

Cutimed® Sorbact Ribbon®

(en)

Read the instructions for use before starting treatment with Cutimed® Sorbact Ribbon®.

Device Description

Cutimed® Sorbact Ribbon® is a DACCTM-coated bacteria and fungi binding ribbon gauze, based on Sorbact® Technology. Cutimed® Sorbact Ribbon® prevents and treats wound infections and facilitates the wound healing process. It is suitable as a wound filler and allows passage of wound exudate into a secondary dressing. Cutimed® Sorbact Ribbon® can also be placed in skin folds to treat fungal infections (intertrigo).

Intended Purpose

Cutimed® Sorbact Ribbon® is intended for use in management of clean, contaminated, colonized or infected exuding wounds, such as surgical wounds, traumatic wounds, pressure ulcers, diabetic foot ulcers and leg ulcers. Cutimed® Sorbact Ribbon® can be used on superficial and deep wounds such as cavity wounds and fistulas. Cutimed® Sorbact Ribbon® is also intended to treat fungal infections in skin folds (intertrigo).

Intended User and Use Environment

Cutimed® Sorbact Ribbon® is intended to be used on children and adults. Cutimed® Sorbact Ribbon® is intended to be used by healthcare professionals or by lay persons under supervision of a healthcare professional. The dressing is intended to be used in healthcare facilities and home environment.

Mode of Action

Cutimed® Sorbact Ribbon® binds common wound microorganisms, such as *Staphylococcus aureus* (including MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* and *Candida albicans*, as shown *in vitro*. There is no release of antimicrobial agents to the wound.

Clinical Benefits

Use of Cutimed® Sorbact Ribbon® can reduce bioburden and prevent infection. The dressing helps reducing odor and pain, and can improve wound healing and decrease wound size. Cutimed® Sorbact Ribbon® can also treat fungal infections in skin folds (intertrigo).

Contraindications

There are no known contraindications to the use of Cutimed® Sorbact Ribbon®. Warnings and precautions should be noted.

Warnings and Precautions

Do not re-use. Cutimed® Sorbact Ribbon® is for single patient and single use only. Re-use may lead to cross contamination and increased risk of infection. Do not use if the peel pouch is already opened or damaged, since the sterility cannot then be guaranteed. Do not use on patients with a known hypersensitivity to the dressing (dialkylcarbamoyl chloride [DACCTM], cotton). Do not use in combination with fatty products, such as ointments, creams and solutions, including topical antifungal treatments, as they may decrease the binding of microorganisms. Do not wrap around extremities, as circulation may be compromised. Do not to-sterilize. If the treated condition deteriorates, fails to improve or a side effect is observed, consult an appropriate clinician.

Instructions for Use for management of wounds

- Prepare the wound and surrounding skin according to local clinical practice.
- Select an appropriate dressing size for the wound. The dressing may overlap the wound margins if needed.
- Remove the dressing from the peel pouch using an aseptic technique.
- If needed, cut across the dressing using an aseptic technique. Do not cut over the wound. Discard any unused dressing.
- Apply the dressing, ensuring that the dressing comes into direct contact with the complete wound surface to allow microorganisms to bind to the dressing. In cavities or fistulas, avoid dense packing. Always leave a part of the dressing outside the cavity/fistula for easy removal. If the dressing is cut, always leave the cut end outside the wound to avoid residual threads.
- Apply a secondary dressing appropriate for the exudate level such as a foam dressing, absorbent pad or gelling fiber dressing, and fixate.
- The dressing change frequency depends on exudate levels and the overall condition of the wound and surrounding skin. Should the clinical condition allow, the dressing can be left in place for up to 7 days.
- Should the dressing adhere to the wound, moisten the dressing to assist removal and to avoid disruption of wound bed and surrounding tissue.

Cutimed® Sorbact Ribbon® can be used in conjunction with compression therapy. Cutimed® Sorbact Ribbon® is MRI safe. Cutimed® Sorbact Ribbon® does not contain x-ray thread. Prior to radiation therapy, remove Cutimed® Sorbact Ribbon® if placed in the radiation field. A new dressing can be applied following treatment.

Instructions for Use for treatment of fungal infections in skin folds

- Prepare the affected area according to local clinical practice.
- Select an appropriate dressing size for the affected area. If needed cut across the dressing to a suitable size.
- Apply the dressing. Ensure that the dressing comes into direct contact with the affected area to allow microorganisms to bind to the dressing.
- For fixation, underwear or a skin friendly adhesive can be used. The adhesive should be applied outside the affected area.
- Daily dressing change in conjunction with inspection and regular hygiene routines is recommended.
- Continue to use the dressing for 2 – 3 days after the symptoms have resolved to avoid recurrence.

Storage and Disposal

Cutimed® Sorbact Ribbon® shall be stored dry and kept away from sunlight.

Disposal should be made according to local environmental procedures.

Notice to User

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) and the competent authority of your state.

Cutimed® Sorbact Ribbon®

(fr)

Lire la notice d'utilisation avant d'effectuer des soins avec Cutimed® Sorbact Ribbon®.

Description du dispositif

Cutimed® Sorbact Ribbon® est revêtu de DACCTM qui fixe les micro-organismes bactériens et fongiques et est basé sur la Sorbact® Technology. Cutimed® Sorbact Ribbon® prévient l'infection, soigne les plaies infectées et facilite le processus de cicatrisation des plaies. C'est un pansement pour plaies cavitaires, qui permet le passage de l'exsudat de la plaie dans un pansement secondaire. Cutimed® Sorbact Ribbon® peut aussi être appliquée dans les plis cutanés pour soigner les mycoses (intertrigo).

Utilisation prévue

Cutimed® Sorbact Ribbon® est destinée à être utilisée pour la prise en charge des plaies exsudatives propres, contaminées, colonisées ou infectées, telles que les plaies chirurgicales, les plaies traumatiques, les escarres, les ulcères du membre inférieur et les plaies du pied diabétique. Cutimed® Sorbact Ribbon® peut être appliquée sur les plaies superficielles, comme profondes telles que les plaies cavitaires et les fistules. Cutimed® Sorbact Ribbon® sert également à soigner les mycoses dans les plis cutanés (intertrigo).

Utilisateur concerné et environnement d'utilisation

Cutimed® Sorbact Ribbon® convient aux enfants comme aux adultes. Cutimed® Sorbact Ribbon® doit être utilisé par des professionnels de santé ou des profanes sous la supervision d'un professionnel de santé. Le pansement peut être utilisé dans un environnement hospitalier et à domicile.

Mode d'action

Cutimed® Sorbact Ribbon® se lie aux micro-organismes communs de la plaie, tels que *Staphylococcus aureus* (y compris le SARIM), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Candida albicans*, comme le démontrent les tests *in vitro*. Aucun agent antimicrobien n'est appliqué sur la plaie.

Avantages cliniques

Utiliser Cutimed® Sorbact Ribbon® permet de réduire la charge microbienne et d'éviter les infections. Le pansement permet d'atténuer l'odeur et la douleur, d'accélérer la cicatrisation de la plaie et d'en réduire la taille. Cutimed® Sorbact Ribbon® permet aussi de soigner les mycoses dans les plis cutanés (intertrigo).

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation de Cutimed® Sorbact Ribbon®. Il est important de tenir compte des avertissements et des précautions à prendre.

Avertissements et précautions à prendre

Ne pas réutiliser. Cutimed® Sorbact Ribbon® est conçu pour utilisation sur un seul patient et elle est à usage unique. La réutilisation peut entraîner un risque accru d'infection ou de contamination croisée. Ne pas utiliser si la languette d'ouverture est déjà ouverte ou endommagée, car la stérilité du pansement ne peut alors être garantie. Ne pas utiliser sur des patients présentant une hypersensibilité au pansement (chlorure de dialkylcarbamoyle [DACCTM], coton). Ne pas utiliser avec des produits gras, tels que des onguents, des crèmes ou des solutions, car ils peuvent diminuer le potentiel de fixation des micro-organismes. Ne pas enrouler autour des membres, car cela pourrait entraver la circulation du sang. Ne pas restériliser. Si l'état de la lésion traitée se dégrade, ne s'améliore pas ou présente un effet secondaire, consulter un médecin compétent.

