

AQUACEL™ Foam

GEBRAUCHSANWEISUNG / ISTRUZIONI PER L'USO / NOTICE D'UTILISATION / GEBRUIKSINSTRUCTIES

**Adhäsiver/nicht-adhäsiver Hydrofibre™ Schaumverband / Medicazione
Hydrofibre™ adesiva e non adesiva in schiuma / Pansement hydrocellulaire,
issu de la technologie Hydrofibre™ adhésif et non-adhésif / Adhesief en
niet-adhesief Hydrofibre™ schuimverband**

de DEUTSCH

PRODUKTBESCHREIBUNG

- AQUACEL™ Foam Schaumverband ist ein steriler Hydrofibre™ Schaumstoff-Wundverband und besteht aus:
- einer wasserdichten, atmungsaktiven äußeren Polyurethanfolie, die als Barriere gegen Bakterien und Viren dient
 - einem weichen, mehrlagigen saugfähigen Wundkissen, das aus einer Polyurethanschaumschicht und einer Wundkontaktschicht aus Hydrofibre™ (Natrium-Carboxymethylcellulose) besteht. Das Wundkissen absorbiert und speichert Feuchtigkeit, Exsudat und Bakterien.
 - Die adhäsive AQUACEL™ Foam Variante verfügt über einen Silikonhafrand für eine sichere, hautfreundliche Haftung.

KLINISCHER NUTZEN

- AQUACEL™ Foam ist dafür konzipiert, empfindliche Haut vor Schädigungen durch Feuchtigkeit, Scherkräfte und Reibung zu schützen. AQUACEL™ Foam ist dafür vorgesehen, ein feuchtes Wundheilungsmilieu zu schaffen, das autolytische Débridement zu fördern und gleichzeitig den Totraum zwischen Wunde und Wundverband zu beseitigen. AQUACEL™ Foam ist dafür konzipiert, überschüssige Exsudatmengen, die das Wundbett und die umgebende Haut weiter schädigen können, zu handhaben.

ZWECKBESTIMMUNG

- AQUACEL™ Foam Schaumverbände können unter medizinischer Aufsicht zur Behandlung von exsudierenden und nicht exsudierenden Wunden sowie zum Schutz der intakten Haut eingesetzt werden. Der AQUACEL™ Foam Schaumverband kann als Teil eines umfassenden Pflegeprotokolls eingesetzt werden, um die intakte Haut vor Läsionen zu schützen. AQUACEL™ Foam Schaumverbände können als Primär- oder Sekundärverband eingesetzt werden.

INDIKATIONEN

- AQUACEL™ Foam Schaumverband ist indiziert für die Behandlung von:

- Ulcera cruris
- Dekubitus
- Diabetische Fußlcera
- Chirurgische Wunden
- Verbrennungen zweiten Grades
- Traumatische Wunden

VORGEGEHENE ANWENDER

- AQUACEL™ Foam Schaumverbände sind zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte, Pflegekräfte und Patienten unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft bestimmt.

VORGEGEHENE PATIENTENZIELGRUPPE

- AQUACEL™ Foam Schaumverbände sind für die Verwendung bei Patienten mit einem der unter „Indikationen“ aufgeführten Wundtypen bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

- AQUACEL™ Foam Schaumverbände sollten nicht bei bekannten Unverträglichkeiten gegen den Verband oder Bestandteile des Verbandes verwendet werden. AQUACEL™ Foam Schaumverbände sind nicht mit Oxidationsmitteln, wie Wasserstoffperoxid oder Hypochloritlösungen verträglich.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND BEOBACHTUNGEN

