CE UK CA 2797 0086

convatec

Aquacel™ Ag+

Ribbon

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 Forsterkende 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 - 含銀強化纖維帶狀敷料 / 愛康肤™ 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 مانية 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

en ENGLISH

PRODUCT DESCRIPTION
Aquacel™ Ag+ 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 (BEC), 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, which has been shown to prevent the reformation of biofilm (as demonstrated in vitro) and increases the efficiency of silver transfer to microorganisms. The dressing itself also provides an antimicrobial barrier to protect the wound bed.

INTENDED USE
Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings have been designed to be used as a primary dressing for cavity wounds. They are intended to be used with the direction of a healthcare professional for wounds, which are at risk of infection or show signs of infection, or where biofilm is suspected to be present, and in accordance with the indications for use.

INTENDED USERS
Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings are intended to be used by healthcare professionals, carers and patients under the direction of a Healthcare Professional.

TARGET PATIENT POPULATION
Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings are designed to be used on patients with one of the wound types listed in the indications for use.

CLINICAL BENEFITS
Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings absorb wound fluid bacteria and biofilm, providing a moist wound healing environment, aiding autolytic debridement and removing dead-space between the wound and dressing interface.
Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings are designed to manage exudate levels which may further damage the wound bed and surrounding skin.
Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings provide a barrier to protect the wound bed from contamination.
Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings effectively kill bacteria, yeasts and moulds in both planktonic and biofilm form.

INDICATIONS
Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings are indicated for:
- Leg ulcers, including:
  - o Venous stasis ulcers
  - o Arterial ulcers
  - o Leg ulcers of mixed aetiology
- Diabetic foot ulcers
- Pressure ulcers/injuries
- Surgical wounds
- Traumatic wounds
- Malignant wounds

CONTRAINDICATIONS
Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings 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 (BEC).

PRECAUTIONS AND OBSERVATIONS
- This dressing is not intended for use as a surgical sponge.
- Sterility is guaranteed unless pouch is damaged or opened prior to use. Do not use the device if the packaging is damaged or open prior to use and dispose of the device according to local regulations
- Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings are for single-use only and should not be re-used. Re-use may lead to increased risk of infection, cross-contamination or delayed healing.
- This dressing should not be used with other wound care products without first consulting a healthcare professional.
- Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings 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.
- This dressing is not compatible with petroleum-based products
- 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.
- Newly formed blood vessels may occasionally produce bloodstained wound fluid following removal of the dressing.
- Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings are designed to be MRI Safe
- 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.
- It has been observed that silver containing products may cause skin discoloration following prolonged use, however this is often temporary and will reverse when silver dressing usage is stopped.
- A healthcare professional should be consulted if any of the following are observed during dressing changes, irritation (reddening, inflammation), maceration (whitening of skin), hyper-granulation (excess tissue formation), signs of infection (increased pain, bleeding, warmth/redness of surrounding tissue, wound exudate), or a change in wound colour and/or odour.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local state and federal laws and regulations.
- If during the use of this device or as a result of its use a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

ASSOCIATED PRODUCT & THERAPIES
Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings may be used alone or in combination with other wound care products such as; primary dressings, secondary dressings, securement bandages, compression therapy devices or medicated topical treatments. Use of additional products and therapies should be undertaken with the direction of a Health Care Professional.

CONTACT AND DURATION OF USE
Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings can be worn for up to 7 days, dressings should be changed earlier if clinically indicated. The need for Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings should be re-assessed after 14 days and alternative wound management considered where appropriate.

DIRECTIONS FOR USE
- Before applying the dressing, cleanse the wound area with an appropriate wound cleanser.
- Place Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressing in cavity wounds, leave at least 2.5cm outside the wound for easy retrieval.
- A secondary dressing is required to hold Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressing in place, such as:
  - o a moisture retentive cover dressing such as DuoDERM™ Extra Thin in lightly to moderately exuding wounds;
  - o a secondary cover dressing such as Aquacel™ Foam or ConvaMax™, in moderate to heavily exuding wounds;
  - o 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 the Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings when clinically indicated (i.e., leakage, excessive bleeding, increased pain) or after a maximum of seven days.

FOR DRY WOUNDS
- Pre-moisten the Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings by wetting with sterile saline prior to dressing dry cavity wound. The gelling properties Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings will help to maintain a moist wound 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.
- If on removal the dressing is dry, hydrate with sterile saline prior to removal to reduce risk of trauma.

Store at room temperature (10°C - 25°C/50°F - 77°F). Keep dry.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. This is the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) location after the launch of European Database on Medical Devices/ EUDAMED.

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

© 2022 ConvaTec Inc.
™ indicates a trademark of ConvaTec Inc.

de DEUTSCH

PRODUKTBESCHREIBUNG
Aquacel™ Ag+ Tamponade mit Silberionen und Verstärkungsfasern ist eine weiche, sterile flache Vlies-Wundauflage aus einer Natrium-Carboxymethylcellulose-Schicht, die mit 1,2 % ionischem Silber (einem antimikrobiellen Wirkstoff) getränkt, mit Ethylendiamintetraessigsäure-Dinatriumsalz (EDTA) und Benzethoniumchlorid (BEC) angereichert und durch Celluloseregeneratfasern verstärkt ist.

Diese Wundauflage absorbiert große Mengen an Wundflüssigkeit und Bakterien und bildet ein weiches, kohäsives Gel, das sich eng an die Wundoberfläche anschmiegt, 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 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 die Wundauflage und verhindert die Entstehung beziehungsweise Neuformation von Biofilmen und steigert zusätzlich die Wirksamkeit der Silberionen auf Mikroorganismen. Die Wundauflage bietet eine antimikrobielle Barriere zum Schutz des Wundbetts.

ZWECKBESTIMMUNG
Aquacel™ Ag+ Tamponaden sind zur Verwendung als Primärverband für tiefe Wunden konzipiert. Sie sind zur Verwendung unter Anleitung einer medizinischen Fachkraft für infektionsgefährdete Wunden oder Wunden mit Anzeichen einer Infektion bzw. bei Verdacht auf das Vorliegen eines Biofilms sowie gemäß den Indikationen bestimmt.

VORGESEHENE ANWENDER
Aquacel™ Ag+ Tamponaden sind zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte, Pflegekräfte und Patienten unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft bestimmt.

PATIENTENZIELGRUPPE
Aquacel™ Ag+ Tamponaden sind für die Verwendung bei Patienten mit einem der unter „Indikationen" aufgeführten Wundtypen konzipiert.

KLINISCHER NUTZEN
Aquacel™ Ag+ Tamponaden absorbieren Wundflüssigkeit, Bakterien und Biofilm, schaffen ein feuchtes Wundheilungsmilieu, fördern das autolytische Débridement und füllt Toträume zwischen Wunde und Wundverband.
Aquacel™ Ag+ Tamponaden sind dafür konzipiert, Exsudatmengen aufzunehmen, die das Wundbett und die umgebende Haut weiter schädigen können.
Aquacel™ Ag+ Tamponaden bilden eine Barriere zum Schutz des Wundbetts vor Kontaminationen.
Aquacel™ Ag+ Tamponaden töten wirksam Bakterien, Hefen sowie Pilze in planktonischer Form und als Biofilm, ab.

