치할 수 있습니다.
사용 목적
FoamLite ConvaTec™ 드레싱은 저삼출 내지 비삼출 상처를 관리하는 데 사용합니다.
대상 사용자
FoamLite ConvaTec™ 드레싱은 의료 전문가, 환자 간병인 및 의료 전문가의 지시에 따라 환자가 사용해야 합니다.
대상 환자군
FoamLite ConvaTec™ 드레싱은 저삼출 내지 비삼출 상처가 있는 환자에게 사용하기 위한 것입니다.
임상적 유익성
천공 실리콘 접착제는 드레싱을 제자리에 고정시키는 데 도움이 되며 제거 시 외상을 최소화합니다. 친수성 폼은 상처 삼출물을 흡수하고 상처 치유를 촉진할 수 있는 습윤 상처 환경을 유지하는 데 도움이 됩니다. 통기성 상부 필름은 방수, 바이러스 및 박테리아 장벽을 제공하여 외부 오염 물질로부터 상처를 보호함으로써 드레싱이 손상되지 않고 누출이 없는 경우 감염 위험을 줄입니다. 이 필름은 또한 드레싱에 의해 흡수된 삼출물의 수증기 전달을 관리하는 데 도움이 됩니다.
드레싱 필름 뒷 부분은 세균 및 바이러스 병원체에 대한 상처의 장벽 역할을 합니다. 이 드레싱의 사용은 바이러스 전염을 막는다는 보장 혹은 보증이 될 수 없습니다.
적응증
의료 전문가의 지시에 따라, FoamLite ConvaTec™ 드레싱은 다음과 같은 저삼출 내지 비삼출 상처의 관리를 위해 사용합니다.
- 다리 궤양, 압박궤양 및 당뇨성 궤양
- 수술 상처(예: 2차 의도에 의해 또는 공여 부위로서 의해 치유되도록 남겨진 수술 후 상처)
- 부분층(2도) 화상
- 외상성 상처(예: 찰과상, 열상, 물집, 가벼운 자상 및 피부 파열).
금기 사항
Form Lite ConvaTec™드레싱은 이 드레싱 또는 그 구성요소에 민감하거나 알레르기 반응을 가졌던 환자에게 사용해서는 안 됩니다.
예방 조치 및 준수 사항
주의:사용 전에 파우치가 손상되거나 열려있지 않는 한 무균 상태가 보장됩니다. 이 장치는 일회용이기 때문에 재사용해서는 안 됩니다. 재사용하면 감염 또는 교차오염 위험이 증가할 수 있습니다. 장치의 물리적 속성이 더 이상 사용 용도에 대해 최적이 아닐 수 있습니다. 먼저 의료 전문가와 상담하기 전에 이 드레싱을 다른 상처 케어 제품과 함께 사용해서는 안 됩니다.

신체의 정상적인 치유 과정에서, 생존할 수 없는 조직이 상처에서 제거되며(자가분해 죽은조직제거), 이로 인해 드레싱을 처음 몇 회 교체하는 동안에는 상처가 더 크게 보일 수 있습니다. 자극(발적, 염증), 짓무름(피부 희어짐), 과도한 육아 조직 형성(과도한 조직 형성)이 관찰되는 경우에는 의료 전문가와 상담하십시오. 드레싱 교체 시 상처를 검사하여 (1) 감염 징후(통증 증가, 출혈, 주변 조직의 온기/발적, 상처 삼출물), (2) 상처 색깔 및/또는 악취의 변화, (3) 기타 예상치 못한 증상(예: 짓무름 또는 과육아형성)이 있는지 확인해야 합니다.

단순포진 또는 농가진으로 인한 상처에 대한 FoamLite ConvaTec™ 드레싱의 사용은 연구되지 않았습니다.

