

R ONLY  
STERILE/EO

**convatec**

# Aquacel™ Ag

Foam

**INSTRUCTIONS FOR USE / INSTRUCCIONES DE USO / MODE D'EMPLOI / INSTRUÇÕES DE USO / 自黏性及非自黏性含銀親水性纖維泡棉敷料 / 使用说明书 / 사용설명서**

**Aquacel™ Ag foam adhesive and non adhesive Hydrofiber™ foam dressing with silver / Aquacel™ Ag foam adesivo y no adhesivo Apósito de foam de Hydrofiber™ con plata / Pansement mousse Aquacel™ Ag adhésif et non adhésif Pansement mousse Hydrofiber™ avec argent / Aquacel™ Ag foam adesivo e não adesivo Curativo de espuma de Hydrofiber™ com prata / 術部器輪字第027127號 使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。 / 羧甲基纤维素钠银泡沫敷料 (粘性和非粘性) / 접착성 & 비접착성Aquacel™ Ag 폼 은 함유 Hydrofiber™ 폼 드레싱**

EN **ENGLISH**

#### PRODUCT DESCRIPTION

Aquacel™ Ag foam dressing adhesive and non adhesive, is a range of sterile Hydrofiber™ foam wound dressings consisting of a waterproof outer polyurethane film and a multi-layered absorbent pad, with the adhesive dressing having a silicone adhesive border. The multi-layered absorbent pad contains a layer of polyurethane foam and a non-woven wound contact layer of Hydrofiber™ technology (sodium carboxymethylcellulose). The dressing's Hydrofiber™ technology wound contact layer contains 1.2 % w/w ionic silver.

The silver in the dressing kills a broad spectrum of wound bacteria held in the dressing. This dressing absorbs high amounts of wound fluid and bacteria and creates a soft, cohesive gel that intimately conforms to the wound surface, maintains a moist environment and aids in the removal of non-viable tissue from the wound (autolytic debridement) without damaging healthy tissue. The moist environment is known to support the body's healing process. The outer film layer provides a waterproof, viral and bacterial barrier which protects the wound from external contaminants. The film also helps to manage the moisture vapor transmission of the exudate absorbed by the dressing.

The adhesive dressing range has a silicone border which provides secure, skin-friendly adhesion.

Aquacel™ Ag foam dressing may be used as a primary or as a secondary dressing. It may be used alone or in combination with other wound care products and can be cut to shape and size, as directed by a healthcare professional. If the adhesive dressing is cut, additional tape may be required to secure it in place. Additional tape, or other means of fixation, will be required to secure the Aquacel™ Ag foam non adhesive dressing in place.

Aquacel™ Ag foam adhesive dressing film backing acts as a barrier to bacteria and viruses.

Aquacel™ Ag foam dressing contains silver as a preservative to prevent or minimize microbial growth within the dressing.

#### INDICATIONS

Aquacel™ Ag foam dressings may be used for the management of both chronic and acute wounds, such as:

- Partial thickness (second degree) burns;
- Diabetic foot ulcers, leg ulcers, (venous stasis ulcers, arterial ulcers and leg ulcers of mixed etiology) and pressure ulcers/sores (partial & full thickness);
- Surgical wounds;
- Traumatic wounds;
- Wounds that are prone to bleeding, such as wounds that have been mechanically or surgically debrided and donor sites;
- Abrasions;
- Lacerations;
- Minor cuts;
- Minor scalds and burns.

#### CONTRAINDICATIONS

Aquacel™ Ag foam 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 hypergranulation (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 odor, (3) any other unexpected symptoms occur (e.g. maceration or hypergranulation).

The dressing may be used on infected wounds only under the care of a healthcare professional.

**The use of Aquacel™ Ag foam dressing adhesive and non adhesive has not been studied in wounds due to herpes simplex or impetigo.**

While it has been observed that certain silver-containing products may cause transient skin discoloration following prolonged use, clinical studies with products containing Hydrofer™ technology with ionic silver have shown no such skin discoloration.

**In addition, for leg ulcers, (venous stasis ulcers, arterial ulcers and leg ulcers of mixed etiology), diabetic ulcers, pressure ulcers/sores, partial thickness (second degree burns), donor sites and surgical, 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.
- Appropriate supportive measures should be taken where indicated (e.g. use of graduated compression bandaging in the management of venous leg ulcers or pressure-relief measures in the management of pressure ulcers/sores, systemic antibiotics and frequent monitoring in the treatment of wound infection, control of blood glucose for diabetic ulcers, etc.).
- In partial thickness (second degree) burns, consider alternate (surgical) procedures if the wound has not been reepithelialized after 14 days.
- Colonization of chronic wounds is common and is not a contraindication to the use of the dressing.
- Aquacel™ Ag foam dressing adhesive and non adhesive was determined to be MR-Safe according to the terminology specified in the American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-08. *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.*

#### DIRECTIONS FOR USE

**1. If the immediate sterile product pouch is damaged, do not use.**

**2. Wound Site Preparation and Cleaning:** Before applying the dressing, cleanse the wound area with an appropriate wound cleanser and dry the surrounding skin.

**3. Dressing Preparation and Application:**

- Choose a dressing size and shape to ensure that the central absorbent pad (area within the adhesive window), is 1cm (1/3 inch) larger than the wound area.
- Remove the dressing from the sterile pack, minimizing finger contact with the wound contact surface and the adhesive surface where applicable. Remove the release liner if using the adhesive dressing.
- The dressing can be cut to shape for convenience.
- Hold the dressing over the wound and line up the center of the dressing with the center of the wound. Place the pad directly over the wound. For the adhesive dressing, smooth down the adhesive border.
- An appropriate retention bandage or tape should be used to secure the dressing in place if the dressing does not have an adhesive border or if the adhesive dressing has been cut.
- For difficult to dress anatomical locations, such as the heel or the sacrum, the specially shaped adhesive dressings may be used.
- Discard any unused portion of the product after dressing the wound.

**4. Dressing Removal:**

- The dressing should be changed when clinically indicated (i.e.: leakage, bleeding, increased pain, suspicion of infection). Maximum recommended wear time is up to seven days.
- The wound should be cleansed at appropriate intervals.
- 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

© 2022 ConvaTec Inc.
™/™ indicates a trademark of ConvaTec Inc.
Aquacel, the Aquacel logo and Hydrofiber are registered trademarks in the United States.