INDIKATIONEN
Aquacel™ Ag+ Tamponaden sind indiziert für:
- Ulcera cruris einschließlich:
  - o Venöse Stauungsulcera
  - o Arterielle Ulcera
  - o Ulcera cruris gemischter Ätiologie
- Diabetische Fußulcera
- Dekubitus/Verletzungen
- Chirurgische Wunden
- Traumatische Wunden
- Maligne Wunden

KONTRAINDIKATIONEN
Aquacel™ Ag+ Tamponaden sollten nicht bei Personen angewendet werden, die auf Silber, Natriumcarboxymethylcellulose, Ethylendiamintetraacetat (EDTA) oder Benzethoniumchlorid (BeCl) empfindlich oder allergisch reagieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND BEOBACHTUNGEN
- Dieser Verband ist nicht für die Verwendung als chirurgischer Schwamm bestimmt.
- Die Sterilität ist nur dann gewährleistet, wenn der Beutel vor Gebrauch unbeschädigt geblieben ist und nicht geöffnet wurde.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung vor Gebrauch beschädigt oder geöffnet wurde. In diesem Fall ist das Produkt gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zu entsorgen.
- Aquacel™ Ag+ Tamponaden sind Einwegartikel und dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Eine Wiederverwendung kann ein erhöhtes Risiko für Infektionen, Kreuzkontaminierung oder verzögerte Heilung zur Folge haben.
- Dieser Wundverband sollte mit keinen anderen Wundversorgungsprodukten verwendet werden, ohne vorher eine medizinische Fachkraft zu konsultieren.
- Aquacel™ Ag+ Tamponaden können, falls erforderlich, vor der Anwendung an der schmaleren Abmessung des Verbandes geschnitten werden.
- Ein Zuschnitt entlang der längeren Abmessung des Bandes sollte nicht vorgenommen werden.
- Dieser Verband ist nicht mit Produkten auf Erdölbasis kompatibel.
- Aufgrund des Sterilisationsverfahrens kann es beim Öffnen der Primärverpackung zu einem leichten Geruch kommen.
- Während des normalen Heilungsprozesses des Körpers wird abgestorbenes Gewebe aus der Wunde entfernt (autolytisches Debridement), wodurch die Wunde zu Anfang grösser erscheinen könnte.
- Neu gebildete Blutgefäße können nach dem Abnehmen des Verbandes gelegentlich eine blutige Wundflüssigkeit erzeugen.
- Aquacel™ Ag+ Tamponaden sind gemäß ihrer Auslegung MRT-geeignet.
- Ärzte/medizinische Fachkräfte sollten beachten, dass zur längeren und wiederholten Anwendung silberhaltiger Produkte, insbesondere bei Kindern und Neugeborenen, nur sehr begrenzte Daten vorliegen.
- Es sind Hautverfärbungen nach langfristiger Anwendung von silberhaltigen Produkten beobachtet worden, jedoch ist dies häufig vorübergehend und bildet sich nach dem Absetzen des silberhaltigen Verbandes zurück.
- Falls Sie beim Verbandwechsel Reizungen (Rötung, Entzündung), Mazeration (Aufweichung der Haut mit weißer Verfärbung), Hypergranulation (übermäßiges Gewebewachstum) oder Anzeichen einer Infektion (zunehmende Schmerzen, Blutung, Wärme/Rötung des umgebenden Gewebes, Wundexsudat) oder eine Veränderung der Wundfarbe und/oder des -geruchs beobachten, wenden Sie sich bitte an eine medizinische Fachkraft.
- Nach seiner Verwendung stellt dieses Produkt möglicherweise eine biologische Gefahr. Es muss gemäß allgemein anerkannter medizinischer Praxis sowie anwendbarer lokaler, staatlicher und bundesstaatlicher Gesetze gehandhabt und entsorgt werden.
- Falls während der Verwendung dieses Produkts oder aufgrund seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde in dem Mitgliedstaat, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist.

ZUGEHÖRIGE PRODUKTE UND THERAPIEN
Aquacel™ Ag+ Tamponaden können für sich oder zusammen mit anderen Produkten für die Wundversorgung wie z. B. Primärverbänden, Sekundärverbänden, Befestigungsverbänden, Kompressionstherapieprodukten oder topischen Arzneimittelbehandlungen verwendet werden. Zusätzliche Produkte und Therapien sind unter Anleitung eines Angehörigen der Gesundheitsberufe anzuwenden.

KONTAKT UND DAUER DER ANWENDUNG
Aquacel™ Ag+ Tamponaden können bis zu 7 Tage lang getragen werden. Bei entsprechender klinischer Indikation muss der Verbandwechsel früher erfolgen.
Die Notwendigkeit von Aquacel™ Ag+ Tamponaden sollte nach 14 Tagen erneut beurteilt und ggf. eine alternative Wundversorgung in Betracht gezogen werden.

ANWENDUNGSHINWEISE
- Vor der Applikation der Wundauflage die Wunde mit einem entsprechenden Wundreiniger säubern.
- Aquacel™ Ag+ Tamponade in tiefe Wunden legen und zur leichten Entfernung mindestens 2,5 cm über den Wundrand überstehen lassen.
- Ein Sekundärverband ist erforderlich, um den Aquacel™ Ag+ Tamponade auf der Wunde zu halten, zum Beispiel:
  - o einen feuchtigkeitsspeichernden/absorbierenden Schutzverband wie DuoDERM™ Extra dünn bei leicht bis mäßig exsudierenden Wunden;
  - o ein sekundärer Deckverband wie z. B. Aquacel™ Foam, Aquacel™ Foam Pro oder ConvaMax™ bei moderat bis stark exsudierenden Wunden;
  - o bei trockenen Wunden siehe Abschnitt AUF TROCKENEN WUNDEN weiter unten.
- Die vollständige Gebrauchsanweisung bitte der Packungsbeilage des jeweiligen Deckverbandes entnehmen.
- Wunden sind grundsätzlich regelmäßig zu kontrollieren.
- Aquacel™ Ag+ Tamponaden sind zu wechseln, wenn dies klinisch indiziert ist (z. B. Auslaufen, starke Blutung, zunehmende Schmerzen) bzw. nach maximal sieben Tagen.

AUF TROCKENEN WUNDEN
- Aquacel™ Ag+ Tamponaden vorab mit steriler Kochsalzlösung anfeuchten, bevor eine trockene tiefe Wunde damit versorgt wird.
- Die gelierenden Eigenschaften der Aquacel™ Ag+ Tamponaden tragen zum Erhalt einer feuchten Wunde bei und senken das Mazerationsrisiko.
- Den Verband mit einem Deckverband, der Feuchtigkeit zurückhält (z. B. DuoDERM™ Extra dünn), abdecken, um zu vermeiden, dass der Verband austrocknet und nachfolgend mit der Wunde verklebt.
- Falls der Verband bei der Entfernung trocken vorgefunden wird, ihn vor der Entfernung mit steriler Kochsalzlösung befeuchten, um das Traumarisiko zu senken.

Bei Zimmertemperatur lagern (10 °C–25 °C/50 °F–77 °F).

Trocken aufbewahren.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Hier befindet sich der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung nach der Einführung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte/EUDAMED.

Wenn Sie weitere Informationen oder Beratung benötigen, wenden Sie sich bitte an ConvaTec Professional Services.

© 2022 ConvaTec Inc.
™ kennzeichnet eine Marke von ConvaTec Inc.

it ITALIANO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
La medicazione a nastro Aquacel™ Ag+ con argento e fibra rinforzante è una medicazione a nastro morbida, sterile, in tessuto non tessuto composta da uno strato di carbossimetilcellulosa sodica impregnata di argento ionico (un agente antimicrobico) all'1,2%, potenziata con sale disodico dell'acido etilendiamminotetracetico (EDTA) e cloruro di benzetonio (BEC), e rafforzata con fibra di cellulosa rigenerata.

Questa medicazione assorbe elevate quantità di essudato della lesione e batteri, creando un soffice gel coesivo che si adatta perfettamente alla superficie della lesione, mantiene un ambiente umido e aiuta a rimuovere il tessuto non vitale dalla lesione (sbrigliamento autolitico). Un ambiente umido e il controllo dei batteri nella lesione favoriscono il processo di guarigione naturale e aiutano a ridurre il rischio di infezioni. L'argento ionico contenuto nella medicazione uccide i microrganismi patogeni, sia planctonici che all'interno di biofilm batterici, fra cui batteri, lieviti e muffe della lesione. Inoltre, la medicazione altera e assorbe il biofilm prevenendone, come evidenziato, la riformazione (come dimostrato in vitro) e aumenta l'efficienza del trasferimento di argento ai microrganismi. La stessa medicazione fornisce inoltre una barriera antimicrobica volta a proteggere il letto della lesione.