Mode d'emploi de la prise en charge des plaies

- Préparer la plaie et la peau péri-lésionnelle conformément aux pratiques cliniques en vigueur.
 - Sélectionner un pansement adapté à la taille de la plaie. Le pansement peut dépasser des rebords de la plaie, le cas échéant.
 - Retirer le pansement de l'emballage selon une technique aseptique.
 - Le cas échéant, déper le pansement à l'aide d'une technique aseptique. Ne pas découper sur la plaie. Jeter tout pansement non utilisé.
 - Appliquer le pansement. Veiller à ce que le pansement entre directement en contact avec toute la surface de la plaie afin de permettre aux micro-organismes de se fixer au pansement. Éviter le rembourrage excessif dans les cavités ou les fistules. Toujours laisser dépasser un morceau du pansement en-dehors de la cavité / fistule afin de retirer le pansement plus facilement. En cas de découpage du pansement, toujours laisser l'extrémité coupée hors de la plaie pour éviter l'insertion de fils résiduels dans la plaie.
 - Appliquer un pansement secondaire adapté au niveau d'exsudat comme un pansement en mousse, un pansement absorbant ou un pansement à fibre gélifiant et le maintenir en place.
 - La fréquence de changement du pansement dépend du niveau d'exsudation et de l'état général de la plaie et de la peau péri-lésionnelle. Si l'état clinique le permet, le pansement peut être laissé en place pendant 7 jours maximum.
 - Si le pansement adhère à la plaie, humidifier le pansement pour qu'il se décolle et éviter de souiller le lit de la plaie et le tissu qui l'entoure.
- Cutimed® Sorbact Ribbon® peut être utilisée en parallèle avec un traitement par compression. Cutimed® Sorbact Ribbon® est compatible avec l'IRM. Cutimed® Sorbact Ribbon® ne contient pas de fil détectable aux rayons X. Avant une radiothérapie, retirer Cutimed® Sorbact Ribbon® si elle se trouve dans le champ de rayonnement. Un nouveau pansement peut être

appliqué après le traitement.

Mode d'emploi du traitement des mycoses dans les plis cutanés.

- Préparer la zone cutanée affectée, conformément aux pratiques cliniques en vigueur.
- Sélectionner une taille de pansement adaptée à la zone cutanée affectée. Le cas échéant, découper le pansement à la taille adéquate.
- Appliquer le pansement. S'assurer que le pansement entre en contact direct avec la zone cutanée affectée afin de permettre aux micro-organismes de se fixer au pansement.
- Il est possible d'utiliser un sous-vêtement ou un ruban adhésif respectueux de la peau pour maintenir le pansement en place. Le ruban adhésif doit être appliqué en dehors de la zone cutanée affectée.
- Il est recommandé de changer le pansement, d'effectuer une inspection et de suivre des règles d'hygiène tous les jours.
- Afin d'éviter toute récdivie, continuer à utiliser le pansement pendant 2 à 3 jours après la disparition des symptômes.

Conservation et élimination

Cutimed® Sorbact Ribbon® doit être conservée dans un lieu sec et à l'abri de la lumière.

L'élimination doit respecter les procédures environnementales en vigueur.

Avis à l'utilisateur

Tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif doit être signalé à ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com), ainsi qu'aux autorités compétentes du pays.

Cutimed® Sorbact Ribbon®

(es)

Lea las instrucciones de uso antes de iniciar el tratamiento con Cutimed® Sorbact Ribbon®.

Descripción

Cutimed® Sorbact Ribbon® es una venda de gasa de captación bacteriana y fúngica, recubierta con DACCTM, basada en la Sorbact® Technology. Cutimed® Sorbact Ribbon® previene y trata las infecciones de las heridas y facilita el proceso de cicatrización de las heridas. Es adecuado como relleno de heridas y permite el paso del exudado de la herida hacia un apósito secundario. Cutimed® Sorbact Ribbon® también se puede colocar en los pliegues de la piel para tratar infecciones fúngicas (intertrigo).

Indicación

Cutimed® Sorbact Ribbon® está indicada para el tratamiento de heridas limpias, contaminadas, colonizadas o infectadas con exudado, como heridas quirúrgicas, heridas traumáticas, úlceras por presión, úlceras de pie diabético y úlceras de pierna. Cutimed® Sorbact Ribbon® puede utilizarse en heridas superficiales y profundas, como heridas cavitadas y fistulas. Cutimed® Sorbact Ribbon® también está indicada para su uso en infecciones micóticas en pliegues cutáneos (intertrigo).

Usuario previsto y entorno de uso

Cutimed® Sorbact Ribbon® está diseñada para su uso en niños y adultos. Cutimed® Sorbact Ribbon® está diseñada para ser utilizado por profesionales sanitarios o por personas sin formación sanitaria bajo la supervisión de un profesional sanitario. La compresa está diseñada para utilizarse en centros sanitarios y en entornos residenciales.

Modo de acción

Cutimed® Sorbact Ribbon® capta microorganismos, como *Staphylococcus aureus* (incluidos MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Candida albicans*, como se muestra *in vitro*. No se liberan agentes antimicrobianos en la herida.

Beneficios clínicos

El uso de Cutimed® Sorbact Ribbon® puede reducir la carga biológica y evitar la infección. El apósito ayuda a reducir el dolor y el dolor, y puede mejorar la cicatrización y disminuir el tamaño de la herida. Cutimed® Sorbact Ribbon® también está puede tratar infecciones micóticas en pliegues cutáneos (intertrigo).

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas para el uso de Cutimed® Sorbact Ribbon®. Se debe prestar atención a las advertencias y precauciones.

Advertencias y precauciones

No reutilizar. Cutimed® Sorbact Ribbon® es para un solo paciente y para un solo uso. La reutilización puede ocasionar un aumento del riesgo de infección o contaminación cruzada. No utilizar si el envase está abierto o dañado, ya que la esterilidad del apósito no se puede garantizar. No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida al apósito (cloruro de dialquilcarbamol [DACCTM], algodón). No lo utilice en combinación con productos grasos, como ungüentos, cremas y soluciones, incluidos tratamientos antifúngicos tópicos, ya que pueden reducir la fijación de los microorganismos. No envuelva alrededor de las extremidades, ya que la circulación puede verse comprometida. No reesterilizar. Si la lesión tratada se deteriora, no mejora o presenta algún efecto secundario, consultar con un médico correspondiente.

Instrucciones de uso para el tratamiento de la herida

- Prepare la herida y la piel circundante conforme al protocolo habitual.
- Seleccione el tamaño de apósito adecuado para la herida. El apósito puede solaparse con los márgenes de la herida si es necesario.
- Retire el apósito del envase con una técnica aséptica.
- Si es necesario, corte el apósito con una técnica aséptica. No corte sobre la herida. Deseche cualquier apósito sin usar.
- Aplique el apósito. Aplique siempre los apósitos de forma que se garantice el contacto directo con la superficie de la herida para permitir la captación efectiva de microorganismos. En cavidades o fistulas, evite sobrecargar con apósitos. Deje siempre una parte del apósito que sobresalga de la cavidad/fistula para que pueda retirarse fácilmente. Si el apósito se corta, deje siempre el extremo cortado fuera de la herida para evitar que queden hilos.
- Aplique un apósito secundario adecuado en función del nivel de exudado, como un apósito de espuma, una compresa absorbente o un apósito de fibra gelificante, y fije.
- La frecuencia de cambio de apósito depende de los niveles de exudado y de la condición general de la herida y de la piel circundante. Si la afección clínica lo permite, el apósito se puede dejar en su lugar durante un máximo de 7 días.
- Si el apósito se adhiere a la herida, humedezca el apósito para facilitar la retirada y evitar interrumpir la curación del lecho de la herida o el tejido circundante.

Cutimed® Sorbact Ribbon® se puede utilizar junto con la terapia de compresión. Cutimed® Sorbact Ribbon® es segura para IRM. Cutimed® Sorbact Ribbon® no contiene hilo de rayos X. Antes de la terapia de radiación, retire Cutimed® Sorbact Ribbon® si está en dentro del campo de radiación. Después del tratamiento, se puede aplicar un apósito nuevo.