- Die Sterilität ist nur dann gewährleistet, wenn der Beutel vor Gebrauch unbeschädigt geblieben ist und nicht geöffnet wurde. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung vor Gebrauch beschädigt oder geöffnet wurde. In diesem Fall ist das Produkt gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zu entsorgen. Nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden. AQUACEL™ Foam Schaumverbände sind Einwegartikel und dürfen nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann ein erhöhtes Infektionsrisiko sowie Kreuzkontaminierung und verzögerte Heilung zur Folge haben. Bei stark exsudierenden Wunden kann AQUACEL™ Foam in Verbindung mit einem Primärverband wie AQUACEL™ Extra als Sekundärverband verwendet werden. Dieser Wundverband sollte nicht mit anderen Wundversorgungsprodukten verwendet werden, ohne vorher eine medizinische Fachkraft zu konsultieren. Nachdem der adhäsive Schaumverband zugeschnitten wurde, ist evtl. ein zusätzlicher Fixierverband erforderlich, um den Verband auf der Wunde zu halten. Beim nicht haftenden AQUACEL™ Foam Schaumverband ist grundsätzlich ein zusätzlicher Fixierverband erforderlich, um den Verband auf der Wunde zu halten. AQUACEL™ Foam Schaumverbände sind wasserfest, sollten jedoch beim Baden oder Schwimmen nicht untergetaucht werden. AQUACEL™ Foam Schaumverbände sind mit Produkten auf Ölbasis nicht kompatibel. Während des normalen Heilungsprozesses des Körpers wird abgestorbenes Gewebe aus der Wunde entfernt (autolytisches Débridement), wodurch die Wunde zunächst größer erscheinen könnte. Falls Sie beim Verbandwechsel Hautreizungen (Rötung, Entzündung), Mazeration (Aufweichung der Haut mit weißer Verfärbung), Hypergranulation (übermäßiges Gewebewachstum) oder Anzeichen einer Infektion (zunehmende Schmerzen, Blutung, Wärme/Rötung des umgebenden Gewebes, Wundexsudat) oder eine Veränderung der Wundfarbe und/oder des -geruchs beobachten, wenden Sie sich bitte an den Arzt oder das Pflegepersonal. 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. Falls während der Verwendung dieses Produkts oder aufgrund seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde in dem Mitgliedstaat, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist.

KONTAKT UND DAUER DER ANWENDUNG

- AQUACEL™ Foam Schaumverbände können bis zu 7 Tage lang getragen werden. Bei entsprechender klinischer Indikation muss der Verbandwechsel früher erfolgen. Der Verband ist sicher für die kontinuierliche Anwendung.

ANWENDUNGSHINWEISE

- 1. Lagerung**
Bei Zimmertemperatur lagern (10°C–25°C/50°F–77°F). Lichtgeschützt aufbewahren.

- Trocken aufbewahren.

2. Vorbereitung und Reinigung der Wunde und der Haut:

- Reinigen Sie vor dem Anlegen des Verbandes den Wundbereich mit einem geeigneten Wundreiniger und trocknen Sie die Wundumgebung.

3. Vorbereitung und Anlegen des Verbandes:

- Wenn der Verband auf einer Wunde angelegt wird, wählen Sie die Größe des Verbandes so, dass das saugfähige Wundkissen auf allen Seiten mindestens 1 cm (1/3 Zoll) größer ist als die Wundfläche.
- Wenn der Verband auf intakter Haut angelegt wird, wählen Sie eine Größe, die den gesamten gefährdeten Bereich abdeckt.
- Entnehmen Sie den Verband aus der sterilen Verpackung.
- Nur beim haftenden AQUACEL™ Foam Schaumverband: Entfernen Sie die Schutzfolie. Berühren Sie die Haftfläche dabei möglichst nicht mit den Fingern.
- Halten Sie den Verband so über die Wunde bzw. den zu schützenden Hautbereich, dass die Mitte des Verbandes über dem Zentrum der Wunde bzw. des zu schützenden Hautbereichs liegt.
- Stellen Sie sicher, dass der Verband beim Anbringen nicht gedehnt wird. Beim haftenden AQUACEL™ Foam Schaumverband: Glätten Sie den Hafrand. Stellen Sie sicher, dass an den Gelenken ausreichend Flexibilität besteht, um die Mobilität des Patienten zu gewährleisten.
- Der Verband kann bei Bedarf zugeschnitten werden; eine zusätzliche Fixierung mit einem Folienverband sichert die Haftung und gewährleistet eine Barriere gegen Bakterien.

4. Abnehmen des Verbandes:

- Der Verband sollte gewechselt werden, wenn dies klinisch indiziert ist (eine Übersättigung des Verbandes ist zu vermeiden) oder wenn er beschädigt bzw. verschmutzt ist.
- Wenn sich das Abnehmen des Verbandes schwierig gestaltet, den Verband mit steriler Kochsalzlösung oder sterilem Wasser tränken und langsam entfernen.
- Zum Abnehmen des Verbandes drücken Sie sanft auf die Haut und heben vorsichtig eine Ecke des Verbandes an. Fahren Sie auf diese Weise fort, bis der gesamte Rand des Verbandes von der Haut gelöst ist. Heben Sie den Verband vorsichtig von der Wunde ab und entsorgen Sie ihn vorschriftsgemäß.
- Nur beim präventiven Einsatz darf eine Ecke des Verbandes zur Hautinspektion angehoben und wieder versiegelt werden. Bei beschädigter Haut muss der Verband gewechselt werden.