또한, 하지 궤양, 압박 궤양, 당뇨병성 궤양, 2도 화상, 공여 부위, 1차 또는 2차 의도로 치유되도록 남겨진 수술 상처 또는 외상 상처의 경우:
- 위에 나열된 상처 유형의 치료는 의료 전문가의 감독 하에서만 실시해야 합니다.
- 만성 상처의 집락형성은 흔하며 드레싱 사용의 금기 사항이 아닙니다. 이 드레싱은 적절한 치료 및 상처의 수시 모니터링과 함께 의학적 감독하에 감염된 상처에 사용할 수 있습니다.
- 당뇨성 발 궤양의 경우 혈당 조절과 적절한 지지 조치가 제공되어야 합니다.
- 2도 화상의 경우, 14일 후에도 상처가 재상피화되지 않은 경우 대체 수술 절차를 고려하십시오.

From Lite ConvaTec™ 드레싱은 의료 전문가의 지시에 따라 모양과 크기에 맞게 자를 수 있습니다. 드레싱을 자른 경우 제자리에 고정하기 위해 추가 테이프가 필요할 수 있습니다. 드레싱을 자르면 드레싱에서 제공하는 바이러스/세균 장벽이 손상될 수 있습니다.
- FoamLite ConvaTec™ 드레싱은 바셀린과 같은 유성 제품 또는 연화제와 함께 사용할 수 없습니다. 상처 부위를 준비하고 세척하는 동안 드레싱 부착에 영향을 줄 수 있는 피부 연화제나 유성 제품이 주변 피부에 없는지 확인하십시오.

Form Lite ConvaTec™ 드레싱은 과산화수소 또는 차아염소산염 용액 같은 산화제와 함께 사용할 수 없습니다.

사용하고 난 제품은 잠재적인 생물학적 위험물질이 될 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.

사용 지침
1. 드레싱을 직접 보호하고 있는 멸균 파우치가 손상된 경우 사용하지 마십시오.
2. 상처 부위 준비 및 세척:
드레싱을 도포하기 전에 적절한 상처 클렌저로 통상적인 용법에 따라 상처 부위를 닦고 주변 피부를 말립니다.
드레싱 부착에 영향을 줄 수 있는 피부 연화제나 유성 제품이 주변 피부에 없는지 확인하십시오.
3. 드레싱 준비 및 부착:
a. 적절한 드레싱 크기를 선택합니다. 드레싱 크기와 모양을 선택하여 중앙 패드가 상처 부위보다 최소한 1cm(1/3인치) 더 커야 합니다.
b. 멸균 팩에서 드레싱을 꺼내어 드레싱의 상처 접촉면에 손가락이 닿는 것을 최소화하고 라이너를 제거합니다.
c. 상처 위에 드레싱을 들고 상처의 중앙과 드레싱의 중앙을 정렬합니다. 드레싱을 상처에 매끈하게 펴고 드레싱이 상처 전체를 감싸며 부착되도록 합니다.
d. FoamLite ConvaTec™ 드레싱은 특히 뒤꿈치, 팔꿈치 및 기타 어색한 부위의 상처에 드레싱할 때 절단할 수 있습니다. 드레싱을 제자리에 고정하기 위해 추가 테이프 또는 기타 고정 수단이 필요할 수 있습니다.
e. 상처 드레싱 후 제품의 미사용 부분은 폐기하십시오.
4. 드레싱 제거:
a. 임상적으로 필요한 경우(예: 누출, 출혈, 통증 증가, 감염 의심) 드레싱을 교체해야 합니다. 최대 권장 착용 시간은 7일입니다.
b. 드레싱을 제거하려면 피부를 부드럽게 누르면서 드레싱의 한쪽 모퉁이를 조심스럽게 들어올립니다. 모든 가장자리가 떨어질 때까지 계속합니다. 드레싱을 조심스럽게 들어내어 현지 임상 프로토콜에 따라 폐기하십시오.

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

추가 정보나 지침이 필요한 경우 ConvaTec Professional Services에 문의하거나 웹 사이트를 방문하십시오 www.convatec.com.

