CE
2797

AQUACEL Ag+

Enhanced Hydrofiber™ Ribbon Dressing with Silver and Strengthening Fibre
Verbesserte Hydrofiber™ Tamponade mit Silber und Verstärkungsfasern
Medicazione potenziata in Hydrofiber™ con argento e fibra rinforzante in formato nastro
Mèche Hydrofiber™ améliorée avec argent et Fibre Renforcée
Pansement-ruban Hydrofiber[MC] amélioré, avec argent et fibres de renfort
Apósito potenciado de Hydrofiber™ en cinta con plata y fibra reforzante.
Tiras de Tecnologia Hydrofiber™ avançada com prata iónica e fibra reforçante
Verbeterde Hydrofiber™ Lint Dressing met Zilver en versterkende vezels
Förbättrat Hydrofiber™ Band med Silver och Förstärkande Fibrer
Paranneltu Hydrofiber™ Nauha Hopealla ja Vahvistekuidulla
Forbedret Hydrofiber™ Kavitetsbandage med Sølv og Forstærkede Fibre
Forbedret Hydrofiber™ Sårfyller med Sølv og Forsterkede Fibre
Εμπλουτισμένο Υδροϊνώδες (Hydrofiber™) Επίθεμα Κορδόνι με Άργυρο και Ενισχυτικές Ίνες
Apósito en Mecha Mejorado de Hydrofiber™ con Plata y Fibra de Refuerzo
愛康膚一含銀強化纖維帶狀敷料
爱康肤™ 银 条状增效加强型敷料
아쿠아셀™ Ag +은과 강화섬유가 함유되어 향상된 하이드로파이버™ 리본 드레싱
شريط غيار معزز ومُصنع من ألياف مائية هايدروفايبر

INSTRUCTIONS FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG / ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO / MODE D'EMPLOI / INSTRUCCIONES DE USO / INSTRUÇÕES DE USO / GEBRUIKSAANWIJZING / BRUKSANVISNING / KÄYTTÖOHJEET / BRUGSANVISNING / BRUKSANVISNING / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / INSTRUCCIONES DE USO /
使用說明 / 使用说明 / 사용 설명서 / إرشادات الاستعمال

ConvaTec

ENGLISH

PRODUCT DESCRIPTION
AQUACEL™ Ag+ Enhanced Hydrofiber™ Ribbon Dressing with Silver and Strengthening Fibre is a soft, sterile, non-woven ribbon dressing made from a layer of sodium carboxymethylcellulose impregnated with 1.2% ionic silver (an antimicrobial agent), enhanced by ethylenediaminetetra-acetic acid di-sodium salt (EDTA) and benzethonium chloride (BeCl), and strengthened by regenerated cellulose fibre.

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). A moist wound environment and control of wound bacteria supports the body's healing process and helps reduce the risk of wound infection. The ionic silver in the dressing kills pathogenic micro-organisms, both planktonic and within bacterial biofilms, including wound bacteria, yeasts and moulds. The dressing also disrupts and absorbs biofilm, prevents biofilm formation/reformation and increases the efficiency of silver transfer to microorganisms. The dressing itself also provides an antimicrobial barrier to protect the wound bed.[1]

INDICATIONS
AQUACEL™ Ag+ Enhanced Hydrofiber™ Ribbon Dressing with Silver and Strengthening Fibre may be used as stated in the DIRECTIONS FOR USE for the management of:
- wounds where there is an infection or an increased risk of infection;
- diabetic foot ulcers, leg ulcers, (venous stasis ulcers, arterial ulcers and leg ulcers of mixed aetiology) 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;
- oncology wounds with exudate, such as fungoides-cutaneous tumors, fungating carcinoma, cutaneous metastasis, Kaposi's sarcoma, and angiosarcoma;
- wounds where bacteria are a suspected cause of (or a factor in) chronicity/non-progression;
- cavity and deep wounds including sinus, undermining and tracking wounds.

CONTRAINDICATIONS
AQUACEL™ Ag + Enhanced Hydrofiber™ Ribbon Dressing with Silver and Strengthening Fibre should not be used on individuals who are sensitive to or who have had an allergic reaction to silver, sodium carboxymethylcellulose, ethylenediaminetetra-acetic acid di-sodium salt (EDTA) or benzethonium chloride (BeCl).

PRECAUTIONS AND OBSERVATIONS
- **Caution:** Sterility is guaranteed unless pouch is damaged or opened prior to use. If the immediate product packaging is damaged, do not 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.
- Due to the sterilisation process there may be a slight odour on opening the primary packaging.
- During the body's normal healing process, non-viable tissue is removed from the wound (autolytic debridement), which could initially make the wound appear larger.
- This ribbon product can be cut, if required prior to use, across the narrower dimension of the ribbon. Cutting along the longer dimension of the ribbon should not be performed.
- If you have difficulty removing the dressing, it should be soaked with water or sterile saline until it removes easily.
- Because AQUACEL™ Ag+ Enhanced Hydrofiber™ Ribbon Dressing with Silver and Strengthening Fibre provides a moist environment that supports the growth of new blood vessels, the delicate newly formed blood vessels may occasionally produce bloodstained wound fluid.
- This dressing is not compatible with oil-based products, such as petrolatum.
- For choice of secondary dressings refer to the DIRECTIONS FOR USE.
- Appropriate supportive measures should be taken where indicated (e.g. use of graduated compression in the management of venous leg ulcers or pressure relief measures in the management of pressure ulcers, systemic antibiotics and frequent monitoring in the treatment of wound infection, off loading and control of blood glucose for diabetic ulcers, etc.).
- This dressing is not intended for use as a surgical sponge.
- Clinicians/Healthcare professionals should be aware that there are very limited data on prolonged and repeated use of silver containing products, particularly in children and neonates.

DIRECTIONS FOR USE
- Before applying the dressing, cleanse the wound area with an appropriate wound cleanser.
- AQUACEL™ Ag+ Enhanced Hydrofiber™ Ribbon Dressing with Silver and Strengthening Fibre should overlap at least 1 cm onto the skin surrounding the wound.
- When using this dressing in cavity, tracking and sinus wounds, leave at least 2.5cm outside the wound for easy retrieval.
- When using this dressing in deep wounds, only fill the wound up to 80%, as this dressing will expand to fill the wound space on contact with wound fluid.
- This dressing is recommended to be used with:
  - a moisture retentive cover dressing such as AQUACEL™ Foam, Versiva™ XC™, DuoDERM™ Extra Thin or CarboFlex™ in lightly to moderately exuding wounds;
  - a non adhesive cover dressing such as AQUACEL™ Foam NA, Versiva™ XC™ NA or CarboFlex™ or a gauze pad, in heavily exuding wounds;
  - for dry wounds refer to section FOR DRY WOUNDS below.
- See individual cover dressing package inserts for complete instruction for use.
- All wounds should be inspected regularly. Remove this dressing when clinically indicated (i.e., leakage, excessive bleeding, increased pain) or after a maximum of seven days.

FOR DRY WOUNDS
- Place the AQUACEL™ Ag+ Enhanced Hydrofiber™ Ribbon Dressing with Silver and Strengthening Fibre on the wound and wet with sterile saline over the wound area only. The vertical absorption properties of this dressing will help to maintain the moist area over the wound only and reduce the risk of maceration. Cover the dressing with a moisture retentive dressing such as DuoDERM™ Extra Thin to avoid drying out of the dressing and subsequent dressing adherence to the wound.

Store at room temperature (10ºC - 25ºC/50ºF - 77ºF). Keep dry.

If further information or guidance is needed, please contact ConvaTec Professional Services

[1] Antimicrobial activity has been demonstrated by relevant in vitro microbiological assay.

© 2021 ConvaTec Inc.
®/™ indicates a trademark of ConvaTec Inc.

DEUTSCH

PRODUKTBESCHREIBUNG
AQUACEL™ Ag+ verbesserte Hydrofiber™ Tamponade mit Silberionen und Verstärkungsfasern ist eine weiche, sterile Tamponade aus Natriumcarboxymethylcellulose mit 1,2% Silberionen (antimikrobieller Wirkstoff), erweitert mit Ethylendiamintetraacetat (EDTA) und Benzethoniumchlorid (BeCl), und verstärkt mit regenerierten Zellulose Fasern.

Die Tamponade absorbiert hohe Mengen an Wundflüssigkeit und Bakterien und bildet ein weiches, kohäsives Gel, das sich exakt der Wundoberfläche anpasst, ein ideal feuchtes Wundmilieu bildet und die Entfernung von abgestorbenem Gewebe aus der Wunde (autolytisches Debridement) unterstützt.

Ein feuchtes Wundmilieu und die Kontrolle von Bakterien auf der Wunde unterstützen den den körpereigenen Heilungsprozess und senkt das Risiko einer Wundinfektion. Das ionische Silber in der Wundauflage tötet pathogene Mikroorganismen inklusive Wundbakterien, Pilze, Hefen und Sporen sowohl planktonisch als auch im bakteriellen Biofilm. Ausserdem zerstört und absorbiert die Wundauflage Biofilm und verhindert die Entstehung beziehungsweise Neuformation von Biofilmen und steigert zusätzlich die Wirksamkeit der Silberübertragung auf Mikroorganismen. Die Wundauflage bietet eine antimikrobielle Barriere zum Schutz des Wundbetts.[1]

EINSATZGEBIETE:
AQUACEL™ Ag+ verbesserte Hydrofiber™ Tamponade mit Silberionen und Verstärkungsfasern kann eingesetzt werden wie in der Gebrauchsanweisung angegeben, zur Behandlung von:
- Infizierte Wunden oder Wunden mit erhöhtem Infektionsrisiko;
- Diabetische Fussulcera, Beinulcera(Ulcera aufgrund venöser Stase, arterielle Ulzerationen und Ulzerationen gemischter Ätiologie) und Dekubitus;
- operative Wunden;
- traumatische Wunden;
- zur Blutung neigende Wunden, wie mechanisch oder chirurgisch debridierte Wunden;
- onkologische Wunden mit Exsudat wie exulzerierende Tumore, kutane Metastasen, Kaposi-Sarkom und Angiosarkom;
- Wunden bei denen Bakterien eine vermutete Ursache von (oder ein Faktor bei der) Chronifizierung/ Stagnation der Wundheilung sind
- Wundkavitäten und tiefe Wunden inklusive Fisteln, Tunnel und Unterminierungen.

KONTRAINDIKATIONEN:
AQUACEL™ Ag+ verbesserte Hydrofiber™ Tamponade mit Silberionen und Verstärkungsfasern sollte nicht bei Personen angewendet werden, die auf Silber, Natriumcarboxymethylcellulose, Ethylendiamintetraacetat (EDTA) oder Benzethoniumchlorid (BeCl) empfindlich oder allergisch reagieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND ANWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN
- **Achtung:** Die Sterilität ist nur gewährleistet, solange die Verpackung der Wundlauflage vor dem Gebrauch unbeschädigt bleibt und nicht geöffnet wird.
- Produkt zur einmaligen Anwendung, nicht mehrmals verwenden. Wiederholte Verwendung des Produktes kann zu erhöhtem Risiko von Infektionen oder Kreuzkontaminationen führen. Die technischen Eigenschaften des Produkteinsatzes können durch Wiederverwendung eingeschränkt werden.
- Aufgrund des Sterilisationsverfahrens könnte beim Öffnen der primären Verpackung ein leichter Geruch festgestellt werden.
- Während des normalen Heilungsprozesses des Körpers wird abgestorbenes Gewebe aus der Wunde entfernt (autolytisches Debridement), wodurch die Wunde zu Anfang grösser erscheinen könnte.
- Diese Tamponade darf nur quer geschnitten werden jedoch nicht längs
- Bei Schwierigkeiten beim Entfernen der Wundauflage sollte der Verband mit Wasser oder steriler Kochsalzlösung getränkt werden, um das Entfernen zu erleichtern.
- Da AQUACEL™ Ag+ verbesserte Hydrofiber™ Tamponade mit Silberionen und Verstärkungsfasern ein feuchtes Wundmilieu und somit das Wachstum von Blutgefässen fördert, können die neu gebildeten, empfindlichen Blutgefässe gelegentlich blutige Wundflüssigkeit erzeugen.
- AQUACEL™ Ag+ verbesserte Hydrofiber™ Tamponade mit Silberionen und Verstärkungsfasern ist nicht mit Produkten auf Ölbasis kompatibel, wie z.B. Vaseline.
- Zur Auswahl stehende Sekundärverbände sind in der GEBRAUCHSANWEISUNG angegeben.
- Wenn indiziert, sollten angemessene unterstützende Massnahmen ergriffen werden (z.B. graduierte Kompression bei der Behandlung von venösen Beingeschwüren oder druckentlastende Massnahmen bei Dekubitus, systemische Antibiotika und regelmässige Überwachung bei der Behandlung von Wundinfektionen, Druckentlastung und Blutzuckerkontrolle bei diabetischen Ulcerationen, usw.).
- AQUACEL™ Ag+ verbesserte Hydrofiber™ Tamponade mit Silberionen und Verstärkungsfasern ist nicht für den Einsatz als chirurgischer Schwamm vorgesehen.
- Anwender sollten beachten, dass es nur wenig Daten zur längeren und wiederholten Anwendung von silberhaltigen Wundauflagen gibt, insbesondere bei Kindern und Neugeborenen.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH:
- Vor der Applikation der Wundauflage die Wunde mit einem entsprechenden Wundreiniger säubern.
- AQUACEL™ Ag+ verbesserte Hydrofiber™ Tamponade mit Silberionen und Verstärkungsfasern sollte die Wunde um mindestens 1 cm überlappen.
- Beim Einsatz von AQUACEL™ Ag+ verbesserte Hydrofiber™ Tamponade bei Fisteln, Tunnel oder Unterminierungen, belassen sie 2,5cm ausserhalb der Wunde zur einfachen Entfernung der Tamponade.
- Beim Einsatz von AQUACEL™ Ag+ bei tiefen Wunden, die Wunde nur zu 80% füllen, da AQUACEL™ Ag+ sich beim Kontakt mit Wundflüssigkeit ausdehnt und den Wundraum ausfüllt.
- AQUACEL™ Ag+ verbesserte Hydrofiber™ Tamponade mit Silberionen und Verstärkungsfasern ist für die Verwendung mit Folgendem empfohlen:
  - einem feuchtigkeitserhaltenden Abdeckverband wie AQUACEL™ Foam, Versiva™ XC™, Varihesive™ Extra Dünn, CarboFlex™ bei leicht bis moderat exsudierenden Wunden;
  - ein nicht adhäsiver Abdeckverband wie AQUACEL™ Foam nicht adhäsiv, Versiva™ XC™ na, CarboFlex™ oder Gazeverband bei stark exsudierenden Wunden;
  - bei trockenen Wunden den Abschnitt BEI TROCKENEN WUNDEN unten lesen.
- Vollständige Gebrauchsanweisungen sind in den jeweiligen Verpackungen der genannten Abdeckverbände enthalten.
- Alle Wunden sollten regelmässig untersucht werden. Die Wundauflage sollte gewechselt werden wenn klinisch indiziert (z.B. bei Leckage, übermässiger Blutung, verstärkten Schmerzen) oder nach maximal sieben Tagen Tragezeit.

BEI TROCKENEN WUNDEN
- AQUACEL™ Ag+ verbesserte Hydrofiber™ Tamponade mit Silberionen und Verstärkungsfasern auf die Wunde applizieren und nur über dem Wundbereich mit steriler Kochsalzlösung befeuchten . Die vertikale Absorptionsfähigkeit von AQUACEL™ Ag+ verbesserte Hydrofiber™ Tamponade unterstützt das feuchte Wundmilieu nur über der Wunde und reduziert das Risiko einer Mazeration. Die Wundauflage mit einem feuchtigkeitserhaltenden Abdeckverband wie Varihesive™ Extra Dünn abdecken, um ein Austrocknen des Verbandes und anschliessendes Anhaften an der Wunde zu vermeiden.

Lagern Sie das Produkt trocken und kühl (10ºC - 25ºC/50ºF - 77ºF).

Falls Sie weitere Informationen benötigen oder Fragen zum Produkt haben, kontaktieren Sie bitte die ConvaTec Kundenberatung

[1] Die antimikrobielle Aktivität wurde in entsprechenden mikrobiologischen Analysen in-vitro nachgewiesen

© 2021 ConvaTec Inc.
®/™ bezeichnet eine Marke von ConvaTec Inc.

ITALIANO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
AQUACEL™ Ag+ è una medicazione sterile antimicrobica a base di argento in formato nastro, composta da Hydrofiber™ (soffici fibre idrocolloidali di carbossimetilcellulosa sodica pura) contenenti ioni argento (1,2%), potenziata con sale sodico di acido etilendiamminotetra-acetico (EDTA), cloruro di benzetonio e fibre di cellulosa rinforzanti.