- Besuchen Sie uns online unter www.convatec.com.
Hergestellt in Großbritannien
© 2023 ConvaTec Inc.
*/™ kennzeichnet eine Marke von ConvaTec Inc. AQUACEL, das AQUACEL-Logo und Hydrofibre sind eingetragene Marken.

it ITALIANO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

- La medicazione AQUACEL™ Foam è una medicazione sterile per lesioni della pelle, in schiuma Hydrofibre™, composta da:
- pellicola in poliuretano esterna impermeabile, traspirante, che fornisce una barriera batterica e virale
 - tampone centrale assorbente, multistrato, morbido, contenente schiuma di poliuretano e uno strato a contatto con la lesione in Hydrofibre™ (carbossimetilcellulosa sodica). Il tampone assorbe e trattiene umidità, essudati e batteri.
 - La versione adesiva della medicazione AQUACEL™ Foam è realizzata con un bordo adesivo in silicone, a contatto con la pelle, che fissa la medicazione al paziente.

BENEFICI CLINICI

- AQUACEL™ Foam è concepita per proteggere la cute fragile da umidità, lacerazione e lesioni da attrito. AQUACEL™ Foam è formulata per creare un ambiente umido di guarigione della ferita, favorendo lo sbrigliamento autolitico e, al contempo, eliminando lo spazio morto nell'interfaccia tra la ferita e la medicazione. AQUACEL™ Foam è concepita per la gestione di essudati abbondanti che potrebbero ulteriormente pregiudicare il letto della lesione e la cute circostante.

USO PREVISTO

- Le medicazioni AQUACEL™ Foam possono essere utilizzate, con la consulenza di un operatore sanitario, per la gestione di lesioni essudanti e non essudanti, e per la protezione della cute intatta. La medicazione AQUACEL™ Foam può essere inclusa in un protocollo di cura completo per proteggere la cute intatta dal rischio di lacerazione. Le medicazioni AQUACEL™ Foam possono essere utilizzate come medicazione primaria o secondaria.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

- La medicazione AQUACEL™ Foam è indicata per il trattamento di:

- ulcere degli arti inferiori
- ulcere da decubito
- ulcere del piede diabetico
- ferite chirurgiche
- ustioni a spessore parziale
- lesioni traumatiche

UTILIZZATORI PREVISTI

- Le medicazioni AQUACEL™ Foam sono destinate all'uso da parte di operatori sanitari, pazienti e caregiver.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI DESTINATARI

- Le medicazioni AQUACEL™ Foam sono destinate all'uso su pazienti con uno dei tipi di lesione elencati nelle indicazioni o che richiedono una protezione contro le lacerazioni cutanee.

CONTROINDICAZIONI

- Le medicazioni AQUACEL™ Foam non devono essere utilizzate su individui sensibili o che abbiano manifestato una reazione allergica alla medicazione o ai componenti sopra indicati. Le medicazioni AQUACEL™ Foam non sono compatibili con agenti ossidanti come soluzioni di perossido di idrogeno o ipoclorito.

PRECAUZIONI E OSSERVAZIONI

- La sterilità del prodotto è garantita se la confezione è integra e non è stata aperta prima dell'utilizzo. Non usare il dispositivo se la confezione è danneggiata o è stata aperta prima dell'uso e smaltire il dispositivo seguendo i regolamenti locali. Non usare oltre la data di scadenza indicata. Le medicazioni AQUACEL™ Foam sono esclusivamente monouso; non riutilizzare. Il riutilizzo può comportare un aumento del rischio di infezione e di contaminazione crociata e ritardare la guarigione. Per lesioni altamente essudanti, AQUACEL™ Foam può essere usata come medicazione secondaria in combinazione con una medicazione primaria, come AQUACEL™ Extra. Questa medicazione non deve essere utilizzata con altri prodotti per il trattamento delle lesioni senza aver prima consultato un operatore sanitario. Se si taglia la medicazione adesiva, può essere necessario del nastro aggiuntivo per fissarla in posizione. Per fissare in sede la medicazione non adesiva AQUACEL™ Foam, servono del nastro aggiuntivo o altri fissanti. Pur essendo resistenti all'acqua, le medicazioni AQUACEL™ Foam non devono essere immerse durante il bagno o in piscina. Le medicazioni AQUACEL™ Foam non sono compatibili con prodotti a base di oli. Durante il normale processo di guarigione del corpo, il tessuto non vitale si stacca dalla lesione (sbrigliamento autolitico) e potrebbe generare l'impressione di un apparente ingrossamento della lesione. Dovrà essere consultato un operatore sanitario qualora si osservi una delle