영국산
™/® 은 Convatec Group의 등록상표입니다
© 2025 Convatec

ar عربي

وصف المنتج
ضمادة FoamLite ConvaTec™ هي ضمادة رغوية متعددة الطبقات رقيقة ومتوافقة من البولي يوريثان المصفح. تتكون الضمادة من طبقة خارجية مضادة للماء مصنوعة من البولي يوريثان وضمادة رغوية ماصّة مع لاصق سيليكوني رقيق مثقوب.
تعمل الطبقة الغشائية الخارجية بمثابة حاجز مضاد للماء والفيروسات وعازل ضد دخول البكتيريا تحمي الجرح من التلوث الخارجي مما يساعد في تقليل خطر العدوى.
السطح الملامس للجرح مطلي بطبقة رقيقة من لاصق سيليكوني مثقوبة تساعد في توفير التصاق آمن لا يسبب أي ضرر للجلد.
ضمادة FoamLite ConvaTec™ مصممة للجروح منخفضة النضج أو غير الناضحة وتساعد في الحفاظ على بيئة جرح رطبة يمكن أن تساعد في تعزيز التئام الجرح. صُممت ضمادة FoamLite ConvaTec™ لتظل في مكانها بدون الحاجة إلى التثبيت الثانوي. يمكن تغيير موضع ضمادة FoamLite ConvaTec™ أثناء وضعها.
الغرض من الاستخدام
ضمادة FoamLite ConvaTec™ مخصصة لإدارة الجروح منخفضة النضج والجروح غير الناضحة.
المستخدمون المقصودون
تستخدم ضمادات FoamLite ConvaTec™ من قبل ممارسي الرعاية الصحية، ومقدمي الرعاية للمرضى، والمرضى تحت إشراف اختصاصي رعاية صحية.
المجموعة المستهدفة من المرضى
ضمادات FoamLite ConvaTec™ مخصصة للاستخدام مع المرضى الذين يعانون من الجروح منخفضة النضج والجروح غير الناضحة.
الفوائد السريرية
يساعد اللاصق السيليكوني المثقوب في تثبيت الضمادة في مكانها ويعمل على الحد من حدوث الرضح عند إزالتها. تمتص الرغوة المسترطبة إفرازات الجرح وتساعد في الحفاظ على بيئة جرح رطبة تساعد في تعزيز التئام الجرح. تعمل الطبقة العلوية المسامية بمثابة حاجز مضاد للماء وعازل فيروسي وعازل ضد دخول البكتيريا وهي تحمي الجرح من الملوثات الخارجية، مما يقلل من خطر العدوى شريطة أن تظل الضمادة سليمةً وخاليةً من التسرب. تساعد الطبقة أيضًا على إدارة انتقال بخار الرطوبة للإفرازات التي تمتصها الضمادة.
تعمل الطبقة الداعمة للضمادة بمثابة حاجز يقي الجرح من مسببات الأمراض البكتيرية والفيروسية. استخدام هذه الضمادة لا يضمن عدم انتقال الفيروس.
دواعي الاستعمال
بتوجيه من اختصاصي رعاية صحية، تم تصميم ضمادات FoamLite ConvaTec™ لإدارة الجروح منخفضة النضج أو غير الناضحة التالية:
- قروح الساق، وقروح الضغط، وقروح داء السكري؛
- الجروح الجراحية (مثل جروح ما بعد العمليات التي تُترك لتلتئم من خلال الالتئام بالمقصد الثاني ومواضع التبرع)؛
- الحروق جزئية الثخانة (الدرجة الثانية)؛
- الجروح الرضحية (مثل السحجات، والتمزقات، والبثور، والقطوع البسيطة، وتمزقات الجلد).
موانع الاستعمال
يُحظر استخدام ضمادات FoamLite ConvaTec™ على الأشخاص الذين لديهم حساسية أو الذين لديهم رد فعل تحسسي تجاه الضمادة أو مكوناتها.
الاحتياطات والتنبيهات
تحذير: التعقيم مضمون ما لم يكن الجراب تالفًا أو مفتوحًا قبل الاستخدام. هذا المنتج للاستخدام لمرة واحدة فقط وينبغي عدم إعادة استخدامه. قد تؤدي إعادة الاستخدام إلى زيادة خطر العدوى أو التلوث الخلطي. قد لا تعد الخصائص الفيزيائية للجهاز مثاليةً بعد ذلك للغرض من الاستخدام. يُحظر استخدام ضمادة الجروح هذه مع منتجات العناية بالجروح الأخرى دون استشارة اختصاصي رعاية صحية أولاً.

