CE 2797

STERIL

Varihesive® Signal

Hydrokolloidverband mit Verbandwechselindikator

GEBRAUCHSANWEISUNG

ConvaTec

- **– Zum einmaligen Gebrauch**
- STERILE R **– Gammasterilisiert**
- REF **– Bestellnummer**
- **– Vor Feuchtigkeit schützen**
- 25° C / 77° F, 10° C / 50° F **– Bei Raumtemperatur lagern (10° C - 25° C)**
- **– Gebrauchsanweisung auf der Packungsbeilage**
- LOT **– Charge**
- **– Verfallsdatum**
- CH REP **– Abkürzung für Schweizer Bevollmächtigter**
- **– Importeur**

PRODUKTBESCHREIBUNG

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

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

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

INDIKATIONEN

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

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN UND BEOBACHTUNGEN

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

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Vorbereitung und Reinigung der Wunde:
Vor der Anwendung sollte, falls notwendig, die Wunde und umliegende Hautbereiche zum Beispiel mit steriler Kochsalzlösung gereinigt werden. Danach die Wundumgebung vorsichtig trocknen.

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

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

Nicht verwenden, wenn die Blisterpackung des Produktes beschädigt ist.

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

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

Hergestellt in der Dominikanischen Republik

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

CE 2797

STERILE

Varihesive® Signal

Pansement hydrocolloïde avec indicateur de saturation

MODE D'EMPLOI

ConvaTec

- **– Usage unique**
- STERILE R **– Stérilisation aux rayons gamma**
- REF **– Code produit**
- **– Conserver au sec**
- 25° C / 77° F, 10° C / 50° F **– Conserver à température ambiante (10-25°C)**
- **– Se reporter à la notice d'utilisation**
- LOT **– Lot**
- **– A utiliser avant**
- CH REP **– Abréviation du représentant autorisé en Suisse**
- **– Importateur**

DESCRIPTION DU PRODUIT

Varihesive® Signal est un pansement hydrocolloïde adhésif, avec un indicateur de saturation et des bords effilés. Cet indicateur sous forme de ligne verte aide à déterminer quand doit avoir lieu le changement de pansement. Les exsudats forment une bulle de gel qui se déplace vers la ligne verte au fur et à mesure de la saturation du pansement. Les bords effilés de Varihesive® Signal permettent d'améliorer la tenue en place du pansement. La couche adhésive forme un gel cohésif au contact des exsudats de la plaie.

Le pansement absorbe les exsudats de la plaie, crée un milieu humide favorable au processus de cicatrisation et aide au retrait des tissus nécrotiques sur le lit de la plaie (détersion autolytique), sans endommager les tissus néo-formés.

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

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

INDICATIONS

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

- Ulcères de jambe (ulcères d'origine veineuse, ulcères artériels et d'étiologie mixte), ulcères diabétiques et escarres (stades II à IV)
- Plaies chirurgicales (cicatrisant par seconde intention, les sites donneurs, les exérèses dermatologiques)
- Brûlures du second degré
- Plaies traumatiques incluant:
  - abrasions
  - lacérations
  - incisions mineures