AQUACEL™ Ag+ formato nastro assorbe e trattiene elevate quantità di essudato e di batteri, a contatto con la ferita, crea un soffice gel che si conforma al letto della ferita, mantenendo l'ambiente umido necessario a favorire i processi di guarigione ed aiutando nella rimozione dei tessuti non vitali della ferita (sbrigliamento autolitico) senza danneggiare il tessuto neoformato. Un ambiente con il giusto grado di umidità ed un livello di carica batterica controllato favoriscono il processo di guarigione della lesione ed aiutano a ridurre il rischio di contaminazione. L'argento ionico contenuto nella medicazione uccide i microrganismi patogeni tra cui batteri, lieviti e muffe entrambi planctonici e presenti nel biofilm.[1]

INDICAZIONI
Sotto la supervisione di un operatore sanitario, AQUACEL™ Ag+ formato nastro può essere utilizzata come indicato nelle ISTRUZIONI PER L'USO per gestire lesioni quali:
- Lesioni infette o a rischio di infezione come una barriera contro la contaminazione batterica in quanto contribuisce a ridurre l'infezione e ne previene l'insorgenza
- Ulcere del piede diabetico, ulcere degli arti inferiori (ulcere venose, ulcere arteriose ed ulcere degli arti inferiori ad eziologia mista) e ulcere da pressione (a spessore totale e parziale);
- Ferite chirurgiche;
- Ferite traumatiche;
- Ferite che sono soggette a sanguinamento, come ad esempio ferite che sono state sbrigliate meccanicamente o chirurgicamente;
- Ferite oncologiche con elevato essudato, come tumori micotici cutanei, carcinoma vegetante, metastasi cutanee, sarcoma di Kaposi ed angiosarcoma.
- Lesioni dove la presenza dei batteri può essere la causa della cronicità/ non progressione.
- Lesioni profonde e cavitarie inclusi sinus, fistole e lesioni sottominate.

CONTROINDICAZIONI
AQUACEL™ Ag+ formato nastro è controindicata nei pazienti con ipersensibilità nota o che hanno avuto una reazione allergica ad uno dei componenti della medicazione: l'argento, sale sodico di acido etilendiamminotetra-acetico (EDTA) o il cloruro di benzetonio.

PRECAUZIONI ED OSSERVAZIONI
- **Attenzione:** la sterilità è garantita solo se la confezione è perfettamente integra e chiusa prima dell'utilizzo.
- Dispositivo monouso e non riutilizzabile. Il riutilizzo può aumentare il rischio di infezione e contaminazione crociata, inoltre le caratteristiche fisiche del prodotto potrebbero non essere più ottimali per l'utilizzo.
- A causa del processo di sterilizzazione potrebbe esserci un leggero odore all'apertura del packaging primario.
- Durante il normale processo di guarigione, il tessuto devitalizzato viene rimosso dalla ferita (sbrigliamento autolitico), quest'ultima potrebbe sembrare di dimensioni maggiori subito dopo i primi cambi della medicazione.
- La medicazione può essere ritagliata per larghezza, ma si sconsiglia di ritagliarla per lunghezza.
- Se avete difficoltà a rimuovere la medicazione, inumidirla con acqua o soluzione fisiologica sterile fino a quando non rimuove facilmente.
- Poiché AQUACEL™ Ag+ formato nastro favorisce la crescita di nuovi vasi sanguigni, i delicati vasi sanguigni neoformati possono occasionalmente produrre sangue dalla ferita.
- AQUACEL™ Ag+ formato nastro non è compatibile con prodotti a base di petrolatum, come ad esempio la vaselina.
- Per la scelta della medicazione secondaria fare riferimento alle ISTRUZIONI PER L'USO.
- Misure adeguate di supporto dovrebbero essere prese dove indicato (ad esempio uso di compressione graduata nella gestione delle ulcere venose degli arti inferiori o le misure di scarico della pressione nella gestione delle ulcere da pressione, antibiotici sistemici e monitoraggio frequente nel trattamento di infezione della ferita, controllo di glicemia per ulcere diabetiche, ecc.)
- La medicazione non è intesa per l'uso come spugna chirurgica.
- I medici / personale sanitario dovrebbero essere consapevoli del fatto che ci sono dati molto limitati sull'uso prolungato e ripetuto di prodotti contenenti argento e in particolare nei bambini e nei neonati.

ISTRUZIONI PER L'USO
- Prima di usare la medicazione detergere la ferita con un prodotto appropriato o con normale soluzione salina e asciugare la cute circostante.
- Quando si utilizza AQUACEL™ Ag+ formato nastro in ferite cavitarie lasciare fuoriuscire almeno 2,5 cm di medicazione dalla cavità per facilitarne la rimozione.
- Quando si utilizza la medicazione in ferite profonde riempire la ferita fino all' 80%, la medicazione si espanderà riempiendo lo spazio a contatto con l'essudato della lesione.
- Si raccomanda l'utilizzo di AQUACEL™ Ag+ in associazione con:
  - Una medicazione in schiuma di poliuretano tipo AQUACEL™ Foam, DuoDERM™ Extra Thin, CarboFlex™, in lesioni scarsamente-moderatamente essudanti;
  - Una medicazione non adesiva tipo AQUACEL™ Foam nel formato non adesivo, CarboFlex™ in lesioni altamente essudanti
  - In caso di lesioni asciutte fare riferimento alla sezione PER LESIONI ASCIUTTE qui di seguito
- Per istruzioni per l'uso dettagliate, consultare i foglietti illustrativi contenuti nella confezione delle singole medicazioni.
- Tutte le lesioni devono essere controllate regolarmente. Rimuovere AQUACEL™ Ag+ quando clinicamente indicato (ad esempio, sanguinamento eccessivo, aumento del dolore) o dopo un massimo di sette giorni.

PER LESIONI ASCIUTTE
- Posizionare AQUACEL™ Ag+ formato nastro sulla ferita ed inumidirlo con soluzione salina sterile sull'area unica ferita. Le proprietà di assorbimento verticali della medicazione vi aiuteranno a mantenere la zona umida sopra la lesione e ridurre il rischio di macerazione. Coprire con una medicazione come DuoDERM™ Extra Sottile per evitare l'essiccamento e la successiva adesione della medicazione alla ferita.

Conservare a temperature ambiente (10º C - 25º C/50º F - 77º F). Conservare in un luogo asciutto e lontano da fonti di calore.

In caso siano necessarie ulteriori informazioni o istruzioni, contattare i consulenti ConvaTec o visitare il sito www.convatec.com.

[1] Attività antimicrobica dimostrata in vitro.

© 2021 ConvaTec Inc.
®/™ sono marchi di proprietà di ConvaTec Inc

FRANÇAIS

DESCRIPTION DU PRODUIT
AQUACEL™ Ag+, mèche Hydrofiber™ améliorée avec argent et Fibre Renforcée est un pansement mèche souple, stérile, en non-tissé, constitué d'une couche de carboxyméthylcellulose de sodium imprégnée de 1,2% d'argent ionique (agent antimicrobien), amélioré par la présence de sel disodique d'acide éthylènediaminetétraacétique (EDTA) et de chlorure de benzéthonium (BeCl), et renforcé par une fibre de cellulose régénérée.

Ce pansement absorbe de grandes quantités d'exsudat et de bactéries et crée un gel doux, cohésif qui se conforme fidèlement au lit de la plaie, maintenant un milieu humide et contribuant à l'élimination des tissus nécrotiques de la plaie (détersion autolytique). Le milieu humide de cicatrisation et le contrôle des bactéries permettent de favoriser le processus de cicatrisation et contribuent à réduire le risque d'infection de la plaie. L'argent ionique dans le pansement tue les micro-organismes pathogènes , aussi bien planctoniques que ceux présents dans les biofilms bactériens, y compris les bactéries de plaies, les levures et les champignons. Le pansement perturbe également le biofilm,, empêche sa formation et son fonctionnement. Il augmente l'efficacité de l'argent sur les micro-organismes. Le pansement fournit également une barrière antimicrobienne pour protéger le lit de la plaie.[1]

INDICATIONS
La mèche AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ améliorée avec argent et Fibre Renforcée peut être utilisée comme indiqué dans le MODE D'EMPLOI pour la prise en charge:
- des plaies infectées ou présentant un risque accru d'infection;
- des ulcères du pied diabétique, ulcères de jambe (veineux, artériels et ulcères de jambe d'étiologie mixte), escarres (superficielles et profondes);
- des plaies chirurgicales;
- des plaies traumatiques;
- des plaies ayant tendance à saigner, telles que les plaies ayant été détergées mécaniquement ou chirurgicalement;
- des plaies oncologiques exsudatives telles que les tumeurs à mycosis fongoïde, les carcinomes fongoïdes, les métastases cutanées, les sarcomes de Kaposi et les angiosarcomes ;
- des plaies où les bactéries peuvent être responsables de chronicité ou de retard de cicatrisation ;
- des plaies cavitaires et anfractueuses incluant les plaies en forme de sinus, les plaies avec décollement cutané et les plaies tunnellisées.

CONTRE-INDICATIONS
La mèche AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ améliorée avec argent et Fibre Renforcée ne doit pas être utilisée chez les personnes sensibles ou ayant eu une réaction allergique à l'argent, à la carboxyméthylcellulose de sodium, au sel disodique d'acide éthylènediaminetétraacétique (EDTA) ou au chlorure de benzéthonium (BeCl).

PRÉCAUTIONS ET OBSERVATIONS
- **Attention:** La stérilité est garantie sous réserve que l'emballage unitaire ne soit ni endommagé ni ouvert avant utilisation. Si l'emballage unitaire est endommagé, ne pas utiliser le produit.
- Ce dispositif médical est destiné à un usage unique et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation peut conduire à un risque accru d'infection ou de contamination croisée. Les propriétés physiques du dispositif ne pourront plus être optimales pour l'utilisation prévue.
- A l'ouverture de l'emballage, il peut y avoir une légère odeur liée au processus de stérilisation.
- Au cours de la détersion autolytique, il est normal d'observer un agrandissement de la plaie dû au retrait des tissus nécrotiques.
- Cette mèche peut être découpée avant utilisation, si besoin, dans la largeur de la mèche. Ne pas découper dans la longueur de la mèche.
- Si vous avez des difficultés à retirer le pansement, humidifiez-le avec de l'eau ou du sérum physiologique jusqu'à ce qu'il se retire facilement.
- En créant un milieu humide, la mèche AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ améliorée, favorise la néo-angiogenèse, les néo-vaisseaux fragiles peuvent parfois produire un exsudat séro-sanguin.
- Ce pansement n'est pas compatible avec les produits à base d'huile, comme la vaseline.
- Pour le choix des pansements secondaires se reporter à la section MODE D'EMPLOI.
- Des mesures de prévention doivent être prises lorsqu'elle sont indiquées (par exemple : l' utilisation d'une bande de compression adaptée dans la prise en charge de l'ulcère de jambe veineux ou le soulagement de la pression dans le soins des escarres, l'antibiothérapie per-os, la surveillance médicale fréquente en cas de plaie infectée, la décharge et le contrôle de la glycémie pour les patients porteurs d' ulcères du pied diabétique, etc.)
- Ce pansement n'est pas destiné à être utilisé comme une éponge chirurgicale.
- Il est à noter qu'il existe très peu de données sur l'utilisation prolongée et répétée de produits contenant de l'argent et en particulier chez les enfants et les nouveau-nés.

MODE D'EMPLOI
- Avant d'appliquer le pansement, nettoyer la plaie avec une solution de nettoyage appropriée.
- La mèche AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ améliorée doit dépasser d'au moins 1 cm sur la peau péri-lésionnelle.
- Lorsque vous utilisez ce pansement dans des plaies cavitaires, des plaies tunnellisées et des plaies en forme de sinus, laisser dépasser d'au moins 2.5cm sur la peau péri-lésionnelle pour un retrait facilité.
- Lorsque vous utilisez ce pansement dans des plaies anfractueuses, combler la plaie à 80%, car au contact de l'exsudat de la plaie, le pansement gonflera.
- Ce pansement est recommandé pour être utilisé avec:
  - un pansement de recouvrement gérant l'humidité tel que AQUACEL™ Foam, Versiva™ XC™, DuoDERM™ Extra-Mince, ou Carboflex™, dans la prise en charge des plaies légèrement à modérément exsudatives;
  - un pansement non-adhésif tel que AQUACEL™ Foam non-adhésif, Versiva™ XC™ non-adhésif ou Carboflex™ ou une compresse, dans le cas de plaies très exsudatives;
  - pour les plaies sèches, se reporter à la section ci-dessous PLAIES SECHES.
- Pour chacun de ces pansements, se reporter à leur notice d'utilisation pour des instructions d'utilisation complètes.
- Toutes les plaies doivent être examinées régulièrement. Retirer le pansement quand cela est cliniquement indiqué (par exemple : en cas de fuites, de saignements excessifs, d'augmentation de la douleur) ou au bout de sept jours d'utilisation.

POUR LES PLAIES SECHES
- Placer la mèche AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ améliorée avec argent et Fibre Renforcée sur la plaie et humidifier avec du sérum physiologique stérile sur la surface de la plaie seulement. Les propriétés d'absorption verticale de ce pansement contribuent à maintenir un milieu humide au niveau du lit de la plaie et à réduire le risque de macération. Recouvrir le pansement d'un pansement secondaire tel que DuoDERM™ Extra-Mince pour éviter son dessèchement et son adhérence à la plaie.

Conserver à température ambiante (10º C - 25º C/50º F - 77º F). Conserver au sec.

Pour toute information complémentaire ou conseil, contacter les services professionnels de ConvaTec.

[1] L'activité antimicrobienne a été démontrée par des tests microbiologiques in vitro.

© 2021 ConvaTec Inc
® / ™ indiquent des marques déposées de ConvaTec Inc

FRANÇAIS CANADA

DESCRIPTION DU PRODUIT
Le pansement-ruban AQUACEL[MC] Ag+ Hydrofiber[MC] amélioré, avec argent et fibres de renfort est doux, stérile, non tissé et fabriqué avec une couche de carboxyméthylcellulose sodique imprégnée de 1,2 % d'ions argent (un agent antimicrobien), et est amélioré par la présence de guanylate disodique de l'acide éthylènediaminetétracétique (EDTA) et de chlorure de benzéthonium, et renforcé par des fibres de cellulose régénérées.

Ce pansement absorbe de grandes quantités de liquides et de bactéries des plaies; il crée un gel cohésif doux qui épouse étroitement la surface de la plaie, maintient celle-ci dans un milieu humide et contribue au retrait de tissus non viables de la plaie (débridement autolytique). Un milieu humide et la maîtrise des bactéries favorisent le processus de guérison du corps et contribuent également à réduire les risques d'infections de la plaie. Les ions argent dans le pansement tuent les micro-organismes pathogènes, y compris les bactéries, les levures et les moisissures planctoniques et à l'intérieur des biofilms bactériens. Le pansement perturbe et absorbe le biofilm, prévient sa formation et sa reformation, et accroît l'efficacité du transfert de l'argent aux micro-organismes. Le pansement seul dresse une barrière antimicrobienne pour protéger le lit de la plaie.[1]

INDICATIONS
Le pansement-ruban AQUACEL[MC] Ag+ Hydrofiber[MC] amélioré, avec argent et fibres de renfort peut être utilisé dans les cas indiqués dans le MODE D'EMPLOI pour la prise en charge des :
- plaies avec infection ou un risque accru d'infections;
- ulcères du pied diabétique, ulcères de jambe (ulcères veineux de stase, ulcères artériels et ulcères de jambe d'origine mixte), ulcères et plaies de pression (avec atteinte tissulaire partielle ou totale);
- plaies chirurgicales;
- plaies traumatiques;
- plaies susceptibles de saigner, telles que les plaies ayant subi un débridement mécanique ou chirurgical;
- plaies cancéreuses exsudatives telles que fongoïdes (tumeurs cutanées), tumeurs polypoïdes, métastases cutanées, sarcomes de Kaposi et angiosarcomes;
- plaies dont les bactéries sont une cause soupçonnée (ou un facteur contribuant) de chronicité ou de non-évolution;
- plaies cavitaires et profondes, y compris les sinus, les atteintes tissulaires sous-jacentes et la prise en charge de plaies communicantes.

CONTRE-INDICATIONS
Le pansement-ruban AQUACEL[MC] Ag+ Hydrofiber[MC] amélioré, avec argent et fibres de renfort n'est pas recommandé dans les cas de personnes sensibles ou ayant déjà présenté une réaction allergique à l'argent, au carboxyméthylcellulose sodique, à la guanylate disodique de l'acide éthylènediaminetétracétique (EDTA) ou au chlorure de benzéthonium.