ES **ESPAÑOL**

#### DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO

El apósito Aquacel™ Ag foam adhesivo y no adhesivo, es un rango de apósitos estériles de foam de Hydrofiber™ para el cuidado de heridas, consistente en un film externo, impermeable de poliuretano y una almohadilla multicapa absorbente; el apósito adhesivo presenta un borde adhesivo de silicona. La almohadilla multicapa absorbente contiene una capa de foam de poliuretano y una capa no tejida de Tecnología Hydrofiber™ (carboximetilcelulosa sódica) en contacto con la herida. La capa en contacto con la herida de Tecnología Hydrofiber™ contiene un 1.2 % p/p de plata iónica.

La plata del apósito elimina un amplio espectro de bacterias de la herida atrapada en el apósito. Este apósito absorbe grandes cantidades de fluido de la herida y bacterias, y crea un gel suave y cohesivo que se amolda íntimamente a la superficie de la herida, mantiene un ambiente húmedo y ayuda en la eliminación del tejido no viable de la herida (desbridamiento autolítico) sin dañar el tejido. El ambiente húmedo es conocido por apoyar el proceso de curación del cuerpo. La capa externa de film es una barrera antiviral y antibacteriana Impermeable que protege a la herida de contaminantes externos. El film además ayuda a gestionar la transmisión del vapor de agua del exudado absorbido por el apósito.

El apósito adhesivo tiene un borde de silicona que aporta seguridad, adherencia suave a la

piel.

El apósito Aquacel™ Ag foam puede ser utilizado como apósito primario o secundario. Se puede utilizar solo o en combinación con otros productos para el cuidado de heridas y puede cortarse a la medida y medida, que necesite el profesional de la salud. Si el apósito adhesivo se corta, se puede necesitar esparadrapo adicional para asegurarlo sobre la lesión. Esparadrapo adicional, u otros modos de fijación, se requerirán para asegurar el apósito Aquacel™ Ag foam no adhesivo en la lesión.

La capa externa del apósito Aquacel™ Ag foam adhesivo actúa como una barrera frente a bacterias y virus.

El apósito Aquacel™ Ag foam contiene plata como un conservante para prevenir o minimizar el crecimiento microbiano dentro del apósito.

#### INDICACIONES

Los apósitos Aquacel™ Ag foam pueden ser utilizados para el tratamiento de heridas crónicas y agudas, tales como:

- Quemaduras de espesor parcial (Segundo grado);
- Úlceras de pie diabético, úlceras vasculares (úlceras venosas por estasis, úlceras arteriales y úlceras vasculares de etiología mixta) y úlceras por presión (de espesor parcial y total);
- Heridas quirúrgicas;
- Heridas traumáticas;
- Heridas propensas al sangrado, tales como heridas que han sido desbridadas mecánicamente o quirúrgicamente y zonas donantes;
- Abrasiones;
- Laceraciones;
- Cortes menores;
- Escaldaduras y quemaduras menores.

#### CONTRAINDICACIONES

Los apósitos Aquacel™ Ag foam no deben ser utilizados en individuos con sensibilidad o que hayan presentado reacción alérgica al apósito o a sus componentes.

#### PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

**Aviso:** La esterilidad está garantizada a menos que el envase unitario esté dañado o abierto antes de su utilización.

Este dispositivo es de un solo uso y no debe ser reutilizado. Su reutilización puede incrementar el riesgo de infección o contaminación cruzada. Las propiedades físicas del dispositivo pueden no ser óptimas para su uso previsto.

Este apósito para heridas no debe ser utilizado con otros productos para el cuidado de heridas sin antes consultar con un profesional de la salud.

Durante el proceso de cicatrización normal, el tejido no viable puede ser retirado (desbridamiento autolítico) de la herida, lo cual puede provocar que la herida parezca mayor tras los primeros cambios de apósito.

Si usted observa irritación (enrojecimiento, inflamación), maceración (emlanquecimiento de la piel) o hipergranulación (exceso del tejido de formación) consulte a un profesional de la salud.

La herida debe ser inspeccionada durante los cambios por (1) signos de infección (aumento del dolor, sangrado, enrojecimiento/calor del tejido de alrededor, exudado de la herida), (2) si hay un cambio en el color y/o olor de la herida, (3) si otros síntomas inesperados ocurrieran (por ejemplo maceración, o hipergranulación).

El apósito puede ser utilizado en heridas infectadas solo bajo la supervisión de un profesional de la salud.

**El uso del apósito Aquacel™ Ag foam adhesivo y no adhesivo no ha sido estudiado en heridas debidas a herpes simple o impetigo.**

Se ha observado que ciertos productos que contienen plata pueden causar decoloración transitoria de la piel luego de un uso prolongado, los estudios clínicos con productos que contienen tecnología Hydrofiber™ con plata iónica no han mostrado dicha decoloración transitoria de la piel.

**Además, en el caso de úlceras vasculares (úlceras por estasis venoso, úlceras arteriales y úlceras de etiología mixta), úlceras de pie diabético, úlceras por presión, quemaduras de espesor parcial (quemaduras de segundo grado), zonas donantes, heridas traumáticas o quirúrgicas que se dejan cicatrizar por primera o segunda intención:**

- El tratamiento de todas las lesiones arriba mencionadas debe realizarse únicamente bajo la supervisión de un profesional de la salud.
- En caso de que estén indicadas, deben aplicarse medidas de soporte apropiadas (por ejemplo uso de vendaje compresivo en el tratamiento de úlceras vasculares venosas o medidas para el alivio de presión en el tratamiento de úlceras por presión, antibióticos sistémicos y frecuente monitorización en el tratamiento de la infección de las heridas, control de la glucemia en úlceras de pie diabético, etc.).
- En quemaduras de espesor parcial (de segundo grado) considerar procedimientos alternativos (cirugía) si la herida no ha reepitelizado después de 14 días.
- La colonización de las heridas crónicas es común y no es una contraindicación para utilizar el apósito.
- El apósito Aquacel™ Ag foam adhesivo y no adhesivo ha sido determinado como Seguro a RM según acordado con la terminología específica en la Sociedad Americana para la Prueba de Materiales (ASTM, American Society for Testing and Materials) Internacional, Designación: F2503-08. *Prácticas estándar para el marcado de dispositivos médicos y otros artículos para la seguridad del ambiente de resonancia magnética.*

#### INSTRUCCIONES DE USO

**1. Si el envase unitario de un producto estéril está dañado, no se debe utilizar.**

**2. Preparación del lecho de la herida y limpieza:**

Antes de aplicar el apósito, limpiar el lecho de la herida con un agente limpiador adecuado y secar la piel lesional.