أثناء عملية الشفاء الطبيعية للجسم، تتم إزالة النسيج غير الحي من الجرح (الانحلال الذاتي)، مما قد يجعل الجرح يبدو بشكل أكبر بعد التغييرات القليلة الأولى في الضمادة. إذا لاحظت تهيجًا بالجلد (احمرارًا أو التهابًا) أو تعطنًا (تحول الجلد للون الأبيض) أو فرط التنسج (تكوّن نسيج زائد)، فاستشر اختصاصي رعاية صحية. يجب فحص الجرح أثناء تغيير الضمادة بحثًا عن: (1) علامات حدوث عدوى (زيادة الألم، النزيف، دفء/حُمرة في الأنسجة المحيطة، نضح الجرح)، (2) وجود تغير في لون الجرح و/أو رائحته، (3) حدوث أية أعراض أخرى غير متوقعة (مثل التعطن أو فرط التنسج).

لم تتم دراسة استخدام ضمادات FoamLite ConvaTec™ على الجروح بسبب الهربس البسيط أو القوباء.

بالإضافة إلى ذلك، بالنسبة إلى قروح الساق، أو قروح الضغط، أو قروح داء السكري، أو الحروق من الدرجة الثانية، أو مواضع التبرع، أو الجروح الجراحية أو الرضحية التي تُترك للالتئام عن طريق المقصد ألولي أو الثاني:
- يجب ألا يكون علاج أنواع الجروح المذكورة أعلاه إلا تحت إشراف اختصاصي رعاية صحية.
- إن تواجد الكائنات الحية الدقيقة في الجروح المزمنة أمر شائع ولا يُعد من موانع استخدام الضمادة. يمكن استخدام الضمادة على الجروح المصابة بعدوى تحت إشراف طبي مع العلاج المناسب والمراقبة المتكررة للجرح.
- يجب توفير التحكم في جلوكوز الدم، بالإضافة إلى التدابير الداعمة المناسبة، مع قروح القدم السكرية.
- في الحروق من الدرجة الثانية، ضع في اعتبارك الإجراءات الجراحية البديلة إذا لم تتم إعادة تظهرن الجرح بعد 14 يومًا.

يمكن قص ضمادات FoamLite ConvaTec™ حسب الشكل والحجم وفقًا لتوجيهات اختصاصي رعاية صحية. إذا تم قطع الضمادة، قد تكون هناك حاجة إلى استخدام شريط إضافي لتثبيتها في مكانها. إذا تم قطع الضمادة، فقد تتأثر مهمة العازل الفيروسي/العازل ضد دخول البكتيريا الذي توفره الضمادة.
- ضمادات FoamLite ConvaTec™ غير متوافقة مع المنتجات الزيتية أو المرطبات مثل الفازلين. أثناء تجهيز مكان الجرح وتنظيفه، تأكد من أن الجلد المحيط خالٍ من أي مرطبات أو منتجات زيتية قد تؤثر على التصاق الضمادة.

لا تستخدم ضمادات FoamLite ConvaTec™ مع العوامل المؤكسدة مثل محاليل بيروكسيد الهيدروجين أو هيبوكلوريت.

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.