PRÉCAUTIONS ET OBSERVATIONS
- **Mise en garde:** la stérilité est garantie seulement si le sachet n'est pas endommagé ou déjà ouvert. Ne pas utiliser si l'emballage extérieur est endommagé.
- Ce dispositif est à usage unique seulement et ne devrait pas être réutilisé. L'utiliser plus d'une fois pourrait entraîner un risque accru d'infections ou de contamination croisée. De plus, les propriétés physiques du pansement risquent de n'être plus optimales pour l'usage prévu.
- Une légère odeur pourrait se dégager à l'ouverture de l'emballage en contact avec le produit à cause du processus de stérilisation.
- Au cours du processus de guérison normal du corps, les tissus non viables sont retirés de la plaie (débridement autolytique), ce qui peut initialement faire paraître la plaie plus étendue.
- Ce pansement-ruban peut être coupé avant de l'utiliser, au besoin, à travers la largeur du ruban. Il n'est pas recommandé de couper le ruban sur sa longueur.
- Si le pansement se révèle difficile à retirer, il est recommandé d'imbiber celui-ci d'eau ou d'une solution saline stérile jusqu'à ce qu'il soit facile à retirer.
- Le pansement-ruban AQUACEL[MC] Ag+ Hydrofiber[MC] amélioré, avec argent et fibres de renfort crée un milieu humide qui favorise la formation de nouveaux vaisseaux sanguins; ces nouveaux vaisseaux sont fragiles et du sang peut, à l'occasion, se retrouver dans le liquide de la plaie.
- Le pansement-ruban AQUACEL[MC] Ag+ Hydrofiber[MC] amélioré, avec argent et fibres de renfort n'est pas compatible avec les produits à base d'huile, tels que le pétrolatum.
- Pour choisir des pansements secondaires, consulter la section MODE D'EMPLOI.
- D'autres soins d'appoint appropriés devraient être prodigués lorsqu'ils sont indiqués (p. ex., utilisation de bandages de compression gradués dans la prise en charge des ulcères veineux de la jambe, mesures de soulagement de la pression dans la prise en charge des ulcères de pression, administration d'antibiotiques à action générale, examens fréquents de la plaie lorsque l'on traite une infection, soulagement de la pression, maîtrise du taux glycémique dans les cas d'ulcères diabétiques, etc.).
- Le pansement-ruban AQUACEL[MC] Ag+ Hydrofiber[MC] amélioré, avec argent et fibres de renfort n'est pas conçu dans le but de servir d'éponge chirurgicale.
- Les cliniciens et les professionnels de la santé doivent savoir qu'il n'y a pas beaucoup de données accessibles sur l'utilisation prolongée ou répétée de produits contenant de l'argent, en particulier chez les enfants et les nouveau-nés.

MODE D'EMPLOI
- Avant l'application du pansement, nettoyer le site de la plaie à l'aide d'un nettoyant pour plaie approprié.
- Le pansement-ruban AQUACEL[MC] Ag+ Hydrofiber[MC] amélioré, avec argent et fibres de renfort devrait dépasser les bords de la plaie d'au moins 1 cm sur la peau périlésionnelle.
- Si l'on utilise le pansement-ruban AQUACEL[MC] Ag+ Hydrofiber[MC] amélioré, avec argent et fibres de renfort sur une plaie cavitaire, communicante ou avec tunnel, laisser au moins 2,5 cm de pansement à l'extérieur de la plaie afin de pouvoir le retirer facilement.
- Si l'on utilise le pansement-ruban AQUACEL[MC] Ag+ Hydrofiber[MC] amélioré, avec argent et fibres de renfort sur une plaie profonde, remplir seulement un maximum de 80 % de la cavité, car au contact du liquide de la plaie, le pansement gonflera et remplira tout l'espace.
- Il est recommandé d'utiliser le pansement-ruban AQUACEL[MC] Ag+ Hydrofiber[MC] amélioré, avec argent et fibres de renfort en association avec :
  - un pansement de recouvrement rétenteur d'humidité comme AQUACEL[MD] Foam, Versiva[MC] XC[MC], DuoDERM[MC] Extra Mince ou CarboFlex[MC] pour les plaies de faiblement à modérément exsudatives;
  - un pansement de recouvrement non adhésif comme AQUACEL[MC] Foam non adhésif, Versiva[MC] XC[MC] non adhésif, CarboFlex[MC] ou une compresse de gaze, pour les plaies abondamment exsudatives.
  - pour les plaies sèches, voir la section PLAIES SÈCHES ci-dessous.
- Consulter la notice de chaque pansement de recouvrement pour le mode d'emploi détaillé.
- Toutes les plaies devraient être examinées régulièrement. Retirer le pansement-ruban AQUACEL[MC] Ag+ Hydrofiber[MC] amélioré, avec argent et fibres de renfort lorsque cliniquement indiqué (c.-à-d., dans les cas de fuites, de saignements excessifs ou de douleur accrue) ou après un maximum de sept jours.

PLAIES SECHES
- Placer le pansement-ruban AQUACEL[MC] Ag+ Hydrofiber[MC] amélioré, avec argent et fibres de renfort sur la plaie, puis imbiber celui-ci de solution saline stérile, mais seulement sur la zone du pansement qui recouvre la plaie. Les propriétés d'absorption verticale de ce pansement contribueront au maintien d'une zone humide exclusivement au-dessus de la plaie, et à la réduction des risques de macération. Appliquer un pansement de recouvrement rétenteur d'humidité comme DuoDERM Extra-Mince afin de prévenir l'assèchement du pansement et son adhérence subséquente à la plaie.

Entreposer à la température ambiante (10 °C — 25 ºC/50 °F — 77 °F). Garder au sec.

Pour obtenir plus d'information ou des conseils, veuillez communiquer avec le Centre des relations avec la clientèle de ConvaTec.

[1] L'activité antimicrobienne a été démontrée par des tests microbiologiques in vitro pertinents.

© 2021 ConvaTec Inc.
[MD] et [MC] indiquent respectivement une marque déposée et une marque de commerce de ConvaTec Inc.

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
AQUACEL™ Ag+ , apósito potenciado de Hydrofiber™ en cinta con plata y fibra reforzante, es un apósito en cinta suave, estéril, no tejido hecho de una capa de carboximetilcelulosa sódica impregnada con un 1,2% de plata iónica (un agente antimicrobiano), potenciada por sal di-sódica del ácido etilenediaminetetra-acético (EDTA) y cloruro de benzetonio (BeCl), y reforzado con fibra de celulosa regenerada.

El apósito absorbe grandes cantidades de fluido de la herida y bacterias, y crea un gel suave y cohesivo que se adapta íntimamente a la superficie de la herida, mantiene un ambiente húmedo y ayuda a la retirada del tejido no viable de la herida (desbridamiento autolítico). Un ambiente de cura húmedo y el control de las bacterias de la herida favorecen el proceso de cicatrización natural y ayuda a reducir el riesgo de la infección de la herida. La plata iónica del apósito elimina microorganismos patógenos, tanto en forma planctónica como de biofilms, previene la formación / reformación del biofilm e incrementa la eficiencia de la plata respecto a los microorganismos. El apósito por sí mismo provee una barrera antimicrobiana y protege el lecho de la herida.[1]

INDICACIONES
El apósito AQUACEL™ Ag+ , apósito potenciado de Hydrofiber™ en cinta con plata y fibra reforzante, puede ser utilizado tal y como indican las INSTRUCCIONES DE USO para el manejo de:
- Heridas donde hay una infección o un elevado riesgo de infección;
- Heridas de pie diabético, úlceras vasculares (úlceras por éstasis venoso, úlceras arteriales y úlceras de etiología mixta) y úlceras por presión (de espesor parcial y total)
- Heridas quirúrgicas
- Heridas traumáticas
- Heridas con propensión al sangrado, tales como heridas que han sido desbridadas mecánica o quirúrgicamente;
- Heridas oncológicas con exudado, tales como tumores fungoides cutáneos, carcinoma fungoide, metástasis cutáneas, sarcoma de Kaposi y angiosarcoma.
- Heridas donde se tiene sospecha de presencia bacteriana a causa de la cronicidad / no progresión.
- Heridas cavitadas y profundas incluyendo sinus, y heridas tunelizadas

CONTRAINDICACIONES
El apósito AQUACEL™ Ag+ , apósito potenciado de Hydrofiber™ en cinta con plata y fibra reforzante no debería utilizarse en individuos sensibles o que hayan presentado reacciones alérgicas a la plata, a la sal di-sódica del ácido etilenediaminetetra-acético (EDTA) y cloruro de benzetonio (BeCl).

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES
- **Cuidado:** La esterilidad está garantizada a menos que el envase esté dañado o abierto previo al uso. Si el blister está dañado, no utilizar.
- Este dispositivo es para un solo uso y no puede reutilizarse. La reutilización podría incrementar el riesgo de infección o de contaminación cruzada. Las propiedades físicas del dispositivo pueden no ser óptimas para su uso deseado.
- Debido al proceso de esterilización puede existir un olor leve al abrir el blíster.
- Durante el proceso de cicatrización natural, el tejido no viable es retirado de la herida (desbridamiento autolítico), lo que puede llevar inicialmente a que la herida parezca mayor.
- Este producto en cinta puede ser cortado, si lo requiere previo a su uso, en la dirección estrecha. El apósito no debería ser recortado a lo largo.
- Si tiene alguna dificultad para retirar el apósito, debe ser empapado con agua o suero salino hasta que se retire fácilmente.
- Porque el AQUACEL™ Ag+ , apósito potenciado de Hydrofiber™ en cinta con plata y fibra reforzante provee un ambiente de cura húmedo que ayuda al crecimiento de nuevos vasos sanguíneos, los delicados vasos recién formados pueden ocasionalmente producir manchas de sangrado en el fluido de la herida.
- Este apósito no es compatible con productos de base oleosa, tales como el petrolato.
- Para escoger un apósito secundario refiérase a las INSTRUCCIONES DE USO.
- Se deben tomar medidas apropiadas cuando se indican (por ejemplo: uso de compresión graduada en el manejo de las úlceras venosas o medidas de alivio de presión en úlceras por presión, uso de antibióticos sistémicos y monitorización frecuente en el tratamiento de heridas con infección, control de la glucosa en sangre y descargas en las úlceras diabéticas, etc).
- Este apósito no se puede utilizar como esponja quirúrgica.
- Los profesionales sanitarios deberían saber que hay una data muy limitada en el uso prolongado y repetitivo de los productos de plata particularmente en niños y neonatos.

INSTRUCCIONES DE USO
- Antes de la aplicación del apósito, limpie la zona con un limpiador de heridas adecuado.
- El apósito AQUACEL™ Ag+ , apósito potenciado de Hydrofiber™ en cinta con plata y fibra reforzante debería sobrepasar en al menos 1cm la piel perilesional.
- Cuando el apósito se utiliza en una cavidad, un trayecto o un sinus, deje al menos 2,5cm en el exterior de la herida para facilitar su retirada.
- Cuando el apósito se utiliza en heridas profundas, rellenar únicamente hasta el 80% para permitir que el apósito se expanda y rellene el espacio de la herida en contacto con el fluido de la misma.
- Se recomienda utilizar el apósito con:
  - Un apósito que retenga la humedad tal como AQUACEL™ foam, Versiva™ XC™, VariHesive™ Extra Fino o Carboflex™ en heridas con exudado de leve a moderado
  - Un apósito no adhesivo tal como AQUACEL™ foam no adhesivo, Verisva™ XC™ no adhesivo, CarboFlex™ o gasa, en heridas con exudado abundante
  - Para heridas secas refiérase a la sección PARA HERIDAS SECAS de abajo
- Vea el prospecto de producto del apósito secundario para las instrucciones de uso completas.
- Todas las lesiones deberían ser inspeccionadas regularmente. Retire el apósito cuando esté clínicamente indicado (por ejemplo: fugas, exceso de sangrado, incremento de dolor) o después de un máximo de siete días.

PARA HERIDAS SECAS
- Coloque el apósito AQUACEL™ Ag+ , apósito potenciado de Hydrofiber en cinta con plata y fibra reforzante en la herida y humedezca con suero salino únicamente sobre el área de la lesión. Las propiedades de absorción vertical del apósito le ayudarán a mantener húmeda únicamente el área sobre la herida y a reducir el riesgo de maceración. Cubrir el apósito con un apósito que retenga la humedad tal como VariHesive™ Extra Fino para evitar la desecación del apósito y su consecuente adherencia a la herida.

Almacenar a temperatura ambiente (10ºC - 25ºC/50ºF - 77ºF). Mantener en lugar seco.

Si necesita más información u orientación, por favor, contacte con los servicios profesionales de ConvaTec.

[1] La actividad antimicrobiana se ha demostrado mediante un relevante ensayo microbiológico in vitro.

© 2021 ConvaTec Inc.
®/™ indica marcas de ConvaTec Inc.

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
AQUACEL™ Ag+ Tiras de Tecnologia Hydrofiber™ avançada com prata iónica e fibra reforçante é um penso macio, estéril, composto por 1 camada de carboximetilcelulose sódica (Tecnologia Hydrofiber™) com fibras reforçantes de celulose regenerada, com 1,2% de prata iónica (agente antimicrobiano), e reforçado com ácido etilenodiamino tetra-acético e cloreto de benzetónio.

Este penso é altamente absorvente, suave e adaptável, formando um gel macio e coeso que se adapta intimamente à superfície da ferida. Mantém um ambiente húmido e auxilia na remoção do tecido inviável da ferida (desbridamento autolítico). O ambiente húmido na ferida e o controle bacteriano contribuem para o processo de cicatrização e ajudam a reduzir o risco de infecção. A prata iónica incorporada no penso apresenta eficácia bactericida contra microrganismos, tanto no seu estado planctónico, assim como contra aquelas organizadas em biofilme, incluindo bactérias, fungos e leveduras. O penso também destroi o biofilme, prevenindo a sua reorganização, e aumenta a eficácia da prata contra os microrganismos. O próprio penso actua como uma barreira antimicrobiana que protege o leito da ferida.[1]

INDICAÇÕES
AQUACEL™ Ag+ Tiras de Tecnologia Hydrofiber™ avançada com prata iónica e fibra reforçante pode ser utilizado tal como referido nas INSTRUÇOES DE UTILIZAÇÃO na abordagem de:
- De lesões, funcionando como barreira para a contaminação por bactérias, reduzindo assim o risco de infecção.
- feridas infectadas ou com risco elevado de infecção;
- úlceras do pé diabético, úlceras de perna (úlceras de estase venosa, úlceras arteriais e úlceras de perna de etiologia mista) e úlceras de pressão (espessura parcial e total);
- feridas cirúrgicas;
- feridas traumáticas;
- feridas propensas a sangramento, tais como feridas que foram desbridadas mecanica ou cirurgicamente;
- feridas oncológicas com exsudado, tais como tumores fungoidescutaneos, carcinoma com rápido crescimento, metastase cutânea, sarcoma de Kaposi e angiosarcoma.
- Lesões nas quais a carga bacteriana é uma possível causa para a cronicidade/ não evolução da lesão.
- Lesões cavitadas ou profundas, incluindo tunelizações, locas ou fistulas.

CONTRA-INDICAÇÕES
O penso AQUACEL™ Ag tira de Tecnologia Hydrofiber™ avançada com prata iónica e fibra reforçante, não deverá ser usado em pacientes com sensibilidade conhecida a este penso ou a alguns dos seus componentes (prata, carboximetilcelulose sódica, ácido etilenodiamino tetra-acético e cloreto de benzetónio).

PRECAUÇÕES E OBSERVAÇÕES
- **Atenção:** A esterilidade está garantida a não ser que a embalagem se encontre danificada ou se deteriore antes de ser utilizada.
- Este dispositivo e apenas para uso unico e nao deve ser reutilizado. A reutilizacao pode causar o aumento do risco de infeccao ou contaminacao. Quando reutilizado as propriedades fisicas do dispositivo podem nao ser as mais adequadas para o uso pretendido.
- Devido ao processo de esterilização, poderá sentir um odor ligeiro ao abrir o envólucro primário.
- Durante o processo de cicatrização normal do corpo, o tecido inviável é removido da ferida (desbridamento autolítico), o que no início pode fazer com que a ferida pareça maior.
- Este produto em tira pode ser cortado, não sendo, no entanto, recomendado o corte longitudinal do penso.
- Se tiver dificuldade em remover o penso, deve-se embebê-lo em água ou solução salina estéril até que se desprenda facilmente.
- Como AQUACEL™ Ag+ Tiras de Tecnologia Hydrofiber™ avançada com prata iónica e fibra reforçante confere um ambiente húmido que sustenta o crescimento de novos vasos sanguíneos, os delicados vasos sanguíneos recém-formados às vezes produzem um líquido tinto de sangue na ferida.
- AQUACEL™ Ag+ Tiras de Tecnologia Hydrofiber™ avançada com prata iónica e fibra reforçante não é compatível com produtos à base de óleos, como a vaselina.
- Para a escolha do penso secundário, por favor consulte as INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.
- Medidas de apoio apropriadas devem ser tomadas quando indicado (por ex., uso de compressão graduada no tratamento de úlceras da perna venosas ou medidas de alívio da pressão no tratamento de úlceras de decúbito, antibióticos sistémicos e monitoração frequente no tratamento de uma infecção de ferida, descarga e controlo da glicose sanguínea para as úlceras diabéticas etc.)
- Este penso não deve ser utilizado como uma esponja cirúrgica.
- Os profissionais de saúde devem estar conscientes que existe pouca informação acerca da utilização prolongada e repetida de produtos com prata, nomeadamente em recém-nascidos e crianças.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
- Antes de aplicar o penso, limpar a ferida com uma solução apropriada.
- AQUACEL™ Ag+ Tiras de Tecnologia Hydrofiber™ avançada com prata iónica e fibra reforçante deve ser aplicado com uma sobreposição de pelo menos 1 cm sobre os bordos da ferida.
- Em feridas cavitadas deve-se colocar a compressa até preencher cerca de 80% da capacidade da cavidade, sem pressionar, deixando uma extremidade de fora com pelo menos 2.5 cm para facilitar a posterior remoção do penso.
- Este penso pode ser utilizado com os seguintes penso secundários:
  - Pensos oclusivos ou semi-oclusivos tais como AQUACEL™ Foam , Versiva™ XC™, Varihesive™ Extra-fino ou CarboFlex™ em lesões com exsudado ligeiro a moderado;
  - um penso não aderente como AQUACEL™ Foam NA , Versiva™ XC™ NA ou CarboFlex™, em lesões com o exsudado abundante.
  - para lesões secas, ver o parágrafo seguinte.
- Para cada penso secundário, ver as instruções de utilização na embalagem de cada produto.
- Todas as feridas devem ser inspeccionadas regularmente. O penso AQUACEL™ Ag+ Extra™ Tiras de Tecnologia Hydrofiber™ avançada com prata iónica e fibra reforçante deve ser removido quando clinicamente indicado ou após um máximo de sete dias.