**3. Preparación y aplicación del apósito:**

- Seleccionar el tamaño y forma adecuados del apósito asegurándose de que la almohadilla central absorbente (el área interior de la ventana adhesiva) es de 1cm (1/3 pulgadas) mayor que el área de la herida.
- Retirar el apósito del envase estéril, minimizando el contacto de los dedos con la superficie de contacto con la herida y la superficie adhesiva. Retirar el papel protector si se está utilizando el apósito adhesivo.
- El apósito puede ser cortado a la forma que convenga.
- Mantener el apósito sobre la lesión y alinear el centro del apósito con el centro de la herida. Aplicar la almohadilla directamente sobre la herida. En el apósito adhesivo alise el borde adhesivo.
- Se debe utilizar un vendaje de retención apropiado o un esparadrapo para asegurar el apósito sin reborde adhesivo, o si el apósito adhesivo ha sido cortado.
- En localizaciones anatómicas difíciles, tales como talón o sacro, se deberían utilizar los apósitos adhesivos con formas especiales.
- Descarte cualquier porción no utilizada del producto tras cubrir la lesión.

**4. Retirada del apósito:**

- El apósito debe cambiarse cuando esté clínicamente indicado (por ejemplo: fugas, sangrado, aumento del dolor, sospecha de infección). El tiempo de uso máximo recomendado del apósito es de 7 días.
- La herida debe limpiarse a intervalos apropiados.
- Para retirar el apósito, presionar suavemente la piel y con cuidado retirar desde uno de las esquinas del apósito. Continuar hasta que todos los bordes estén libres. Cuidadosamente levantar el apósito y desechar de acuerdo a los protocolos clínicos locales.

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

Mantener en lugar seco.

Si necesita más información u orientación, por favor contacte con los servicios profesionales de ConvaTec o visítmonos on line en [www.convatec.es](#).

Fabricado en UK

© 2022 ConvaTec Inc.
™/™ indica marcas ConvaTec Inc.

FR **FRANÇAIS**

#### DESCRIPTION DU PRODUIT

Le pansement mousse adhésif et non adhésif Aquacel™ Ag fait partie d’une gamme de pansements mousse Hydrofiber™ stériles formés d’une pellicule extérieure de polyuréthane, d’une compresse multi-couches absorbante et d’une bordure adhésive en silicone. La compresse multi-couches absorbante contient une couche de mousse en polyuréthane et une couche Technologie Hydrofiber™ (carboxyméthylcellulose sodique) non tissée qui entre en contact avec la plaie. La couche Technologie Hydrofiber™ entrant en contact avec la plaie contient 1,2 % w/v d’argent ionique.

L’argent contenu dans le pansement tue un large spectre de bactéries de plaies retrécies dans le pansement. Ce pansement absorbe de grandes quantités de liquide et de bactéries de la plaie, et crée un gel doux et cohésif qui épouse étroitement la surface de la plaie, maintient un milieu humide dans la plaie et aide à l’élimination des tissus non viables de la plaie (débridement autolytique) sans endommager les tissus sains environnants. Il est reconnu qu’un environnement humide supporte le processus de guérison du corps. La couche externe crée une barrière imperméable, virale et bactérienne qui protège la plaie des contaminants extérieurs. Le film aide également à gérer l’humidité de la vapeur d’eau transmise par l’exsudat absorbé par le pansement.

La gamme adhésive du pansement contient une bordure en silicone qui permet une adhésion solide et douce pour la peau.

Le pansement mousse Aquacel™ Ag peut être utilisé comme pansement primaire ou secondaire. Il peut être utilisé seul ou en combinaison avec d’autres produits de soins de plaies et peut être découpé à la forme et à la grandeur désirées, conformément aux directives d’un professionnel de la santé. Si le pansement est découpé, du ruban adhésif supplémentaire peut être requis afin de le maintenir en place. Du ruban adhésif supplémentaire ou d’autres méthodes de fixation seront requis pour maintenir le pansement mousse non adhésif Aquacel™ Ag en place.

La pellicule extérieure du pansement mousse adhésif Aquacel™ Ag crée une barrière contre les bactéries et les virus.

Le pansement mousse Aquacel™ Ag contient de l’argent agissant comme agent de conservation afin de prévenir ou de réduire la prolifération microbienne à l’intérieur du pansement.

#### INDICATIONS

Le pansement mousse Aquacel™ Ag est indiqué dans la prise en charge de plaies chroniques et aiguës, comme :

- les brûlures d’épaisseur partielle (au deuxième degré);
- les ulcères diabétiques du pied, les ulcères de jambe (ulcères variqueux, ulcères artériels et ulcères de diabète d’étiologie variée) et les escarres de décubitus ou les plaies de pression (épaisseur partielle et profonde);
- les plaies chirurgicales;
- les plaies traumatiques;
- les plaies portées à saigner, comme les plaies soumises à un débridement mécanique ou chirurgical et les sites donneurs;
- les éraflures;
- les lacerations;
- les coupures mineures;
- les brûlures mineures et échaudures.

#### CONTRE-INDICATIONS

Les pansements mousse Aquacel™ Ag ne doivent pas être utilisés chez les patients qui présentent une hypersensibilité ou qui ont déjà manifesté une allergie au pansement ou à ses composants.

#### PRÉCAUTIONS ET OBSERVATIONS

**ATTENTION :** La stérilité est garantie seulement si le sachet n’est pas endommagé ou déjà ouvert.

Ce dispositif est à usage unique seulement et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation peut accroître le risque d’infection ou de contamination croisée. Les caractéristiques physiques du dispositif peuvent ne plus être optimales pour l’usage voulu.

Ce pansement ne doit pas être utilisé avec d’autres produits de soins des plaies sans consultation préalable d’un professionnel de la santé.

Au cours du processus normal de guérison, la plaie se débarrasse du tissu non viable (débridement autolytique), elle peut donc paraître plus grande après les premiers changements de pansements.