تعليمات الاستخدام
1. إذا كان الجراب المُعَقَّم المباشر تالفًا، فلا تستخدمه.
2. تجهيز مكان الجرح وتنظيفه:
قبل وضع الضمادة، قم بتنظيف منطقة الجرح باستخدام منظف جروح مناسب وفقًا للإجراء العادي وجفف الجلد المحيط.
تأكد من أن الجلد المحيط خالٍ من أية مرطبات أو منتجات زيتية قد تؤثر على التصاق الضمادة.
3. تجهيز الضمادة ووضعها
أ) اختر حجم الضمادة المناسب - اختر حجم الضمادة وشكلها للتأكد من أن الضمادة المركزية أكبر من منطقة الجرح بمقدار 1 سم (3/1 بوصة) على الأقل.
ب) قم بإزالة الضمادة من العبوة المعقمة، مع تقليل ملامسة الأصبع للسطح الملامس للجرح من الضمادة وقم بإزالة بطانة التحرير.
ج) امسك الضمادة فوق الجرح واجعل مركز الضمادة فوق مركز الجرح مباشرةً. قم بتمليس الضمادة فوق الجرح وتأكد من التصاقها جيدًا بكل مكان حول الجرح.
د) يمكن قص ضمادات FoamLite ConvaTec™، وخاصةً لتغطية الجروح على الكعب والمرفقين والمناطق الصعبة الأخرى. قد يلزم استخدام شريط إضافي، أو وسائل تثبيت أخرى، لتثبيت الضمادة في مكانها.
هـ) تخلص من أي جزء غير مستخدم من المنتج بعد تضميد الجرح.
4. إزالة الضمادة
أ) يجب تغيير الضمادة حسب الضرورة السريرية (مثل التسريب والنزيف وزيادة الألم والاشتباه في عدوى). الحد الأقصى لوقت الاستبدال الموصى به يصل إلى سبعة أيام.
ب) لإزالة الضمادة، اضغط على الجلد برفق وارفع أحد أركان الضمادة بحذر. استمر حتى تحرير جميع الحواف. ارفع الضمادة بعناية وتخلص منها وفقًا للبروتوكولات السريرية المحلية.

التخزين في درجة حرارة الغرفة (10 درجات مئوية - 25 درجة مئوية/50 درجة فهرنهايت - 77 درجة فهرنهايت). تحفظ بعيدًا عن الضوء. تحفظ جافة.

إذا كانت هناك حاجة إلى مزيد من المعلومات أو الإرشادات، يُرجى التواصل مع ConvaTec Professional Services أو زيارتنا على الموقع الإلكتروني www.convatec.com.

صنع في المملكة المتحدة
تشير للعلامة التجارية لمجموعة كونفاتك®/™
© 2025 Convatec

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

Do not use if package is damaged and consult instructions for use / No usar si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso / No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de 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 / Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização / Não utilize se a embalagem estiver danificada; consulte as instruções para utilização / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten / Evitare l'uso se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / 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 / 包裝如有破損，請勿使用，請查閱使用說明 / 如果包装损坏，请勿使用并查阅使用说明 / 패키지가 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오 / لا يستخدم إذا كان الغلاف تالفًا ويجب الرجوع إلى تعليمات الاستخدام

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

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

10°C 50°F – 25°C 77°F

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

Consult instructions for use or consult electronic instructions for use / Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas / Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas / Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique / Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique / Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas / Consulte as instruções para utilização ou as instruções para utilização eletrônicas / Gebrauchsanweisung beachten oder Elektronische Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche / 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 / 查閱使用說明或查閱電子版使用說明 / 查阅使用说明或查阅电子使用说明 / 사용 지침을 참조하거나 전자 사용 지침을 참조하십시오 / ارجع إلى تعليمات الاستخدام أو النسخة الإلكترونية من تعليمات الاستخدام

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Esterilizado Mediante Óxido de Etileno / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Produit stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Esterilizado por óxido de etileno / Esterilizado com óxido de etileno / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Sterilizzato utilizzando ossido di etilene / Gesteriliseerd d.m.v. ethyleen oxide / Steriliserad med etylenoxid / Steriloitu Etyleenioksidilla (ETO) / Steriliseret med etylenoxid / Sterilisert med etylenoxid / Αποστειρωμένο με Αιθυλενοξείδιο / 環氧乙烷滅菌 / 环氧乙烷灭菌 / EO가스멸균 / معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين

LATEX

US: Not made with Natural Rubber Latex **EUR:** Is not manufactured with natural rubber latex / No contiene látex de caucho natural / No contiene Látex / Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel / **US:** Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel **EUR:** Non fait de latex de caoutchouc naturel / Não contém latex natural / Não contém látex de borracha natural / Enthält kein Kautschuk-Latex / Non contiene lattice di gomma naturale / 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 / 不含有天然橡膠乳膠 / 不含天然橡胶胶乳 / 천연 고무 라텍스를 사용하지 않은 제품입니다. / لا يحتوي على لاتكس مطاطي طبيعي