PARA LESÕES SECAS
Coloque o penso AQUACEL™ Ag + EXTRA™ tiras deTecnologia Hydrofiber™ avançada com prata iónica e fibra reforçante na lesão e hidrate-o com solução salina apenas na área da lesão. A absorção vertical vai permitir manter a humidade apenas no leito da lesão, reduzindo o risco de maceração. Aplique como penso secundário um penso oclusivo como o VariHesive™ Extra fino para evitar a desidratação do penso e consequente aderência do mesmo ao leito da ferida.

Armazenar em local fresco e seco (10ºC – 25ºC). Manter seco.

Para mais informações, por favor contacte os Serviços Profissinais da ConvaTec, ou visite-nos em www.convatec.com.

[1] a actividade antimicrobiana foi demonstrada através de estudos in vitro relevantes

© 2021 ConvaTec Inc.
®/™ são marcas de ConvaTec Inc.

NEDERLANDS

PRODUCTOMSCHRIJVING
AQUACEL™ Ag + Hydrofiber™ strengverband met zilver en versterkende vezels is een zacht, steriel, niet-gewoven strengverband gemaakt van een laag van natriumcarboxymethylcellulose geïmpregneerd met 1,2% ionisch zilver (een antimicrobieel middel), versterkt door ethyleendiaminetetra-azijnzuur di -natriumzout (EDTA) en benzethoniumchloride (BeCl), en versterkt door geregenereerde cellulose vezels.

Dit verband absorbeert grote hoeveelheden wondvocht en bacteriën en creëert een zachte, cohesieve gel welke naadloos aansluit op het wondoppervlak, handhaaft een vochtige omgeving en helpt bij het verwijderen van niet-levensvatbaar weefsel van de wond (autolytisch debridement). Een vochtig wondmilieu en controle over de wondbacteriën ondersteunt het genezingsproces van het lichaam en helpt het risico op wondinfectie te reduceren. Het ionische zilver in het verband doodt pathogene micro-organismen, zowel planktonische als bacteriën binnen de biofilms, waaronder wondbacteriën, gisten en schimmels. Het verband verstoort en absorbeert biofilm, voorkomt biofilmvorming / reformatie en zorgt voor efficiënte overdracht van zilver naar de aanwezige micro-organismen. Het verband zelf biedt ook een antimicrobiële barrière voor de wond.[1]

INDICATIES
AQUACEL™ Ag + Hydrofiber™ Strengverband met zilver en versterkende vezels kan worden gebruikt zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing voor het behandelen van:
- wonden waar een infectie of een verhoogd risico op infectie aanwezig is;
- diabetische voet ulcera, ulcus cruris, (veneuze ulcera, arteriële ulcera en ulcera van gemengde etiologie) en decubitus / ulcera (gedeeltelijke en volledige dikte);
- chirurgische wonden;
- traumatische wonden;
- wonden die gevoelig zijn bloedingen, zoals wonden na mechanisch of chirurgisch debridement;
- oncologische wonden met exsudaat, zoals fungoides-cutane tumoren, fungating carcinoom, cutane metastase, Kaposi-sarcoom, en angiosarcoom;
- wonden waar bacteriën een vermoedelijke oorzaak zijn van (of een factor in) chroniciteit / non-progressie;
- holtes en diepe wonden

CONTRA-INDICATIE
AQUACEL™ Ag + Enhanced Hydrofiber™ strengverband met zilver en versterkende vezels mag niet worden gebruikt bij personen die gevoelig zijn, of die een allergische reactie hebben gehad zilver op, natrium carboxymethylcellulose, ethyleendiaminetetra-azijnzuur di-natriumzout (EDTA) of benzethoniumchloride (BeCl).

VOORZORGSMAATREGELEN EN OPMERKINGEN
- **Let op:** gegarandeerd steriel tenzij verpakking beschadigd of geopend is voor gebruik. Indien de verpakking van het product beschadigd is, niet gebruiken.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan leiden tot een verhoogd risico op infectie of kruisbesmetting. Fysische eigenschappen van het product zijn niet meer optimaal voor beoogde gebruik.
- Door het sterilisatieproces kan er een lichte geur bij het openen van de primaire verpakking aanwezig zijn.
- Tijdens het normale genezingsproces, wordt niet-levensvatbaar weefsel verwijderd uit de wond (autolytisch debridement Hierdoor kan de wond aanvankelijk groter lijken.
- Dit strengverband kan worden geknipt om te verkorten; niet in de lengte
- Als u moeite heeft met het verwijderen van het verband, moet deze worden geweekt met water of steriele zoutoplossing totdat het gemakkelijk los laat van het wondbed.
- Omdat AQUACEL™ Ag + Hydrofiber™ strengverband met zilver en versterkende vezels zorgt voor een vochtige omgeving die de groei van nieuwe bloedvaten ondersteunt, kunnen de delicate nieuw gevormde bloedvaten ervoor zorgen dat het wondvocht soms bloeddeeltjes bevat.
- Deze dressing is niet samen te gebruiken met producten op oliebasis, zoals vaseline.
- Voor de keuze van ondersteunende verbanden verwijzen we naar de gebruiksaanwijzing.
- De juiste aanvullende maatregelen moeten worden genomen zoals omschreven in de literatuur (bijvoorbeeld gebruik van gegradueerde compressie bij de behandeling van veneuze ulcera of druk verlichtende maatregelen in de behandeling van decubitus, systemische antibiotica en frequente controle bij de behandeling van wondinfectie, off laden en controle van bloedglucose voor diabetische ulcera, etc.).
- Dit verband is niet bedoeld als een super-absorber.
- Zorgverleners moeten zich ervan bewust zijn dat er zeer beperkte gegevens beschikbaar zijn over langdurig en herhaald gebruik van producten met zilver, met name bij kinderen en pasgeborenen.

DE GEBRUIKSAANWIJZING
- Voor het aanbrengen van het verband; reinig de wond met een geschikt reinigingsmiddel.
- AQUACEL™ Ag + Hydrofiber™ strengverband met zilver en versterkende vezels moet minstens 1 cm overlap hebben op de huid rondom de wond.
- Bij gebruik van deze dressing in diepere wonden (zoals ondermijning of sinus), laat ten minste 2,5 cm van het verband uitsteken buiten de wond voor het gemakkelijk terugvinden.
- Bij gebruik van deze dressing in diepe wonden; vul de wond tot 80%, aangezien dit verband zal uitzetten na contact met wondvocht (gellerende eigenschappen)
- Dit verband wordt aanbevolen samen te gebruiken met verbanden met:
  - een vocht vasthoudende toplaag zoals AQUACEL™ Foam, Versiva™ XC™, DuoDERM ™ Extra Thin of Carboflex ™ in licht tot matig exsuderende wonden;
  - een niet-plakkende wondcontactlaag zoals AQUACEL™ Foam NA, Versiva™ XC™ NA of Carboflex™ of een gaasje, in zwaar exsuderende wonden;
  - voor droge wonden te vinden in hoofdstuk VOOR DROOG WONDEN hieronder.
- Zie ook de seperate bijsluiters van overoge verbanden voor volledige gebruiksinstructies
- Alle wonden moeten regelmatig worden geïnspecteerd. Verwijder het verband op klinische indicatie (dwz, lekkage, overmatig bloeden, meer pijn) of na maximaal zeven dagen.

VOOR DROOG WONDEN
- Plaats de AQUACEL™ Ag + Hydrofiber™ strengverband met zilver en versterkende vezels op de wond en bevochtig met een steriele zoutoplossing alleen het wondgebied. De verticale absorptie-eigenschappen van dit verband zullen helpen om het vocht alleen boven de wond te houden waardoor het risico op maceratie wordt gereduceerd. Bedek het verband met een vocht vasthoudend verband zoals DuoDERM™ Extra Thin ter voorkoming van uitdroging en eventuele verkleving met het wondbed.

Bewaren bij kamertemperatuur (10 º C - 25 º C/50 º F - 77 º F). Droog houden.

Indien nadere informatie of begeleiding nodig is, neem dan contact op met ConvaTec Professional Services

[1] Antimicrobiële activiteit is aangetoond in relevante in vitro microbiologische analyse.

© 2021 ConvaTec Inc.
®/™ zijn handelsmerken van ConvaTec Inc.

SVENSKA

PRODUKTBESKRIVNING
AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Band med Förstärkande Fibrer är ett mjukt och sterilt förband av natrium karboxymetylcellulosa där 1,2 % silver i jonform (ett antimikrobiellt ämne) tillsatts. För att förbättra effekten samt bryta ner och absorbera biofilm in i förbandet är etylendiamintetraättiksyra (EDTA) och bensetoniumklorid tillsatt.

AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Band absorberar sårvätska och bildar en mjuk, sammanhängande gel som formar sig tätt efter sårytan samt binder in bakterier. Den gelbildande förmågan bibehåller en fuktig sårläkningsmiljö och främjar upprensningen av skadad vävnad i såret (autolytisk debridering). En fuktig sårläkningsmiljö och kontroll över bakterier i såret främjar kroppens läkningsprocess och bidrar till att minska risken för sårinfektion. AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Band utgör
en antimikrobiell barriär som skyddar sårbädden. Silverjonerna i förbandet dödar patogena mikroorganismer som bakterier och jästorganismer, både när de förekommer i planktonisk form (fritt drivande organismer) och vid förekomst av biofilm. AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Band bidrar till att skapa en antimikrobiell miljö och det hjälper till att avlägsna biofilm och förhindrar att biofilm bildas på nytt.[1]

INDIKATIONER
AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ band kan användas enligt BRUKSANVISNINGEN för behandling av:
- sår som är infekterade eller där det finns hög risk för infektion
- fotsår hos diabetiker, bensår (venösa bensår, arteriella sår och bensår av blandad etiologi) och trycksår (ytliga eller fullhud)
- kirurgiska sår
- traumasår
- sår med viss blödning, t.ex. sår som har debriderats mekaniskt eller kirurgiskt
- vätskande cancersår t.ex. kutana tumörer, karcinom, kutana metastaser, Kaposis sarkom och angiosarkom
- sår där bakterier misstänks vara en orsak till fördröjd sårläkning.
- djupa sår och sår med sårkavitet

KONTRAINDIKATIONER
AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Band bör inte användas på personer som
är överkänsliga för eller tidigare har uppvisat en allergisk reaktion mot
silver, natriumkarboximetylcellulosa, EDTA eller bensetoniumklorid.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH OBSERVATIONER
- **Observera!** Produkten garanteras vara steril såvida förpackningen inte är skadad eller öppnad före användning. Om produkförpackningen är skadad ska produkten inte användas.
- Produkten är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas. Att återanvända produkten kan innebära ökad risk för infektion eller kontaminering. Produktens fysiska egenskaperna kanske inte längre är optimala för den avsedda användningen.
- På grund av steriliseringsprocessen kan det uppstå en viss lukt när man öppnar produktförpackningen.
- Under kroppens normala läkningsprocess avlägsnas död vävnad från såret (autolytisk debridering) vilket kan medföra att såret ser större ut i början av behandlingen.
- AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Band kan, om det finns behov före användande, klippas kortare tvärs över bandet. Klippning längs med bandet bör undvikas.
- Om det är svårt att ta av förbandet kan du blöta upp det med vatten eller steril koksaltlösning tills det går lätt att ta av.
- Eftersom AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Band ger en fuktig miljö som främjar nybildning av blodkärl, kan de sköra, nybildade blodkärlen ibland bidra till att blodblandad sårvätska uppträder.
- AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Band ska inte användas tillsammans med oljebaserade produkter som vaselin.
- För val av sekundärförband: se BRUKSANVISNINGEN.
- Adekvat understödjande behandling ska vidtas där det är indikerat (kompression vid behandling av venösa bensår och tryckavlastande åtgärder vid behandling av trycksår). Blodsockerkontroll och understödjande behandling bör ges till personer med diabetiska fotsår.
- AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Band är inte avsett att användas som operationskompress.
- All sjukvårdspersonal bör uppmärksammas på att det finns mycket lite data om långvarig och upprepad användning av produkter som innehåller silver, detta gäller i synnerhet barn och nyfödda.

BRUKSANVISNING
- Rengör sårområdet, enligt lokala rutiner, innan du applicerar förbandet.
- AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Band bör täcka såret med minst 1 cm marginal utanför sårkanten.
- När AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Band används i djupa sår eller sårkaviteter, bör minst 2,5 cm lämnas utanför såret för att underlätta borttagandet.
- När AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ band används vid behandling av sår med kavitet bör såret bara fyllas upp till 80 % med förbandet då detta kommer att expandera och fylla ut sårhålan vid kontakt med sårvätska.
- Vi rekommenderar att AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ band används i kombination med:
  - ett fuktighetsbevarande täckförband som AQUACEL™ Foam, Versiva™ XC ™, DuoDERM™ Extra Thin, DuoDERM™ Signal™, CarboFlex™ för vätskande sår.
  - ett icke vidhäftande täckförband som AQUACEL™ Foam NA, Versiva™XC ™ NA, CarboFlex™eller en gasvävskompress i kraftigt vätskande sår.
  - för torra sår, se avsnittet FÖR TORRA SÅR nedan.
- Fullständiga bruksanvisningar för täckförbanden finns i respektive bipacksedel.
- Alla sår bör inspekteras med jämna mellanrum.Ta av AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Band när det är kliniskt indikerat (t.ex. läckage, kraftig
blödning, ökad smärta) eller efter högst sju dagar.

FÖR TORRA SÅR
- Placera AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Band på såret och fukta det med steril koksaltlösning över sårområdet. Den vertikala absorptionsförmågan hos AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Band bidrar till att enbart området över såret hålls fuktigt och bidrar till att minska risken för maceration.Täck förbandet med ett fuktbevarande förband som DuoDERM™ Extra Thin för att undvika uttorkning av förbandet och att detta fastnar i såret.

Förvaras i rumstemperatur (10–25 °C). Förvaras torrt.

Om du behöver mer information eller vägledning ber vi dig kontakta ConvaTec kundservice.

[1] Den antimikrobiella effekten har påvisats in vitro i relevanta mikrobiologiska analyser

© 2021 ConvaTec Inc.
®/™ är varumärken tillhörande ConvaTec Inc.

SUOMI

TUOTTEEN KUVAUS
AQUACEL™ Ag+ Paranneltu Hydrofiber™ Nauha hopealla ja vahvistekuidulla on steriili, pehmyt nauhasidos, joka koostuu natriumkarboksimetyyliselluloosakerroksesta, joissa on 1,2 % ionistoitua hopeaa (antimikrobinen teho). Sen tehoa lisäävät etyleenidiamiinitetraetikkahapon dinatriumsuola (EDTA) ja bentsetonikloridi, jotka estävät biofilmin muodostumista ja edistävät sen imeytymistä sidokseen.

AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Nauha imee suuria määriä haavaneritettä ja bakteereja, muodostaen pehmeän, yhtenäisen geelin, joka muotoutuu tarkasti haavan pohjaan. Sidos ylläpitää kosteaa haavanparanemisympäristöä ja auttaa poistamaan kuollutta kudosta haavasta (autolyyttinen puhdistuminen). Kostea haavanparanemisympäristö ja bakteerien hallinta tukevat elimistön paranemisprosessia ja auttavat näin vähentämään haavan infektioriskiä. AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Nauha on haavapohjaa suojaava antimikrobinen este. Sidoksen hopeaionit tappavat patogeenisia mikro-organismeja, kuten haavabakteereja, hiivoja ja homeita sekä pilkkoo sekä planktonieliö- että bakteeribiofilmiä. AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Nauha auttaa antimikrobisen ympäristön muodostuksessa. Entisestään paranneltu sidos myös poistaa biofilmiä ja estää sen muodostumista/uudelleenmuodostumista.[1]

KÄYTTÖAIHEET
AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Nauhaa voidaan käyttää KÄYTTÖOHJEISSA esitetyllä tavalla seuraavasti:
- haavoissa, joissa on infektio tai kasvanut infektioriski
- diabeettisissa jalkahaavoissa (laskimo- ja valtimoperäisissä sääri-

haavoissa sekä eri syistä johtuvissa säärihaavoissa) sekä painehaavoissa (pinnalliset ja syvät)
- leikkaushaavoissa
- traumaperäisissä haavoissa
- helposti vuotavissa haavoissa, kuten haavat, joita on puhdistettu mekaanisesti tai kirurgisesti
- onkologisissa haavoissa, joissa on tulehduseritettä, kuten sienimäiset ihokasvaimet, fungoides-karsinooma, ihometastaasi, Kaposin sarkooma ja angiosarkooma
- haavoissa, joissa bakteerien epäillään aiheuttavan kroonisuutta/paranemattomuutta tai olevan siinä osatekijänä
- sinushaavoissa, syvissä haavoissa ja haavaonkaloissa

KÄYTÖN VASTA-AIHEET
AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Nauhaa ei saa käyttää henkilöillä, jotka ovat yliherkkiä tai joilla on ollut allerginen reaktio hopealle, natriumkarboksimetyyliselluloosalle, EDTA:lle tai bentsetonikloridille.