- seguenti condizioni durante i cambi della medicazione: irritazione (arrossamento, infiammazione), macerazione (sbiancamento della pelle), ipergranulazione (formazione di tessuto in eccesso), segni di infezione (aumento del dolore, sanguinamento, calore/arrossamento del tessuto circostante, essudato della ferita) o un cambiamento nel colore e/o nell'odore della lesione. Dopo l'uso il prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire il prodotto in conformità con le prassi mediche accettate e con le leggi e i regolamenti nazionali e locali vigenti. Se dovesse verificarsi un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o come conseguenza del suo utilizzo, l'accaduto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

CONTATTO E DURATA DI UTILIZZO

- Le medicazioni AQUACEL™ Foam possono essere tenute per un massimo di 7 giorni, ma devono essere sostituite prima se clinicamente indicato, e sono sicure per l'uso continuo.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Conservazione

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

2. Preparazione del sito della lesione e pulizia della cute:

- Prima di applicare la medicazione, pulire l'area con un detergente per lesioni adeguato e asciugare la cute circostante.

3. Preparazione e applicazione della medicazione:

- Quando viene applicata su una lesione, scegliere una medicazione il cui formato assicuri che il tampone assorbente centrale sia di almeno 1 cm (1/3 di pollice) più grande della lesione.
- Quando viene applicata sulla cute intatta, scegliere una medicazione che copra l'intera area vulnerabile
- Estrarre la medicazione dalla confezione sterile.
- Solo per la versione adesiva di AQUACEL™ Foam: rimuovere il rivestimento protettivo, riducendo al minimo il contatto delle dita con la superficie adesiva.
- Posizionare la medicazione sopra la lesione o l'area della cute da proteggere e allineare il centro della medicazione con il centro della lesione o l'area della cute da proteggere.
- Evitare di distendere la medicazione durante l'applicazione. Per la versione adesiva di AQUACEL™ Foam, appianare il bordo adesivo. Assicurarsi che le articolazioni siano sufficientemente flesse per consentire la mobilità del paziente.
- La medicazione può essere tagliata; se ciò accade, per chiudere e garantire una barriera batterica è necessario utilizzare un nastro o una pellicola aggiuntivi.

4. Rimozione della medicazione

- La medicazione deve essere sostituita quando clinicamente indicato (avendo cura di evitarne la saturazione) oppure quando non è più integra o è sporca.
- Se la rimozione della medicazione è difficoltosa, saturarla con soluzione fisiologica o acqua sterile e rimuoverla lentamente.
- Per rimuovere la medicazione, premere delicatamente sulla cute e sollevare con cautela un angolo della medicazione; continuare fino a che tutti i bordi saranno sollevati. Sollevare con cura la medicazione e smaltire secondo i protocolli clinici locali.
- Solo durante le cure preventive, gli angoli della medicazione possono essere sollevati per l'ispezione della cute e poi richiusi. La medicazione deve essere sostituita se la cute non è integra.

- Visitare il nostro sito Web www.convatec.com.
Prodotto nel Regno Unito
© 2023 ConvaTec Inc.
*/™ indica un marchio commerciale di ConvaTec Inc. AQUACEL, il logo AQUACEL e Hydrofibre sono marchi registrati

fr FRANÇAIS

DESCRIPTION DU PRODUIT

- Le pansement AQUACEL™ Foam est un pansement hydrocellulaire stérile issu de la technologie Hydrofibre™ composé :
- d'un film externe de polyuréthane imperméable à l'eau et perméable à l'air qui constitue une barrière contre les bactéries et les virus
 - d'une compresse centrale multicouche absorbante constituée d'une mousse de polyuréthane et d'une couche Hydrofibre™ (carboxyméthylcellulose sodique) au contact du lit de la plaie. La compresse absorbe et retient l'humidité, l'exsudat et les bactéries.
 - Le pansement AQUACEL™ Foam adhésif est doté d'une bordure adhésive à base de silicone perforé en contact avec la peau pour le maintenir en place sur le patient.