LOT

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

REF

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

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

MD

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

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

Single sterile barrier system with protective packaging outside / Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior / Sistema de barrera estéril única con empaque protector exterior / 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 barreira estéril simples com embalagem protetora no exterior / Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa / Einfach-Sterilbarrieresystem mit Außenschutzverpackung / Sistema di barriera sterile singola con confezionamento protettivo all'esterno / 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 / 外有保護性包裝的單層無菌屏障系統 / 外带保护性包装的单层无菌屏障系统 / 바깥쪽에 보호 포장이 있는 단일 멸균 장벽 시스템 / نظام عازل معقم أحادي مع تغليف واقي بالخارج

EC REP

Authorized representative in the European Community / Representante Autorizado en la Comunidad Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Représentant autorisé dans l'Union Européenne / Représentant autorisé dans l'Union européenne / Representante autorizado na comunidade europeia / Representante autorizado na comunidade europeia / Bevollmächtigter EU-Repräsentant / Rappresentante autorizzato nella Comunità 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 / 歐盟區授權代表 / 欧盟授权代表 / 유럽에서 허가받은 대표적인 제품 / المندوب المفوض في المجموعة الأوروبية

RECICLA
Al Azul Cartón
Al Amarillo Plástico / Metal

Sorting symbol for Spain. / Símbolo de clasificación de envases para España. / Símbolo de clasificación de envases para España. / Information sur le tri des emballages pour l'Espagne / Information sur le tri des emballages pour l'Espagne / Símbolo de classificação de embalagens para Espanha. / Símbolo de classificação de embalagens para Espanha. / Symbol für die Mülltrennung in Spanien. / Informazioni sullo smaltimento dell'imballaggio per la Spagna / Sorteersymbool voor Spanje. / Sorteringssymbol för Spanien. / Lajittelusymboli Espanjalle / Sorteringssymbol for Spanien. / Sorteringssymbol for Spania. / Σύμβολο ταξινόμησης για την Ισπανία. / 西班牙的分類標識。 / 西班牙的分类标识。 / 재활용마크 (스페인) / رمز تصنيف فرز خاص بإسبانيا

CH REP

Abbreviation for authorised representative in Switzerland / Abreviatura del representante autorizado en Suiza / Abreviación del representante autorizado en Suiza / Abréviation du représentant autorisé en Suisse / Abréviation pour le représentant agréé en Suisse / Abreviatura para mandatário na Suíça / Abreviatura de representante autorizado na Suíça / Abkürzung für Schweizer Bevollmächtigter / Abbreviazione di mandatario in Svizzera / 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 / 瑞士授權代表的縮寫 / 瑞士授权代表缩略语 / 스위스의 수권 대리인을 위한 약어 / اختصار للممثل المعتمد في سويسرا

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

FR

Sorting symbol for France. / Símbolo de clasificación de envases para Francia. / Símbolo de clasificación de envases para Francia. / Information sur le tri des emballages pour la France (Loi AGEC). / Information sur le tri des emballages pour la France. / Símbolo de classificação de embalagens para França. / Símbolo de classificação de embalagens para França. / Symbol für die Mülltrennung in Frankreich. / Informazioni sullo smaltimento dell'imballaggio - applicabile solo ai territori francesi / Sorteersymbool voor Frankrijk. / Sorteringssymbol för Frankrike. / Lajittelusymboli Ranskalle. / Sorteringssymbol for Frankrig. / Sorteringssymbol for Frankrike. / Σύμβολο ταξινόμησης για τη Γαλλία. / 法國的分類標識。 / 法国的分类标识。 / 재활용마크(프랑스) / رمز تصنيف فرز خاص بفرنسا

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

Opening End / Tear / Extremo de apertura/rasgar / Extremo de apertura / Extrémité à ouvrir/déchirer / Ouvrir ici/Déchirer / Abrir/Rasgar / Abrir/Rasgar / Hier öffnen / Lato apertura/strappare / Aan deze zijde openen / scheuren / Öppnas här/Riv / Päädyn avaaminen / repäisy / Åbnes her / Riv / Åpningsende/riv / Σημείο ανοίγματος / Σκίστε / 開口端 / 末端开放式 / 개방부 / طرف الفتح / التمزيق

Manufactured for:
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

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 Norge A/S
Nils Hansensvei 8
N-0667 Oslo