VAROTOIMENPITEET JA HUOMAUTUKSET
- **Varoitus:** Tuote on steriili, ellei pussissa ole vaurioita tai sitä ole avattu ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos tuotteen sisäpakkaus on vahingoittunut.
- Tämä tuote on kertakäyttöinen eikä sitä tule käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa suurentuneeseen infektio- tai ristikontaminaatioriskiin. Tuotteen fyysiset ominaisuudet eivät ehkä ole enää käyttötarkoituksen kannalta optimaaliset.
- Sterilointiprosessin vuoksi ensisijaisen pakkauksen avauksen yhteydessä voidaan havaita mieto tuoksu.
- Haavasta poistuu elimistön normaalin paranemisprosessin aikana kuollutta kudosta (autolyyttinen puhdistuminen), minkä vuoksi haava voi aluksi näyttää suuremmalta.
- Tarvittaessa nauha voidaan ennen käyttöönottoa leikata poikittaissuunnassa. Nauhan leikkaaminen pituussuunnassa on kielletty.
- Jos sidoksen poistaminen on vaikeaa, sitä voi liottaa vedellä tai steriilillä keittosuolaliuoksella, kunnes se irtoaa helposti.
- AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Nauha luo kostean haavanparanemisympäristön, mikä tukee uusien verisuonten kasvua, herkät uudet verisuonet voivat toisinaan aiheuttaa haavanesteeseen verijälkiä.
- AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Nauha ei ole yhteensopiva öljypohjaisten tuotteiden, kuten parafiiniöljyn kanssa.
- Katso KÄYTTÖOHJEISTA ohjeet peittosidosten valintaan.
- Tarvittaessa on noudatettava asianmukaisia tukitoimenpiteitä (esim. asteittaisen kompression käyttöä laskimoperäisten säärihaavojen hoidossa tai painetta lieventäviä menetelmiä painehaavojen hoidossa, systeemisten antibioottien ja jatkuvan seurannan käyttöä haavainfektion hoidossa, verensokerin tason seurantaa diabeettisissa jalkahaavoissa jne)
- AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Nauhaa ei ole tarkoitettu käytettäväksi kirurgisena, imevänä taitoksena
- Kliinikkojen/terveydenhoidon ammattilaisten on tiedostettava, että hopeaa sisältävien tuotteiden pitkäaikaisesta ja toistuvasta käytöstä ja erityisesti lapsilla ja vastasyntyneillä on erittäin vähän tietoja.

KÄYTTÖOHJEET
- Puhdista haava-alue sopivalla haavanpuhdistusaineella ennen sidoksen asettamista.
- AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Nauhaa on jätettävä vähintään 1 cm haavauman ulkopuolelle.
- Kun käytät nauhaa onkaloihin ja sinushaavoihin, jätä nauha vähintään 2.5 cm onkalon ulkopuolelle sidoksen poiston helpottamiseksi.
- Käytettäessä AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Nauhaa syvissä haavoissa haavaonkalon saa täyttää vain enintään 80-prosenttisesti, sillä AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Nauha laajenee joutuessaan kosketukseen haavaeritteen kanssa.
- AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Nauhaa suositellaan käytettäväksi seuraavien kanssa:
  - kosteutta ylläpitävä peittosidos, kuten AQUACEL™ Foam, Versiva™ XC ™, DuoDERM™ Extra Thin, CarboFlex™, vähän tai kohtalaisesti erittävissä haavoissa
  - ei-kiinnittyvä peittosidos, kuten ei-kiinnittyvä AQUACEL™ Foam -sidos, Versiva™ XC™-sidos , CarboFlex™ tai sideharsotaitos runsaasti erittävissä haavoissa
  - katso kuivien haavojen osalta jäljempänä oleva kohta KUIVAT HAAVAT.
- Katso kunkin sidoksen pakkausselosteesta täydelliset ohjeet sidoksen käytöstä.
- Kaikki haavat on tarkastettava säännöllisesti. Poista AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Nauha, kun se on kliinisesti aiheellista (esim. ohivuoto, liiallinen verenvuoto, kivun lisääminen) tai viimeistään seitsemän päivän kuluttua.

KUIVAT HAAVAT
- Aseta AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Nauha kuivaan haavaonkaloon kostuttamalla sitä osittain steriilillä keittosuolaliuoksella. AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Nauhan pystysuuntaiset imuominaisuudet auttavat säilyttämään kostean alueen haavalla/haavaonkalossa ja vähentää myös haavaa ympäröivän ihon maseraatioriskiä. Peitä sidos kosteutta pidättävällä sidoksella, kuten DuoDERM™ Extra Thin -sidoksella, jotta sidos ei kuivu ja sen jälkeen tartu kiinni haavaan.

Säilytä huoneenlämpötilassa (10–25 ºC). Pidettävä kuivana.

Jos tarvitset lisätietoja tai ohjeita, ota yhteys ConvaTec-asiakaspalveluun.

[1] Antimikrobinen aktiivisuus on osoitettu asiaankuuluvalla mikrobiologisella in vitro –maarityksella

© 2021 ConvaTec Inc.
®/™ tarkoittaa ConvaTec Inc:n tavaramerkkiä.

DANSK

PRODUKTBESKRIVELSE
AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Kavitetsbandage med sølv og forstærkede fibre er en blød, steril, non-woven kavitetsbandage bestående af lag af natriumcarboxymethylcellulose med 1.2% ioniseret sølv (et antimikrobielt middel) og er tilsat ethylendiamintetraeddikesyre dinatriumsalt (EDTA) og benzethoniumklorid, der opløser og fremmer absorptionen af biofilm i bandagen.

AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Kavitetsbandage absorberer store mængder sårvæske og bakterier og danner en sammenhængende gel, som former sig tæt efter sårets overflade, opretholder et fugtigt miljø og er med til at fjerne devitaliseret væv fra såret (autolytisk debridering). Et fugtigt sårhelingsmiljø og kontrol med sårbakterier understøtter kroppens helingsproces og er med til at nedsætte risikoen for sårinfektion. AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Kavitetsbandage danner en antimikrobiel barriere, som beskytter såret. Det ioniserede sølv i bandagen dræber patogene mikroorganismer, herunder sårbakterier og svampe, både planktoniske (frie, ikke-bundne organismer) og bakteriel biofilm. AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Kavitetsbandage bidrager til at skabe et antimikrobielt miljø. Desuden fjerner og forebygger den bandagen dannelsen / gendannelsen af biofilm. [1]

INDIKATIONER
AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Kavitetsbandage kan anvendes som angivet i BRUGSANVISNINGEN til behandling af:
- inficerede sår eller sår med øget risiko for infektion
- diabetiske fodsår, bensår (venøse stasesår, arterielle sår og bensår af blandet ætiologi) samt tryksår (kategori III og IV)
- kirurgiske sår
- traumatiske sår
- sår der bløder let, for eksempel sår som er blevet mekanisk eller kirurgisk debrideret
- væskende cancersår som f.eks. kutane tumorer, karcinomer, kutane metastaser, Kaposis sarkom og angiosarkom
- sår, hvor man mistænker, at bakterier er årsagen (eller medvirkende årsag) til forsinket sårheling
- kaviteter og dybe sår inklusive abscesser og sår med underminieringer

KONTRAINDIKATIONER
AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Kavitetsbandage bør ikke anvendes til personer, der er overfølsomme, eller som har haft en allergisk reaktion på sølv, natriumcaroboxymethylcellulose, EDTA eller benzethoniumklorid.

FORSIGTIGHEDSREGLER OG OBSERVATIONER
- **Advarsel:** Sterilitet er garanteret medmindre emballagen er beskadiget eller åbnet før anvendelse. Hvis emballagen er beskadiget, må produktet ikke anvendes.
- Dette produkt er beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes. Genanvendelse kan føre til øget risiko for infektion eller krydskontaminering. Produktets fysiske egenskaber vil muligvis ikke længere være optimale til den tilsigtede anvendelse.
- Som følge af steriliseringsprocessen kan der forekomme en svag lugt, når produktemballagen åbnes.
- Under kroppens normale helingsproces fjernes devitaliseret væv fra såret (autolytisk debridering), hvilket i starten kan få såret til at synes større.
- Ved behov kan kavitetsbandagen tilklippes før brug. Klip på tværs af bandagen. Klipning på langs af bandagen bør ikke udføres.
- Hvis det er svært at fjerne bandagen, kan den fugtes med sterilt vand eller sterilt saltvand, indtil den løsner sig.
- Eftersom AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Kavitetsbandage danner et fugtigt miljø, som fremmer væksten af nye blodkar, kan de skrøbelige, nydannede blodkar lejlighedsvis give blodtilblandet såvæske.
- AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Kavitetsbandage må ikke anvendes sammen med oliebaserede produkter såsom vaseline.
- Se BRUGSANVISNINGEN for valg af sekundærebandage.
- Hensigtsmæssige støtteforanstaltninger bør iværksættes, hvor det er indikeret (f.eks. brug af gradueret kompression i behandlingen af venøse bensår eller trykaflastning i behandlingen af tryksår, systemisk antibiotika og hyppig monitorering i behandlingen af sårinfektioner samt blodsukkerkontrol ved diabetiske sår osv.).
- AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Kavitetsbandage må ikke anvendes som operationskompres.
- Læger / sundhedspersonaler skal være opmærksomme på, at der findes meget begrænsede data vedrørende langvarig og gentagen brug af sølvholdigeprodukter, særligt hos børn og nyfødte.

BRUGSANVISNING
- Rengør såret i henhold til lokale rutiner, før bandagen appliceres.
- AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Kavitetsbandage skal dække såret med en margin på mindst 1 cm udenfor sårkanten.
- Når bandagen anvendes i dybe sår, kaviteter og underminieringer, efterlad da mindst 2,5 cm bandage uden for såret med henblik på let fjernelse.
- Hvis AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Kavitetsbandage anvendes i dybe sår, fyldes såret kun op til 80%, da bandagen vil ekspandere og fylde kaviteten ved kontakt med sårvæske.
- Det anbefales, at AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Kavitetsbandage anvendes i kombination med:
  - en fugtighedsbevarende sekundærbandage, f.eks. AQUACEL™ Foam, Versiva™ XC™, DuoDERM™ Extra Thin eller CarboFlex™ til let til moderat væskende sår.
  - en ikke-klæbende sekundær bandage som AQUACEL™ Foam uden klæb, Versiva™ XC™ uden klæb, CarboFlex™ eller en gazemeche, til kraftigt væskende sår.
  - til tørre sår - se afsnittet "TØRRE SÅR" nedenfor.
- Se brugsanvisningen for sekundærbandagen på indlægssedlen i respektive æsker.
- Alle sår bør inspiceres regelmæssigt. Fjern AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Kavitetsbandage, når det er klinisk indikeret (f.eks. lækage, kraftig blødning, øget smerte) eller efter maksimalt 7 dage.

TØRRE SÅR
- Applicér AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber Kavitetsbandage på såret og fugt kun sårområdet med sterilt saltvand. AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Kavitetsbandagens vertikale absorption bidrager til at opretholde fugtigheden i såret alene og nedsætter risikoen for maceration. Dæk bandagen med en fugtighedsbevarende sekundærbandage, f.eks. DuoDERM™ ExtraThin, for at undgå at bandagen tørrer ud og efterfølgende klæber fast til såret.

Opbevares ved stuetemperatur (10ºC - 25ºC).Opbevares tørt.

For yderligere information eller vejledning, kontakt venligst ConvaTec Kundeservice

[1] Den antimikrobielle effekt er pavist in vitro i relevante mikrobiologiske analyser.

© 2021 ConvaTec Inc.
®/™ er varemærker tilhørende ConvaTec Inc

NORSK

PRODUKTBESKRIVELSE
AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Sårfyller med sølv og forsterkende fibre er en myk, steril, non-woven sårfyller laget av et lag med natriumcarboxymethylcellulose impregnert med 1,2% ionisert sølv (et antimikrobielt stoff), forsterket med etylenediaminetetra-acetat dinatriumsalt (EDTA) og benzetoniumklorid for å bryte ned og fremme absorpsjonen av biofilmen inn i bandasjen.

AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Sårfyller absorberer store mengder med sårvæske og bakterier og danner en sammenhengende gel som tilpasser seg tett til såroverflaten, opprettholder et fuktig miljø og hjelper til med å fjerne devitalisert vev fra såret (autolytisk debridement). Et fuktig miljø for sårtilheling og kontroll over sårbakterier er med på å fremme kroppens tilhelingsprosess og er med på å redusere risikoen for sårinfeksjon. AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Sårfyller danner en antimikrobiell barriere som beskytter såroverflaten. Det ioniske sølvet I bandasjen dreper patogene mikroorganismer inkludert sårbakterier, gjærsopp og muggsopp, både planktoniske og i bakterielle biofilmer. AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Sårfyller er med på å danne et antimikrobielt miljø, og i tillegg både fjerner og forebygger den forbedrede bandasjen dannelsen og gjendannelsen av biofilm. [1]

INDIKASJONER
AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Sårfyller kan brukes som angitt i BRUKSANVISNINGEN for behandling av:
- sår med infeksjon eller sår med økt infeksjonsrisiko,
- diabetiske fotsår, leggsår, (venøse stasesår, arterielle sår og leggsår med blandet etiologi) og trykksår (delhuds- og fullhudsskade),
- kirurgiske sår,
- traumatiske sår,
- Sår som blør lett, slik som sår som er blitt mekanisk eller kirurgisk debridert,
- onkologiske sår som væsker, slik som kutane fungoides-tumorer, ulcererende karsinomer, kutane metastaser, Kaposis sarkom og angiosarkomer.
- sår hvor man mistenker at bakterier er årsaken til (eller en medvirkende faktor) kronisitet eller manglende tilheling.
- sårhuler og dype sår inkludert sinuser, underminerte sår og sårkanaler

KONTRAINDIKASJONER
AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Sårfyller skal ikke brukes på personer som er overfølsomme eller som har hatt en allergisk reaksjon på sølv, natriumkarboksymetylcellulose, EDTA eller benzetoniumklorid.

FORSIKTIGHETSREGLER OG OBSERVASJONER
- **Advarsel:** Sterilitet er garantert med mindre posen er skadet eller åpnet før bruk. Hvis produktpakningen er skadet, skal produktet ikke brukes.
- Denne enheten er til engangsbruk og skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til økt risiko for infeksjon eller krysskontaminering. Enhetens fysiske egenskaper kan kanskje ikke lenger være optimale for tiltenkt bruk.
- På grunn av steriliseringsprosessen kan det forekomme lukt ved åpningen av den sterile pakningen.
- Under kroppens normale tilhelingsprosess fjernes devitalisert vev fra såret (autolytisk debridement), og dette kan innledningsvis gjøre at såret synes større.
- Denne sårfylleren kan klippes på tvers av lengderetningen før bruk, dersom det er behov for det. Den må ikke klippes langsetter lengderetningen.
- Hvis du har vanskeligheter med å fjerne bandasjen, kan den bløtes med vann eller sterilt saltvann inntil den løsner.
- Fordi AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Sårfyller danner et fuktig miljø som fremmer veksten av nye blodkar, kan skjøre og nydannede blodkar av og til gi blodtilblandet sårvæske.
- AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Sårfyller er ikke kompatible med oljebaserte produkter som f. eks. petrolatum.
- Det henvises til BRUKSANVISNINGEN for valg av sekundærbandasjer.
- Hensiktsmessige støttetiltak bør igangsettes hvis det er indisert (f.eks. bruk av gradert kompresjon i behandlingen av venøse leggsår eller trykkavlastning ved behandling av trykksår, systemiske antibiotika og hyppig overvåking ved behandling av sårinfeksjon, trykkavlastning og blodsukkerkontroller ved diabetiske sår etc.).
- AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Sårfyller er ikke ment å brukes som kirurgiske svamper.
- Leger og helsepersonell skal være oppmerksom på at det er svært begrensede data på forlenget og gjentatt bruk av sølvholdige produkter, særlig hos barn og nyfødte.

BRUKSANVISNING
- Før påsetting av bandasjen skal sårområdet renses med et egnet sårrengjøringsmiddel.
- AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Sårfyller bør overlappe med minst 1 cm ut på huden som omgir såret.
- Når bandasjen brukes i sårhuler, sårkanaler og sårsinuser, la minst 2,5 cm være igjen på utsiden av såret slik at bandasjen lett kan fjernes.
- Når AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Sårfyller brukes i dype sår, skal såret bare fylles opp til 80 % da AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ sårfyller vil ekspandere og fylle sårhulen når de kommer i kontakt med sårvæske.
- Det anbefales å bruke AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Sårfyller sammen med:
  - en fuktighetsbevarende dekkbandasje som AQUACEL™ Foam, Versiva™ XC™, DuoDERM™ Extra Thin, eller CarboFlex™, til lavt til moderat væskende sår,
  - en ikke-klebende dekkbandasje som AQUACEL™ Foam non adhesive, Versiva™ XC™ NA, CarboFlex™ eller en gaskompress i svært væskende sår,
  - for tørre sår henvises det til avsnittet FOR TØRRE SÅR nedenfor.
- Se i pakningsvedlegget for den enkelte dekkbandasje for fullstendig bruksanvisning.
- Alle sår bør inspiseres regelmessig. Fjern AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Sårfyller når det er kilinisk indisert (dvs. Ved lekkasje, omfattende blødning, økt smerte) eller etter høyst 7 dager.