Instrucciones de uso para infecciones micóticas en los pliegues de la piel

- Prepare el área afectada conforme al protocolo habitual.
- Seleccione un tamaño de apósito apropiado para poder cubrir la zona afectada. Si es necesario, corte el apósito a un tamaño adecuado.
- Aplique el apósito. Asegúrese de que el apósito esté en contacto directo con el área afectada para permitir la captación efectiva de microorganismos.
- Los apósitos se pueden fijar con ropa interior o un adhesivo apto para la piel. El adhesivo debe aplicarse fuera de la zona afectada.
- Se recomienda el cambio diario de apósito junto con la inspección y las rutinas de higiene regulares.
- Si el apósito se adhiere a la herida, humedezca el apósito para facilitar la retirada y evitar interrumpir la curación de la herida.

Cutimed® Sorbact Ribbon® debe guardarse seca y alejada de la luz solar.

La eliminación debe realizarse de acuerdo con los procedimientos medioambientales locales.

Aviso al usuario

Cualquier incidente grave que se produzca con este dispositivo debe comunicarse a ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) y a la autoridad competente de su jurisdicción.

Cutimed® Sorbact Ribbon®

(it)

Leggere le istruzioni per l'uso prima di iniziare il trattamento con Cutimed® Sorbact Ribbon®.

Descrizione del dispositivo

Cutimed® Sorbact Ribbon® è una medicazione a captazione batterica e fungina rivestita di DACCTM basata sulla Sorbact® Technology. Cutimed® Sorbact Ribbon® previene e tratta le infezioni della ferita e facilita il processo di guarigione. È idonea come riempitivo per ferite e consente il passaggio dell'esudato della ferita in una medicazione secondaria. Cutimed® Sorbact Ribbon® può inoltre essere posizionata nelle pieghe cutanee per trattare le infezioni fungine (intertrigine).

Scopo previsto

Cutimed® Sorbact Ribbon® è indicata per l'uso nel trattamento di ferite pulite, contaminate, colonizzate o infette con esudato, quali ferite chirurgiche, ferite da trauma, piaghe da decubito, ulcere diabetiche del piede e della gamba. Cutimed® Sorbact Ribbon® può essere utilizzata su ferite profonde e superficiali come ferite cavitarie e fistole. Cutimed® Sorbact Ribbon® è inoltre indicata per il trattamento delle infezioni fungine nelle pieghe cutanee (intertrigine).

Utilizzatore previsto e ambiente d'uso

Cutimed® Sorbact Ribbon® è indicata per l'uso su bambini e adulti. Cutimed® Sorbact Ribbon® è destinata all'uso da parte di operatori sanitari o da utenti non esperti sotto la supervisione di un operatore sanitario. La medicazione è destinata all'uso in strutture sanitarie o ambienti domestici.

Modalità di azione

Cutimed® Sorbact Ribbon® capta i microorganismi delle ferite comuni quali *Staphylococcus aureus* (compresi gli MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Candida albicans*, come dimostrato *in vitro*. Non c'è rilascio di agenti antimicrobici nella ferita.

Benefici clinici

L'uso della Cutimed® Sorbact Ribbon® può ridurre la carica microbiologica e prevenire l'infezione. La medicazione aiuta a ridurre l'odore e il dolore e può migliorare la guarigione della ferita e ridurre le dimensioni. Cutimed® Sorbact Ribbon® può inoltre trattare le infezioni fungine nelle pieghe cutanee (intertrigine).

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note all'utilizzo della zaffo Cutimed® Sorbact Ribbon®. È necessario leggere le avvertenze e le precauzioni.

Avvertenze e precauzioni

Non riutilizzare. Cutimed® Sorbact Ribbon® è esclusivamente monouso. Il riutilizzo può comportare contaminazione crociata e un aumento del rischio di infezione. Non utilizzare se la confezione a strappo risulta già aperta o danneggiata in quanto la sterilità non può essere garantita. Non utilizzare su pazienti con ipersensibilità nota alla medicazione (cloruro di dialkilcarbamoli [DACCTM], cotone). Non utilizzare in combinazione con prodotti a base grassa come pomate, creme e soluzioni, inclusi i trattamenti antifungini topici, poiché potrebbero ridurre la capacità della medicazione di captare i microorganismi. Non avvolgere intorno alle estremità in quanto la circolazione potrebbe risultare compromessa. Non riesterilizzare. Se la ferita trattata peggiora, non migliora oppure se si manifestano effetti collaterali, consultare un medico appropriato.

Istruzioni per l'uso per il trattamento delle ferite

- Preparare la ferita e la cute circostante secondo la procedura clinica in uso.
- Scegliere la misura della medicazione appropriata per la ferita. La medicazione può essere sovrapposta ai margini della ferita, se necessario.
- Estrarre la medicazione dalla confezione a strappo mediante tecnica asettica.
- Se necessario, tagliare la medicazione mediante una tecnica asettica. Non tagliare sopra la ferita. Gettare eventuali medicazioni inutilizzate.
- Applicare la medicazione. Assicurarsi che la medicazione sia a contatto diretto con l'intera superficie della ferita per consentire la captazione dei microorganismi da parte della medicazione. Nelle cavità o nelle fistole, evitare un ammasso fitto. Lasciare sempre una parte della medicazione all'esterno della cavità/fistola per una semplice rimozione. Se la medicazione viene tagliata, lasciare l'estremità tagliata all'esterno della ferita per evitare fili residui.
- Applicare una medicazione secondaria adeguata al livello di esudato come una medicazione in schiuma, una medicazione assorbente o una medicazione in fibra gelificante e fissare.
- La frequenza di sostituzione della medicazione dipende dai livelli di esudato e dalle condizioni generali della ferita e della cute circostante. Se le condizioni cliniche lo consentono, la medicazione può essere mantenuta in situ fino a 7 giorni.
- Se la medicazione aderisce alla ferita, inumidirla per facilitarne la rimozione ed evitare di lacerare il letto della ferita e il tessuto circostante.

Cutimed® Sorbact Ribbon® può essere utilizzata insieme alla terapia compressiva. Cutimed® Sorbact Ribbon® è compatibile con la RM. Cutimed® Sorbact Ribbon® non è rilevabile ai raggi X. Prima di iniziare la radioterapia, rimuovere Cutimed® Sorbact Ribbon® se posta nel campo di radiazioni. Dopo il trattamento è possibile applicare una nuova medicazione.

Istruzioni per l'uso per il trattamento delle infezioni fungine nelle pieghe cutanee

- Preparare l'area interessata secondo la procedura clinica in uso.
- Scegliere la misura della medicazione appropriata per l'area interessata. Se necessario, tagliare la medicazione fino a ottenere le dimensioni adatte.
- Applicare la medicazione. Assicurarsi che la medicazione sia a contatto diretto con l'area interessata per consentire la captazione dei microorganismi da parte della medicazione.
- È possibile utilizzare un adesivo adatto alla cute per il fissaggio. L'adesivo deve essere applicato al di fuori dell'area interessata dalla ferita.
- Si consiglia il cambio giornaliero della medicazione insieme alle routine di ispezione e igiene regolare.
- Continuare a utilizzare la medicazione per 2–3 giorni dopo la risoluzione dei sintomi, al fine di evitare recidive.

Conservazione e smaltimento

Cutimed® Sorbact Ribbon® deve essere conservata in un luogo asciutto lontano dalla luce del sole.

Smaltire in conformità alle procedure ambientali locali.

Avviso per l'utilizzatore

Segnalare a ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) e alle autorità nazionali competenti eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione a questo dispositivo.

Cutimed® Sorbact Ribbon®

(nl)

Lees de gebruiksaanwijzing voorafgaand aan de behandeling met Cutimed® Sorbact Ribbon®.

Beschrijving van het hulpmiddel

Cutimed® Sorbact Ribbon® is een met DACCTM gecoat, bacteriën- en schimmelbindende gaasstrook, gebaseerd op Sorbact® Technology. Cutimed® Sorbact Ribbon® voorkomt en behandelt wondinfecties en bevordert het wondgenezingsproces. Het is geschikt als wondvulsel en maakt het passeren van wondexsudaat naar een secundair verband mogelijk. Cutimed® Sorbact Ribbon® kan ook worden geplaatst in huidplooiën ter behandeling van schimmelinfecties (intertrigo).