En cas d’irritation (rougeur, inflammation), de macération (blanchissement de la peau) ou d’hypergranulation (formation excessive de tissus), consultez un professionnel de la santé.

Vérifiez la plaie au moment du changement de pansement et consultez un professionnel de la santé : (1) en présence de signes d’infection (augmentation de la douleur, saignements, sensation de chaleur ou rougeur sur le pourtour de la plaie, exsudat de la plaie); (2) en cas de modification de la couleur et/ou de l’odeur de la plaie; (3) en présence de tout autre symptôme inattendu (p. ex.: de la macération ou de l’hypergranulation).

Le pansement ne peut être utilisé sur des plaies infectées que sous la surveillance d’un professionnel de la santé.

**L’utilisation des pansements mousse adhésif et non adhésif Aquacel™ Ag n’a fait l’objet d’aucune étude pour les plaies causées par l’herpès simplex ou l’impétigo.**

Bien qu’il a été démontré que certains produits contenant des ions argent peuvent causer une décoloration transitoire de la peau lorsqu’utilisés de façon prolongée, des études cliniques effectuées avec des produits composés de la Technologie Hydrofiber™ avec ions argent n’ont toutefois démontré aucune décoloration transitoire de la peau.

**Autres précautions relatives aux ulcères de jambe (ulcères variqueux, ulcères artériels et ulcères de jambe d’étiologie variée), aux ulcères diabétiques, aux ulcères de pression et les escarres de décubitus, aux brûlures d’épaisseur partielle (au deuxième degré), aux sites donneurs, aux plaies traumatiques en guérison par première ou seconde intention :**

- Le traitement de ces plaies doit en tout temps s’effectuer sous la surveillance d’un professionnel de la santé.
- Si l’y a lieu, prenez des mesures de soutien nécessaires (p. ex. : l’utilisation d’un bandage de compression gradué dans la prise en charge des ulcères veineux de la jambe ou le soulagement de la pression dans la prise en charge des plaies de pression ou d’escarres de décubitus, administration d’antibiotiques systémiques et surveillance étroite de la plaie, contrôle de la glycémie chez les personnes ayant un ulcère diabétique, etc.)
- Dans le cas de brûlures de deuxième degré, on devrait envisager une intervention chirurgicale en l’absence d’une réépithélialisation après 14 jours.
- La colonisation des plaies chroniques est un phénomène courant et ne constitue pas une contre-indication à l’emploi de ce pansement.
- Le pansement mousse Aquacel™ Ag adhésif et non adhésif est désigné comme étant sécuritaire RM selon la terminologie spécifiée par la Société américaine internationale pour l’expérimentation et les matériels (ASTM), désignation: F2503-08. *Pratiques standards pour la fabrication de dispositifs médicaux et autres produits pour la sécurité dans un environnement de résonance magnétique.*

#### MODE D’EMPLOI

**1. N’utilisez pas le produit si le sachet stérile est endommagé.**

**2. Préparation et nettoyage du lit de la plaie :**

Avant d’appliquer le pansement, nettoyez la plaie avec un agent nettoyant ou un soluté physiologique approprié et asséchez le pourtour de la plaie.

**3. Préparation et application du pansement :**

- Choisissez la grandeur et la forme appropriées du pansement et assurez-vous que la compresse absorbante centrale (partie à l’intérieur de la fenêtre adhésive) soit plus grande que la plaie d’un centimètre.
- Retirez le pansement du sachet stérile, en vous assurant d’éviter de toucher à la surface du pansement qui entre en contact avec la plaie ainsi qu’à la bordure adhésive. Retirez le papier antiadhérent au dos du pansement si vous utilisez le pansement adhésif.
- Pour faciliter son application, le pansement peut être découpé au besoin.
- Centrez le pansement au-dessus de la plaie. Placez ensuite la compresse directement sur la plaie, puis assurez-vous que la bordure adhésive est bien en place si la version adhésive du pansement est utilisée.
- Un bandage de rétention ou un ruban adhésif devront être utilisés pour fixer le pansement si celui-ci n’est pas adhésif ou si le pansement adhésif a été découpé.
- Vous pouvez appliquer les pansements adhésifs de formes spécialement conçues pour les parties anatomiques difficiles à panser comme les talons ou la région du sacrum. G. Une fois la plaie pansée, jetez toutes les parties inutilisées du pansement.

**4. Retrait du pansement :**

- Le pansement doit être changé lorsque cliniquement indiqué (p. ex. : fuites, saignements, douleur accrue, infection soupçonnée). Il est recommandé de changer tout pansement dans un délai maximal de sept jours.
- La plaie doit être nettoyée aux intervalles nécessaires.
- Pour retirer le pansement, appuyez doucement sur la peau et soulevez délicatement un coin du pansement. Poursuivez ainsi jusqu’à ce que tous les côtés soient décollés, puis retirez le pansement avec précaution. Jetez-le selon les normes locales en vigueur.

Conservér à la température ambiante (10° C- 25° C). Protéger de la lumière. Conservér au sec.

Pour de plus amples renseignements, contactez les Services professionnels de ConvaTec ou visitez notre site internet au [www.convatec.com](#).

Fabriqué au Royaume-Uni.

© 2022 ConvaTec Inc.

™/™ indiquent une marque déposée de ConvaTec Inc.

PT **PORTUGUESA**

#### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os curativos Aquacel™ Ag foam adesivo e não adesivo compõem uma gama de curativos estereis de espuma de Hydrofiber™ para feridas, constituídos por uma camada externa impermeável de filme de poliuretano e uma almofada multi-camadas absorbente, sendo que o curativo adesivo apresenta uma borda adesiva de silicone. A almofada multi-camadas absorbente é composta por uma camada de espuma de poliuretano e uma camada de não tecido de Tecnologia Hydrofiber™ (carboximetilcelulose sódica) contata com a ferida. A camada de Tecnologia Hydrofiber™ para contato com a ferida contém 1,2% p/p de prata iônica.