FOR TØRRE SÅR
- Plasser AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Sårfyller på såret og fukt den med sterilt saltvann kun over sårområdet. De vertikale absorpsjonsegenskapene ved AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Sårfyller vil bidra til å bevare det fuktige området kun over såret og redusere risikoen for macerasjon. Dekk bandasjen med en fuktighetsbevarende bandasje som DuoDERM™ Extra Thin for å unngå uttørring av bandasjen og etterfølgende fastklebing av bandasjen til såret.

Oppbevares ved romtemperatur (10 ºC – 25 ºC/50 ºF – 77 ºF). Oppbevares tørt.

Hvis du ønsker ytterligere informasjon eller veiledning, kontakt ConvaTec kundeservice.

[1] Den antimikrobielle effekten er pavist i relevante mikrobiologiske analyser in vitro.

© 2021 ConvaTec Inc.
®/™ angir et varemerke som tilhører ConvaTec Inc.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Το ενισχυμένο Υδροϊνώδες επίθεμα κορδόνι AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ με Άργυρο και ενισχυτικές ίνες είναι ένα μαλακό, αποστειρωμένο, μη-υφασμένο επίθεμα φτιαγμένο από ένα στρώμα νατριούχου καρβοξυλμεθυλκυτταρίνης εμποτισμένης με 1,2% ιοντικού αργύρου (αντιμικροβιακός παράγοντας), εμπλουτισμένο με δι-νατριούχο άλας του αιθυλενο-διαμινο-τετραοξεικού οξέος (EDTA) και με χλωριούχο βενζεθόνιο (BeCl),και ενισχυμένο με ίνες αναγεννημένης κυτταρίνης.

Το επίθεμα αυτό απορροφά μεγάλες ποσότητες υγρών του τραύματος κ;αι βακτηρίων και δημιουργεί ένα μαλακό, κολλώδες gel το οποίο παίρνει το σχήμα και εφαρμόζει στην επιφένεια του τραύματος, διατηρεί ένα υγρό περιβάλλον και βοηθά στην απομάκρυνση μη-βιώσιμου ιστού από το τραύμα (αυτολυτικός καθαρισμός). Το υγρό περιβάλλον και ο έλεγχος των βακτηριδίων υποβοηθά τη φυσική διαδικασία επούλωσης των πληγών του σώματος και μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσής τους ο ιοντικός άργυρος σκοτώνει τους παθογονικούς μικρο οργανισμούς τόσο τους πλανκτονικούς όσο και τους εντός του βακτηριδιακού βιοφίλμ. Το επίθεμα επίσης διασπά και απορροφά το βιοφίλμ, εμποδίζει τον σχηματισμό και επανασχηματισμό του και βελτιώνει τη μεταφορικότητα των ιόντων αργύρου στους μικρο οργανισμούς. Το ίδιο το επίθεμα αποτελεί αντιμικροβιακό φράγμα και προστατεύει το τραύμα.[1]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το ενισχυμένο Υδροϊνώδες επίθεμα κορδόνι AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ με Άργυρο και ενισχυτικές ίνες μπορεί να χρησιμοποιηθεί όπως περιγράφεται στις ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ για την διαχείριση
- Τραυμάτων όπου υπάρχει μόλυνση ή υψηλός κίνδυνος επιμόλυνσης;
- Πληγών σε διαβητικό πόδι, άτονα έλκη (φλεβικά, αρτηριακά ή μικτής αιτιολογίας) και έλκη κατακλίσεως (μερικού ή ολικού πάχους);
- Χειρουργικές τομές;
- Τραύματα;
- Πληγές με αιμορραγική τάση, όπως πληγές όπου έχουν απομακρυνθεί τα νεκρώματα μηχανικά ή χειρουργικά;
- Ογκολογικά εξιδρωματικά τραύματα όπως μολυσματικά καρκινώματα, μεταστάσεις του επιθηλίου, σάρκωμα Kaposi', και αγγειοσάρκωμα.
- Έλκη όπου τα βακτήρια είναι το πιθανό αίτιο (ή παράγοντας) χρονιότητας / μη βελτίωσης.
- Κοιλότητες και βαθιά τραύματα όπως συρρίγγια και άλλα

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το ενισχυμένο Υδροϊνώδες επίθεμα κορδόνι AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ με Άργυρο και ενισχυτικές ίνες δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα που είναι ευαίσθητα ή που έχουν αλλεργική αντίδραση στον Άργυρο, στην Καβροξυλμεθυλκυτταρίνη, το EDTA ή το Χλωριούχο Βενζεθόνιο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
- **Προσοχή:** Η αποστείρωση είναι εγγυημένη εκτός αν ο σάκος είναι κατεστραμμένος ή ανοικτός πριν τη χρήση. Αν η άμεση συσκευασία του προϊόντος είναι κατεστραμμένη, μην το χρησιμοποιείτε.
- Το προϊόν είναι για μία χρήση μόνον και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Τυχόν επαναχρησιμοποίησή του μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή επιμόλυνση. Οι φυσικές ιδιότητες του προϊόντος μπορεί να μην είναι πλέον οι βέλτιστες για την χρήση του.
- Λόγω της διαδικασίας αποστείρωσης μπορεί να υπάρχει μία ελαφρά οσμή όταν ανοίγεται η συσκευασία.
- Κατά τη διάρκεια της φυσικής επούλωσης τα νεκρώματα απομακρύνονται αυτολυτικά από το τραύμα κάτι που μπορεί να κάνει αρχικά να φαίνεται το τραύμα μεγαλύτερο.
- Το κορδόνι μπορεί να κοπεί, αν αυτό είναι απαραίτητο πριν τη χρήση, κατά τη μικρή διάστασή του. Τομή κατά τη μεγάλη διάσταση του κορδονιού δεν πρέπει να γίνεται.
- Αν αντιμετωπίζετε δυσκολία στην απομάκρυνση του επιθέματος, θα πρέπει να το βρέξετε με νερό ή αποστειρωμένο ορό μέχρις ότου απομακρύνεται εύκολα.
- Το επίθεμα δημιουργεί ένα υγρό περιβάλλον υποβοηθώντας την ανάπτυξη νέων τριχοειδικών αγγείων. Τα νέα αυτά ευαίσθητα αγγεία μπορεί σε κάποιες περιπτώσεις να προκαλέσουν εξιδρώματα με ίχνη αίματος.
- Το επίθεμα δεν είναι συμβατό με προϊόντα με βάση πετρελαίου όπως η βαζελίνη
- Για επιλογή του δευτερεύοντος επιθέματος, διαβάστε στις ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.
- Κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα θα πρέπει να λαμβάνονται όπου ενδείκνυνται (π.χ. εφαρμογή σταδιακής πίεσης σε άτονα έλκη, ή μέτρα ανακούφισης από την πίεση σε έλκη κατακλίσεως, συστεμικά αντιβιοτικά, και συχνή παρακολούθηση της θεραπευτικής πορείας της μολυσματικής πληγής, μείωση των επιπέδων και έλεγχος της γλυκόζης αίματος σε διαβητικούς ασθενείς με έλκη κλπ).
- Το επίθεμα δεν ενδείκνυται για χρήση ως χειρουργικός σπόγγος.
- Οι ιατροί και οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να γνωρίζουν ότι υπάρχουν πάρα πολύ λίγα στοιχεία για παρατεταμένη και επαναλαμβανόμενη χρήση προϊόντων που περιέχουν Άργυρο ειδικά σε παιδιά και νεογνά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
- Πριν τη εφαρμογή καθαρίστε την περιοχή του τραύματος με κατάλληλο καθαριστικό.
- Το ενισχυμένο Υδροϊνώδες επίθεμα κορδόνι AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ με Άργυρο και ενισχυτικές ίνες θα πρέπει να επικαλύπτει τουλάχιστον 1 cm το υγιές δέρμα πέριξ του τραύματος.
- Όταν χρησιμοποιείτε το Επίθεμα σε βαθιές πληγές, γεμίστε το χώρο της πληγής έως το 80% μόνον καθώς το Επίθεμα θα διογκωθεί και θα γεμίσει το χώρο αυτό όταν έρθει σε επαφή με τα εξιδρώματα.
- Το Επίθεμα συστήνεται να χρησιμοποιείται με:
  - Επικαλυπτικά επιθέματα που διατηρούν την υγρασία όπως AQUACEL™ Foam, Versiva™ XC™, DuoDERM™ Extra Thin, CarboFlex™, σε ελαφρά έως μέτρια εξιδρωματικά τραύματα;
  - Ένα μη-επικολυτικό επίθεμα όπως το AQUACEL™ Foam NA, Versiva™ XC™ NA, CarboFlex™ ή γάζα, σε πολύ εξιδρωματικά τραύματα;
  - Για στεγνά τραύματα διαβάστε πιο κάτω την παράγραφο ΓΙΑ ΣΤΕΓΝΑ ΤΡΑΥΜΑΤΑ.
- Διαβάστε προσεκτικά τα ατομικά φυλλάδια οδηγιών χρήσης των δευτερεύοντων επιθεμάτων επικάλυψης.
- Όλα τα τραύματα πρέπει να επιθεωρούνται τακτικά. Απομακρύνετε το Επίθεμα AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ όταν ενδείκνυται κλινικά (π.χ. διαρροή, σημαντική αιμορραγία αυξημένος πόνος) ή μετά από μέγιστο επτά ημερών.

ΓΙΑ ΣΤΕΓΝΑ ΤΡΑΥΜΑΤΑ
- Τοποθετήστε το ενισχυμένο Υδροϊνώδες επίθεμα κορδόνι AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ με Άργυρο και ενισχυτικές ίνες στην πληγή και βρέξτε με αποστειρωμένο ορό την περιοχή της πληγής μόνον. Οι ιδιότητες κάθετης απορρόφησης του Επιθέματος θα βοηθήσουν να διατηρηθεί υγρασία πάνω από την πληγή μόνον και θα μειώσει τον κίνδυνο διαβροχής. Καλύψτε το επίθεμα με ένα δευτερεύον επικαλυπτικό επίθεμα που διατηρεί την υγρασία όπως το DuoDERM™ Extra Thin για να αποφύγετε την ξήρανση του επιθέματος και την επακόλουθη επικόλλησή του στο τραύμα.

Διατηρείτε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (10ºC - 25ºC/50ºF - 77ºF). Διατηρείτε στεγνό.

Αν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες ή οδηγίες παρακαλούμε επικοινωνήστε με τα ConvaTec Professional Services.

[1] Αντιμικροβιακή δραστηριότητα έχει αποδειχθεί σε σε σχετικές in vitro μικροβιολογικούς ελέγχους.

© 2021 ConvaTec Inc.
®/™ είναι Σήμα Κατατεθέν της ConvaTec Inc.

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO
AQUACEL™ Ag+ Apósito en Mecha Mejorado de Hydrofiber™ con Plata y Fibra de Refuerzo es un apósito en mecha suave, estéril, no tejido compuesto de una capa de carboximetilcelulosa sódica impregnadas con un 1,2% de plata iónica (un agente antimicrobiano), realzado por una sal di-sódica del ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) más cloruro de benzetonio (BeCl), y reforzado por fibra de celulosa regenerada.

Ese apósito absorbe grandes cantidades de fluido de la herida y bacterias, creando un gel suave y cohesivo que se adapta íntimamente a la superficie de la herida, mantiene un ambiente húmedo y ayuda a la retirada del tejido no viable de la herida (desbridamiento autolítico). Un ambiente húmedo para la cicatrización y un control bacteriano de la herida que favorece el proceso de cicatrización natural ayudando a reducir el riesgo de infección en la herida. La plata iónica en el apósito elimina los micro-organismos patógenos, en forma planctónica y/o biofilm, incluyendo las bacterias de la herida, levaduras y hongos. El apósito también rompe y absorbe el biofilm, previene la formación / repoblación del biofilm y aumenta la eficiencia en la transferencia de plata a los micro-organismos. El apósito también provee una barrera antimicrobiana y protege el lecho de la herida.[1]

INDICACIONES
AQUACEL™ Ag+ Apósito en Mecha Mejorado de Hydrofiber™ con Plata y Fibra de Refuerzo puede ser utilizado tal y como indican las INSTRUCCIONES DE USO para el manejo de:
- Heridas donde hay una infección o un elevado riesgo de infección;
- Heridas de pie diabético, úlceras vasculares (úlceras por estasis venoso, úlceras arteriales y úlceras de etiología mixta) y úlceras por presión (de espesor parcial y total);
- Heridas quirúrgicas;
- Heridas traumáticas;
- Heridas con riesgo de sangrado, tales como heridas que han sido desbridadas mecánica o quirúrgicamente;
- Heridas oncológicas con exudado, tales como tumores fungoides cutáneos, carcinoma fungoide, metástasis cutáneas, sarcoma de Kaposi y angiosarcoma;
- Heridas donde se tiene sospecha de presencia bacteriana a causa de la cronicidad / no progresión;
- Cavidad y heridas profundas incluyendo heridas con tracto sinusal.

CONTRAINDICACIONES
AQUACEL™ Ag+ Apósito en Mecha Mejorado de Hydrofiber™ con Plata y Fibra de Refuerzo no debería utilizarse en individuos sensibles o que hayan presentado reacciones alérgicas a la plata, a la carboximetilcelulosa sódica, sal di-sódica del ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) o al cloruro benzetonio (BeCl).

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES
- **Cuidado:** La esterilidad está garantizada a menos que el envase esté dañado o abierto previo al uso. No utilizar si el blister está dañado.
- Este dispositivo es para un solo uso y no puede reutilizarse. La reutilización podría incrementar el riesgo de infección o de contaminación cruzada. Las propiedades físicas del dispositivo pueden no ser óptimas para su uso deseado.
- Debido al proceso de esterilización puede existir un olor leve al abrir el blíster.
- Durante el proceso de cicatrización natural, el tejido no viable es retirado de la herida (desbridamiento autolítico), lo que puede llevar inicialmente a que la herida parezca mayor.
- Ese apósito en mecha se puede cortar, si se requiere antes de su uso, a través de la dimensión más estrecha de la mecha. No se debe realizar cortes a lo largo de la dimensión más larga de la mecha.
- Si tiene alguna dificultad para retirar el apósito, debe ser empapado con agua o suero salino hasta que se retire fácilmente.
- Porque AQUACEL™ Ag+ Apósito en Mecha Mejorado de Hydrofiber™ con Plata y Fibra de Refuerzo provee un ambiente húmedo de cicatrización que ayuda al crecimiento de nuevos vasos sanguíneos, los delicados vasos recién formados pueden ocasionalmente producir manchas de sangrado en el fluido de la herida.
- Ese apósito no es compatible con productos de base oleosa, tales como el petrolato.
- Para escoger un apósito secundario refiérase a las INSTRUCCIONES DE USO.
- Se deben tomar medidas apropiadas cuando se indican (por ejemplo: uso de compresión graduada en el manejo de las úlceras venosas o medidas para aliviar la presión en úlceras por presión, uso de antibióticos sistémicos y monitorización frecuente en el tratamiento de heridas con infección, control de la glucosa en sangre y descarga de las úlceras por pie diabético, etc).
- Ese apósito no se puede utilizar como esponja quirúrgica.
- Los profesionales sanitarios deberían saber que hay una data muy limitada en el uso prolongado y repetitivo de los productos de plata particularmente en niños y neonatos.

INSTRUCCIONES DE USO
- Antes de la aplicación del apósito, limpie la zona con un limpiador de heridas adecuado.
- AQUACEL™ Ag+ Apósito en Mecha Mejorado de Hydrofiber™ con Plata y Fibra de Refuerzo debería sobrepasar en al menos 1cm la piel perilesional.
- Al utilizar ese apósito en tira, en las cavitadas profundas, deje 2.5 cm, como mínimo, fuera da la herida, para poeder retirar el apósito fácilmente.
- Cuando se utiliza ese apósito en heridas profundas, rellenar hasta el 80% para permitir que ese apósito se expanda y rellene el espacio de la herida en contacto con el fluido de la misma.
- Se recomienda utilizar el apósito con:
  - Un apósito que retenga la humedad tal como AQUACEL™ Foam , Versiva™ XC™, DuoDERM™ Extra Delgado o CarboFlex™ en heridas con exudado de leve a moderado;
  - Un apósito no adhesivo tal como AQUACEL™ Foam NA , Versiva™ XC™ NA o CarboFlex™ o gasa, en heridas con exudado abundante;
  - Para heridas secas refiérase a la sección PARA HERIDAS SECAS de abajo.
- Vea el prospecto de producto del apósito secundario para las instrucciones de uso completas.
- Todas las lesiones deberían ser inspeccionadas regularmente. Retire ese apósito cuando esté clínicamente indicado (por ejemplo: fugas, exceso de sangrado, incremento de dolor) o después de un máximo de siete días.