BÉNÉFICES CLINIQUES

- AQUACEL™ Foam est conçu pour protéger les peaux fragiles contre l'humidité, le cisaillement et les frottements. AQUACEL™ Foam est conçu pour fournir un milieu humide pour la cicatrisation de la plaie, ce qui facilite la déterision autolytique et élimine l'espace mort entre la plaie et l'interface du pansement. AQUACEL™ Foam est conçu pour gérer des niveaux d'exsudat excessifs qui peuvent endommager davantage le lit de la plaie et la peau périlésionnelle.

UTILISATION PRÉVUE

- Les pansements AQUACEL™ Foam peuvent être utilisés, après avis d'un professionnel de santé, pour la prise en charge des plaies exsudatives, des plaies non exsudatives et en protection de la peau intacte. Le pansement AQUACEL™ Foam peut être inclus dans un protocole de soins complet pour protéger la peau intacte de toute détérioration. Les pansements AQUACEL™ Foam peuvent être utilisés comme pansement primaire ou secondaire.

INDICATIONS

- Le pansement AQUACEL™ Foam est indiqué pour le traitement des types de plaies suivants :
- Ulcères de la jambe
 - Escarres
 - Ulcères du pied diabétique
 - Plaies chirurgicales
 - Brûlures d'épaisseur partielle
 - Plaies traumatiques

UTILISATEURS CIBLÉS

- Les pansements AQUACEL™ Foam sont conçus pour être utilisés par les professionnels de la santé, les patients et les soignants.

POPULATION CIBLE DE PATIENTS

- Les pansements AQUACEL™ Foam sont destinés à être utilisés chez des patients présentant l'un des types de plaies répertoriés dans les indications ou pour ceux ayant besoin de protéger la peau de risque de détérioration.

CONTRE-INDICATIONS

- Les pansements AQUACEL™ Foam ne doivent pas être utilisés chez les personnes sensibles ou ayant eu une réaction allergique au pansement ou à l'un de ses composants susmentionnés. Les pansements AQUACEL™ Foam ne sont pas compatibles avec des agents oxydants comme l'eau oxygénée ou les solutions d'hypochlorite.

PRÉCAUTIONS ET OBSERVATIONS

- La stérilité est garantie à moins que le sachet ne soit endommagé ou ouvert avant utilisation. N'utilisez pas le dispositif si le conditionnement est endommagé ou ouvert avant l'utilisation et éliminez-le conformément aux règlements locaux. N'utilisez pas le dispositif après la date limite d'utilisation indiquée. Les pansements AQUACEL™ Foam sont destinés à un usage unique exclusivement,

ne pas réutiliser. Toute réutilisation peut entraîner un risque accru d'infection et de contamination croisée ainsi qu'un retard de cicatrisation de la plaie.
Pour les plaies très exsudatives, AQUACEL™ Foam peut être utilisé en tant que pansement secondaire en association avec un pansement primaire, tel qu'AQUACEL™ Extra.

Ce pansement ne doit pas être utilisé avec d'autres produits pour le soin des plaies sans avis préalable d'un professionnel de santé.

Si le pansement adhésif est découpé, un sparadrap peut être nécessaire pour le maintenir en place.

Un sparadrap ou d'autres moyens de fixation seront nécessaires pour maintenir le pansement AQUACEL™ Foam Non adhésif en place.

Les pansements AQUACEL™ Foam résistent à l'eau, mais ne doivent pas être immergés pendant les bains ou la natation.

Les pansements AQUACEL™ Foam ne sont pas compatibles avec les produits à base d'huile.

Au cours du processus normal de cicatrisation, les tissus non viables sont retirés de la plaie (détersion autolytique) ; ce qui pourrait initialement faire paraître la plaie plus grande.

Consultez un professionnel de santé si l'un des symptômes suivants est observé au cours des changements de pansement : irritation (rougeur, inflammation), macération (blanchiment de la peau), hyper-bourgeonnement (formation de tissu de bourgeonnement en excès), signes d'infection (douleur accrue, saignement, chaleur/rougeur de la peau périlésionnelle, exsudat), ou changement de couleur et/ou odeur de la plaie.

Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Manipulez et éliminez conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et règlements locaux, régionaux et fédéraux 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.