USO PREVISTO
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ sono state progettate per l'uso come medicazione primaria nelle lesioni cavitarie. Sono destinate ad essere usate con la guida di un operatore sanitario per le lesioni a rischio di infezione o che mostrano segni di infezione, o in cui si sospetta la presenza di biofilm, nonché in conformità con le indicazioni per l'uso.

UTILIZZATORI PREVISTI
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ sono destinate ad essere usate da operatori sanitari, caregiver e pazienti sotto la guida di un operatore sanitario.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI TARGET
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ sono progettate per essere usate su pazienti con una lesione che rientri nelle tipologie elencate nelle indicazioni per l'uso.

BENEFICI CLINICI
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ assorbono l'essudato della lesione, i batteri e il biofilm, fornendo un ambiente di guarigione umido, promuovendo lo sbrigliamento autolitico e rimuovendo lo spazio morto nell'interfaccia lesione-medicazione.
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ sono concepite per la gestione dei livelli di essudato che potrebbero aggravare il letto della lesione e la cute circostante.
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ forniscono una barriera volta a proteggere il letto della lesione dalla contaminazione.
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ eliminano efficacemente batteri, lieviti e muffe in forma sia planctonica che in biofilm.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ sono indicate per:
- Ulcere degli arti inferiori, tra cui:
  - o ulcere da stasi venosa
  - o ulcere arteriose
  - o ulcere degli arti inferiori di eziologia mista
- Ulcere del piede diabetico
- Ulcere/lesioni da pressione
- Ferite chirurgiche
- Lesioni traumatiche
- Lesioni maligne

CONTROINDICAZIONI
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ non devono essere usate su persone con sensibilità o precedenti di reazione allergica all'argento, alla carbossimetilcellulosa sodica, al sale disodico dell'acido etilendiamminotetracetico (EDTA) o al cloruro di benzetonio (BEC).

PRECAUZIONI E OSSERVAZIONI
- Questa medicazione non è destinata ad essere utilizzata come spugna chirurgica.
- La sterilità del prodotto è garantita se la sacca è integra e non è stata aperta prima dell'utilizzo. Non usare il dispositivo se la confezione è danneggiata o è stata aperta prima dell'uso e smaltirlo seguendo i regolamenti locali.
- Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ sono esclusivamente monouso e non devono essere riutilizzate. Il riutilizzo può comportare un aumento del rischio di infezione, contaminazione crociata o una guarigione ritardata.
- Questa medicazione non deve essere utilizzata con altri prodotti per il trattamento delle lesioni senza aver prima consultato un operatore sanitario.
- Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ possono essere tagliate prima dell'uso, se necessario, lungo la parte più stretta del nastro. Non tagliare lungo la dimensione più lunga del nastro.
- Questa medicazione non è compatibile con prodotti a base di petrolio.
- A causa del processo di sterilizzazione è possibile che si avverta un leggero odore all'apertura della confezione principale.
- Durante il normale processo di guarigione del corpo, il tessuto non vitale si stacca dalla lesione (sbrigliamento autolitico) e potrebbe generare l'impressione di un apparente ingrossamento della lesione.
- Occasionalmente i vasi sanguigni appena formati possono produrre un essudato della lesione con tracce di sangue dopo la rimozione della medicazione.
- Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ sono progettate per essere sicure in ambiente RM.
- Il medico/operatore sanitario deve essere consapevole dell'esistenza di una quantità molto limitata di dati sull'utilizzo prolungato e ripetuto di prodotti contenenti argento, in particolare sui bambini e neonati.
- È stato osservato che i prodotti contenenti argento comportano il rischio di uno scolorimento della cute a fronte di un uso prolungato, che però è spesso di natura transitoria e si risolve una volta terminato l'utilizzo della medicazione a contenuto di argento.
- Dovrà essere consultato un operatore sanitario qualora si osservi una delle seguenti condizioni durante i cambi della medicazione: irritazione (arrossamento, infiammazione), macerazione (sbiancamento della pelle), ipergranulazione (formazione di tessuto in eccesso), segni di infezione (aumento del dolore, sanguinamento, calore/arrossamento del tessuto circostante, essudato della lesione) o un cambiamento nel colore e/o nell'odore della lesione.
- Dopo l'uso il prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire il prodotto in conformità con le prassi mediche accettate e con le leggi e i regolamenti nazionali e locali vigenti.
- Se dovesse verificarsi un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o come conseguenza del suo utilizzo, l'accaduto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

PRODOTTI E TERAPIE ASSOCIATI
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ possono essere utilizzate da sole o in abbinamento ad altri prodotti per il trattamento delle lesioni, quali medicazioni primarie, medicazioni secondarie, bendaggi di fissaggio, dispositivi per terapia compressiva o trattamenti topici medicati. L'uso di prodotti e terapie supplementari deve essere intrapreso sotto la guida di un operatore sanitario.

CONTATTO E DURATA DI UTILIZZO
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ possono restare applicate per 7 giorni al massimo, ma devono essere sostituite prima se clinicamente indicato.
La necessità delle medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ deve essere rivalutata dopo 14 giorni e, laddove opportuno, deve essere preso in considerazione un sistema di gestione alternativo della lesione.

ISTRUZIONI PER L'USO
- Prima di applicare la medicazione, pulire l'area della lesione con un detergente per lesioni adeguato.
- Posizionare la medicazione a nastro Aquacel™ Ag+ nelle lesioni cavitarie, lasciando almeno 2,5 cm fuori dalla lesione per poterla rimuovere facilmente.
- Per tenere fissa la medicazione a nastro Aquacel™ Ag+ è necessario utilizzare una medicazione secondaria, come ad esempio:
  - o una medicazione secondaria che trattenga l'umidità come il DuoDERM™ Extra Sottile in lesioni da leggermente a moderatamente essudanti;
  - o una medicazione secondaria come Aquacel™ Foam o ConvaMax™, in lesioni da moderatamente ad abbondantemente essudanti;
  - o per le lesioni asciutte fare riferimento alla sezione sottostante PER LE LESIONI ASCIUTTE.
- Consultare il foglietto illustrativo della medicazione secondaria specifica per le istruzioni per l'uso complete.
- Tutte le lesioni devono essere ispezionate regolarmente. Rimuovere le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ quando clinicamente indicato (ovvero in caso di perdite, sanguinamento eccessivo o aumento del dolore) o dopo un massimo di sette giorni.

PER LE LESIONI ASCIUTTE
- Pre-umidificare le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ bagnandole con soluzione fisiologica sterile prima di applicarle sulla lesione cavitaria asciutta. Le proprietà gelificanti delle medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ aiuteranno a mantenere umida la lesione e ridurranno il rischio di macerazione.
- Coprire la medicazione con una medicazione che trattenga l'umidità come DuoDERM™ Extra Sottile per evitare che la medicazione si asciughi e aderisca alla lesione.
- Se, durante la rimozione, la medicazione è asciutta, idratare con soluzione fisiologica sterile prima di rimuoverla al fine di ridurre il rischio di trauma.

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

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Questa è l'ubicazione della sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) dopo il lancio del database europeo sui dispositivi medici (European Database on Medical Devices, EUDAMED).

Per ulteriori informazioni o linee guida, contattare ConvaTec Professional Services.

© 2022 ConvaTec Inc.
™ indica un marchio di fabbrica di ConvaTec Inc.

fr FRANÇAIS

DESCRIPTION DU PRODUIT
Aquacel™ Ag+, pansement mèche à l'argent et avec une fibre renforcée est un pansement mèche souple, stérile et non tissé, composé d'une couche de carboxyméthylcellulose sodique imprégnée d'argent ionique à 1,2 % (un agent antimicrobien), amélioré par la présence de sel disodique d'acide éthylènediaminététracétique (EDTA) et de chlorure de benzéthonium (BEC), et renforcée par de la fibre de cellulose régénérée.