PARA HERIDAS SECAS
- Coloque AQUACEL™ Ag+ Apósito en Mecha Mejorado de Hydrofiber™ con Plata y Fibra de Refuerzo en la herida y humedezca con solución salina únicamente sobre el área de la lesión. Las propiedades de absorción vertical de ese apósito le ayudarán a mantener húmeda únicamente el área sobre la herida y a reducir el riesgo de maceración. Cubrir el apósito con un apósito que retenga la humedad tal como Duoderm Extra Delgado para evitar la desecación del apósito y su consecuente adherencia a la herida.

Almacenar a temperatura ambiente (10ºC - 25ºC/50ºF - 77ºF). Mantener en lugar seco.

Si necesita más información u orientación, por favor, contacte con los servicios profesionales de ConvaTec.

[1] Actividad antimicrobiana se ha demostrado por medio de estudios microbiologicos in vitro relevantes.

© 2021 ConvaTec Inc.
®/™ indica marca de ConvaTec Inc.

繁體中文

【產品描述】
愛康膚－銀
強化抗菌親水性纖維帶狀敷料是一種柔軟、滅菌的不織布帶狀敷料，由一層含1.2%銀離子(一種抗菌劑）、乙二胺四乙酸鈉鹽及苄索氯銨的羧甲基纖維素鈉 （Sodium Carboxymethylcellulose）敷料， 然後以再生強化纖維縫織而成。
這種敷料吸收大量的傷口滲液及細菌，然後形成柔軟且有黏合性的凝膠貼合於傷口表面，使傷口維持濕潤環境，並幫助清除傷口不能存活的組織（自體溶解清創）。濕潤的傷口癒合環境和控制傷口的細菌有助於人體的癒合過程，並幫助減低傷口感染的風險。
敷料中的銀離子會殺死病原性微生物，包含浮游生物及在細菌生物膜內的微生物，包括傷口的細菌，酵母菌和黴菌。敷料本身也會破壞並吸收生物膜，防止生物膜的形成或再形成，同時增加銀轉移到微生物的效率。敷料本身也是一個抗菌屏障能保護傷口床。[1]

【適應症】
如使用說明，愛康膚－銀 強化抗菌親水性纖維帶狀敷料適用於下列狀況:
- 已感染或有感染的風險增加的傷口;
- 糖尿病足潰瘍、腿部潰瘍、（靜脈曲張性潰瘍、動脈性潰瘍及混合性潰瘍）及褥瘡（部分與全部皮層）
- 手術傷口
- 外傷傷口
- 容易出血的傷口，例如曾經接受機械或手術清創之傷口
- 有滲出液的腫瘤傷口，如蕈樣皮膚腫瘤、蕈狀癌、皮膚轉移、 卡波西氏肉瘤及血管肉瘤。
- 細菌是該慢性傷口/非進展性傷口的疑似原因之一
- 凹陷或深度的傷口，如腔洞、細長隧道型或淺藏的傷口。

【禁忌症】
愛康膚－銀 強化抗菌親水性纖維帶狀敷料禁用於對銀、羧甲基纖維素鈉、乙二胺四乙酸鈉鹽或苄索氯銨過敏或曾發生過敏反應者的人士。

【注意事項和觀察結果】
- 注意：除非包裝在使用前已破損或開啟，否則本品保證無菌。 如果內包裝有破損，請勿使用。
- 本品僅供單次使用，不得重覆使用。重覆使用將導致交叉感染風險增加，且無法100%發揮本產品功效。
- 由於殺菌的關係，打開內包裝時可能有輕微的特殊氣味。
- 在身體正常的癒合過程中，會從傷口去除無法存活的組織（自溶性清創），因此在剛開始時傷口會變得比較大。
- 如有需要，本帶狀敷料可在使用前剪裁後再敷貼於傷口。但是， 建議只能橫向(窄的 方向)減短，請勿沿著長的方向裁減。
- 如果敷料不易移除，應先用水或無菌的生理食鹽水浸泡之， 直到能輕易移除。
- 愛康膚－銀 強化抗菌親水性纖維帶狀敷料可提供濕潤的環境能幫助新血管的生長，柔軟的新血管偶爾會產生有血漬的傷口滲液。
- 愛康膚－銀 強化抗菌親水性纖維帶狀敷料不能與含油產品合併使用，如凡士林。
- 請遵照使用說明，搭配第二層敷料的選用。
- 應遵醫囑採取適當的支持療法（例如，在處理靜脈腿部潰瘍時使用漸進式壓迫法，或處理褥瘡時使用減壓法，處理感染傷口時給予全身性抗生素並經常監視，處理糖尿病足部潰瘍時須排除或控制血糖的影響等。
- 本敷料不適合作為外科紗布使用。
- 臨床醫生/醫療保健專業人員應注意，長期和反覆使用含銀產品的臨床數據非常有限，特別是在兒童和新生兒。

【使用說明】
- 使用本敷料前，先用適當的傷口清潔劑清洗傷口部位。
- 愛康膚－銀 強化抗菌親水性纖維帶狀敷料應與傷口周圍的皮膚重疊1公分。
- 使用本帶狀敷料於腔洞、細長隧道型或凹陷的傷口時，請至少留2.5公分的長度在傷口外，以方便取出。
- 用於深度傷口時，只需置入約80%的傷口深度，因為當本敷料與 傷口滲液接觸時會膨脹擴及傷口腔洞空間。
- 本敷料可與下列敷料併用：
  - 保濕型覆蓋敷料：如愛康膚泡棉敷料 AQUACEL™ Foam)*、 威吸寶敷料(Versiva™ XC™) **,或超薄型多愛膚滅菌親水性敷料 (DuoDERM™ Extra Thin) ***等，適用於輕到中度傷口滲液之傷口。
  - 非自黏性覆蓋敷料：如愛康膚泡棉敷料 AQUACEL™ Foam)、 威吸寶敷料(Versiva™ XC™)或紗布，適用於重度傷口滲液之傷口。
  - 針對乾性或微量滲液傷口，請參考下方專節用法。
  - 完整的使用方法請參閱該覆蓋敷料個別包裝的說明書。
- 所有的傷口均應經常加以檢視。臨床上有需要時（如滲漏、 出血過多、疼痛加劇）或最多七天之後，就要更換本敷料。

針對乾性或微量滲液傷口
- 將愛康膚－銀 強化抗菌親水性纖維帶狀敷料放在傷口上，用無菌生理食鹽水，僅潤濕傷口部位上方的敷料。本敷料的垂直吸收特質會幫助傷口保持局部濕潤，並且減少浸潤的危險。使用保濕性敷料（例如 DuoDERM™ Extra Thin*）蓋住，以免敷料乾涸後黏在傷口上。

*“康威” 愛康膚泡棉敷料 (滅菌) (衛署醫器輸壹字第012603號)

室溫（10-25°C）儲存，保持乾燥。 如需更進一步的資料，請連絡ConvaTec專業服務部。

[1] 抗菌活性已經體外微生物分析證明。

© 2021 年ConvaTec Inc.版權所有
®/™表示ConvaTec Inc. 的註冊商標。

中文

产品描述
爱康肤™银条状增效加强型敷料，是一种已灭菌的无纺布柔软敷料条，它由两层含有1.2%银离子（一种抗菌剂）的羧甲基纤维素钠构成，并由乙二胺四乙酸二钠盐（EDTA）和苄索氯铵（BeCl）增强，然后用再生的纤维素纤维强化。

这种敷料吸收大量的伤口渗出液和细菌，形成了可以与伤口表面紧密贴合的柔软粘合凝胶，保持了湿润的环境，有利于从伤口上清除无活性的组织（自溶性清创）。湿润的愈合环境和伤口细菌的控制，有利于身体的愈合过程，帮助伤口的感染管理。敷料中的银离子可以杀灭浮游性和细菌生物膜内的致病微生物，包括伤口细菌、酵母菌和霉菌。这种敷料还可以破坏和吸收生物膜，防止生物膜的形成/再形成，提高了银离子向微生物转移的效力。敷料本身还为伤口床提供了抗菌的屏障。[1]

适应症
按照说明书使用爱康肤™银条状增效加强型敷料：
- 存在感染，或者感染风险较高的伤口；
- 糖尿病足部溃疡、腿部溃疡（静脉曲张性溃疡、动脉溃疡和混合 型病因的腿部溃疡），以及压疮/褥疮（部分皮层和全皮层）；
- 手术伤口；
- 创伤伤口；
- 具有出血倾向的伤口，例如机械或手术方式清创的伤口；
- 存在渗出的肿瘤伤口，例如蕈样皮肤肿瘤，蕈状癌，皮肤转移瘤，卡波西氏肉瘤和血管肉瘤；
- 怀疑细菌是导致伤口长期不愈合/无进展的原因（或因素）的伤口。
- 空腔性和深部伤口，包括窦道、潜行和通道性伤口

禁忌症
爱康肤™银条状增效加强型敷料不能用于对银、羧甲基纤维素钠、乙二胺四乙酸二钠盐（EDTA）或苄索氯铵（BeCl）敏感或出现过敏反应的患者。

注意事项
- **注意:** 只有在使用前包装袋未破损或打开的情况下才能保证无菌性。 如果产品的内包装损坏，禁止使用本品。
- 本品为一次性使用，严禁重复使用。重复使用本品会增加感染或 交叉感染的风险。而且产品的物理属性也不再处于最佳状态，不适合用于预期用途。
- 打开本品内包装之后稍有气味，这是灭菌处理导致的。
- 在身体自然的愈合过程中，无活性的组织会从伤口上脱落 （自溶性清创），使得最初伤口似乎变大。
- 如果使用前需要剪切敷料条，可以通过敷料条较狭窄的方向剪断。不应沿着较长的方向剪开敷料条。
- 如果敷料难以揭除，应使用水或无菌盐水浸泡，直到容易揭除为止。
- 由于爱康肤™银条状增效加强型敷料提供了支持新生血管的湿润环境，因此幼嫩的新生血管偶尔会产生红色的伤口渗出液。
- 本敷料与含油脂的产品不相容，例如凡士林油。
- 关于二级敷料的选择，请您参阅使用说明。
- 适当时，应采用必要的支持措施（例如，在治疗腿部静脉性溃疡时采用逐步加压，或者在治疗压疮时采用压力缓解措施，治疗伤口感染时全身使用抗生素，治疗糖尿病时采用减压和控制血糖等）。
- 本品不拟作为手术海绵使用。
- 医生/医护专业人员应该注意，关于长期和重复使用含银产品的数据非常有限，特别是用于儿童和新生儿时。

使用说明
- 贴敷敷料之前，应该用适当的伤口清洁剂清理伤口。
- 爱康肤™银条状增效加强型敷料应至少与伤口周围皮肤重叠1厘米。
- 将敷料用于空腔性、通道和窦道性伤口时，为了取出方便，至少应该在伤口外留出2.5厘米。
- 将本敷料用于深部伤口时，应仅填塞至深部伤口的80%，因为敷料与体液接触后会膨胀填充伤口内的空间。
- 推荐本品与以下产品配合使用：
  - 用于轻度至中度渗出伤口时，与具有保湿性的覆盖敷料配用，例如爱康肤™泡沫敷料，爱润肤™泡棉敷料，多爱肤™超薄型敷料或CarboFlex™；
  - 用于重度渗出伤口时，与非粘性覆盖敷料配用，例如爱康肤泡沫非粘性敷料，爱康肤泡棉非粘性敷料，或CarboFlex或纱布垫；
  - 用于干燥伤口时，参见下文“用于干燥伤口”的内容。
- 完整的使用说明，请参阅各种覆盖敷料包装内的说明书。
- 应定期检查伤口的情况。当存在临床指征（例如：漏液、过度出血、疼痛加剧），或者最长使用7天后应揭除本敷料。

用于干燥伤口时：
- 将爱康肤™银条状增效加强型敷料放在伤口上，并只能用无菌盐水润湿伤口部位。敷料的垂直吸收性能，可以保持伤口床的湿润，同时降低了浸渍的风险。在敷料的上方覆盖保湿性敷料（例如多爱肤™超薄型敷料），避免干燥和由此导致的伤口粘连。

室温下贮藏（10ºC - 25ºC / 50ºF - 77ºF)。保持干燥。

如需进一步信息和指导，请您与ConvaTec专业服务中心联系。

[1] 相关的体外微生物试验已经证明了它的抗菌活性

© 2021 ConvaTec Inc.
®/™ 均为ConvaTec Inc. 所有的注册商标

한국어

제품설명
은과 강화섬유가 있는 AQUACEL ™ Ag+ 강화된 Hydrofiber™ 리본 드레싱은 1.2% 은이온(항균제)을 함유한 sodium carboxymethylcellulose 2겹으로 만들어진 부드럽고, 멸균, 부직포 리본 드레싱이며ethylenediaminetetra-acetic acid di-sodium salt (EDTA) 와 benzethonium chloride (BeCl)로 강화 하였으며 재생 셀룰로오스 섬유로 강화하였습니다.

이 드레싱은 많은 양의 상처 분비액 및 세균을 흡수하고 상처 표면에 즉시 밀착되는 부드러운 응집성 젤을 형성 하여 습윤환경을 유지시켜주며, 상처로부터 생육불능조직의 제거(자가분해 조직제거)를 촉진합니다. 상처의 습윤치유환경을 조성하고 상처의 세균을 억제함으로써 신체의 창상치유과정을 지원하고 상처 감염의 위험성을 낮추는데 도움이 됩니다. 드레싱에 있는 은이온은 상처 세균, 효모, 곰팡이를 포함하여 세균 생물막, 플랑크톤 모두와 병원성 미생물을 죽입니다. 이 드레싱은 분열되고 생물막을 흡수하고,
생물막 형성/개선을 방해하고 은이 미생물에 전달되는 효율성을 증가시킵니다. 드레싱 자체도 상처 기부를 보호하기 위해 항균 장벽을 제공합니다. [1]

적응증
은과 강화섬유가 있는 AQUACEL ™ Ag+ 강화된 Hydrofiber™ 리본 드레싱은 아래 관리의 사용방법에 명시된 바와 같이 사용할 수 있습니다.
- 감염을 줄이기 위해 세균침투의 차단이 필요한 상처
- 당뇨병성 족부궤양, 하지궤양 (복합적 병인에 의한 정맥 울혈 궤양, 동맥성 궤양 및 하지 궤양)과 압박 궤양/욕창 (부분층 &전층)
- 수술상처
- 외상 상처
- 기계적 또는 수술을 통해 괴사 조직을 제거한 부위의 상처와 같은 출혈이 일어나기 쉬운 상처
- 균상 식육종 피부종양, 균상 암종, 피부 전이암, 카포시 육종 및 혈관 육종과 같이 삼출물이 나오는 종양상처
- 만성/비 진행성 의심 원인 (또는 인자) 이 되는 세균 상처
- 캐비티와 공동(sinus), 잠식과 공로(tracking) 상처를 포함한 깊은 상처

금기사항
은과 강화섬유가 있는 AQUACEL ™ Ag+ 강화된 Hydrofiber™ 리본 드레싱은 은, sodium carboxymethylcellulose, ethylenediaminetetra-acetic acid di-sodium salt (EDTA) 또는 benzethonium chloride (BeCl)에 민감하거나 알레르기 반응이 있는 사람에게는 사용하면 안됩니다.

주의사항 및 관찰사항
- **주의** 사용 전 파우치가 손상되지 않고 개봉되지 않으면 멸균은 유지됩니다. 즉시 제품 포장이 손상되면 사용하지 마십시오.
- 이 제품은 일회용이며 재사용해서는 안됩니다. 재사용 시 감염 및 교차오염의 위험성이 높아 질 수 있으며, 제품의 물질적 특성이 사용목적을 위한 최적의 상태가 아닐 수 있습니다.
- 멸균공정으로 인해 1차 포장 개봉에 약간의 냄새가 날수도 있습니다.
- 인체의 정상적인 치유과정 중에 상처로부터 생육불능조직이 제거되는데 (자가 분해 조직 제거), 이로 인해 초기에 상처가 더 커 보일 수 있습니다.
- 사용하기 전에 필요한 경우 리본의 좁은 크기 맞은편을 자를 수 있습니다. 리본의 긴 크기를 따라 잘라서는 안됩니다.
- 드레싱이 제거되지 않을 경우, 드레싱을 물이나 멸균식염수로 적신 뒤에 떼어내면 쉽게 제거 할 수 있습니다.
- 은과 강화섬유가 있는 AQUACEL ™ Ag+ 강화된 Hydrofiber™ 리본 드레싱은 새로운 혈관의 성장을 위한 습윤 환경을 제공하기 때문에, 새로이 형성된 연약한 혈관들로 인해 상처 분비액에 피가 섞여 나올 수도 있습니다.
- 이 드레싱은 바셀린과 같은 유성 제품들과 병용할 수 없습니다.
- 2차 드레싱의 선택은 사용방법을 참고합니다.
- 드레싱을 사용할 필요가 있는 경우 적절한 보조조치를 취하여야 합니다. (예, 정맥성 하지 궤양 관리에는 단계적 압박 사용, 압박 궤양 관리에는 압력 완화법, 상처 감염치료에는 전신 항생제 및 지속적인 관찰, 당뇨병성 궤양에 혈당 조절법 사용 등)
- 이 드레싱은 수술용 스폰지의 용도로 사용되지 않습니다
- 임상의 /의료전문가들은 특히 어린이와 신생아에게 은이 함유된 제품의 지속적이고 반복적인 사용은 매우 제한된 자료가 있다는 것을 숙지해야 합니다.