Beoogd doel

Cutimed® Sorbact Ribbon® is bedoeld voor de behandeling van schone, verontreinigde, gekoloniseerde of geïnfecteerde exsuderende wonden, zoals chirurgische wonden, traumatische wonden, decubituswonden, diabetesse voet wonden en open been wonden. Cutimed® Sorbact Ribbon® kan worden gebruikt voor zowel oppervlakkige wonden als diepe wonden, zoals wonden met holtes en fistels. Cutimed® Sorbact Ribbon® is ook bedoeld voor de behandeling van schimmelinfecties in huidplooiën (intertrigo).

Beoogde gebruiker en gebruiksomgeving

Cutimed® Sorbact Ribbon® is bedoeld voor gebruik bij kinderen en volwassenen. Cutimed® Sorbact Ribbon® is bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals of onder supervisie van een zorgprofessional. Het verband kan gebruikt worden in gezondheidszorginstellingen en in thuisomgevingen.

Werkmecanismes

Cutimed® Sorbact Ribbon® bindt veelvoorkomende micro-organismen in wonden, zoals *Staphylococcus aureus* (met inbegrip van MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* en *Candida albicans*, zoals *in vitro* is aangetoond. Er worden geen anti-microbiële middelen vrijgegeven in de wond.

Klinische voordelen

Gebruik van Cutimed® Sorbact Ribbon® kan de bioburden verlagen en een infectie voorkomen. Het verband helpt geur en pijn te verminderen, kan wondgenezing verbeteren en de wondgrootte verkleinen. Cutimed® Sorbact Ribbon® kan ook in behandeling van schimmelinfecties in huidplooiën (intertrigo) ingezet worden.

Contra-indicaties

Er zijn geen bekende contra-indicaties voor het gebruik van Cutimed® Sorbact Ribbon®. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen moeten in acht worden genomen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Niet hergebruiken. Cutimed® Sorbact Ribbon® is uitsluitend bedoeld voor éénmalig gebruik bij één patiënt. Hergebruik kan tot kruisbesmetting leiden en een verhoogd risico op infectie. Niet gebruiken als de pouch al geopend of beschadigd is, omdat de sterilitet in dergelijke gevallen niet gegarandeerd kan worden. Niet gebruiken bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor het verband (dialkylcarbamoyl chloride [DACCTM], katoen). Niet gebruiken in combinatie met vette producten zoals zalf, crème en oplossingen, met inbegrip van topicale anti-schimmelbehandelingen. Deze kunnen de binding van micro-organismen verminderen. Niet rond handen en voeten wikkelen, omdat dit de circulatie kan aantasten. Niet opnieuw steriliseren. Raadpleeg een bevoegd arts als de behandelde aandoening verslechtert, niet verbetert of er een bijwerking wordt vastgesteld.

Gebruiksaanwijzing voor behandeling van wonden

- Bereid de wond en omringende huid volgens de lokale klinische praktijk.
- Kies de gewenste verbandgrootte voor de wond. Het verband mag indien nodig de wondranden overlappen.
- Neem het verband met behulp van een aseptische techniek uit de steriele verpakking.
- Pas een aseptische techniek toe indien het verband geknipt moet worden. Knip niet boven de wond. Gooi ongebruikt verband weg.
- Breng het verband aan. Zorg dat het verband in direct contact staat met het volledige wondoppervlak zodat micro-organismen zich kunnen binden aan het verband. Vermijd mogelijk aanraking bij holtes of fistels. Laat altijd een deel van het verband uit de holte/fistel steken voor eenvoudige verwijdering. Indien het verband geknipt is, laat dan het geknpte deel buiten de wond om het achterblijven van draden te vermijden.
- Breng een secundair verband aan dat geschikt is voor de hoeveelheid exsudaat, bijvoorbeeld een schuimverband, absorberend verband of gevormd vezelverband, en zet dit vast.
- Hoe vaak het verband moet worden vervangen, hangt af van de hoeveelheid exsudaat en de algemene toestand van de wond en de omringende huid. Als de klinische toestand dat toelaat, kan het verband tot 7 dagen blijven zitten.
- Bevochtig het verband om het verwijderen gemakkelijker te maken en verstoring van het wondbed en het omringende weefsel te voorkomen, indien het wondverband aan de wond hecht.

Cutimed® Sorbact Ribbon® kan worden gebruikt in combinatie met compressietherapie. Cutimed® Sorbact Ribbon® is MRI-veilig. Cutimed® Sorbact Ribbon® bevat geen röntgencontrastradiastr. Verwijder Cutimed® Sorbact Ribbon® voorafgaand aan bestralingstherapie indien de gaasstrook zich in het stralingsveld bevindt. Na de behandeling kan een nieuw verband worden aangebracht.

Gebruiksaanwijzing voor de behandeling van schimmelinfecties in huidplooiën

- Bereid het betreffende gebied voor volgens de lokale klinische praktijk.
- Kies een geschikte verbandgrootte voor het betreffende gebied. Knip indien nodig het verband op de gewenste grootte.
- Breng het verband aan. Zorg dat het verband in direct contact staat met het betreffende

Cutimed® Sorbact Ribbon®

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Cutimed® Sorbact Ribbon®.

Περιγραφή του προϊόντος

To Cutimed® Sorbact Ribbon® είναι μία επικαλυμμένη με DACC™ κορδέλα γάζας που δεσμεύει βακτήρια και μύκητες, βασισμένη στην τεχνολογία Sorbact®. Το Cutimed® Sorbact Ribbon® προλαμβάνει και ανιχνευτίζει τις λοιμώξεις των τραυμάτων και διευκολύνει τη διαγνώση επώλωσης των τραυμάτων. Είναι κατάλληλο ως υπόκλυση τραυμάτων και επιτρέπει τη διάθεση του εξοφλύματος του τραύματος σε ένα δευτερεύον επίθεμα. Το Cutimed® Sorbact Ribbon® μπορεί επίσης να τοποθετηθεί στις πτυχές του δέρματος για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων (παράρτημα – intertinfo).

Προοριζόμενος σκοπός

To Cutimed® Sorbact Ribbon® προορίζεται για χρήση στη διαχείριση καθαρών, επιπολυμένων, επιασκαμένων ή υπομυσημένων εξοφλυματικών τραυμάτων, όπως χειρουργικά τραύματα, τραύματα από τραυματισμούς, έλκη κατάκλισης, διαβητικά έλκη άκρων ποδιού και έλκη κάτω άκρου. Το Cutimed® Sorbact Ribbon® μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε επιφανειακά και βαθιά τραύματα, όπως τραύματα με κοιλότητα και ουρίγγια. Το Cutimed® Sorbact Ribbon® προορίζεται επίσης για την αντιμετώπιση μυκητιασικών λοιμώξεων στις πτυχές του δέρματος (παράρτημα – intertinfo).

Προοριζόμενος χρήσης και περιβάλλον χρήσης

To Cutimed® Sorbact Ribbon® προορίζεται για χρήση σε παιδιά και ενήλικες. Το Cutimed® Sorbact Ribbon® προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας ή από μη ειδικούς υπό την επίβλεψη επαγγελματία υγείας. Το επίθεμα προορίζεται για χρήση σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης και σε οικιακό περιβάλλον.

Τρόπος δράσης

To Cutimed® Sorbact Ribbon® δεσμεύει κοινούς μικροοργανισμούς τραυμάτων, όπως *Staphylococcus aureus* (συμπεριλαμβανομένου του MRSA), *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* και *Candida albicans*, όπως καταβήχεται *in vitro*. Δεν υπάρχει απεικονίσηση αντιμικροβιακών παραγόντων στο τραύμα.