Ce pansement absorbe de grandes quantités d'exsudat et de bactéries tout en créant un gel cohésif doux qui épouse parfaitement la surface de la plaie, maintient un milieu humide et facilite l'élimination du tissu non viable de la plaie (débridement autolytique). Un milieu humide et le contrôle des bactéries au niveau de la plaie favorisent le processus de cicatrisation et réduisent le risque d'infection de la plaie. L'argent ionique du pansement détruit les micro-organismes pathogènes, sous forme planctonique et au sein des biofilms, y compris les bactéries, les levures et les champignons de la plaie. Le pansement perturbe et absorbe également le biofilm, ce qui a été reconnu comme empêchant la reformation du biofilm (comme démontré in vitro) et augmente l'efficacité du transfert de l'argent aux micro-organismes. Le pansement lui même constitue également une barrière antimicrobienne pour protéger le lit de la plaie.

UTILISATION PRÉVUE
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ ont été conçus pour être utilisés comme pansements primaires pour les plaies cavitaires. Ils sont destinés à être utilisés sous la supervision d'un professionnel de santé sur les plaies qui présentent un risque d'infection ou des signes d'infection, ou sur lesquelles la présence d'un biofilm est suspectée, et conformément aux indications d'utilisation.

UTILISATEURS CIBLÉS
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ sont conçus pour une utilisation par les professionnels de santé, les aidants et les patients sous la supervision d'un professionnel de santé.

POPULATION CIBLE DE PATIENTS
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ sont conçus pour être utilisés chez les patients présentant l'un des types de plaies énumérés dans les indications d'utilisation.

BÉNÉFICES CLINIQUES
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ absorbent l'exsudat, les bactéries et le biofilm, ce qui fournit un milieu humide pour la cicatrisation de la plaie, facilite le débridement autolytique et supprime l'espace mort entre la plaie et l'interface du pansement.
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ sont conçus pour prendre en charge les niveaux d'exsudat qui peuvent endommager davantage le lit de la plaie et la peau périlésionnelle.
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ constituent une barrière pour protéger le lit de la plaie de la contamination.
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ tuent efficacement les bactéries, les levures et les champignons sous forme planctonique et de biofilm.

INDICATIONS
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ sont indiqués pour :
- Les ulcères de jambe, y compris :
  - o Les ulcères variqueux
  - o Les ulcères artériels
  - o Les ulcères de la jambe d'étiologie mixte
- Les ulcères du pied diabétique
- Les escarres/plaies de pression
- Les plaies chirurgicales
- Les plaies traumatiques
- Les plaies malignes

CONTRE-INDICATIONS
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ ne doivent pas être utilisés chez les personnes présentant une hypersensibilité ou ayant eu une réaction allergique à l'argent, à la carboxyméthylcellulose de sodium, au sel disodique d'acide éthylènediaminététracétique (EDTA) ou au chlorure de benzéthonium (BEC).

PRÉCAUTIONS ET OBSERVATIONS
- Ce pansement n'est pas destiné à être utilisé comme une éponge chirurgicale.
- La stérilité est garantie à moins que le sachet ne soit endommagé ou ouvert avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement est endommagé ou ouvert avant l'utilisation et l'éliminer conformément à la réglementation locale.
- Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. Toute réutilisation peut entraîner un risque accru d'infection, de contamination croisée et de retard de cicatrisation de la plaie.
- Ce pansement ne doit pas être utilisé avec d'autres produits pour le soin des plaies sans consultation préalable d'un professionnel de santé.
- Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ peuvent être coupés, si nécessaire avant utilisation, dans la dimension la plus étroite de la mèche. Il ne faut pas couper le long de la plus grande dimension de la mèche.
- Ce pansement n'est pas compatible avec les produits à base de pétrole.
- En raison du processus de stérilisation, une légère odeur peut être présente à l'ouverture du conditionnement primaire.
- Pendant le processus de cicatrisation normale du corps, tout tissu non viable est enlevé de la plaie (débridement autolytique) ; par conséquent, la plaie pourrait sembler initialement plus large.
- Les vaisseaux sanguins nouvellement formés peuvent occasionnellement produire un exsudat ensanglanté après le retrait du pansement.
- Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ sont conçus pour être compatibles avec l'IRM.
- Les cliniciens/professionnels de santé doivent être informés que les données sont très limitées concernant l'utilisation prolongée et répétée de produits contenant de l'argent, en particulier chez les enfants et les nourrissons.
- Il a été observé que les produits contenant de l'argent peuvent provoquer une décoloration de la peau après une utilisation prolongée. Cependant, cela est souvent temporaire et s'estompera lorsque l'utilisation du pansement à l'argent sera arrêtée.
- Consulter un professionnel de santé si l'un des symptômes suivants est observé au cours des changements de pansement, irritation (rougeur, inflammation), macération (blanchiment de la peau), hyper-bourgeonnement (formation de tissu de bourgeonnement en excès), signes d'infection (douleur accrue, saignement, chaleur/rougeurs de la peau périlésionnelle, exsudat de la plaie), ou changement de couleur et/ou odeur de la plaie.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et règlements locaux, régionaux et nationaux en vigueur.
- Si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave survient, il convient de le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

PRODUITS ET TRAITEMENTS ASSOCIÉS
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ peuvent être utilisés seuls ou en combinaison avec d'autres produits de soin des plaies tels que des pansements primaires, des pansements secondaires, des bandages de fixation, des dispositifs de compression ou des traitements topiques médicamenteux. L'utilisation de produits et de traitements supplémentaires doit être effectuée sous la supervision d'un professionnel de santé.

CONTACT ET DURÉE D'UTILISATION
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ peuvent être portés jusqu'à 7 jours et doivent être changés plus tôt si cela est cliniquement indiqué.
La pertinence des pansements mèches Aquacel™ Ag+ doit être réévaluée après 14 jours et une prise en charge alternative de la plaie doit être envisagée le cas échéant.

MODE D'EMPLOI
- Avant toute application du pansement, nettoyer la zone de la plaie avec un produit de nettoyage de plaie approprié.
- Placer le pansement mèche Aquacel™ Ag+ dans les plaies cavitaires, laisser le dépasser d'au moins 2,5 cm à l'extérieur de la plaie pour en faciliter le retrait.
- Un pansement secondaire est nécessaire pour maintenir le pansement mèche Aquacel™ Ag+ en place, par exemple :
  - o un pansement de recouvrement ret

- Tildæk bandagen med en fugtretentiv bandage såsom DuoDERM™ ekstra tynd for at undgå, at bandagen udtørrer og derpå hænger fast i såret.
- Hvis bandagen er tør, når den fjernes, skal den hydreres med saltvand inden den fjernes for at reducere risikoen for traume.

Opbevares ved stuetemperatur (10 °C - 25 °C/50 °F - 77 °F). Opbevares tørt.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dette er placeringen for sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) efter lanceringen af den europæiske database omkring medicinsk udstyr/ EUDAMED.

Hvis der er behov for yderligere oplysninger eller vejledning, kontakt ConvaTec Professional Services.

© 2022 ConvaTec Inc.
™ angiver et varemærke tilhørende ConvaTec Inc.

no NORSK

PRODUKTBESKRIVELSE
Aquacel™ Ag+ sårfyller med sølv og forsterkende fiber er en myk, steril, uvevd sårfyller laget av et lag med natriumkarboksymetylcellulose med 1,2 % ionisk sølv (et antimikrobielt middel), styrket med etylendiamintetraeddiksyre dinatriumsalt (EDTA) og benzetoniumklorid (BEC), og forsterket av regenererte cellulosefibre.

Denne bandasje absorberer store mengder sårvæske og bakterier og skaper en myk kohesiv gel som føyer seg til sårets overflate, opprettholder et fuktig miljø og hjelper til med å fjerne ikke-viabelt vev fra såret (autolytisk debridering). Et fuktig sårmiljø og kontroll av sårbakterier støtter kroppens helingsprosess og bidrar til å redusere risikoen for sårinfeksjon. Det ioniske sølvet i bandasjen dreper patogene mikroorganismer, både planktoniske og i bakteriobiofilmer, inkludert sårbakterier og sopp. Bandasjen bryter også opp og absorberer biofilm, noe som er vist å forebygge at det dannes biofilm igjen (som vist in vitro) og øker effektiviteten av sølvoverføring til mikroorganismer. Selve bandasjen utgjør også en antimikrobiell barriere for å beskytte sårbunnen.