CONTACT ET DURÉE D'UTILISATION

Les pansements AQUACEL™ Foam peuvent rester en place jusqu'à 7 jours, doivent être changés plus tôt si cela est cliniquement indiqué et ils ne présentent aucun risque en cas d'utilisation continue.

MAS D'EMPLOI

1. Stockage
Conservez à température ambiante (10 °C - 25 °C/50 °F - 77 °F). Protégez de la lumière. Conservez au sec.

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

Avant toute application du pansement, nettoyez la plaie avec un produit de nettoyage approprié et séchez la peau périlésionnelle.

3. Préparation et application du pansement :

- Choisissez une taille de pansement permettant de s'assurer que la compresse absorbante centrale dépasse d'au moins 1 cm (1/3 po) sur la peau périlésionnelle.
- En cas d'application sur une peau intacte, choisissez un pansement qui couvre toute la zone vulnérable
- Retirez le pansement de l'emballage stérile.
- Pour le pansement AQUACEL™ Foam adhésif uniquement : Retirez le papier protecteur du pansement, en réduisant au maximum le contact des doigts avec la surface adhésive.
- Maintenez le pansement sur la plaie ou la zone cutanée à protéger et alignez le centre du pansement sur celui de la plaie ou de la zone cutanée à protéger.
- Assurez-vous que le pansement n'est pas étiré lors de l'application. Pour le pansement AQUACEL™ Foam adhésif, lissez la bordure adhésive. Assurez-vous que les articulations sont suffisamment fléchies pour permettre la mobilité du patient.
- Le pansement peut être coupé. Dans ce cas, un sparadrap ou un film protecteur doit être utilisé pour créer l'étanchéité et assurer une barrière bactérienne.

4. Retrait du pansement :

- Le pansement doit être changé lorsque cela est indiqué cliniquement (il faut éviter toute sursaturation du pansement) ou s'il est endommagé/souillé.
- Si le retrait du pansement est difficile, celui-ci doit être saturé de sérum physiologique ou d'eau stérile et retiré lentement.
- Pour retirer le pansement, appuyez doucement sur la peau et soulevez avec précaution un côté du pansement, puis poursuivez jusqu'à ce que tous les bords soient décollés. Enlevez soigneusement le pansement et éliminez-le selon les protocoles cliniques locaux en vigueur.
- Au cours des soins de prévention uniquement, un coin du pansement peut être soulevé pour contrôler la peau, puis repositionné. Le pansement doit être changé si la peau est lésée.

Consultez notre site internet www.convatec.com.

Fabriqué au Royaume-Uni

© 2023 ConvaTec Inc.

*™ indique une marque commerciale de ConvaTec Inc. AQUACEL, le logo AQUACEL et Hydrofiber sont des marques déposées

nl NEDERLANDS

PRODUCTBESCHRIJVING

AQUACEL™ Foam-verband is een steriel wondverband van Hydrofiber™-schuim, bestaande uit:

- een waterproof, ademende buitenlaag van polyurethaanfolie die een bacteriële en virale barrière vormt
- een zacht, meermalig, absorberend gaas met polyurethaanschuim in het midden, polyurethaanschuim en een Hydrofiber™-wondcontactlaag (natriumcarboxymethylcellulose). Het gaas absorbeert en houdt vocht, exsudaten en bacteriën vast.
- AQUACEL™ Foam met kleeflaag heeft een huidcontactrand met siliconenhechtmiddel om het verband vast te maken aan de patiënt.

KLINISCHE VOORDELEN

AQUACEL™ Foam is ontworpen om kwetsbare huid te beschermen tegen schade door vocht, schuiving en wrijving.

AQUACEL™ Foam is ontworpen om een vochtige omgeving voor wondgenezing te bieden die autolytisch debridement bevordert en voorkomt dat er ruimte ontstaat tussen de wond en het oppervlak van het verband.

AQUACEL™ Foam is ontworpen voor beheersing van overvloedig exsudaat dat het wondbed en de omringende huid verder kan beschadigen.

BEOOGD GEBRUIK

AQUACEL™ Foam-verbanden kunnen, na het raadplegen van een zorgverlener, worden gebruikt voor de behandeling van exsuderende en niet-exsuderende wonden en voor de bescherming van intacte huid.

AQUACEL™ Foam-verband kan worden opgenomen in een uitgebreid verzorgingsprotocol om de intacte huid te beschermen tegen afbraak.

AQUACEL™ Foam-verbanden kunnen worden gebruikt als primair of secundair verband.