Κλινικά οφέλη

Η χρήση του Cutimed® Sorbact Ribbon® μπορεί να μειώσει το bioσποριο και να αποτρέψει τη μόλυνση. Το επίθεμα βοηθά στη μείωση της οσμής και του πόνου και μπορεί να βελτιώσει την επώλωση του τραύματος και να μειώσει το μέγεθος του τραύματος. Το Cutimed® Sorbact Ribbon® μπορεί επίσης να ανιχνευτισει μυκητιασικές λοιμώξεις στις πτυχές του δέρματος (παράρτημα – intertinfo).

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση του Cutimed® Sorbact Ribbon®. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μην επαναχρησιμοποιείτε. Το Cutimed® Sorbact Ribbon® προορίζεται μόνο για έναν ασθενή και μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε αλληλομόλυνση και αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η αποκαλούμενη θήκη έχει ήδη ανοίξει ή υποστεί ζημία, καθώς τότε δεν μπορεί να διασφαλιστεί η στεριότητα. Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο επίθεμα (αλλεργικό διακυτταροαρθροϊό [DACC™], βαμβάκι). Μην το χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με λιπαρά προϊόντα, όπως αλοιφές, κρέμες και διαλύματα, συμπεριλαμβανομένων των τοπικών αντιμικητιασικών θεραπειών, καθώς αυτά μπορεί να μειώσουν τη δέσμευση των μικροοργανισμών. Μην το πλύνετε γύρω από τα άκρα, καθώς μπορεί να επηρεαστεί η κυκλοφορία του αίματος. Μην επαναποστρώσετε. Σε περίπτωση που η κατάσταση υπό θεραπεία επιδεινωθεί, δεν βελτιώνεται ή παρατηρηθεί κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, συμβουλευτείτε κατάλληλο ιατρό.

Οδηγίες χρήσης για διαχείριση τραυμάτων

- Προετοιμάστε το τραύμα και το γύρω δέρμα σύμφωνα με την τοπική κλινική πρακτική.
- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος επιθέματος για το τραύμα. Το επίθεμα μπορεί να υπερκαλύψει τα όρια του τραύματος εάν χρειάζεται.
- Αφαιρέστε το επίθεμα από την αποκαλούμενη θήκη χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική.
- Εάν χρειάζεται, κόψτε κατά μήκος του επιθέματος με ασηπτική τεχνική. Μην κόβετε πάνω από το τραύμα. Απορρίψτε τυχόν χρησιμοποιητό επίθεμα.
- Τοποθετήστε το επίθεμα. Βεβαιωθείτε όπ το επίθεμα έρχεται σε άμεση επαφή με ολόκληρη την επιφάνεια του τραύματος για να είναι δυνατή η δέσμευση των μικροοργανισμών στο επίθεμα. Σε κοιλότητες ή ουρίγγια, αποφυγείτε την πυκνή πλήρωση. Αφήните πάντα ένα μέρος του επιθέματος έξω από την κοιλότητα/ουρίγγιο για εύκολη αφαίρεση. Εάν το επίθεμα κόβεται, αφήните πάντα το κομμένο άκρο εκτός του τραύματος για να αποφευχέ υπολειμματικό νημάτιο.
- Εφαρμόστε ένα δευτερεύον επίθεμα κατάλληλο για το επίπεδο του εξοφλύματος, όπως αρωλές επίθεμα, απορροφητικό επίθεμα ή επίθεμα με ίνες αχρητισμού γέλης, και στερεώστε το.
- Η συχνότητα αλλαγής του επιθέματος εξαρτάται από τα επίπεδα εξοφλύματος και τη συνολική κατάσταση του τραύματος και του δέρματος που υπάρχει γύρω. Εάν το επιτρέπει η κλινική κατάσταση, το επίθεμα μπορεί να παραμείνει τοποθετημένο για έως και 7 ημέρες.
- Σε περίπτωση που το επίθεμα προσκολληθεί στο τραύμα, υγράνετε το επίθεμα για να διευκολύνετε την αφαίρεση και να αποφευχέτε τη διατάραξη της κοής του τραύματος και του γύρω ιστού.

To Cutimed® Sorbact Ribbon® μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με θεραπεία συμπίεσης. Το Cutimed® Sorbact Ribbon® είναι ασφαλές για απεκέναν μηχανικού συντονισμού (MRI). Το Cutimed® Sorbact Ribbon® δεν περιέχει νημάτα ανιχνεύσιμα με ακτίνες Χ. Πριν από ακτινοθεραπεία, οπορώστε το Cutimed® Sorbact Ribbon® Gauze σε περίπτωση τοποθέτησης στο πεδίο ακτινοβολίας. Μετά τη θεραπεία, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα νέο επίθεμα.

Οδηγίες χρήσης για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων στις πτυχές του δέρματος

- Προετοιμάστε την πάσχουσα περιοχή σύμφωνα με την τοπική κλινική πρακτική.
- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος επιθέματος για την πάσχουσα περιοχή. Εάν χρειάζεται, κόψτε κατά μήκος του επιθέματος στο κατάλληλο μέγεθος.
- Τοποθετήστε το επίθεμα. Βεβαιωθείτε όπ το επίθεμα έρχεται σε άμεση επαφή με την πάσχουσα περιοχή για να είναι δυνατή η δέσμευση των μικροοργανισμών στο επίθεμα.
- Για στερέωση, μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα εσωτερικά ή κόλλα φυκιά προς το δέρμα. Η κόλλα πρέπει να εφαρμόστεί εκτός της πάσχουσας περιοχής.
- Συνιστάται η καθημερινή αλλαγή του επιθέματος σε συνδυασμό με τακτικές διαδικασίες υγιεινής.
- Συνεχίστε να χρησιμοποιείτε το επίθεμα για 2–3 ημέρες μετά την αποχώρηση των συμπτωμάτων για να αποφευχέ την υποτροπή.

Αποθήκευση και απόρριψη

To Cutimed® Sorbact Ribbon® πρέπει να αποθηκεύεται σε ξηρές συνθήκες και μακριά από το ηλιακό φως. Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές περιβαλλοντικές διαδικασίες.

Ειδιοποίηση προς τον χρήστη

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφερθεί στην ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

Cutimed® Sorbact Ribbon®

Pred začetkom zdravljenja s Cutimed® Sorbact Ribbon® preberite navodila za uporabo.

Opis pripomočka

Cutimed® Sorbact Ribbon® je povoj iz gaze s prevleko iz DACC™, ki nase veže bakterije in glive ter temelji na Sorba-ct® Technology. Cutimed® Sorbact Ribbon® preprečuje iz zdravi okužbe ran ter olajša postopek celjenja ran. Primeren je kot polnilo za rane in omogoča prehajanje eksudata iz rane v sekundarno obvezo. Cutimed® Sorbact Ribbon® se lahko namesti tudi v kožne gube za zdravljenje glivičnih okužb (intertirga).

Prevideni namen

Cutimed® Sorbact Ribbon® je predviden za uporabo pri obravnavi čistih, kontaminiranih, koloniziranih ali okuženih eksudirajočih ran, kot so kirurške rane, travmatske rane, preležanine, razjede diabetičnih stopal in razjede nog. Cuti-med® Sorbact Ribbon® se lahko uporablja na površinskih in globokih ranah, kot so votline rane in fistule. Cutimed® Sorbact Ribbon® je predviden tudi za zdravljenje glivičnih okužb kožnih gub (intertirga).

Predvideni uporabnik in okolje uporabe

Cutimed® Sorbact Ribbon® je predviden za uporabo pri otrocih in odraslih. Cutimed® Sorbact Ribbon® je predviden za zdravstvene delavce ali laične osebe, ki si pri uporabi pod nadzorom zdravstvenega delavca. Obveza je predvidena za uporabo v zdravstvenih ustanovah in domačem okolju.

Način delovanja

Cutimed® Sorbact Ribbon® nase veže mikroorganizme, ki so običajno prisotni v ranah, kot so *Staphylococcus aureus* (vključno z MRSA), *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* in *Candida albicans*, kot je bilo ugotovljeno *in vitro*. Protimikrobna sredstva se ne sproščajo v rano.

Klinične prednosti

Z uporabo Cutimed® Sorbact Ribbon® se lahko zmanjša biološka obremenitev in prepreči okužbe. Obveza pomaga zmanjšati neprijeten vonj in bolečino ter lahko izboljša celjenje in zmanjša velikost rane. Cutimed® Sorbact Ribbon® se lahko namesti tudi v kožne gube za zdravljenje glivičnih okužb (intertirga).

Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij glede uporabe Cutimed® Sorbact Ribbon®. Upoštevati je treba opozorila in previdnostne ukrepe.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Ne uporabite znova. Cutimed® Sorbact Ribbon® je samo za enkratno uporabo pri enem bolniku. Ponovna uporaba lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo in povečano tveganje za okužbo. Ne uporabite, če je vrečka že odprta ali poškodovana, sicer sterilnosti ni mogoče zagotoviti. Ne uporabite pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na obvezo (dialkylkarbamol klorid [DACC™], bombaž). Izdelka ne uporabljajte v kombinaciji z mastnimi izdelki, kot so mazila, kreme in raztopine, vključno s topičnimi protiglivičnimi sredstvi, saj lahko zmanjšajo vezavo mikroorganizmov. Izdelka ne ovijajte okrog okolišč, saj lahko to ogrozi cirkulacijo. Ne sterilizirajte znova. Če se zdravljeno stanje poslabša, ne izboljša ali pride do stranskega učinka, se posvetujte z ustreznim zdravnikom.

Navodila za uporabo za obravnavo ran

- Rano in okoliško kožo pripravite v skladu z lokalno klinično prakso.
- Izberite primerno velikost obveze za rano. Obveza lahko po potrebi prekriva robove rane.
- Obvezo vzemite iz vrečke z aseptično tehniko.
- Po potrebi obvezo prerežite z aseptično tehniko. Ne režite nad rano. Vse uporabljene obveze zavrzite.
- Namestite obvezo. Prepričajte se, da je obveza v neposrednem stiku s celotno površino rane, s čimer se omogoči vezavo mikroorganizmov na obvezo. V vsakihi rani, ki zahteva stisk, se izognite pretesni namestitvi slojev obveze. Vedno ohranite del obveze zunaj votline/fistule zaradi lažjega odstranjevanja. Če prerežete obvezo, vedno pustite odrezani konec zunaj rane, da preprečite kopičenje odrezanih niti v rani.
- Uporabite sekundarno obvezo, primerno za stopnjo eksudata, kot je obveza iz pene, resorpcijska blazinica ali želatina vlaknata obveza, ter jo fiksirajte.

7. Pogostost menjav obvez je odvisna od stopnje eksudata ter splošnega stanja rane in okoliške kože. Če to klinično stanje omogoča, je mogoče obvezo pustiti na mestu do 7 dni.

8. Če se obveza sprime z rano, obvezo navlažite, da olajšate odstranjevanje ter preprečite poškodbo dna rane in okoliške kože.

Cutimed® Sorbact Ribbon® se lahko uporablja skupaj s kompresijsko terapijo. Uporaba Cutimed® Sorbact Ribbon® je pri magnetnoresonančnem slikanju (MRI) varna. Cutimed® Sorbact Ribbon® ne vsebuje niti za rentgensko slikanje. Pred radioterapijo odstranite Cutimed® Sorbact Ribbon®, če je postavljen v sevalno polje. Po terapiji lahko namestite novo obvezo.

Navodila za uporabo pri zdravljenju glivičnih okužb kožnih gub

- Pripradote območje pripravitve v skladu z lokalno klinično prakso.
- Izberite primerno velikost obveze, da bo lahko prekrila prizadeto območje. Po potrebi razrežite obvezo na primerno velikost.
- Namestite obvezo. Prepričajte se, da je obveza v neposrednem stiku s prizadetim območjem, s čimer se omogoči vezavo mikroorganizmov na obvezo.
- Za fiksacijo se lahko uporabi spodnje perilo ali koži prijazen lepilni trak. Lepilo je treba nanesti zunaj prizadete površine.
- Priporoča se dnevno menjavanje obveze skupaj s pregledom in rednimi higieniskimi rutinami.
- Obvezo uporabljajte še 2–3 dni po odpravi simptomov, da preprečite ponovitve.

Shranjevanje in odstranjevanje

Cutimed® Sorbact Ribbon® je treba shranjevati na suhem mestu, zaščitenem pred sončno svetlobo. Obveze zavrzite med odpadke v skladu z lokalnimi okoljskimi postopki.

Obvestilo za uporabnika

Kakršen koli resen dogodek, ki se zgodi v povezavi s pripomočkom, je treba sporočiti podjetju ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) in pristojnemu organu v vaši državi.

Cutimed® Sorbact Ribbon®

Baca petunjuk penggunaan sebelum memulai perawatan dengan Cutimed® Sorbact Ribbon®.

Deskripsi

Cutimed® Sorbact Ribbon® adalah pita kasa pengikat bakteri dan jamur berlapis DACC™, berbasis Sorbact® Technology. Cutimed® Sorbact Ribbon® mencegah dan mengobati infeksi serta memudahkan proses penyembuhan luka. Sangat cocok sebagai penutup luka dan memungkinkan lewatnya eksudat luka ke dalam balutan sekunder. Cutimed® Sorbact Ribbon® juga dapat diaplikasikan pada lipatan kulit untuk mengobati infeksi jamur (intertirgo).

Tujuan Penggunaan

Cutimed® Sorbact Ribbon® dapat digunakan dalam pengelolaan luka yang bersih, terkontaminasi, terkoloni, atau terinfeksi, seperti luka bedah, luka trauma, ulkus dekubitus, ulkus diabetikum, dan ulkus kaki. Cutimed® Sorbact Ribbon® dapat digu-nakan pada luka yang dangkal dan dalam seperti luka kavitas dan fistula. Cutimed® Sorbact Ribbon® juga dapat digunakan untuk mengobati infeksi jamur pada lipatan kulit (intertirgo).

Penggunaan

Cutimed® Sorbact Ribbon® dapat digunakan pada anak-anak dan dewasa. Cutimed® Sorbact Ribbon® dapat digunakan oleh tenaga kesehatan profesional atau oleh orang awam di bawah pengawasan tenaga kesehatan profesional. Balutan dapat digunakan di fasilitas kesehatan dan di rumah.

Mekanisme Kerja

Cutimed® Sorbact Ribbon® mengikat mikroorganisme yang sering dijumpai pada luka, seperti *Staphylococcus aureus* (termasuk MRSA), *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, dan *Candida albicans*, seperti yang ditunjukkan secara *in vitro*. Tidak ada pelepasan agen antimikroba ke luka.

Manfaat Klinis

Penggunaan Cutimed® Sorbact Ribbon® dapat mengurangi bioburden dan mencegah infeksi. Balutan membantu mengurangi bau dan rasa sakit, dan dapat mempercepat penyembuhan luka dan mengurangi ukuran luka. Cutimed® Sorbact Ribbon® juga dapat mengobati infeksi jamur pada lipatan kulit (intertirgo).

Kontraindikasi

Tidak ada kontraindikasi yang diketahui untuk penggunaan Cutimed® Sorbact Ribbon®. Peringatan dan tindakan pencegahan harus diperhatikan.

Peringatan dan Pencegahan

Jangan digunakan ulang. Cutimed® Sorbact Ribbon® hanya untuk satu pasien dan sekali pakai. Penggunaan ulang dapat menyebabkan kontaminasi silang dan peningkatan risiko infeksi. Jangan gunakan jika kemasan sudah terbuka atau rusak karena sterilitasnya tidak dapat dijamin. Jangan gunakan pada pasien yang diketahui hipersensitif terhadap balutan (dialkylkarbamoyl chloride [DACC™], kapas). Jangan dikombinasikan dengan produk berbahan lemak, seperti salep, krim, dan larutan, termasuk perawatan antijamur topikal, karena dapat mengurangi kemampuan pengikatan mikroorganisme. Jangan kembali seluruh bagian ekstremitas karena sirkulasi dapat terganggu. Jangan disterilisasi ulang. Jika kondisi memburuk, tidak terlihat perbaikan atau terdeteksi adanya efek samping, konsultasikan ke dokter.