TILTENKT BRUK
Aquacel™ Ag+ båndbandasjer er utviklet for å brukes som en primær bandasje for sårhuler. De er tiltenkt brukt under veiledning av helsepersonell for sår som er utsatt for infeksjon eller viser tegn på infeksjon, eller hvor det er mistanke om at det er biofilm til stede, og i samsvar med indikasjonene for bruk.

TILTENKTE BRUKERE
Aquacel™ Ag+ sårfyller er tiltenkt brukt av helsepersonell, omsorgspersoner og pasienter som er under veiledning av helsepersonell.

MÅLPASIENTPOPULASJON
Aquacel™ Ag+ sårfyller er utviklet for å brukes på pasienter med en av sårtypene oppgitt i indikasjonene for bruk.

KLINISKE FORDELER
Aquacel™ Ag+ sårfyller absorberer sårvæske, bakterier og biofilm, gir et fuktig sårtilhelingsmiljø, bistår autolytisk debridering og fjerner dødrom mellom såret og bandasjen.
Aquacel™ Ag+ sårfyller er utviklet for å håndtere eksudatnivåer som kan skade sårbunnen og den omkringliggende huden ytterligere.
Aquacel™ Ag+ sårfyller utgjør en barriere for å beskytte sårbunnen mot kontaminasjon.
Aquacel™ Ag+ sårfyller dreper effektivt bakterierog sopp i både planktonisk form og biofilmform.

INDIKASJONER
Aquacel™ Ag+ sårfyller er indisert for:
- bensår, inkludert:
  - o venøse stasesår
  - o arterielle sår
  - o bensår av blandet etiologi
- diabetiske fotsår
- trykksår/-skader
- operasjonssår
- traumatiske sår
- kreftsår

KONTRAINDIKASJONER
Aquacel™ Ag+ båndbandasjer skal ikke brukes på personer som er følsomme overfor eller som har hatt en allergisk reaksjon på sølv, natriumkarboksymetylcellulose, etylendiamintetraeddiksyre dinatriumsalt (EDTA) eller benzetoniumklorid (BEC).

FORHOLDSREGLER OG BEMERKNINGER
- Denne bandasje er ikke beregnet for å brukes som en kirurgisvamp.
- Steriliteten er garantert med mindre posen er skadet eller åpnet før bruk. Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet eller åpen før bruk, og kast produktet i samsvar med lokale forskrifter.
- Aquacel™ Ag+ sårfyller er kun til engangsbruk og skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til økt risiko for infeksjon, krysskontaminasjon eller forsinket tilheling.
- Denne bandasjen skal ikke brukes sammen med andre sårpleieprodukter uten først å konsultere helsepersonell.
- Aquacel™ Ag+ sårfyllere kan klippes om nødvendig før bruk, på tvers av båndets smaleste dimensjon. Klipping langs båndets lengdedimensjon må ikke gjøres.
- Denne bandasjen er ikke kompatibel med petroleumbaserte produkter.
- På grunn av steriliseringsprosessen kan det forekomme en svak lukt når den indre emballasjen åpnes.
- Under kroppens normale helingsprosesser blir ikke-levedyktig vev fjernet fra såret (autolytisk debridering), noe som først kan få såret til å virke større.
- Nylig dannede blodkar kan noen ganger produsere blodfarget sårvæske etter fjerning av bandasjen.
- Aquacel™ Ag+ båndbandasjer er utviklet for å være MR-sikre.
- Klinikere / helsepersonell bør være oppmerksom på at det er svært begrensede data om langvarig og gjentatt bruk av sølvholdige produkter, spesielt hos barn og nyfødte.
- Det er observert at produkter som inneholder sølv, kan forårsake misfarging av huden etter langvarig bruk. Dette er ofte midlertidig og vil forsvinne når bruk av sølvbandasjen stoppes.
- Helsepersonell skal konsulteres hvis noe av det følgende observeres under bandasjeskift: irritasjon (rødhet, betennelse), maserasjon (huden blir hvitere), hypergranulering (for stor vevsdannelse), tegn på infeksjon (økt smerte, blødning, varme/rødhet på omkringliggende vev, såreksudat) eller endring i sårets farge og/eller lukt.
- Etter bruk kan dette produktet potensielt være biologisk farlig. Håndter og kasser i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale lover og forskrifter.
- Hvis det oppstår en alvorlig hendelse ved bruk av dette produktet eller som resultat av dets bruk, skal det rapporteres til produsenten og til den kompetente myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

TILKNYTTEDE PRODUKTER OG BEHANDLINGER
Aquacel™ Ag+ sårfyller kan brukes alene eller sammen med andre sårpleieprodukter som primære bandasjer, sekundære bandasjer, festebandasje, anordninger for kompresjonsbehandling eller topisk behandling med medisinering. Bruk av andre produkter og behandlinger skal utføres under veiledning fra helsepersonell.

KONTAKT OG BRUKSVARIGHET
Aquacel™ Ag+ sårfyller kan brukes i opptil 7 dager. Bandasjen skal skiftes tidligere hvis dette er klinisk indisert. Behovet for Aquacel™ Ag+ sårfyller skal vurderes på nytt etter 14 dager og alternativ sårbehandling vurderes der det er riktig.

BRUKSANVISNING
- Rens sårområdet med et egnet sårrensemiddel før bandasjen legges på.
- Plasser Aquacel™ Ag+ sårfyller i sårhuler, la minst 2,5 cm ligge utenfor såret for lett fjerning.
- En sekundær bandasje er nødvendig for å holde Aquacel™ Ag+ sårfyller på plass, for eksempel:
  - o en fuktighetsbevarende dekkbandasje slik som DuoDERM™ ekstra tynn for lett til moderat væskende sår
  - o en sekundær dekkbandasje slik som Aquacel™ Foam eller ConvaMax™ for moderat til kraftig væskende sår
  - o se avsnittet FOR TØRRE SÅR under for tørre sår
- Se pakningsvedleggene til de enkelte dekkbandasjene for fullstendig bruksanvisning.
- Alle sår bør kontrolleres regelmessig. Fjern Aquacel™ Ag+ sårfyller når det er klinisk indisert (f.eks. lekkasje, sterk blødning, økt smerte) eller etter maksimum syv dager.

FOR TØRRE SÅR
- Forhåndsfukt Aquacel™ Ag+ sårfyller ved å fukte med sterilt saltvann før bandasjering av dyp sårhule. Geleringsegenskapene til Aquacel™ Ag+ sårfyller vil bidra til å opprettholde et fuktig sår og redusere risikoen for maserasjon.
- Dekk til bandasjen med en fuktighetsbevarende bandasje slik som DuoDERM™ ekstra tynn for å hindre at bandasjen tørker ut og fester seg på såret.
- Hvis bandasjen er tørr når den skal fjernes, hydrerer du med sterilt saltvann før fjerning for å redusere risikoen for traume.

Oppbevares ved romtemperatur (10–25 °C / 50–77 °F). Skal holdes tørr.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dette er sammendraget av Safety and Clinical Performance (SSCP) [sikkerhet og klinisk ytelse] etter lanseringen av European Database on Medical Devices / EUDAMED [europeisk database om medisinsk utstyr].

Hvis det er behov for mer informasjon eller veiledning, ta kontakt med ConvaTec Professional Services.

© 2022 ConvaTec Inc.
™ angir et varemerke tilhørende ConvaTec Inc.

el Ελληνικός

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Το επίθεμα κορδόνι Aquacel™ Ag+ με άργυρο και ενισχυτικές ίνες είναι ένα μαλακό αποστειρωμένο, μη υφασμένο επίθεμα κορδόνι, κατασκευασμένο από μία στρώση νατριούχου καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης, εμποτισμένο με 1,2% ιοντικό άργυρο (αντιμικροβιακός παράγοντας), ενισχυμένο με δινατριούχο άλας αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού οξέος (EDTA) και χλωριούχο βενζεθόνιο (BEC), καθώς και από αναζωογονημένες ίνες κυτταρίνης.