A prata contida no curativo elimina um amplo espectro de bactérias na ferida que ficam aprisionadas no curativo. Este curativo absorve grandes quantidades de exsudato e bactérias da ferida e forma um gel macio e coesivo que se molda intimamente à superfície da ferida, mantém um ambiente úmido e auxilia na remoção do tecido necrótico da ferida (desbridamento autolítico) sem danificar o tecido. É sabido que um ambiente úmido de cicatrização auxilia o processo de cicatrização do organismo. A camada externa de filme de poliuretano fornece uma barreira impermeável a vírus e bactérias, que protege a ferida de contaminantes externos. Este filme também ajuda a controlar a transmissão do vapor úmido do exsudato absorvido pelo curativo.

A gama de curativos adesivos tem uma borda de silicone que fornece uma adesividade segura e suave para a pele.

O curativo Aquacel™ Ag foam pode ser usado como curativo primário ou secundário. Pode ser usado sozinho ou em combinação com outros produtos para cuidado de feridas e pode ser cortado no formato e tamanho desejados segundo indicação do profissional da saúde. Se o curativo adesivo for cortado, será necessário fita adesiva adicional para manter o curativo posicionado na ferida. Fitas adesivas adicionais ou outras formas de fixação serão necessárias para fixar o curativo Aquacel™ Ag foam não adesivo na ferida.

O filme de revestimento do curativo Aquacel™ Ag foam adesivo atua como barreira contra bactérias e vírus.

O curativo Aquacel™ Ag Foam contém prata como conservante para prevenir ou minimizar o crescimento microbiano dentro do curativo.

#### INDICAÇÕES

Os curativos Aquacel™ Ag foam podem ser utilizados no tratamento de feridas crônicas e agudas, tais como:

- Quemaduras de profundidade parcial (segundo grau);
- Ulceras de pé diabético, úlceras de perna (úlceras de estase venosa, úlceras arteriais e úlceras de perna de etiologia mista) e úlceras por pressão (profundidade parcial e total);
- Feridas cirúrgicas;
- Feridas causadas por trauma;
- Feridas que sangram facilmente, tais como feridas que foram desbridadas mecânica ou cirurgicamente e áreas doadoras;
- Abrasões;
- Lacerações;
- Cortes pequenos;
- Queimaduras e escaldaduras pequenas;

#### CONTRA-INDICAÇÕES

Os curativos Aquacel™ Ag foam não devem ser usados em indivíduos com sensibilidade ou que tenham apresentado reação alérgica ao curativo ou a algum dos seus componentes.

**PRECAUÇÕES E OBSERVAÇÕES**

**Atenção:** a esterilidade é garantida se a embalagem individual não estiver danificada ou aberta antes da sua utilização.

Este curativo é de uso único e não deve ser reutilizado. A sua reutilização pode levar ao aumento do risco de infecção ou contaminação cruzada. As propriedades físicas do produto podem não ser mais adequadas para o uso pretendido.

Este produto não deve ser utilizado em conjunto com outros produtos para cuidado de feridas sem consultar um profissional da saúde.

Durante o processo normal de cicatrização do organismo, o tecido necrótico pode ser removido da ferida (desbridamento autolítico), o que pode fazer com que a lesão pareça maior depois das primeiras trocas do curativo.

製造廠名稱：ConvaTec Inc.
製造廠地址：211 American Avenue, Greensboro, North Carolina 27409, USA.
廠商名稱：新加坡康威特股份有限公司台灣分公司
廠商地址：臺北市松山區敦化北路205號6樓(605室)

英國製造

© 2022 ConvaTec Inc.
®/™ 為康威所登記之商標

## zh 简体中文

### 产品描述

Aquacef™ 粘性和非粘性聚甲基纤维素钠银泡沫敷料是一系列无菌亲水纤维泡沫伤口敷料，包括外层聚氨酯薄膜防水层，多层吸收层，有硅胶粘边的粘性敷料。多层吸收层包含聚氨酯泡沫层和无紡亲水纤维伤口接触层（聚甲基纤维素钠）。敷料的亲水纤维伤口接触层重1.2%w/w的银离子。

敷料中的银离子可减少敷料内的细菌定植。外层薄膜可提供一个防水屏障。这层膜也有助于处理敷料吸收渗液中的水蒸气透过。

吸收垫内的泡沫和亲水纤维材料吸收大量的伤口液体和细菌。亲水纤维伤口接触层可产生柔软凝胶紧密贴合创面，维持一种潮湿的环境并协助清除伤口不必要的物质（自清清除）。敷料的非粘性伤口接触层可有助于敷料揭除。粘性部分有硅胶边缘，可提供亲和皮肤的粘附，并有助于去除敷料。

Aquacef™ 聚甲基纤维素钠银泡沫敷料可用于一级敷料或二级敷料。可单独使用，或搭配其他伤口护理产品，也可在医护人员指导下剪裁形状和尺寸。如果粘性敷料已经裁剪，则需另用胶带固定。有必要使用其他的胶带，或其他形式来固定非粘性泡沫敷料。

### 适用范围

可用于覆盖急、慢性伤口，吸收伤口渗液，对吸收到敷料里伤口渗液的细菌起到抑制细菌繁殖的作用。

### 禁忌症

Aquacef™ 聚甲基纤维素钠银泡沫敷料不应用于对该敷料或其成分敏感，或曾发生过过敏反应的人士。

### 注意事项与观察

注意：本产品无菌，除非包装在使用前已被损坏或开启。本器械仅供一次性使用，不得重复使用。重复使用可能导致感染风险增加或交叉污染。产品的物理特性可能不再是预期用途的理想选择。

医生/护理人员应注意对长期反复使用含银敷料的数据非常有限，尤其对儿童和新生儿。

在人体正常的愈合过程中，由于伤口中无法存活的组织被去除（自清创作用），因此初始时伤口会扩大。

如果发现刺激（变红、发炎）、皮肤湿滑（皮肤发红）、肉芽组织过度增生（多度的组织形成），请咨询医疗专业人员。

更换敷料过程中，出现下列情况时应对比伤口进行检查：(1) 感染迹象（疼痛感增加、出血、周围组织发炎/发红、伤口渗出液），(2) 伤口颜色及/或气味改变(3) 任何其他意外的症状出现（如浸渍，或肉芽组织过度增生）。

如果需要，应采取适当的支持措施（如，在下肢静脉曲张治疗中使用渐进式压迫法，或在治疗压疮时采取减压措施）。处理糖尿病足患者时应控制血糖，以及采取恰当的支持性措施。

根据美国检测与材料国际协会（ASTM）F2503-08医疗设备和其他项目对电磁干扰环境安全的标志标准操作规程中给出的定义，Aquacef™ 粘性和非粘性聚甲基纤维素钠银泡沫敷料是MR安全的。