CONTRE-INDICATIONS

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

PRECAUTIONS D'EMPLOI ET OBSERVATIONS

- Stérilité garantie sauf si l'emballage unitaire est endommagé ou ouvert. Usage unique.
- Des mesures de prévention doivent être prises lorsqu'elles sont indiquées (utilisation d'une bande de contention progressive dans la prise en charge de l'ulcère de jambe veineux ou le soulagement de la pression dans le soin des escarres).
- Le contrôle de la glycémie ainsi que des mesures appropriées de prévention comme la mise en décharge doivent être prévues dans la prise en charge de l'ulcère diabétique.
- Le pansement favorise la détersion autolytique, il peut alors en résulter un agrandissement de la plaie après les premiers changements de pansements. Si la plaie continue à s'agrandir après ces premiers changements de pansements, consulter un professionnel de santé.
- En cas d'irritation (rougeur, inflammation), de macération (peau péri-lésionnelle abimée), d' hyperbourgeonnement ou sensibilité (allergie au pansement) consulter un professionnel de santé.
- Il n'est pas recommandé de changer fréquemment les pansements lorsque la peau péri-lésionnelle est endommagée ou fragilisée.
- Le colonisation des plaies chroniques est normale et n'est pas une contre-indication à l'utilisation du pansement. Varihesive Signal peut être utilisé sur des plaies infectées sous contrôle médical associé à une thérapie approprié et un suivi étroit de la plaie.
- L'utilisation de ce pansement ne garantit ni assure contre la transmission des virus des Hépatite B et C ou du SIDA.

MODE D'EMPLOI

1. Nettoyage et préparation de la plaie
Avant l'application du pansement, nettoyer la plaie avec de l'eau stérile ou une solution de chlorure de sodium isotonique, puis sécher la peau péril-ésionnelle.

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

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

Si l'emballage unitaire est endommagé, ne pas utiliser.

Conserver à température ambiante (10˚c –25˚c). Conserver au sec.

Pour toute information ou conseil, contacter le Service Conseils ConvaTec

Fabriqué en République Dominicaine

© 2021 ConvaTec Inc.
®/™ indique des marques déposées de ConvaTec Inc.

CE 2797

Varihesive® Signal

STERILE

Bendaggio idrocolloidale rastremato con indicatore di cambio

ISTRUZIONI PER L'USO

ConvaTec

- **– Monouso**
- STERILE R **– Sterilizzato a raggi gamma**
- REF **– Numero Ordine**
- **– Mantenere asciutto**
- 25° C 77° F / 10° C 50° F **– Conservare a temperatura ambiente (10-25°C)**
- **– Vedere nell'inserto le Istruzioni per l'uso**
- LOT **– Lotto**
- **– Data di scadenza**
- CH REP **– Abbreviazione di mandatario in Svizzera**
- **– Importatore**

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Varihesive® Signal è un bendaggio idrocolloidale adesivo per ferite con indicatore di cambio e bordi rastremati. Un indicatore (una linea verde stampata che indica il limite esterno per evidenziare l'essudato diffuso prima di sostituire il bendaggio) aiuta a determinare il momento in cui è necessario sostituire il bendaggio. Il fluido proveniente dalla ferita appare come una bolla che si sposta verso la linea dell'indicatore. Il bendaggio è rastremato in modo da essere più sottile ai bordi che al centro, per ridurre il rischio che si arrotoli durante l'uso. Lo strato adesivo forma un gel coesivo quando viene a contatto con l'essudato della ferita.

Il bendaggio assorbe i fluidi provenienti dalla ferita e crea un ambiente umido che favorisce i processi di cicatrizzazione e coadiuva l'asportazione del tessuto non vitale della ferita (sbrigliamento autolitico), senza danneggiare il tessuto neoformato.

Varihesive Signal può essere usato come bendaggio primario o secondario. Può essere usato da solo o in concomitanza con altri prodotti per la cura delle ferite.

Varihesive Signal agisce come barriera che protegge la ferita da contaminazioni batteriche, virali o di altra natura. Minimizza la possibilità di esposizione agli agenti nosocomiali o infettivi. In esperimenti di laboratorio (periodo di test pari a 7 giorni) è stato dimostrato che il bendaggio blocca il passaggio dei batteri e del virus Phi-X 174 (un valido surrogato del virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1), del virus dell'epatite B (HBV) e del virus dell'epatite C (HCV)) e che il bendaggio rimane intatto senza fuoriuscite. L'uso di questo bendaggio non fornisce garanzie contro la trasmissione del virus dell'AIDS o dell'epatite B.