Αυτό το επίθεμα απορροφά μεγάλες ποσότητες υγρού και βακτηρίων του έλκους και δημιουργεί μια μαλακή, συνεκτική γέλη η οποία προσαρμόζεται στην επιφάνεια του έλκους σε στενή επαφή με αυτήν, διατηρεί ένα υγρό περιβάλλον και βοηθάει στην αφαίρεση μη βιώσιμου ιστού από το έλκος (αυτολυτική απομάκρυνση). Ένα υγρό περιβάλλον στο έλκος και ο περιορισμός των βακτηρίων του έλκους υποστηρίζουν τη διαδικασία επούλωσης του σώματος και βοηθούν στη μείωση του κινδύνου λοίμωξης στο έλκος. Ο ιοντικός άργυρος στο επίθεμα εξολοθρεύει παθογόνους μικροοργανισμούς, τόσο πλαγκτονικών όσο και εντός βακτηριακών βιομεμβρανών, συμπεριλαμβανομένων βακτηρίων, ζυμομυκήτων και ευρωτομυκήτων του έλκους. Το επίθεμα επίσης διαταράσσει και απορροφά τη βιομεμβράνη, γεγονός που έχει αποδειχθεί ότι εμποδίζει την αναμόρφωση της βιομεμβράνης (όπως αποδεικνύεται in vitro) και αυξάνει την αποτελεσματικότητα της μεταφοράς αργύρου στους μικροοργανισμούς. Το ίδιο το επίθεμα παρέχει επίσης έναν αντιμικροβιακό φραγμό για την προστασία του πυθμένα του έλκους.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Τα επιθέματα κορδόνι Aquacel™ Ag+ έχουν σχεδιαστεί για χρήση ως κύριο επίθεμα για τραύματα με κοιλότες. Προορίζονται για χρήση υπό την καθοδήγηση ενός επαγγελματία υγείας για έλκη, τα οποία διατρέχουν κίνδυνο λοίμωξης ή παρουσιάζουν σημάδια λοίμωξης ή όπου υπάρχει υποψία παρουσίας βιομεμβράνης, και σύμφωνα με τις ενδείξεις χρήσης.

ΧΡΗΣΤΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ
Τα επιθέματα κορδόνι Aquacel™ Ag+ πρέπει να χρησιμοποιούνται από επαγγελματίες υγείας, φροντιστές και ασθενείς που βρίσκονται υπό την καθοδήγηση ενός επαγγελματία υγείας.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ
Τα επιθέματα κορδόνι Aquacel™ Ag+ έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε ασθενείς με έναν από τους τύπους ελκών που αναφέρονται στις ενδείξεις χρήσης.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ
Τα επιθέματα κορδόνι Aquacel™ Ag+ απορροφούν το υγρό, τα βακτήρια και τη βιομεμβράνη του έλκους, παρέχοντας ένα υγρό περιβάλλον επούλωσης για το έλκος, υποβοηθώντας την αυτολυτική απομάκρυνση του νεκρού ιστού και εξαλείφοντας παράλληλα τον νεκρό χώρο μεταξύ του έλκους και του σημείου επαφής του επιθέματος με το έλκος.
Τα επιθέματα κορδόνι Aquacel™ Ag+ έχουν σχεδιαστεί για τη διαχείριση των επιπέδων εξιδρώματος που μπορεί να προκαλέσουν περαιτέρω βλάβη στον πυθμένα του έλκους και στο περιβάλλον δέρμα.
Τα επιθέματα-κορδόνι Aquacel™ Ag+ παρέχουν έναν φραγμό για την προστασία του πυθμένα του έλκους από μόλυνση.
Τα επιθέματα-κορδόνι Aquacel™ Ag+ σκοτώνουν βακτήρια, ζυμομύκητες και ευρωτομύκητες με αποτελεσματικότητα, τόσο σε πλαγκτονική μορφή όσο και σε μορφή βιομεμβράνης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Τα επιθέματα-κορδόνι Aquacel™ Ag+ προορίζονται για:
- Έλκη ποδιών, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
  - o Έλκη φλεβικής στάσης
  - o Αρτηριακά έλκη
  - o Έλκη ποδιών μικτής αιτιολογίας
- Έλκη διαβητικού ποδιού
- Έλκη/κακώσεις λόγω πίεσης
- Χειρουργικά έλκη
- Τραυματικών ελκών
- Κακοήθη έλκη

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Τα επιθέματα-κορδόνι Aquacel™ Ag+ δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άτομα με ευαισθησία ή ιστορικό αλλεργικής αντίδρασης σε άργυρο, νατριούχο καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη, δινατριούχο άλας αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού οξέος (EDTA) ή χλωριούχο βενζεθόνιο (BEC).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
- Αυτό το επίθεμα δεν προορίζεται για χρήση ως χειρουργικός σπόγγος.
- Η στειρότητα του προϊόντος είναι εγγυημένη μόνο αν η άμεση συσκευασία του δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει ανοιχτεί πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά πριν από τη χρήση και απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς
- Τα επιθέματα-κορδόνι Aquacel™ Ag+ προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης, διασταυρούμενης μόλυνσης ή καθυστέρησης της επούλωσης των ελκών.
- Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το επίθεμα μαζί με άλλα προϊόντα φροντίδας ελκών χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα έναν επαγγελματία υγείας.
- Τα επιθέματα-κορδόνι Aquacel™ Ag+ μπορούν να κοπούν, εάν απαιτείται πριν από τη χρήση, κατά μήκος της στενότερης διάστασης του κορδονιού. Δεν πρέπει να εκτελείται κοπή κατά μήκος της μεγαλύτερης διάστασης του κορδονιού.
- Αυτό το επίθεμα δεν είναι συμβατό με προϊόντα που έχουν ως βάση το πετρέλαιο
- Λόγω της διαδικασίας αποστείρωσης, ενδέχεται να γίνει αισθητή μια ελαφρά οσμή κατά το άνοιγμα της κύριας συσκευασίας.
- Κατά τη διάρκεια της φυσιολογικής διαδικασίας επούλωσης του σώματος, μη βιώσιμο ιστός αφαιρείται από το έλκος (αυτολυτική απομάκρυνση του νεκρού ιστού), ο οποίος θα μπορούσε αρχικά να κάνει το έλκος να φαίνεται μεγαλύτερο.
- Τα νεοσχηματισμένα αιμοφόρα αγγεία μπορεί περιστασιακά να παράγουν υγρό με αίμα από το έλκος μετά την αφαίρεση του επιθέματος.
- Τα επιθέματα-κορδόνι Aquacel™ Ag+ έχουν σχεδιαστεί ώστε να είναι ασφαλή για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού
- Οι ιατροί/επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να γνωρίζουν ότι υπάρχουν πολύ περιορισμένα στοιχεία όσον αφορά την παρατεταμένη και επαναλαμβανόμενη χρήση προϊόντων που περιέχουν άργυρο, ιδιαίτερα σε παιδιά και νεογνά.
- Έχει παρατηρηθεί ότι τα προϊόντα που περιέχουν άργυρο μπορεί να προκαλέσουν αποχρωματισμό του δέρματος μετά από παρατεταμένη χρήση, ωστόσο αυτό είναι συχνά προσωρινό και θα αποκατασταθεί όταν σταματήσει η χρήση του επιθέματος αργύρου.
- Απαιτείται η συνεννόηση με επαγγελματία υγείας εάν παρατηρηθεί κάτι από τα ακόλουθα κατά τη διάρκεια των αλλαγών του επιθέματος: ερεθισμός (κοκκίνισμα, φλεγμονή), διαβρωχή (ασπρισμένο δέρμα), υπερτροφικός κοκκιώδης ιστός (οχηματισμός υπερβολικού ιστού), σημεία λοίμωξης (αυξημένος πόνος, αιμορραγία, θερμότητα/ερυθρότητα του γύρω ιστού, εξίδρωμα έλκους) ή μεταβολή στο χρώμα ή/και στην οσμή του έλκους.
- Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.
- Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του επιθέματος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του παρουσιαστεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΣΧΕΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΑΓΩΓΕΣ
Τα επιθέματα-κορδόνι Aquacel™ Ag+ μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνα τους ή σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα φροντίδας ελκών, όπως: κύρια επίθεμα, δευτερεύοντα επίθεμα, επιδέσμους στερέωσης, συσκευές θεραπείας συμπίεσης ή φαρμακευτικές τοπικές θεραπείες. Η χρήση πρόσθετων προϊόντων και αγωγών θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό την καθοδήγηση ενός επαγγελματία τομέα υγείας.