Petunjuk Penggunaan untuk pengelolaan luka

- Persiapkan luka dan kulit di sekitarnya sesuai dengan praktik klinis setempat.
- Pilih balutan yang sesuai dengan ukuran luka. Balutan dapat menutupi tepi luka jika diperlukan.
- Lepaskan balutan dari kemasan menggunakan teknik aseptik.
- Jika perlu, potong balutan menggunakan teknik aseptik. Jangan memotong di atas luka. Buang balutan yang tidak digunakan.
- Aplikasikan balutan. Pastikan balutan bersentuhan langsung dengan seluruh permukaan luka agar mikroorganisme dapat menempel pada balutan. Pada kavitas atau fistula, hindari balutan yang padat. Selalu biarkan bagian balutan di luar kavitas/fistula agar mudah dilepas. Jika balutan terpotong, selalu biarkan ujung yang terpotong berada di luar luka untuk menghindari sisa barang.
- Gunakan balutan sekunder yang sesuai dengan tingkat eksudat, seperti balutan berbahan foam, bantalan penyerap, atau balutan berbahan gelling fiber, dan rekatkan.
- Frekuensi pergantian balutan tergantung pada tingkat eksudat dan kondisi keseluruhan luka serta kulit di sekitarnya. Jika kondisi klinis memungkinkan, balutan dapat dibaringkan di tempatnya hingga 7 hari.
- Jika balutan menempel pada luka, basahi balutan untuk membantu pelepasan dan untuk menghindari kerusakan pada dasar luka dan jaringan sekitar.

Cutimed® Sorbact Ribbon® dapat digunakan bersamaan dengan terapi kompresi. Cutimed® Sorbact Ribbon® aman untuk MRI. Cutimed® Sorbact Ribbon® tidak menggunakan benang yang mengganggu sinar X. Sebelum terapi radiasi, lepaskan Cutimed® Sorbact Ribbon® jika ditempatkan di area radiasi. Balutan yang baru dapat diaplikasikan setelah terapi.

Petunjuk Penggunaan untuk pengobatan infeksi jamur pada lipatan kulit

- Persiapkan area yang terkena sesuai dengan praktik klinis setempat.
- Pilih ukuran balutan yang sesuai untuk area yang terkena. Jika perlu potong balutan dengan ukuran yang sesuai.
- Aplikasikan balutan. Pastikan balutan bersentuhan langsung dengan area yang terkena agar mikroorganisme dapat menempel pada balutan.
- Untuk perekatan, pakaian dalam atau perekat ramah kulit dapat digunakan. Perekat harus dipasang di luar area yang terkena.
- Dianjurkan untuk mengganti balutan setiap hari bersamaan dengan inspeksi dan rutinitas kebersihan dengan teratur.
- Terus gunakan balutan selama 2–3 hari setelah gejalanya hilang untuk mencegah kekambuhan.

Penyimpanan dan Pengelolaan Limbah

Cutimed® Sorbact Ribbon® harus disimpan dalam keadaan kering dan dijauhkan dari sinar matahari. Limbah harus dibuang sesuai dengan prosedur lingkungan setempat.

Pemberitahuan kepada Pengguna

Setap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan penggunaan balutan harus dilaporkan ke ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) dan otoritas yang berkenang di negara Anda.

Cutimed® Sorbact Ribbon®

لرجى قراءة إرشادات الاستخدام قبل بدء العلاج باستخدام Cutimed® Sorbact Ribbon®.

وصف المنتج

Cutimed® Sorbact Ribbon® هو شريط شاش مغلف بمادة DACC™ تتلصق به البكتيريا والفطريات، حيث إنه يدعم تقنية Sorbact®. يمنع Cutimed® Sorbact Ribbon® التهابات الجروح ويعالجها ويمنع عملية التآثم الجروح. إنه مناسب لاستخدام كحشو للجروح ويسمح بمرور إفرازات الجرح إلى ضمادة ثانوية. يمكن كذلك وضع Cutimed® Sorbact Ribbon® في ثنيات الجلد لعلاج التهابات الفطرية (المذخ).

الغرض من الاستخدام

صُمم Cutimed® Sorbact Ribbon® للاستخدام في معالجة الجروح الناضجة بالإفرازات التنظيفة أو الملوثة أو المستعمرة أو المصابة بعدوى، مثل الجروح الناجمة عن العمليات الجراحية والجروح الرضحية وتقرحات الفراش وتقرحات القدم السكرية وتقرحات الساق. يمكن استخدام Cutimed® Sorbact Ribbon® على الجروح السطحية والعميقة على حد سواء، مثل الجروح الموقوفة والتواسير.

المستخدَم المُستهدف وبينة الاستخدام

صُمم Cutimed® Sorbact Ribbon® لاستخدام الأطفال والبالغين. صُمم Cutimed® Sorbact Ribbon® ليستخدمه اختصاصيو الرعاية الصحية أو الأشخاص غير المختصين تحت إشراف اختصاصيي الرعاية الصحية. صُممت الضمادة للاستخدام في مرافق الرعاية الصحية والمزّل.

طريقة العمل

يُصنّف Cutimed® Sorbact Ribbon®، كما أثبت في المختبرات، بميكروبات الجروح «الشائعة» مثل البكتيريا المكونة العنقودية الذهبية (بما في ذلك البكتيريا المغارمة للميثيسيلين) والبكتيريا العفوية والإشريكية القولونية والبكتيريا الزائفة الزنجارية وفطريات المهيّل. لا يوجد سبيل لوصول المضادة للميكروبات إلى الجرح.

الفوائد السريعة

قد يقلل استخدام Cutimed® Sorbact Ribbon® المغطى غير المعقمة ويمنع الإصابة بالعدوى. تساعد الضمادة على تقليل الروائح والألم، ويمكن أن تحسن التآثم الجروح وتقلل حجم الجرح. كما يمكن أن يعالج شريط شاش Cutimed® Sorbact Ribbon® التهابات الفطرية في ثنيات الجلد (المذخ).

موانع الاستعمال

لا توجد موانع استعمال معروفة لاستخدام Cutimed® Sorbact Ribbon®. يجب الانتباه للتحذيرات والاحتياطات.

التحذيرات والاحتياطات

تجنب إعادة استخدام المنتج. يُستخدم Cutimed® Sorbact Ribbon® لمريض واحد ولمرة واحدة فقط. قد تؤدي إعادة استخدامها إلى حدوث تلوث وزيادة خطر الإصابة بالعدوى. تجنب استخدام المنتج إذا كان المغلف مفتوحًا أو تالفًا، حيث لا يمكن ضمان التعقيم في هذه الحالة. تجنب استخدام المنتج مع المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية عند استخدام المضادات الكلوريد كاربامويل دياكول [DACC™] (القطن). تجنب استخدام المنتج مع أي منتجات تحتوي على تركيبات دهنية، مثل المراهم والكريمات والمحاليل، بما في ذلك العلاجات الموضعية المضادة للفطريات، حيث إنها قد تقلل فعالية التصاق الميكروبات. تجنب لف المنتج على الأطراف، حيث قد تتعرض الدورة الدموية للضرر. تجنب إعادة تعقيم المنتج. في حالة تدهور حالة الجرح أو عدم تحسنتها أثر جانبي، يرجى استشارة الطبيب المناسب.

إرشادات الاستخدام لمعالجة الجروح

- حضر الجرح والجلد المحيط به وفقًا للمراسمات السريرية المحلية.
- اختر مقاس الضمادة المناسب للجرح. يمكن أن تغطي الضمادة جواف الجرح إذا لزم الأمر.
- انزع المقاس من المغلف باستخدام طريقة معقمة.
- قص الضمادة، إذا لزم الأمر، باستخدام طريقة معقمة. تجنب قصها على الجرح. تخلص من أي ضمادة غير مُستعملة.
- ضع الضمادة على الجرح. تأكد من ملامسة الضمادة لسطح الجرح بالكامل للتماسك بالتصاق الميكروبات بالضمادة. في حالة وجود تجاويف أو نواسير، تجنب استخدام الضمادة السمكية. احرص دائمًا على ترك جزء من الضمادة خارج الجوف/الباسور لمساهلة الإزالة. في حالة قص الضمادة، اترك دائمًا الطرف المخصص خارج الجرح لحماية الجرح من بقايا الخليط.
- ضع ضمادة ثانوية مناسبة لمستوى الإفرازات، مثل ضمادة إسفنجية أو ضمادة ماصة أو ضمادة من الألياف المتحوّلة إلى جل وتثبيتها.
- تعدّد تكرار تغيير الضمادة على مستويات الإفرازات و الحالة العامة للجرح والجلد المحيط به. يمكن ترك الضمادة في مكانها لمدة تصل إلى ٧ أيام إذا كانت الحالة السريرية تسمح بذلك.
- في حالة التصاق الضمادة بالجرح، بلل الضمادة لمساعدة على إزالتها وتجنب تمزّق طبقة الجرح العميقة والتاسجة المحيطة به.