对严重感染创面、创面坏死组织较多、创面脓毒症患者，有可能加重感染，临床医生慎用。对肝、肾功能不良的患者，建议慎用，医生关注该产品对人体的局部毒性和全身毒性。必要时需监测血银。原银水平并进行血液学相关检查，关注对肝、肾的副作用；在创面坏死组织未经彻底清创前，临床医生慎用。

### 使用说明

1 如果灭菌包装已损坏，请勿使用。

2 伤口部位准备和清洗：
在应用敷料前，请用适当的伤口清洁剂清洗伤口部位，并擦干周围的皮肤。

3. 敷料的准备和贴敷：
a. 选择敷料尺寸和形状以确保中央吸收垫（在粘性窗口内区域）比伤口区域宽1cm。
b. 从无菌包装中取出敷料。使用过程中尽量减少手指与伤口接触表面和粘胶表面的接触。如使用粘性敷料，取下背部粘纸。
c. 敷料可裁剪成方便使用的形状。
d. 手持敷料在伤口上方，敷料的中央线与伤口的中央线对齐。将吸收垫部位直接贴在伤口上。粘性敷料，应扶平粘边部分。
e. 如果敷料没有粘边或粘边已被剪掉，用适当的固定绷带或胶带固定敷料的位置。
f. 对于敷贴困难的部位，如脚跟或髌骨，需使用特殊形状的粘性敷料。
g. 把伤口剩余的敷料丢弃。

4. 敷料揭除：
a. 应根据临床需要指示更换敷料（即渗漏、出血、疼痛加重、怀疑发生感染）。建议敷料最多使用到7天。
b. 应于适当的间隔时间清洁伤口。
c. 揭除敷料时，轻压皮肤，小心掀开敷料的一角，继续掀开敷料，直到所有的边缘都松弛。依当地临床规则小心揭除和丢弃敷料。

在室温（10°C - 25°C）下存放。保持干燥。避光。

环氧乙烷灭菌，有效期2年。

注册人/生产企业：ConvaTec Limited
住所：First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, 英国
生产地址：First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom; 5900 Middle View Way, Knoxville, Tennessee, 37909 USA
联系方式：+44 800 289 738

注册证编号：国械注进20163643182
注册标准编号：YZB/Uk 0625-2016
型号、规格：
粘性：420805, 420681, 420627, 420628, 420629, 420807, 420647, 420648
非粘性：420639, 420642, 420645, 420646, 420806

结构及组成：聚甲基纤维素钠银泡沫敷料为接触性创面敷料。敷料由聚氨酯外层膜、聚氨酯泡沫层、聚氨酯胶层和伤口接触层（聚甲基纤维素钠，含银离子）组成。有粘边规格还包括硅胶层。产品无菌，一次性使用。

代理人及售后服务：康维德（中国）医疗用品有限公司
代理人住所：上海市黄浦区淮海中路333号1704、1705室
代理人联系方式（医疗类专线）：95105669、95105669
修订日期：2017年4月5日
其他信息详见产品标签。

英国制造

© 2022 年 ConvaTec Inc. 版權所有
®/™ 代表ConvaTec Inc. 的商標。

## 한국어

### 제품 개요

Aquacef™ Ag foam dressing adhesive and non adhesive은 흡수기능이 있는 외측 폴리우레탄 필름과, 가장자리가 접착력이 있는 실리콘 소재로 되어 있는 접착식 드레싱이 있는 다층 흡수패드로 구성된 얇은 Hydrofiber™ 흡 상처 드레싱입니다. 다층 흡수패드는 폴리우레탄 흡 층과 Hydrofiber™ (카복시메틸셀룰로오스나트륨: sodium carboxymethylcellulose)의 부직성 소재 상처 접촉면 층으로 구성되어 있습니다. 본 드레싱 제품의 Hydrofiber™ 상처접착면 층에는 1.2 % w/w 은 이온(ionic silver)이 함유되어 있습니다.

본 드레싱에 함유되어 있는 은 성분은 드레싱 안쪽에 있는 광범위한 종류의 상처 관련 세균을 살균 합니다. 이 드레싱은 다량의 흡출액과 세균을 흡수하여 상처 표면에 밀착되는 부피 없고 흡입성 있는 젤을 만들어 습은 환경을 유지시키며, 제거시강한 조직을 손상시키지 않으면서 상처에서 죽은 조직을 제거하는데 도움이 됩니다. (자가분해 고사조 직 제거). 습은 환경은 인체의 치료 과정에 도움을 주는 것으로 알려져 있습니다.외측 필름 층은 바이러스 및 세균에 대한 방수성 방어벽 역할을 하여 외부 오염물질로부터 상처를 보호해줍니다. 또한, 이러한 필름은 드레싱에 의해 흡수된 흡출액의 투습도 관리 도 도와줍니다.

접착성 드레싱 부분은 가장자리가 실리콘 소재로 되어 있어, 피부에 자극을 주지 않으면서도 견고하게 밀착될 수 있게 해 줍니다.

Aquacef™ Ag foam dressing은 일차 드레싱이나 이차 드레싱 모두로서 사용할 수 있습니다. 본 드레싱 제품은 전문의료인의 지시에 따라, 드레싱만 단독으로 사용하거나 다른 상처관리 제품과 병용할 수 있으며, 형태나 크기에 맞게 잘라 사용할 수도 있습니다. 접착성 드레싱을 잘라 사용할 경우에는 제거리에 고정하기 위해 별도의 반창고 이 필요할 수 있습니다. Aquacef™ Ag foam non adhesive dressing을 제거리에 고정하기 위해서는 별도의 반창고나 다른 고정수단이 필요합니다.

Aquacef™ Ag Foam Adhesive Dressing 필름 뒷면은 각종 세균 및 바이러스로부터 상처를 보호해주는 방어벽 역할을 합니다.

Aquacef™ Ag foam dressing에는 드레싱 안쪽에 미생물의 성장을 예방하거나 최소화할 수 있도록 보온재로서 은 이함유되어 있습니다.