INDICAZIONI

Sotto la supervisione di esperto sanitario, Varihesive Signal può essere usato per ferite quali:

- ulcere degli arti inferiori (ulcere venose da stasi, ulcere arteriose e ulcere degli arti inferiori di eziologia variabile), ulcere diabetiche e ulcere e piaghe da decubito (a spessore parziale o completo)
- ferite chirurgiche (post-operatorie lasciate cicatrizzare per seconda intenzione, siti di trapianto, escissioni dermatologiche)
- ustioni di secondo grado
- ferite traumatiche comprese:
  - abrasioni
  - lacerazioni
  - piccoli tagli

CONTROINDICAZIONI

Varihesive Signal non deve essere usato in soggetti sensibili o che hanno sofferto reazioni allergiche al bendaggio o ai suoi componenti.

PRECAUZIONI E OSSERVAZIONI

- La sterilità è garantita se la confezione non è stata aperta o danneggiata prima dell'uso. Monouso.
- Devono essere usate misure di supporto appropriate dove indicato (ad es.: uso di compressione graduata nel trattamento delle ulcere venose degli arti inferiori o misure per ridurre il carico pressorio nelle ulcere da decubito).
- Nei pazienti con ulcere diabetiche a carico del piede deve essere accuratamente controllata la glicemia, al pari dell'uso di appropriate misure di supporto quale, ad esempio, la riduzione del carico pressorio.
- Durante il normale processo di riparazione delle ferite corporee, il tessuto non vitale (autolisi tissutale) viene asportato dalla ferita, il che può far sembrare la ferita più estesa dopo i primi ricambi del bendaggio. Se la ferita continua ad estendersi dopo i primi cambi del bendaggio, consultare un esperto sanitario.
- Nel caso compaiano irritazione (arrossamento, infiammazione), macerazione (sbiancamento cutaneo), ipergranulazione (eccessiva formazione tessutale) o sensibilizzazione (reazione allergica) consultare un esperto sanitario.
- Non è consigliata la sostituzione frequente del bendaggio in presenza di ferite con cute circostante danneggiata o delicata.
- La colonizzazione delle ferite croniche è comune e non è una controindicazione all'uso di bendaggio. In ogni caso, il bendaggio può essere usato su ferite infette sotto supervisione medica insieme a impiego di terapia appropriata e al frequente monitoraggio della ferita.
- L'uso di questo bendaggio non fornisce garanzie contro la trasmissione del virus dell'AIDS, HBV o HCV.
- La colonizzazione delle ferite croniche è comune e non è una controindicazione all'uso di bendaggio. In ogni caso, il bendaggio può essere usato su ferite infette sotto supervisione medica insieme a impiego di terapia appropriata e al frequente monitoraggio della ferita.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparazione e pulizia del sito della ferita

Prima di usare il bendaggio, pulire la ferita con un appropriato agente o con soluzione fisiologica ed asciugare la cute circostante.

2. Preparazione ed applicazione del bendaggio

a. Scegliere le dimensioni del bendaggio in modo da assicurare che il diametro del bendaggio sia 3 cm più largo dell'area della ferita in ogni direzione.
b. Rimuovere la carta adesiva dal retro facendo attenzione a ridurre al minimo il contatto delle dita con la superficie adesiva.
c. Comprimere il bendaggio sopra la ferita e allineare il centro del bendaggio con il centro della ferita. Posizionare il bendaggio direttamente sopra la ferita.
d. In caso di sedi anatomiche che presentino difficoltà di bendaggio, quali il calcagno o il sacro, può essere necessario l'uso di un sistema di fissaggio addizionale, quale il nastro adesivo.
e. Eliminare qualsiasi parte del prodotto non usata dopo aver bendato la lesione.