INDICATIES

AQUACEL™ Foam-verband is geïndiceerd voor de behandeling van:

- ulcera aan het been
- drukulcera
- diabetische voetulcera
- chirurgische wonden
- brandwonden van gedeeltelijke dikte
- traumatische wonden

BEOOGDE GEBRUIKERS

AQUACEL™ Foam-verbanden zijn bestemd voor gebruik door zorgverleners, patiënten en verzorgers.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

AQUACEL™ Foam-verbanden zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten met een van de in de indicaties vermelde wondtypen of bij patiënten die huidbescherming nodig hebben tegen beschadiging.

CONTRA-INDICATIES

AQUACEL™ Foam-verbanden mogen niet worden gebruikt bij personen die overgevoelig zijn voor of een allergische reactie hebben gehad op het verband of de bovengenoemde componenten.

AQUACEL™ Foam-verbanden zijn niet compatibel met oxiderende stoffen zoals waterstofperoxide of oplossingen met hypochloriet.

VOORZORGSMAATREGELEN EN OPMERKINGEN

De steriliteit is gegarandeerd, tenzij het zakje is beschadigd of voorafgaand aan gebruik is geopend. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking is beschadigd of voorafgaand aan gebruik is geopend en gooi het hulpmiddel weg volgens de lokale verordeningen.

Niet gebruiken na de vermelde uiterste gebruiksdatum.

AQUACEL™ Foam-verbanden zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken. Hergebruik kan leiden tot een verhoogd risico op infectie of kruisbesmetting en vertraagde genezing.

Bij sterk exuderende wonden kan AQUACEL™ Foam worden gebruikt als secundair verband in combinatie met een primair verband, zoals AQUACEL™ Extra. Dit verband mag niet worden gebruikt met andere wondzorgproducten zonder eerst een gezondheidszorgprofessional te raadplegen.

Als het adhesief verband is geknipt, kan extra tape nodig zijn om het op zijn plaats te houden.

Er kan extra tape of een ander fixatiemiddel nodig zijn om het AQUACEL™ Foam niet-klevend verband op zijn plaats te houden.

AQUACEL™ Foam-verbanden zijn waterbestendig maar mogen tijdens baden of zwemmen niet worden ondergedompeld.

AQUACEL™ Foam-verbanden zijn niet compatibel met producten op oliebasis.

Tijdens het normale genezingsproces van het lichaam wordt niet-levensvatbaar weefsel uit de wond verwijderd (autolytisch debridement), waardoor de wond in eerste instantie groter kan lijken.

Een gezondheidszorgprofessional moet worden geraadpleegd als een van de volgende situaties wordt waargenomen tijdens het vervangen van het verband: irritatie (rood worden, ontsteking), maceratie (wit worden van de huid), hypergranulatie (vorming van overvloedig weefsel), tekenen van infectie (verheviging van pijn, bloeding, warmte/roodheid van omringend weefsel, wondexsudaat) of een verandering in wondkleur en/of -geur.

Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch risico zijn. Hanteren en weggooien in overeenstemming met geaccepteerde medische praktijk en de van toepassing zijnde nationale en lokale wet- en regelgeving.

Indien tijdens het gebruik of als gevolg van het gebruik van dit hulpmiddel een ernstig incident is opgetreden, moet u dit melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie in de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

CONTACT EN GEBRUIKSDUUR

AQUACEL™ Foam-verbanden kunnen maximaal 7 dagen worden gedragen, verbanden moeten eerder worden vervangen als dit klinisch geïndiceerd is en ze zijn veilig voor continu gebruik.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Bewaren

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

2. Wondbedpreparatie en reinigen van de huid:

Voorafgaand aan het aanbrengen van het verband moet het gebied worden gereinigd met een daarvoor bestemd wondreinigingsmiddel en moet de omringende huid worden gedroogd.

3. Gereedmaken en aanbrengen van het verband:

- Kies bij het aanbrengen op een wond een verbandmaat waardoor verzekerd is dat het centraal absorberend gaas ten minste 1 cm (1/3 inch) groter is dan de wond.
- Kies bij het aanbrengen op een intacte huid een verband dat de hele kwetsbare zone bedekt
- Verwijder het verband uit de steriele verpakking.
- Uitsluitend voor AQUACEL™ Foam met kleeflaag: Trek de beschermfolie los en raak de kleefrand hierbij zo weinig mogelijk aan met de vingers.
- Houd het verband over de wond of het te beschermen gedeelte van de huid en breng het midden van het verband op één lijn met het midden van de wond of het te beschermen gedeelte van de huid.
- Zorg dat het verband bij het aanbrengen niet wordt uitgerekt. Bij AQUACEL™ Foam met kleeflaag de kleefrand voorzichtig vastdrukken. Zorg dat de gewrichten voldoende gebogen zijn om de mobiliteit van de patiënt te behouden.
- Het verband kan worden bijgeknipt; in dat geval moet extra tape of folieverband worden gebruikt om voor een goede afsluiting en een bacteriële barrière te zorgen.