ΕΠΑΦΗ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ
Τα επιθέματα-κορδόνι Aquacel™ Ag+ μπορούν να φορεθούν για έως και 7 ημέρες, ωστόσο, θα πρέπει να αλλαχθούν νωρίτερα, εάν ενδείκνυται κλινικά. Η απαίτηση για τα επιθέματα-κορδόνι Aquacel™ Ag+ θα πρέπει να επαναξιολογηθεί μετά από 14 ημέρες και να εξεταστεί το ενδεχόμενο εναλλακτικής διαχείρισης του έλκους εφόσον χρειάζεται.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
- Πριν από την εφαρμογή του επιθέματος, καθαρίστε την περιοχή του έλκους με κατάλληλο προϊόν καθαρισμού ελκών.
- Τοποθετήστε το επίθεμα-κορδόνι Aquacel™ Ag+ σε έλκη με κοιλότητες και αφήστε τουλάχιστον 2,5 cm έξω από το έλκος για εύκολη ανάκτηση.
- Απαιτείται ένα δευτερεύον επίθεμα για τη συγκράτηση των επιθεμάτων-κορδόνι Aquacel™ Ag+ στη θέση τους, όπως:
  - o ένα καλυπτικό επίθεμα διατήρησης υγρασίας, όπως το πολύ λεπτό DuoDERM™ σε ελαφρώς ή μετρίως εξιδρωματικά έλκη,
  - o ένα δευτερεύον καλυπτικό επίθεμα όπως το Aquacel™ Foam ή το ConvaMax™, σε μετρίως ή εντόνως εξιδρωματικά έλκη,
  - o για ξηρά έλκη ανατρέξτε στην ενότητα ΓΙΑ ΞΗΡΑ ΕΛΚΗ παρακάτω.
- Δείτε τα ένθετα συσκευασίας των εκάστοτε καλυπτικών επιθεμάτων για πλήρεις οδηγίες χρήσης.
- Όλα τα έλκη θα πρέπει να επιθεωρούνται τακτικά. Αφαιρέστε τα επιθέματα-κορδόνι Aquacel™ Ag+ όταν ενδείκνυται κλινικά (π.χ. διαρροή, υπερβολική αιμορραγία, αυξημένος πόνος) ή μετά από επτά ημέρες κατά μέγιστο.

ΓΙΑ ΞΗΡΑ ΕΛΚΗ
- Προ-υγράνετε τα επιθέματα-κορδόνι Aquacel™ Ag+ βρέχοντας με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό πριν από την επίδεση του έλκους με κοιλότητα. Οι ιδιότητες ζελατινοποίησης των επιθεμάτων-κορδόνι Aquacel™ Ag+ θα βοηθήσουν στη διατήρηση μιας υγρής πληγής και στη μείωση του κινδύνου διαβροχής.
- Καλύψτε το επίθεμα με ένα καλυπτικό επίθεμα διατήρησης υγρασίας, όπως το πολύ λεπτό DuoDERM™, για να αποφύγετε την ξήρανση επιθέματος και την επακόλουθη προσκόλληση του επιθέματος στο τραύμα.
- Εάν, κατά την αφαίρεση, το επίθεμα είναι στεγνό, ενυδατώστε με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό πριν από την αφαίρεση, για να μειώσετε τον κίνδυνο τραυματισμού.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (10 °C - 25 °C/50 °F - 77 °F). Να διατηρείται στεγνό.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Αυτός είναι ο ιστότοπος της περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) μετά την έναρξη λειτουργίας της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα/EUDAMED.

Για περισσότερες πληροφορίες ή κατευθυντήριες γραμμές, επικοινωνήστε με την ConvaTec Professional Services.

© 2022 ConvaTec Inc.
Το ™ υποδεικνύει εμπορικό σήμα της ConvaTec Inc.

es.US US ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
El Apósito Aquacel™ Ag+ Cinta con plata y Fibra de Refuerzo es un apósito estéril suave de tejido sin tejer en forma de cinta, hecho de una capa de carboximetilcelulosa de sodio impregnada con plata iónica al 1,2 % (un agente antimicrobiano), potenciado con ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) cloruro de bencetonio (BEC) y reforzado con fibra de celulosa regenerada.

El apósito absorbe grandes cantidades de líquidos y bacterias de la herida, creando un gel cohesivo y suave que se adapta íntimamente a la superficie de la herida, mantiene un entorno húmedo y facilita la eliminación de tejido inviable de la herida (desbridamiento autolítico). Un entorno húmedo y el control de las bacterias de la herida favorece el proceso de cicatrización del organismo y contribuye a reducir el riesgo de infección de la herida.
La plata iónica en el apósito elimina a los microorganismos patógenos, tanto planctónicos como aquellos dentro de biofilms bacterianos, incluyendo a bacterias, levaduras y mohos de las heridas. El apósito también deshace y absorbe el biofilm, lo cual se ha mostrado que previene la reformación del biofilm (como se ha demostrado in vitro) y aumenta la eficacia de la transferencia de plata a los microorganismos.
El apósito por sí mismo también proporciona una barrera antimicrobiana para proteger el lecho de la herida.

USO PREVISTO
Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta han sido diseñados para ser utilizados como apósito primario en heridas de cavidad.
Están previstos para ser utilizados con la dirección de un profesional de la salud para heridas que están en riesgo de infección o con signos probables de infección, o donde se sospecha la presencia de biofilm, de acuerdo con las indicaciones de uso.

USUARIOS PREVISTOS
Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta están previstos para ser utilizados por profesionales de la salud, cuidadores y pacientes bajo la dirección de un Profesional de la Salud.

POBLACIÓN DE PACIENTES OBJETIVO
Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta están diseñados para ser utilizados en pacientes con uno de los tipos de heridas listados en las indicaciones de uso.

BENEFICIOS CLÍNICOS
Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta absorben el líquido de la herida, bacterias y biofilm, proporcionando un ambiente húmedo para la curación de las heridas, ayudando al desbridamiento autolítico y a la eliminación de espacio muerto entre la interfaz de herida y apósito.
Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta están diseñados para manejar niveles de exudado que pueden causar más daño al lecho de la herida y a la piel circundante.
Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta proporcionan una barrera para proteger el lecho de la herida de la contaminación.
Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta eliminan eficazmente a bacterias, levaduras y mohos tanto en forma planctónica como de biofilm.

INDICACIONES
Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta están indicados para:
- Úlceras de pierna, incluyendo:
  - o Úlceras por estasis venosa
  - o Úlceras arteriales
  - o Úlceras de pierna de etiología mixta
- Úlceras del pie diabético
- Úlceras/lesiones por presión
- Heridas quirúrgicas
- Heridas traumáticas
- Heridas malignas

CONTRAINDICACIONES
Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta no deben ser utilizados en individuos sensibles o que hayan experimentado una reacción alérgica a la plata, a la carboximetilcelulosa, al ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) o al cloruro de bencetonio (BEC).

