

# AQUACEL<sup>®</sup> Pro Foam

## INSTRUCCIONES DE USO

es ESPAÑOL

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El apósito AQUACEL<sup>®</sup> Foam Pro es un apósito estéril de espuma Hydrofiber<sup>™</sup> para heridas, que consta de:

- una película de poliuretano exterior transpirable e impermeable, que proporciona una barrera antibacteriana y antiviral
- una almohadilla central absorbente, suave y con varias capas, que contiene espuma de poliuretano y una capa de Hydrofiber<sup>™</sup> (carboximetilcelulosa sódica). La almohadilla absorbe y retiene la humedad, los exudados y las bacterias
- una capa en contacto con la herida/piel de adhesivo de silicona perforado, para adherir el apósito al paciente.

### BENEFICIOS CLÍNICOS

El apósito AQUACEL<sup>®</sup> Foam Pro está diseñado para proteger la piel frágil de la humedad y del daño por fricción o cizalla con una capa en contacto de silicona adhesiva suave pero eficaz.

El apósito AQUACEL<sup>®</sup> Foam Pro también está diseñado para proporcionar humedad al entorno de cicatrización de la herida, al tiempo que maneja el exudado presente en la herida, que pueden dañar adicionalmente el lecho de la herida y la piel circundante.

### USO PREVISTO

Los apósitos AQUACEL<sup>®</sup> Foam Pro se pueden usar, bajo supervisión de un profesional sanitario, para el manejo de heridas con exudado y heridas no exudativas, así como para proteger la piel intacta.

El apósito AQUACEL<sup>®</sup> Foam Pro se puede incluir en un protocolo integral de cuidado para proteger la piel intacta frente a roturas cutáneas.

### INDICACIONES

El apósito AQUACEL<sup>®</sup> Foam Pro está indicado para el tratamiento de:

- Úlceras vasculares
- Úlceras por presión
- Úlceras del pie diabético
- Heridas quirúrgicas
- Heridas traumáticas

### USUARIOS PREVISTOS

Los apósitos AQUACEL<sup>®</sup> Foam Pro han sido diseñados para que lo utilicen profesionales de la salud, pacientes y cuidadores de pacientes.

### TIPO DE POBLACIÓN DE PACIENTES

El apósito AQUACEL<sup>®</sup> Foam Pro está indicado para usarse en pacientes con heridas crónicas o agudas, o aquellos que necesiten protección frente a roturas cutáneas.

### CONTRAINDICACIONES

No se deben utilizar los apósitos AQUACEL<sup>®</sup> Foam Pro en pacientes que sean sensibles o hayan tenido una reacción alérgica al apósito o a los componentes anteriormente mencionados.

Los apósitos AQUACEL<sup>®</sup> Foam Pro no son compatibles con agentes oxidantes, como agua oxigenada o soluciones de hipoclorito.

### PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

La esterilidad está garantizada, a menos que la bolsa esté abierta o dañada antes del uso. No utilice el producto si la barrera estéril está dañada o se ha abierto antes del uso, y deséchelo de acuerdo con las normativas locales.

No lo utilice en una fecha posterior a la fecha de caducidad.

Los apósitos AQUACEL<sup>®</sup> Foam Pro son para un solo uso. No los reutilice. Su reutilización puede incrementar el riesgo de infección o contaminación cruzada y el retraso de la cicatrización de la herida. Si se corta el apósito, podría ser necesario el uso de esparadrapo adhesivo adicional para fijarlo en su lugar.

Este apósito no debe utilizarse con otros productos para el cuidado de heridas sin antes consultar a un profesional sanitario.

Los apósitos AQUACEL<sup>®</sup> Foam Pro son impermeables; sin embargo, no se deben sumergir durante el baño o natación.

Los apósitos AQUACEL<sup>®</sup> Foam Pro no son compatibles con productos oleosos.

Consulte a un profesional sanitario si observa algunos de estos efectos secundarios durante el cambio de apósito: irritación (enrojecimiento, inflamación), maceración (emblanquecimiento de la piel), hipergranulación (formación excesiva de tejidos), signos de infección (aumento de dolor, sangrado, calor/rubor en el tejido perilesional, exudado de la herida) o algún cambio en el color u olor de la herida.

Tras su uso, este producto puede suponer un riesgo biológico. Utilícelo y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y los reglamentos locales y federales.

Si sucede algún incidente grave mientras se usa este producto o tras su uso, comuníquelo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde resida el usuario o paciente.