### 효능 효과

Aquacef™ Ag Foam Dressings은 다음과 같은 만성 상처와 급성 상처 모두의 관리에 사용될 수 있습니다.
- 부분층(2도) 화상;
- 당뇨병성 족부 궤양, 하지 궤양, (정맥혈형성 궤양, 동맥성 궤양, 복합적 병인에 의한 하지 궤양), 압박 궤양/욕창 (부분층 & 전층);
-수술 창상;
-외상;
-기계적으로 또는 외과적으로 변연접제된 부위 및 공여부위 상처 등과 같이 출혈이 발생하기 쉬운 상처;
-찰과상;
-열상;
-경미한 자상;
-경증 화상(scalds and burns).

### 금지사항

Aquacef™ Ag foam dressings은 본 드레싱 제품 자체나 그 성분에 알레르기 반응을 보인 적이 있거나 민감한 사람에게는 사용해서는 안 됩니다.

주의사항 및 관찰사항
주요: 사용 전에 파우치 포장 이 파손되었거나 개봉되어 있지 않은 한, 멸균상태가 보장됩니다.

본 의뢰기기는 일회용이므로 재사용해서는 안됩니다. 재사용 시, 감염이나 교차오염의 위험이 높아질 수 있습니다. 이 경우, 본 의뢰기기의 고유한 물리적 특성이 더 이상 본래 고안된 용도에 최적합한 상태가 아닐 수 있습니다.

본 상처 드레싱은 사전 전문의료인과 상담하지 않은 채, 다른 상처관리 제품과 함께 사용해서는 안됩니다.

우리 몸의 정상 치유과정 동안, 상처로부터 죽은 조직이 제거(자가분해 조직제거)되는데, 이로 인해 처음 몇 차례 드레싱이 교체된 후 상처가 더 깊어질 수 있습니다.

자극 (발적, 염증)이나 침전(마세레이션), 과립층 비후(과도한 조직형성) 등이 관찰되면, 전문의료인의 상담을 받으십시오.

드레싱을 교체하면서도 상처에 (1)감염 징후가 없는지(통증악화, 출혈, 주변조직의 덜 광택질, 상처 흡출물), (2) 상처 색깔 및/또는 냄새에 변화가 있는지, (3) 이외에 다른 예상치 못한 증상(예를 들면, 침전이나 과립층 비후) 발생하지는 않았는지 주의 깊게 살펴봐야 합니다.

전문의료인의 관리 하에 있는 경우에 한해, 감염된 상처에 본 드레싱을 사용할 수 있습니다.

단순포진이나 농가진으로 인한 상처에 대해 Aquacef™ Ag foam dressing adhesive and non adhesive을 사용한 경험에 대해서는 연구된 바가 없습니다.

은을 함유하고 있는 특정 제품에서 연장 사용 후 일시적인 피부 변색이 관찰되었지만, 은 이온이 함유된 Hydrofiber™ 테크놀로지 제품의 임상 연구 결과 그런 일시적인 피부 변색이 관찰되지 않았다.

또한, 일차 유합이나 이차 유합에 의한 치유를 의도한 수술 창상이나 외상, 하지 궤양(정맥혈형성 궤양, 동맥성 궤양, 복합적 병인에 의한 하지 궤양), 당뇨병성 궤양, 압박궤양/욕창, 부분층(2도 화상),공여부위 등의 경우:

- 알려지지 않은 상처 유형에 대한 치료는 반드시 전문의료인의 관리감독 하에 이루어져야 합니다.
- 필요시, 적절한 보조 조치를 취해야 합니다 (예를 들면, 점액성 하지궤양 관리 시에 알박봉대를 사용하거나, 압박궤양/욕창 관리 시에 압력완화 조치를 취하거나, 상처감염 치료 시 진신 항생제 투여와 빈번한 모니터링을 하거나, 당뇨병성 궤양 등에 대해서는 혈당 관리를 해야 합니다).
- 부분층 (2도) 화상의 경우, 상처가 14일 후에도 재상피화되지 않는다면 다른 외과적 시술을 고려해보도록 합니다.
- 만성 상처의 세균 침략형성은 일반적인 현상이므로 본 드레싱 사용에 대한 근거증상이 아닙니다.
- Aquacef™ Ag foam dressing adhesive and non adhesive은 미국재료시험협회(ASTM International) 규격, Designation: F2503-08. 자기공명환경 내 안전을 위한 의료기기 등의 표시(자기기준(Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment)에서 규정된 흡여장치의 따른 MR-Safe (MR 안전)에 해당 하는 것으로 판정되었습니다.

### 사용방법

1. 본 멸균제품 파우치가 손상된 경우, 사용하지 마십시오.

2. 상처부위 준비 및 세정:
드레싱을 붙이기 전에, 상처 부위를 적절한 상처 세정제로 깨끗이 세정한 다음, 주변 피부의 물기를 닦아줍니다.

3. 드레싱 준비 및 부착:
a. 중앙의 흡수패드 (접착부위 창안쪽 부분)이 상처면적 보다 1cm (1/3인치) 더 크게 오도록 드레싱의 크기와 모양을 고르니다.
b. 가능한한 상처접촉면과 접착면이 손가락이 최대한 닿지 않게 주의하면서, 멸균 팩에서 드레싱을 꺼냅니다. 점착형 드레싱을 사용하는 경우에는, 바리지를 벗겨냅니다.
c. 사용 상 편의를 위해 드레싱을 모양에 맞게 잘라낼 수 있습니다.
d. 드레싱을 상처 위쪽에 들어올린 상태에서 드레싱의 중심이 상처의 중심점과 일치되게 맞춥니다. 패드를 상처 위에 그대로 내려놓습니다.점착형 드레싱의 경우, 점착력이 있는 가장자리를 가볍게 스다들어줍니다.
e. 드레싱에 접착성 가장자리가 없거나 점착형 드레싱을 잘라 사용하는 경우에는 드레싱을 제거리에 고정하기 위해 적절한 고정용 봉대나 반창고를 사용해야 합니다.
f. 발뒤꿈치나 천골 부위처럼 해부학적 위치 상 드레싱하기 어려운 경우에는, 특수한 모양의 점착형 드레싱을 사용할 수 있습니다.
g. 드레싱을 마친 후에는 본 제품의 사용하지 않은 남은 부분을 버립니다.