4. Verwijderen van het verband:

- Het verband moet worden vervangen als dat klinisch geïndiceerd is (het verband mag niet oververzadigd raken) of als het beschadigd/vuil wordt.
- Als het verband moeilijk te verwijderen is, moet het verband worden verzadigd met steriele zoutoplossing of water en langzaam worden verwijderd.
- Om het verband te verwijderen, drukt u zachtjes de huid naar beneden en haalt u voorzichtig één hoek van het verband omhoog. Ga daarmee door tot alle randen los zijn gehaald. Til het verband voorzichtig van de wond en gooi het weg volgens lokale klinische protocollen.
- Alleen tijdens preventieve zorg kan een hoek van het verband worden opgetild voor inspectie van de huid en opnieuw worden afgesloten. Het verband moet worden vervangen als de huid kapot is.

Bezoek ons online op www.convatec.com.

Gefabriceerd in het VK

© 2023 ConvaTec Inc.

*™ geeft een handelsmerk aan van ConvaTec Inc. AQUACEL, het AQUACEL logo en Hydrofiber zijn geregistreerde handelsmerken



Medizinprodukt / Dispositivo medico / Dispositif médical / Medisch hulpmiddel



Herstellungsdatum / Data di produzione / Date de fabrication / Productiedatum



Hersteller / Fabricatore / Fabricant / Fabrikant



Eindeutige Geräteerkennung / Identificatore univoco del dispositivo / Identifiant unique du dispositif / Unieke identificatie van het hulpmiddel



Bevollmächtigter EU-Repräsentant / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Représentant autorisé dans l'Union Européenne / Geautoriseerd in de Europese Unie



Nicht wiederverwenden / Monouso / Ne pas réutiliser / Niet opnieuw gebruiken



Mit Ethylenoxid sterilisiert / Sterilizzato utilizzando ossido di etilene /

Stérilisation par oxyde d'éthylène / Gesteriliseerd d.m.v. ethyleen oxide



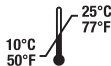
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten / Evitare l'uso se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter la notice d'utilisation / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Artikelnummer / Codice prodotto / Numéro de référence / Artikelnummer



Trocken halten / Tenere asciutto / Conserver au sec / Droog houden



Temperaturgrenze / Massima temperatura / Limites de température / Temperatuur limiet



Gebrauchsanweisung beachten oder Elektronische Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettronica / Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing



Chargennummer / Numero di lotto / Numéro de lot / Lotnummer



Verfallsdatum / Data di scadenza / Date de péremption / Vervaldatum



Enthält kein Kautschuk-Latex / Non contiene lattice di gomma naturale / Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel / Bevat geen natuurlijk rubber



Vor Sonneneinstrahlung schützen / Conservare lontano dalla luce / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Niet blootstellen aan zonlicht



Einfach-Sterilbarrieresystem / Sistema barriera sterile singola / Système de barrière stérile simple / Enkelvoudig steriel barrièresysteem



Einfach-Sterilbarrieresystem mit Außenschutzverpackung / Sistema di barriera sterile singola con confezionamento protettivo all'esterno / Système de barrière stérile simple avec conditionnement de protection à l'extérieur / Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking er omheen



Abkürzung für Schweizer Bevollmächtigter / Abbreviazione di mandatario in Svizzera / Abréviation du représentant autorisé en Suisse / Atkorting voor gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland



Importeur / Importatore / Importateur / Importeur

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, Østed

4320 LEJRE DENMARK

CH REP



ConvaTec International Services GmbH

Mühlentalstrasse 36/38

8200 Schaffhausen, Switzerland

België

Deutschland

Luxemburg

Österreich

Suisse

02 3899742 or 0800-12011

0800-78 66 200

+32 2 3899742 or 0800-23157

0800-216339

0800-551110

Revised: 2023-06

1730155V1

www.convatec.com