### CONTACTO Y DURACIÓN DE USO

Los apósitos AQUACEL<sup>®</sup> Foam Pro pueden utilizarse durante un máximo de 7 días, pero deben cambiarse cuando esté clínicamente indicado y resulten seguros para un uso continuo.

### INSTRUCCIONES DE USO

#### 1. Almacenamiento

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

#### 2. Preparación de la herida y limpieza de la piel:

Antes de aplicar el apósito, limpie la zona con un agente limpiador para heridas adecuado, y seque la piel circundante.

### 3. Preparación y aplicación del apósito:

- Cuando se aplique sobre la piel intacta, elija un apósito que cubra toda la zona vulnerable.
- Cuando se aplique a una herida, elija un tamaño de apósito que asegure que la almohadilla absorbente central sea por lo menos 1 cm mayor que la herida.
- Retire el apósito del envase estéril.
- Retire el revestimiento desplegable, minimizando el contacto de los dedos con la superficie adhesiva.
- Mantenga el apósito sobre la herida o la zona de piel que desea proteger, y alinee el centro del apósito con el centro de la herida o la zona de piel que desea proteger.
- Asegúrese de que el apósito no se estire en la aplicación. Alise el borde del adhesivo. Asegúrese de que las articulaciones están suficientemente flexionadas para permitir la movilidad del paciente.
- Se puede cortar el apósito. En su caso, se debe utilizar esparadrapo adhesivo o un film adicional para sellar y asegurar una barrera antibacteriana.

### 4. Retirada del apósito:

- Los apósitos se deben cambiar cuando esté clínicamente indicado (no se debe permitir que el apósito se sature en exceso) o si se daña/mancha.
  - Para retirar el apósito, presione suavemente sobre la piel, levante con cuidado una esquina del apósito y continúe hasta que todas las esquinas se hayan despegado. Levante con cuidado el apósito y deséchelo según los protocolos clínicos locales.
  - Únicamente durante cuidados preventivos se podrá levantar el apósito por las esquinas para inspeccionar la piel y volver a aplicarlo. Si se ha producido rotura cutánea, se deberá cambiar el apósito.
- Si necesita más información u orientación, consulte [www.convatec.com](http://www.convatec.com)  
Fabricado en el Reino Unido

© 2023 ConvaTec Inc.

®/™ indica una marca comercial de ConvaTec Inc. AQUACEL, el logotipo de AQUACEL e Hydrofiber son marcas registradas.



Producto sanitario



No reutilizar



Referencia



Mantener seco



Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas



Mantenerse alejado de la luz solar



Límite de temperatura



Fabricante



Identificador único del dispositivo



Fecha de fabricación



Número de lote



Fecha de caducidad



No usar si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso



No contiene látex de caucho natural



Representante Autorizado en la Comunidad Europea



Esterilizado utilizando óxido de etileno



Sistema de barrera estéril individual



Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior



Importador

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

España 93 6023700

www.convatec.com

Revised: 2023-04  
1735235V1

**ARTWORK SPECIFICATION**

<b>Artcode</b>	1735235V1
<b>Artwork Description</b>	INS AQUACEL FOAM PRO ES
<b>ICC*</b>	423520, 423521, 423522
<b>SAP*</b>	1735225, 1735227, 1735228
<b>KOM/REF*</b>	N/A
<b>IS Code*</b>	N/A
<b>Component Type</b>	Insert
<b>LR#</b>	LR-004830
<b>Existing Art Code being Revised</b>	1735235A1

<b>REQUIREMENT</b>	<b>SPECIFICATION</b>
Bucket	ES
Local Code(s)	N/A
Size Code / Dieline	N/A
Dimensions	Flat: 180x360mm; Folded: 90mm x 90mm
Color(s) / Colour(s)	Black
Specification Reference(s)	MT56-001
Bar Code: UPC (A) or GTIN**	N/A
Bar Code: PZN – Code 39**	N/A
Bar Code: JAN-13**	N/A

\* NOTE: Bar Code: See artwork for positioning, magnification and truncation. Scanability verified to ANSI grade "C" or better.

**HISTORY**

16-Apr-2021 / 1735235: New Spanish IFU created for AQUACEL Foam Pro  
 10-Sep-2021 / 1735235A1: IFU updated acc. MoH comments and version increased as proof was already requested from the Vendor.  
 30-Mar-2023 / 1735235V1: All current symbols and their explanations updated. Language header updated with black background. Symbols MD, UDI, Date of Manufacture, Single Sterile barrier system and Single sterile barrier system with protective packaging outside with their explanations in languages presented on IFU were added. US address updated to full. Addresses and phone number were updated acc SM-084218. Text was revised. Caution symbol removed with its explanation. Version increased to V1.