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

Convatec Česká republika s.r.o.
Olivova 4/2096
110 00 Praha 1

Zákaznícke centrum Convatec
Unomedical, s.r.o.
Štúrova 71A
949 01 Nitra
Slovakia

PCP ЕООД
ул. „Виктор Григорович" №3 ет.1
София 1606
Ел. поща: office@rsr-bg.com
тел. (02) 851 90 70, 851 90 71
факс: (02) 951 59 32
Безплатна тел. линия: 0800 18 808

Rombiomedica S.R.L.
Str. Nikolai Gogol nr.1A
apart. 2, sector 1
011815 Bucharest
Romania

Linus Medical UAB
Ukmergės g. 223
LT-07156 Vilnius
Lithuania

RSR N. Macedonia Ltd.
Import-Export Skopje
Jordan Mijalkov 48/5
1000 Skopje North Macedonia

Ortopedija International d.o.o.
Salke Lagumdžije 12
71000 Sarajevo
Tel: 080080208, 033 465 518
Fax: 033 468 708
E-mail: ortoin@bih.net.ba
Bosna i Hercegovina

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

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

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

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

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

Subsidiary Office
Convatec Finland Oy
Keilaranta 16
FI- 02150 Espoo

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

Convatec Polska Sp. z o.o.
Rondo Daszyńskiego 1
00-843 Warszawa
Poland

Linus Medical
K.Valdemara iela 33A-3A, Riga
LV-1010, Latvija

Linus Medical
Narva mnt 5
10117 Tallinn, Estonia

Replant4Care Kft.
Nándorfejérvári út 35.
H-1119 Budapest
Tel.: (06) 1 522 2888
Fax: (06) 1 522 2889
http://www.replant4care.hu
www.replant4care.hu

STOMA MEDICAL d.o.o.
Frana Folnegovića 1c
10000 ZAGREB
Phone: 00385 (0)1 5508 999
Fax: 00385 (0)1 6177 217
E-mail: stomam@stoma-medical.hr
Web: www.stoma-medical.hr

TT Medik, d.o.o.
Bulevar Mihajla Pupina 10D/I
11070 Novi Beograd
Tel: 011 311 51 52
Web: www.ttmedik.co.rs
Srbija

VALENCIA Stoma-Medical d.o.o.
Gregorčičeva 9
1000 Ljubljana
Slovenija
Brezplačna tel. številka: 080 15 45

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

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

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

België	02 3899742 or 0800-12011
Bosna i Hercegovina	80020208
Brasil	0800-7276-115
Česká republika	800122111
Colombia	018000 112433
Crna Gora	800101102
Danmark	+45 48 16 74 74
Deutschland	0800-78 66 200
Eesti	8003030
España	93 6023700
France	0800 35 84 80
Hong Kong/香港	852-25169182
Hrvatska	01/5508 999 or 0800 8000
Ireland	1 800 721721
Israel	+ 972 3 9256712
Italia	800 930 930
Latvija	8000 5 333
Lietuva	8-800-70001
Luxemburg	+32 2 3899742 or 0800-23157
Malaysia	1-800-880-601
Magyarország	06 80 201 201
Македонија	+389 2 3122 797
Mexico	800-8364-871
Middle east and Africa	00971555343867
Nederland	0800-0224444 - stomazorgproducten 0800-0224460 - wondzorgproducten
Norge	+47 21 09 67 90
Österreich	0800-216339
Polska	800 120 093
Portugal	800 20 1678
România	+4021 230 23 90 or 0800 800 045
Singapore	65-62459838
Slovenia	080 15 45
Slovensko	0800 800 111
Srbija	0113115152 ili 0800101102
Suisse	0800-551110
Suomi	+358 20 7659 630
Sverige	+46 020-21 22 22
Thailand	66-2-6147000
Türkiye	0216 416 52 00
United Kingdom	0800 282 254 - Ostomy Care 0800 289 738 - Wound Therapeutics
Vietnam	2 838 476 670
Україна	+380 44 451 85 51
България	0800 18 808
中國/中国	4 006 065 576
台灣/台湾	0800-886989
한국	82-2-34536333
日本	0120-532384

www.convatec.com

Revised 2025-9
1714552V1