사용방법
- 드레싱을 적용하기 전에 적절한 상처 세척제로 상처부위를 세척합니다.
- 은과 강화섬유가 있는 AQUACEL ™ Ag+ 강화된 Hydrofiber™ 리본 드레싱은 상처 주변 피부에 최소 1cm 에서 겹쳐야 합니다.
- 캐비티, 공로(tracking)와 공동(sinus) 상처에 이 드레싱을 사용시 쉬운 회수를 위해 상처 바깥에 최소 2.5 cm 둡니다.
- 깊은 상처에 이 드레싱을 사용시 드레싱이 상처액과 접촉하여 상처 공간을 채워 팽창하므로 상처에 80%정도만 채워야 합니다.
- 이 드레싱은 아래 드레싱과 사용하는 것을 권장합니다.
  - 삼출물이 적고 중간 정도의 상처에서는 AQUACEL™ Foam, Versiva™ XC™, DuoDERM™ Extra Thin 또는 CarboFlex™ 와 같은 습윤 보유 커버 드레싱
  - 삼출물이 많은 상처에는 AQUACEL™ Foam NA , Versiva™ XC™ NA 또는 CarboFlex™ 또는 거즈 패드와 같은 비 점착 커버 드레싱
  - 건조한 상처는 아래의 건조 상처 항을 참고합니다
- 각각의 커버 드레싱의 올바른 사용법은 제품에 첨부된 전체 사용설명서는 참조하십시오.
- 모든 상처는 정기적으로 검사해야 합니다. 임상적으로 필요한 경우(예, 누출, 과도한 출혈, 통증 증가), 또는 최대 7일 후에 드레싱을 제거합니다.

건조한 상처의 경우
- 은과 강화섬유가 있는 AQUACEL ™ Ag+ 강화된 Hydrofiber™ 리본 드레싱을 상처에 적용하고 상처부위에만 멸균 식염수로 적십니다. 이 드레싱의 수직적 흡수 특성에 기인하여 상처부위에만 수분이 유지되고 짓무름이 발생할 위험이 감소됩니다. 드레싱이 말라서 상처에 달라 붙는 것을 막기 위해 DuoDERM Extra Thin 와 같은 습윤보유드레싱으로 드레싱을 덮습니다.

실온 (10ºC - 25ºC/50ºF - 77ºF)에서 보관하십시오.
건조하게 보관하십시오.

자세한 정보 또는 지침이 필요한 경우, ConvaTec Professional Services로 문의하십시오.

[1] 항균 작용은 관련 체외 미생물학적 분석으로 입증되었습니다.

© 2021 ConvaTec Inc.
®/™ 는 ConvaTec Inc. 의 상표명을 나타냅니다.

العربية

وصف المنتج
منسوج مكونة من طبقة من صوديوم كاربوكسيميثايل سليلوز و 1،2% فضة متأينة (كعامل مضاد للميكروبات) به حمض الخليك إيثيلينديامنإتيترا - ملح ثنائي الصوديوم (EDTA) وكلوريد بنزيثونيوم (BeCl)، ومقوى بألياف السليلوز المجدد. يمتص هذا الغيار كميات كبيرة من سوائل الجرح والبكتيريا، ويُكون جيل لين متماسك يتوافق مع سطح الجرح ويحافظ هذا الغيار على وجود وسط رطب يساعد على إزالة الأنسجة الميتة من الجرح (تنظيف ذاتي للجرح)
فبوجود الوسط الرطب والتحكم في بكتيريا الجرح يعد من العوامل المدعمة لعملية التئام الجسم ويعمل على تقليص فرصة حدوث عدوى للجرح. الفضة المتأينة الموجودة داخل شريط الغيار تقتل الكائنات الحية الدقيقة المسببة للأمراض، بما فيها العوالق والبكتيريا داخل الأغشية الحيوية، كذلك بكتيريا الجرح، الخمائر والفطريات. ويعمل الغيار أيضا على امتصاص البيوفيلم، ويمنع تكوين البيوفيلم / أو إعادة تكوينه مرة أخري ويزيد من كفاءة نقل الفضة المتأنيه إلى الكائنات الحية الدقيقة. يوفر الغيار أيضا حاجز مضاد للبكتريا لحماية قاعدة الجرح. [1]

دواعي الاستعمال:
يمكن استعمال شريط غيار أكواسيل **أية جى+** معزز ومُصنع من ألياف مائية هايدروفايبر محملة بالفضة والألياف المقوية *في الحالات الوارد ذكرها بتعليمات الاستعمال لعلاج الاتى:*
- الجروح فى حالة عدوى أو زيادة خطر وجود التلوث.
- قرح القدم السكري ،قرح الساق(قرح الركود الوريدي، قرح شريانية، قرح ساق متعددة الأسباب)و قرح الفراش (قرح نتيجة ضغط) (جزئية أو كاملة السُمك)
- جروح جراحية
- جروح تصادمية
- جروح ذات قابلية للنزف مثل جروح تعرضت للتنظيف الجراحي أو الميكانيكي
- جروح سرطانية ناضحة مثل الأورام الجلدية المتشعبة ، الكارسينوما المتشعبة، أورام الجلد المتفشية ، كابوسيز ساركوما و الانجيوساركوما
- الجروح التي تكون البكتيريا سبب الاشتباه فيها (أو عاملا في) جعلها جروح مزمنة / الجروح مؤلمة؛
- الجروح العميقة والمجوفة بما في ذلك التجويف، والتقويض والجروح المتعاقبة

موانع الاستعمال:
لا يستعمل شريط غيار أكواسيل **أية جى+** معزز ومُصنع من ألياف مائية هايدروفايبر محملة بالفضة والألياف المقوية اذا كان هناك حساسية من الغيار أو حدوث تفاعل تحسسي من الفضة، صوديوم كاربوكسيميثايل سليلوز، حمض الخليك إيثيلينديامنإتيترا - ملح ثنائي الصوديوم (EDTA) أو كلوريد بنزيثونيوم (BeCl).

تحذيرات وملاحظات:
- **أحذر**:التعقيم مضمون إلا إذا تلف الكيس أو فتح قبل الاستعمال. وفى حالة تلف المنتج المعبئة لا تستخدمه.
- الغيار مخصص للاستعمال مرة واحدة فقط. ويجب عدم استخدامه مرتين. إعادة الاستخدام قد يؤدي إلى زيادة خطر العدوى أو التلوث. حيث لم تعد الخواص الفيزيائية لشريط الغيار الأمثل للاستخدام المقصود.
- ونظرا لعملية التعقيم قد يكون هناك رائحة طفيف عند فتح العبوة.
- خلال العملية الطبيعية لالتئام الجسم يتم إزالة الأنسجة الميتة من الجرح (تنظيف ذاتي) وهذا قد يجعل الجرح يبدو أكبر مبدئياً.
- يمكن قص شريط الغيار، إذا لازم الأمر، على إن يتم ذلك قبل الاستخدام، من جانب الشريط الضيق. لا ينبغي قص شريط الغيار من الوسط.
- إذا واجهتك صعوبة في إزالة الغيار يجب غمرها بالماء أو بمحلول ملح معقم حتى تنزع بسهولة
- لأن **شريط غيار أكواسيل أية جى+** علامة مسجلة **مُصنع من ألياف مائية هايدروفايبر محملة بالفضة والألياف المقوية** يوفر محيطا رطباً مما يساعد على نمو الأوعية الدموية الجديدة، احيانا قد تتسبب الأوعية الدموية الرقيقة المكونة حديثاً فى وجود سائل مدمم بالجرح.
- يجب الا يستعمل الغيار مع منتجات ذات قاعدة زيتية مثل البترولاتم
- يجب استعمال الضمادة الثانوية كما ورد فى توجيهات الاستعمال بالنشرة
- يجب اتخاذ الإجراءات الداعمة الملائمة عند اللزوم(مثلاً استعمال ضمادات الضغط المتدرج في علاج قرح الساق الوريدية أو إجراءات تخفيف الضغط في علاج قرح الفراش(الضغط) ،مضادات حيوية عن طريق الفم و المتابعة المتكررة في علاج تلوث الجروح ،التحكم في جلوكوز الدم في حالة قرح السكرى الخ......)
- لا يجب استعمال الغيار كإسفنجه جراحية
- ينبغي على الأطباء /المتخصصين في الرعاية الصحية أن يكونوا على دراية وعلم بأن هناك حالات محدودة جدا في استخدام المنتجات التي تحتوي على الفضة لفترات طويلة ومتكررة وخاصة في حالات الأطفال وحديثى الولادة.

توجيهات الاستعمال:
- قبل وضع الغيار، يجب تنظيف منطقة الجرح باستخدام منظف جروح ملائم.
- يجب أن يتجاوز **شريط غيار أكواسيل** علامة مسجلة **أية جى+. معزز ومُصنع من ألياف مائية هايدروفايبر محملة بالفضة والألياف المقوية** مسافة 1 سم على الأقل من الجلد المحيط بالجرح.
- عند استعمال شريط الغيار لعلاج الجروح المجوفة يجب ترك علي الأقل 2.5 سم من الشريط خارج الجرح لتسهل استعادته.
- عند استعمال شريط الغيار لعلاج الجروح العميقة يجب حشو الجروح العميقة فقط بنسبة 80% لأن شريط الغيار سوف يتمدد ليملأ فراغ الجرح عند ملامسة سائل الجرح.
- ينصح باستخدام هذا الغيار فيما يلى:
  - ضمادة حافظة للرطوبة (مثل أكواسيل فوم، فرسيفا أكس سي، ديوديرم اكسترا ثين أو كاربوفليكس فى حالات الجروح معتدلة النضوح.
  - غيار غير لاصق للجروح (مثل أكواسيل فوم أن أيه، فيرسيفا أكس سي أن أيه، أو كاربوفليكس أو شاش، في الجروح ذات النضوح الكبير
  - للجروح الجافة يرجى الرجوع إلى قسم الجروح الجافة أدناه
- أنظـر إلـى نـشرة اسـتخدام غيـار الجـروح لمعرفـة المزيـد مـن توجيهـات الاستخدام
- يجب فحص جميع الجروح بشكل منتظم، يجب ازالة الغيار فى حالة حدوث (تسريب الغيار ،نزيف حاد، زيادة في الألم) او بعد مروو سبعة أيام على الأكثر.

للجروح الجافه:
- يجب وضع **شريط غيار أكواسيل** علامة مسجلة **أية جى.+ معزز ومُصنع مُصنع من ألياف مائية هايدروفايبر محملة بالفضة والألياف المقوية** على الجرح ثم بلل منطقة الجرح فقط بمحلول ملح معقم. إن خصائص الامتصاص الرأسية للشريط الغيار يساعد علي الاحتفاظ برطوبة المنطقة التي فوق الجرح فقط وتقلل من احتمال تهتك باقي أنسجة الجلد. غطى الغيار بغيار أخر حافظ للرطوبة مثل ديودرم أكسترا ثين، لتجنب جفاف الغيار وبالتالي التصاقه بالجرح.

يخزن فى درجة حرارة الغرفة (77F-50F/25C-10C) . يحفظ جافاً

لطلب المزيد من المعلومات أو الإرشاد برجاء الاتصال بكونفاتك للخدمات المتخصصة

حقوق النشر 2021 محفوظة لمؤسسة كونفاتك.
علامات تجارية مُسجلة تشير إلى العلامة التجارية لمؤسسة كونفاتك

[1] *وقد تجلى نشاط مضادات الميكروبات ذات الصلة من قبل في مختبر فحص الميكروبيولوجي.*

كونفاتك

Do Not Use if Package is Damaged / Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist! / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No utilizar si el embalaje está dañado / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is / Använd inte produkten om förpackningen är skadad / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut / Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει καταστραφεί / No utilizar si el empaque está dañado /包裝如有破損請勿使用 / 如果包装已经破损请勿使用本产品。 / 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오 / لا يستعمل المنتج فى حالة تلف الغلاف الخارجى

Do Not Reuse / Nicht wiederverwenden / Monouso / À usage unique / À usage unique / No reutilizar / Para uma única utilização / Niet opnieuw gebruiken / Endast för engångsbruk / Ei saa käyttää uudelleen / Kun til engangsbrug / Skal ikke gjenbrukes / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar. / 切勿重複使用 / 请勿重复使用 / 재사용하지 마십시오. / لا يعاد استعماله

STERILE R

Gamma Sterilized / Mit Gammastrahlen sterilisiert / Sterilizzato a raggi gamma / Stérilisation aux rayons Gamma / Stérilisé aux rayons gamma / Esterilizado por rayos Gamma / Esterilizado por raios gama / Gamma gesteriliseerd / Gammasteriliserad / Gammasteriloitu / Gammasteriliseret / Gammasterilisert / αποστειρωμένο με Ακτίνες γ / Esterilizado con rayos Gamma / 放射線滅菌 / 伽马灭菌 / 감마 멸균 / معقم بأشعة جاما

REF

Order Number / Bestellnummer / Codice / Référence / Numéro de commande / Número de pedido / Número de encomenda / Bestelnummer / Ordernummer / Tilausnumero / Varenummer / Ordrenummer / Κωδικός παραγγελίας / Número de pedido / 訂購編號 / 订单号 / 주문번호 / رقم الطلب

Keep Dry / Trocken halten / Conservare in un luogo asciutto / Conserver dans un endroit sec / Garder au sec / Mantener en lugar seco / Manter seco / Droog houden / Förvaras torrt / Pidettävä kuivana / Opbevares tørt / Oppbevares tørt / Διατηρείτε στεγνό / Mantener en lugar seco / 保持乾燥 / 保持干燥 / 건조하게 보관하십시오 / يحفظ جافاً

25° C
77° F
10° C
50° F

Store at Room Temperature / Bei Raumtemperatur lagern / Conservare a temperatura ambiente / Conserver à température ambiante / Entreposer à la température ambiante / Almacenar a temperatura ambiente / Armazenar à temperatura ambiente / Bewaren op kamertemperatuur / Förvaras i rumstemperatur / Säilytetään huoneenlämpötilassa / Opbevares ved stuetemperatur / Oppbevares ved romtemperatur / Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου / Almacenar a temperatura ambiente / 室溫存放 / 室温下贮藏 / 실온에서 보관하십시오 / يخزن فى درجة حرارة الغرفة

Consult Instructions for Use / Bitte in der Gebrauchsanleitung nachschlagen / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar las instrucciones de uso / Consulter le mode d'emploi / Consultar las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Zie gebruiksinstructies / Se bruksanvisningen / Lue käyttöohjeet / Læs brugsanvisningen / Se i bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar instrucciones de uso / 使用前請務必詳閱原廠之使用說明書遵照指示使用。/ 请参考使用说明书 / 사용설명서를 참고하십시오 / أنظر إرشادات الاستعمال

LOT

Lot Number / Chargennummer / Numero di lotto / Numéro de lot / Numéro de lot / Número de lote / Lote / Partijnummer / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Número de lote / 批號 / 批号 / 로트 번호 / لوت رقم

Expiration Date / Mindesthaltbarkeitsdatum / Data di scadenza / Date d'expiration / Date d'expiration / Fecha de caducidad / Data de validade / Vervaldatum / Utgångsdatum / Viimeinen käyttöpäivä / Udløbsdato / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / Fecha de caducidad / 保存期限 / 失效日期 / 유효기간 / تاريخ انتهاء الصلاحية

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

CH REP

Abbreviation for authorised representative in Switzerland / Abkürzung für Schweizer Bevollmächtigter / Abbreviazione di mandatario in Svizzera / Abréviation du représentant autorisé en Suisse / Abréviation pour le représentant agréé en Suisse / Abreviatura del representante autorizado en Suiza/Abreviatura para mandatário na Suíça / Afkorting voor gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland / Förkortning för auktoriserad representant i Schweiz / Sveitsissä toimivan valtuutetun edustajan lyhenne / Forkortelse for autoriseret repræsentant i Schweiz/Forkortelse for autorisert representant i Sveits / Συντομογραφία για εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία / Abreviación del representante autorizado en Suiza / 瑞士授權代表的縮寫 / 瑞士授权代表缩略语 / 스위스의 수권 대리인을 위한 약어 / اختصار للممثل المعتمد في سويسرا

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

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

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

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	0800-886-989
한국	82-2-34536333
日本	0120-532384
België	02 3899742 or 0800-12011
Danmark	48 167474
Deutschland	0800-78 66 200
España	93 6023700
France	0800 35 84 80
Ireland	1 800 721721
Italia	800 930 930
Luxemburg	+32 2 3899742 or 0800-23157
Nederland	0800-0224444 - stomazorgproducten 0800-0224460 - woundzorgproducten
Norge	80030995
Österreich	0800-216339
Portugal	800 20 1678
Suisse	0800-551110
Suomi	0800 179 797
Sverige	08-704 72 50 / 020-21 22 22
United Kingdom	0800 282 254 - Ostomy Care 0800 289 738 - Wound Therapeutics

www.convatec.com

Revised: 2021-12

1708882G4