3. Sostituzione e rimozione del bendaggio

a. **NOTA:** Il bendaggio deve essere ispezionato frequentemente per determinare se l'essudato ha raggiunto l'indicatore di cambio o se si è verificata la fuoriuscita di liquido dal bendaggio. Se si è verificato uno di questi eventi, il bendaggio deve essere sostituito in base alle indicazioni del quadro clinico. Quando il fluido essudato della ferita viene assorbito dal bendaggio, è possibile osservare la formazione di gel attraverso il bendaggio.
b. Il bendaggio deve venire sostituito quando: clinicamente indicato, la bolla di liquido ha raggiunto l'indicatore o è stato usato per un massimo di sette giorni.
c. Comprimere delicatamente sulla cute e sollevare delicatamente un angolo del bendaggio finché non c'è più aderenza alla cute. Continuare finché tutti i bordi sono stati sollevati. Allontanare con attenzione il bendaggio.

Non usare se la confezione del prodotto è danneggiata.

Conservare a temperatura ambiente (10˚ C - 25˚ C). Mantenere la confezione in ambiente asciutto.

In caso siano richieste ulteriori informazioni o indicazioni, contattare il Servizio Professionale ConvaTec.

Prodotto nella Repubblica Dominicana

© 2021 ConvaTec Inc.
®/™ è un marchio depositato della ConvaTec Inc.

ConvaTec Inc.
Greensboro, NC 27409
USA
1-800-422-8811

ConvaTec Limited, Deeside, CH5 2NU, UK

Imported by:
DKSH Taiwan Ltd.
10th Floor, No. 22, Lane 407,
Tiding Blvd., Sec. 2,
Neihu Technology Park, Taipei City 114,
Taiwan, R.O.C

Sponsored in Australia by:
ConvaTec (Australia) Pty Ltd.
Unipark Monash, Building 2, Ground Floor
195 Wellington Road
Clayton, Victoria 3168
(P.O. Box 63 Mulgrave, Victoria, Australia 3170)

ConvaTec (NZ) LTD
Level 4
369 Queens Street
P.O. Box 62663 Kalmia Street
Auckland, New Zealand

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

輸入販売元
コンバテック ジャパン株式会社
〒106-0032 東京都港区六本木1丁目8番7号
お客様相談窓口
0120-532384

Australia	1 800 335 276
België	02 3899742 or 0800-12011
Bosna	080020208
Canada	1-800-465-6302
Česká republika	800122111
Chile	800-210-113
Danmark	48 167474
Deutschland	0800-78 66 200
Eesti	8003030
Egypt	(2012) 3645495 / (2012) 5557478
España	93 6023700
France	0800 35 84 80
Hong Kong / 香港	852-25169182
Hrvatska	01/6121 624 / 0800 8000
Ireland	1 800 721721
Israel	+ 972 3 9256712
Italia	800 930 930
Kosovo	044/ 116 722
Latvija	8000 5 333
Lietuva	8-800-70001
Luxemburg	+32 2 3899742 or 0800-23157
Magyarország	0680 201 201 (code: 1212)
Malaysia	1-800-880-601
Nederland	0800-0224444 - stomazorgproducten
	0800 -0224460 - woundzorgproducten
New Zealand	0800-441-763
Norge	80030995
Österreich	0800-216339
Polska	0800 120 093
Portugal	800 20 1678
România	+40 21 230 23 90
Singapore	65-62459838
Slovenija	080 15 45
Slovensko	0 800 122 111
South Africa	+27 (0)861 888 842
Suisse	0800-551110
Suomi	800179797
Sverige	08-704 72 50 Kundservice: 020-21 22 22
Thailand	66-2-2240060
Türkiye	0216 416 52 00
United Kingdom	0800 282 254 - Ostomy Care
	0800 289 738 - Wound Therapeutics
中國 / 中国	86-21-63343100
台灣 /台湾	0800212240
한국	82-2-34536333
日本	0120-532384
Россия	+7 800 200 80 99
Беларусь	+7 800 200 80 99
Україна	+7 800 200 80 99
Казахстан	+7 800 200 80 99
Македонија	02/ 3 248 426 / 02/ 3 248 458
Српска и Црна Гора	0800 101 102
България	0800 18 808

www.convatec.com

Revised 2021-12
1168844G4