يمكن استخدام Cutimed® Sorbact Ribbon® إلى جانب العلاج المغطى بعد Cutimed® Sorbact Ribbon® آمنًا للاستخدام مع التصوير بالرنين المغناطيسي. لا تتضمن Cutimed® Sorbact Ribbon® أي خطط معالج الباعثة السينية. قبل المعلقة الإشعاعي، ازل Cutimed® Sorbact Ribbon® إذا وُضع في نطاق الإشعاع. يمكن استخدام ضمادة جديدة عقب الانتهاء من العلاج.

إرشادات الاستخدام لعلاج التهابات الفطرية في ثنيات الجلد

- حضر المنطقة المتضررة وفقًا للمراسمات السريرية المحلية.
- اختر مقاس الضمادة المناسب للمنطقة المتضررة. قص الضمادة إلى المقاس المناسب إذا لزم الأمر.
- ضع الضمادة على الجرح. تأكد من ملامسة الضمادة للمنطقة المتضررة مباشرة للتماسك بالتصاق الميكروبات بالضمادة. للتثبيت، يمكن استخدام لباقي داخلي أو مادة لاصقة لطيفة على الجلد. يجب وضع اللاصق بعدًا عن المنطقة المتضررة.
- يُمنع تغيير الضمادة يوميًا مع مراعاة إجراءات الحِصص والنظافة المنظمة.
- استمر في استخدام الضمادة لمدة تتراوح بين ٢ و ٣ أيام بعد زوال الأعراض لتجنب تكرارها.

تخزين المنتج والتخلص منه

يجب تخزين Cutimed® Sorbact Ribbon® في مكان جاف ويعد عن أشعة الشمس. يجب التخلص من المنتج وفقًا لإجراءات البينة المحلية.

تنويه للمستخدم

تجنب إبلاغ شركة ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) بأي حادث خطير قد يقع بخصوص المنتج، بالإضافة إلى السلطة المختصة في ولايتك.

Cutimed® Sorbact Ribbon®

Před zahájením ošetření pomoci produktu Cutimed® Sorbact Ribbon® si přečtěte návod k použití.

Popis prostředku

Cutimed® Sorbact Ribbon® je vinutá gáza vázající bakterie a plísně, potažená dialkylkarbamoylchloridem (DACC™) na základě Sorbact® Technology. Cutimed® Sorbact Ribbon® chrání rány před infekcemi, lečbí je a usnadňuje hojení rány. Je vhodná jako vplň rány a umožňuje průchod exsudátu do sekundárního krytí. Krytí Cutimed® Sorbact Ribbon® lze také vládat do kožních záhybů pro léčbu plísňových infekcí (intertirgo).

Účel použití

Produkt Cutimed® Sorbact Ribbon® je určen pro použití při ošetřování čistých, kontaminovaných, kolonizovaných nebo infikovaných exsudujících ran, jako jsou chirurgické rány, traumatické rány, dekubity, vředy diabetické nohy a bérčové vředy. Cutimed® Sorbact Ribbon® lze použít na povrchové i hluboké rány, jako jsou kavitované rány a píštěle. Krytí Cutimed® Sorbact Ribbon® je též určeno k léčbě plísňových infekcí v kožních záhybech (intertirgo).

Určení uživatele a prostředí použití

Produkt Cutimed® Sorbact Ribbon® je určen pro použití u dětí a dospělých. Cutimed® Sorbact Ribbon® je určen pro použití zdravotníkem nebo laiky pod dohledem zdravotníka. Krytí je určeno pro použití ve zdravotnických zařízeních a v domácím prostředí.

Způsob účinku

Testy *in vitro* prokázaly, že Cutimed® Sorbact Ribbon® váže běžné mikroorganismy v ráně, jako je *Staphylococcus aureus* (včetně MRSA), *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* a *Candida albicans*. Do rány se neuvolňují žádné antimikrobiální látky.

Klinické přínosy

Používání produktu Cutimed® Sorbact Ribbon® může snížit mikrobiální znečištění a zabránit infekci. Krytí pomáhá snižovat zápach a bolest a může zlepšit hojení rány a její zmesnění velikost. Krytí Cutimed® Sorbact Ribbon® může také léčit plísňové infekce v kožních záhybech (intertirgo).

Kontraindikace

Pro použití vinuté gázy Cutimed® Sorbact Ribbon® nejsou známe žádné kontraindikace. Je třeba uvést varování a bezpečnostní opatření.

Varování a bezpečnostní opatření

Nepoužívejte opakovaně. Produkt Cutimed® Sorbact Ribbon® je určen jen pro jednoho pacienta a jen na jedno použití. Opakované použití může vést ke křížové kontaminaci a zvýšenému riziku infekce. Nepoužívejte, pokud je krycí vrstva již sloupnutá nebo poškozená, protože sterilita pak nemůže být zaručena. Nepoužívejte u pacientů se známou předtíživostí na krytí (dialkylkarbamoylchlorid [DACC™], bavlna). Nepoužívejte v kombinaci s mastnými prostředky, jako jsou masti, krémy a roztoky, včetně topických protiplísňových přípravků, protože mohou snížit vazbu mikroorganismů. Nemoťujte jimi končetiny, protože by mohlo dojít ke zhoršení krevního oběhu. Nesterilizujte opakovaně. Pokud se léčený stav zhorší, nezapíe se nebo jsou pozor

	Artwork ID: JBR19080.02	Review Loop: 02	Printing Colours: Cyan Magenta Yellow Black
Project Title: C3132 GoPro Cutimed Sorbact Ribbon		Date of Review Loop: 05.03.2024_RB	
Contact ArtworkManagementMedical@essity.com		Replaces Artwork ID: JBR19080.01	
Contact Address: BSN medical GmbH Schützenstraße 1–3 22761 Hamburg Germany		Technical Drawing for print ID	Guiding Colours: Diecut - DO NOT PRINT
Languages: en fr es it nl pt pt (brazil) el sl id ar cs		Notes:	

ESKO WebCenter Approval Information

Project: JBR19080.02
Reason for Change: wrong item code
Project Number: C3132 CM Ribbon
Approval Email: Linus Gohle:linus.gohle@essity.com, Pernilla Bottner:pernilla.bottner@essity.com, Inger Stenseke Larsson:inger.stenseke.larsson@essity.com
Project Name: GoPro Cutimed Sorbact Ribbon
Approval Comment: All below mentioned approvers attest to the accuracy and integrity of this document by signing the document with digital signature implemented in WebCenter.
Document: JBR19080.02.pdf
Document description:
Version: 2
Version ID: 00002_0000035190
Downloaded: Mar 11, 2024 at 8:21 AM GMT+01:00
By: Heiko Hess (DEHHEEE)
Approval state:

Approved

St ag e Nr	Approver	Role / Group	Date and Time	Action	Comment
1	Linus Gohle (SEHLIGH), ESSITY - regular user (Germany)	PACKAGING ROLE	Mar 7, 2024 at 1:17 PM GMT+01:00	Approved (Final approval)	
1	Pernilla Bottner (SEHPEBT), ESSITY - regular user (Germany)	REGULATOR Y AFFAIRS ROLE	Mar 7, 2024 at 1:27 PM GMT+01:00	Approved (Final approval)	
1	Inger Stenseke Larsson (SEHINST), ESSITY - regular user (Germany)	MARKETING ROLE	Mar 8, 2024 at 11:12 AM GMT+01:00	Approved (Final approval)	