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES
- Este apósito no está previsto para utilizarse como una esponja quirúrgica.
- La esterilidad está garantizada, a menos que la bolsa sea dañada o abierta antes de su uso.
- No utilice el apósito si el envase está dañado o abierto antes de su uso y deseche el apósito de acuerdo a las reglamentaciones locales
- Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta son para un solo uso y no deben ser reutilizados.
- Su reutilización puede aumentar el riesgo de infección, contaminación cruzada o cicatrización tardía.
- Este apósito no debe ser utilizados con otros productos para el cuidado de heridas sin primero consultar a un profesional de la salud.
- Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta pueden cortarse, si es necesario antes de su uso, a través de la dimensión más estrecha de la cinta.
- No se debe cortar a lo largo de la dimensión más larga de la cinta.
- Este apósito no es compatible con productos derivados del petróleo
- Debido al proceso de esterilización, es posible que se perciba un leve olor al abrir el envase primario.
- Durante el proceso de curación normal del cuerpo, el tejido inviable es retirado de la herida (desbridamiento autolítico), lo cual inicialmente podría hacer que la herida parezca más grande.
- Los vasos sanguíneos recién formados pueden producir ocasionalmente que el líquido de la herida se manche de sangre después de retirar el apósito.
- Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta están diseñados para ser seguros para las RM
- Los médicos y profesionales de la salud deben saber que los datos que se tienen sobre el uso prolongado y repetido de productos que contienen plata son muy limitados, especialmente en niños y recién nacidos.
- Se ha observado que los productos que contienen plata pueden causar decoloración de la piel después del uso prolongado; sin embargo, esto suele ser temporal y se revertirá cuando se detenga el uso del apósito con plata.
- Se debe consultar a un profesional de la salud si se observa cualquiera de los siguientes signos durante el cambio de apósitos: irritación (enrojecimiento, inflamación), maceración (emblanquecimiento de la piel), hipergranulación (formación excesiva de tejido), signos de infección (aumento del dolor, sangrado, calor o enrojecimiento del tejido circundante, exudado de la herida) o un cambio en el color o el olor de la herida.
- Después de su uso, este producto puede presentar un riesgo biológico potencial.
- Manipule y deseche el producto de acuerdo con la práctica médica aceptada y con las leyes y reglamentaciones locales y federales aplicables.
- Si durante el uso de este apósito, o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, por favor infórmelo al fabricante y a las autoridades nacionales competentes donde se encuentren el usuario y/o el paciente.

PRODUCTOS Y TERAPIAS ASOCIADOS
Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta pueden ser utilizados solos o en combinación con otros productos para el cuidado de heridas, como apósitos primarios, apósitos secundarios, vendajes de sujeción, dispositivos de terapia de compresión o tratamientos tópicos medicinales.
El uso de productos y terapias adicionales debe realizarse bajo la dirección de un Profesional de la Salud.

CONTACTO Y DURACIÓN DE USO
Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta pueden ser utilizados hasta un máximo de 7 días, los apósitos deben cambiarse antes si está clínicamente indicado.
La necesidad de Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta debe reevaluarse después de 14 días y debe considerarse, cuando sea apropiado, un tratamiento alternativo para la herida.

INSTRUCCIONES DE USO
- Antes de aplicar el apósito, limpie la zona de la herida con un limpiador para heridas adecuado.
- Coloque el apósito Aquacel™ Ag+ Cinta en las heridas de cavidad, dejando al menos 2,5 cm por fuera de la herida para facilitar su retirada.
- Se requiere un apósito secundario para sostener el Apósito Aquacel™ Ag+ Cinta en su lugar, tales como:
  - o un apósito de cobertura retenedor de humedad como DuoDERM™ Extra Delgado en heridas con exudado escaso a moderado;
  - o un apósito secundario de cobertura como Aquacel™ Foam o ConvaMax™, en heridas con exudado moderado a abundante;
  - o para heridas secas, consulte la sección PARA HERIDAS SECAS más adelante.
- Consulte los prospectos individuales en los envases del apósito para las instrucciones de uso completas.
- Todas las heridas deben ser inspeccionadas con regularidad.
- Retire los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta cuando esté clínicamente indicado (i.e., fuga, sangrado excesivo, aumento del dolor) o después de un máximo de siete días.

PARA HERIDAS SECAS
- Humedezca previamente los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta mojándolos con solución salina estéril antes de cubrir una herida de cavidad seca.
- Las propiedades de gelificación de los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta ayudarán a mantener una herida húmeda y a reducir el riesgo de maceración.
- Cubra el apósito con un apósito retenedor de humedad como DuoDERM™ Extra Delgado para evitar la resecación del apósito y la consecuente adherencia del apósito a la herida.
- Si el apósito está seco al momento de ser retirado, hidrate con solución salina estéril antes de retirarlo para reducir el riesgo de traumatismo.

Conserve el apósito a temperatura ambiente (10 °C - 25 °C/50 °F - 77 °F).
Manténgalo seco.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Esta es la ubicación del Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) tras el lanzamiento de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios/ EUDAMED.

Si necesita más información u orientación, comuníquese con ConvaTec Professional Services.

© 2022 ConvaTec Inc.
™ indica una marca comercial de ConvaTec Inc.

zh 简体中文

产品说明
Aquacel™ Ag+ 带状敷料含银和强化纤维敷料是一种柔软的无菌、无纺带状敷料，由一层经浸 1.2% 离子银（一种抗菌剂）的羧甲基纤维素钠制成，并由乙二胺四乙酸二钠盐 (EDTA) 和苄索氯铵 (BEC) 增强，并通过再生纤维素纤维强化。这种敷料吸收大量的伤口液体和细菌，并形成一种柔软的、黏性凝胶，凝胶可与伤口表面紧密贴合，保持湿润的环境，并有助于从伤口去除无活性的组织（自溶性清创）。

湿润的伤口环境和对伤口细菌的控制支持人体的愈合过程，并有助于降低伤口感染的风险。敷料中的离子银可杀灭浮游的和细菌生物膜内的病原微生物，包括伤口细菌、酵母菌和霉菌。敷料还会破坏和吸收生物膜，这已被证明可以防止生物膜的重新形成（如体外证明所示）并提高银向微生物的转移效率。敷料本身还提供抗菌屏障以保护创面床。

设计用途
Aquacel™ Ag+ 带状敷料被设计用作腔隙型伤口的主要敷料。它们旨在在医务人员的指导下用于有感染风险或显示感染迹象的伤口，或怀疑存在生物膜的伤口，并根据使用适应症使用。

目标用户
Aquacel™ Ag+ 带状敷料旨在供医务人员、护理人员和患者在医务人员的指导下使用。

目标患者群体
Aquacel™ Ag+ 带状敷料设计用于患有在使用适应症中列出的伤口类型之一的患者。

临床益处
Aquacel™ Ag+ 带状敷料吸收伤口渗液、细菌和生物膜，提供湿润的伤口愈合环境，帮助自溶性清创并消除伤口和敷料接合部位的死腔。
Aquacel™ Ag+ 带状敷料旨在控制渗出液水平，渗出液可能会进一步损害创面床和周围皮肤。
Aquacel™ Ag+ 带状敷料提供屏障以保护创面床免受污染。
Aquacel™ Ag+ 带状敷料可有效杀灭浮游形式和生物膜形式的细菌、酵母菌和霉菌。

适应症
Aquacel™ Ag+ 带状敷料适用于：
- 腿部溃疡，包括：
  - o 静脉淤积性溃疡
  - o 动脉溃疡
  - o 混合病因的腿部溃疡
- 糖尿病足溃疡
- 压疮/损伤
- 手术伤口
- 外伤
- 恶性伤口

禁忌症
Aquacel™ Ag+ 带状敷料不应用于对银、羧甲基纤维素钠、乙二胺四乙酸二钠盐 (EDTA) 或苄索氯铵 (BEC) 敏感或曾有过敏反应的个体。

注意事项和观察结果
- 此敷料不适合用作手术海绵。
- 保证无菌，除非在使用之前造口袋已破损或打开。如果包装在使用前破损或打开，请勿使用器材，应按照当地法规对器材进行处置
- Aquacel™ Ag+ 带状敷料仅供一次性使用，不得重复使用。重复使用可能会增加感染、交叉污染或延迟愈合的风险。
- 在事先未咨询专业医护人员的情况下，不得将该敷料与其他伤口护理产品配合使用。
- 如果需要，可以在使用前，沿 Aquacel™ Ag+ 带状敷料带子的较短边进行切割。不应沿带子的较长边进行切割。
- 此敷料与石油产品不相容
- 由于经过灭菌处理，在打开主包装时可能会有轻微的异味。
- 在身体的正常愈合过程中，无活