4. 드레싱 제거:
a. 임상적으로 필요한 경우 (즉, 누출, 출혈, 통증악화, 감염의심), 드레싱을 교체해야 합니다. 최대 권장 사용시간은 최대 7일입니다.
b. 적절한 시간간격을 두고 주기적으로 상처를 세정해주어야 합니다.
c. 드레싱을 제거하려면, 피부를 천천히 살짝 누른 다음, 드레싱의 한쪽 모서리를 조심스럽게 들어올립니다. 가장자리가 모두 피부에서 떨어질 때까지 계속합니다. 드레싱을 조심스럽게 떼어 들어올린 다음, 해당 지역의 임상 프로토콜에 따라 폐기 처리합니다.

실온에 보관 (10° C - 25° C/ 50° F - 77° F). 건조한 곳에 보관. 차광할 것.

추가 정보나 안내가 필요한 경우, ConvaTec Professional Services로 연락주시거나 자사 웹사이트 [www.convatec.com](http://www.convatec.com)를 방문해주세요 이 바랍니다.

### Made in UK

© 2022 ConvaTec Inc.
®/™ 는 ConvaTec Inc. 의 상표입니다.



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 / Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter la notice d'utilisation / Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização / 包裝如有破壞, 請勿使用, 請查閱使用說明 / 如果包裝損壞, 請勿使用并查閱使用說明 / 패키지가 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오

## REF

Catalogue number / Referencia / Numéro de référence / Referência / 訂購編號 / 型号 / 카탈로그번호



Keep dry / Mantener seco / Conserver au sec / Mantenha seco / 保持乾燥 / 保持干燥 / 건조함 유지



Temperature limit / Limite de temperatura / Limites de température / Limite de temperatura / 保存溫度 / 儲存溫度 / 온도제한



Consult instructions for use or consult electronic instructions for use / Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas / Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique / Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas / 查閱使用說明或查閱電子版使用說明 / 查閱使用說明或查閱電子使用說明 / 사용 지침을 참조하거나 전자 사용 지침을 참조하십시오



Batch code / Número de lote / Numéro de lot / Número do lote / 批號 / 批号 / 배치코드



Use-by date / Fecha de caducidad / Date de péremption / Prazo de validade / 保存期限 / 有效期間 / 유효기간



Not made with Natural Rubber Latex / No contiene látex de caucho natural / Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel / Não contém latex natural / 不含天然橡膠乳 / 不含天然橡膠乳 / 천연 고무 라텍스를 사용하지 않은 제품입니다.



MR Safe – an item that poses no known hazards in all MR environments / Seguro a RM – No se conoce peligro para los elementos expuestos en todos los ambientes de RM / RM sécuritaire – un article qui ne pose aucun risque connu dans tous les environnements RM / Seguro em ambiente de Ressonância Magnética / 核磁共振環境使用安全 / 核磁共振环境下使用无危险 / MR 안전 – 모든 MR 환경에서 알려진 위해 요인이 없는 품목



Keep away from sunlight / Mantense alejado de la luz solar / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Proteger da luz solar / 請遠離陽光照射 / 怕晒 / 직사광선에 노출되지 않도록 하십시오



Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Fabricante / 製造廠 / 生产厂家 / 제조자



Authorized representative in the European Community / Representante Autorizado en la Comunidad Europea / Représentant autorisé dans l'Union Européenne / Representante autorizado na comunidade europeia / 歐盟授權代表 / 歐盟授權代表 / 유럽에서 허가받은 대표적인 제품



Medical Device / Producto sanitario / Dispositif médical / Dispositivo médico / 医疗器械 / 醫療器材 / 의료 기기



Contains a medicinal substance / Contiene una sustancia medicinal / Contient une substance medicinale / Contém uma substância medicamentosa / 含有药用物质 / 含有藥物 / 의약 물질 함유



Date of manufacture / Fecha de fabricación / Date de fabrication / Data de fabrico / 生产日期 / 製造日期 / 제조일



Unique Device Identifier / Identificador único del dispositivo / Identifiant unique du dispositif / Identificador única do dispositivo / 器械唯一标识 / 唯一器械標識 / 고유 기기 식별자



Single sterile barrier system with protective packaging outside / Sistema de barrera estéril individual con empaque protector exterior / Système de barrière stérile simple avec conditionnement de protection à l'extérieur / Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora no exterior / 外带保护性包装的单元无菌屏障系统 / 外有保護性包裝的單層無菌屏障系統 / 바깥쪽에 보호 포장 이 있는 단일 멸균 장벽 시스템



Single sterile barrier system / Sistema de barrera estéril individual / Système de barrière stérile simple / Sistema de barreira estéril simples / 单层无菌屏障系统 / 單層無菌包裝材 / 단일 멸균 장벽 시스템



## R ONLY

Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa / La législation fédérale américaine stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin / A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante recita médica. / 美國聯邦法律限制此设备以出售或以正确的医生或执照的医生。 / 依處方銷售適用 / 연방법(미국)에 의해 반드시 의사 또는 의사처방에 의해서만 판매되는 제품

## EC REP

UNOMEDICAL A/S
Aholmej 1-3, Østød
4320 LEIRE DENMARK
ConvaTec Inc.
Greensboro, NC 27409
USA
1-800-422-8811

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

Sponsored in Australia by,
ConvaTec (Australia) Pty Ltd.,
1800 339 412 Australia,
0800 441 763 New Zealand

輸入代理店
**コバテック ショパン株式会社**
〒110-8522 東京都港区麻布台3-17-10 305号室
お客様相談窓口
☎ 0120-532384

Australia	1 800 339 412
Canada	1-800-465-6302
Chile	800-210-113
Egypt	(2012) 3645495 / (2012) 5557478
Hong Kong / 香港	852-25169182
Israel	+ 972 3 9256712
Malaysia	1-800-880-601
New Zealand	0800-441-763
Singapore	65-62459838
South Africa	+27 (0)861 888 842
Thailand	66-2-2240060
中國 / 中国	400 668 5560
台灣 / 台湾	0800-865688
한국	82-2-3453633
日本	☎ 0120-532384

[www.convatec.com](http://www.convatec.com)



Do not re-use / No reutilizar / Ne pas réutiliser / Não reutilizável / 切勿重複使用 / 一次性使用 / 재사용 금지

### STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Estérilisation par oxyde d'éthylène / Esterilizado por óxido de etileno / 環氧乙烷滅菌 / 環氧乙烷灭菌 / EO가 멸균