

## Cutimed® Sorbact Pad®

(en)

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

### Device Description

Cutimed® Sorbact Pad® is a bacteria and fungi binding wound dressing, based on Sorbact® Technology. It consists of a Sorbact® DACC™-coated wound contact layer combined with an absorbent core. The product absorbs and retains exudate. Cutimed® Sorbact Pad® prevents and treats wound infections and facilitates the wound healing process. Sorbact® wound contact layer is shown to bind wound related pathogens up to seven days *in vitro*.

### Intended Purpose

Cutimed® Sorbact Pad® is intended for use in management of clean, contaminated, colonized or infected moderate to high exuding wounds, such as surgical wounds, traumatic wounds, pressure ulcers, diabetic foot ulcers and leg ulcers. Cutimed® Sorbact Pad® is intended to be used on superficial wounds.

### Intended User and Use Environment

Cutimed® Sorbact Pad® is intended to be used on children and adults. Cutimed® Sorbact Pad® 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 Pad® 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 Benefit

Use of Cutimed® Sorbact Pad® can reduce bioburden and prevent infection. The dressing helps reducing odor and pain, and can improve wound healing and decrease wound size.

### Contraindications

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

### Warnings and Precautions

Do not re-use. Cutimed® Sorbact Pad® 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 [DACC™], cellulose acetate, cellulose, cotton, polyester and viscose). Do not use in combination with fatty products, such as ointments, creams and solutions, as they may decrease the binding of microorganisms. Do not re-sterilize. If the treated condition deteriorates, fails to improve or a side effect is observed, consult an appropriate clinician.

### Instructions for Use

- Prepare the wound and surrounding skin according to local clinical practice.
- Select an appropriate dressing size for the wound. The wound pad should overlap the wound margins by at least 2 cm.
- Do not cut the dressing.
- Remove the dressing from the peel pouch using an aseptic technique.
- Apply the dressing. Ensure that the green contact layer comes into direct contact with the complete wound surface to allow microorganisms to bind to the dressing.
- Fixate with an elastic bandage or skin friendly tape.
- 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 the healing wound

Cutimed® Sorbact Pad® can be used in conjunction with compression therapy. Cutimed® Sorbact Pad® is MRI safe. Prior to radiation therapy, remove Cutimed® Sorbact Pad® if it is placed in the radiation field. A new dressing can be applied following treatment.

### Storage and Disposal

Cutimed® Sorbact Pad® 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 Pad®

(fr)

Lire le mode d'emploi avant d'effectuer des soins avec Cutimed® Sorbact Pad®.

### Description du dispositif

Cutimed® Sorbact Pad® est un pansement qui fixe les micro-organismes bactériens et fongiques, basé sur la Sorbact® Technology. Il consiste en une couche en contact avec la plaie revêtue de Sorbact® DACC™, combinée à une partie centrale absorbante. Le produit absorbe et retient l'exsudat. Cutimed® Sorbact Pad® prévient et soigne les plaies infectées et facilite le processus de cicatrisation des plaies. La couche Sorbact® en contact avec la plaie fixe les pathogènes inhérents à la plaie jusqu'à sept jours *in vitro*.

### Utilisation prévue

Cutimed® Sorbact Pad® est destiné à être utilisé 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 Pad® peut être appliqué sur les plaies superficielles.

### Utilisateur concerné et environnement d'utilisation

Cutimed® Sorbact Pad® convient aux enfants comme aux adultes. Cutimed® Sorbact Pad® doit être utilisé par des professionnels de santé ou 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 Pad® se lie aux micro-organismes communs de la plaie, tels que *Staphylococcus aureus* (y compris le SARM), *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 Pad® 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.

### Contre-indications

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

### Avertissements et précautions à prendre

Ne pas réutiliser. Cutimed® Sorbact Pad® est conçu pour utilisation sur un seul patient et il 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 [DACC™], acétate de cellulose, cellulose, coton, polyester et viscose). 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 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

- 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 compressé doit dépasser des bords de la plaie d'au moins 2 cm. Ne pas découper le pansement.
- Retirer le pansement de l'emballage selon une technique aseptique.
- Appliquer le pansement. S'assurer que la couche de contact de couleur verte soit toujours en contact direct avec toute la surface de la plaie afin de permettre aux micro-organismes de se fixer au pansement.
- Maintenir en place avec une bande adhésive, cohésive ou sèche.
- 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 pour éviter ainsi l'interruption du processus de cicatrisation de la plaie.

Cutimed® Sorbact Pad® peut être utilisé en parallèle avec un traitement par compression. Cutimed® Sorbact Pad® est compatible avec l'IRM. Avant une radiothérapie, retirer Cutimed® Sorbact Pad® si l'on trouve dans le champ de rayonnement. Un nouveau pansement peut être appliqué après le traitement.

### Conservation et élimination

Cutimed® Sorbact Pad® 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 Pad®

(es)

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

### Descripción

Cutimed® Sorbact Pad® es un apósito antimicrobiano de captación bacteriana y fúngica, basado en la Sorbact® Technology. Consta de una capa de contacto de la herida Sorbact® recubierta con DACC™ combinada con un núcleo absorbente. El producto absorbe y retiene el exudado. Cutimed® Sorbact Pad® previene y trata las infecciones de las heridas y facilita el proceso de cicatrización de las heridas. Se ha demostrado que la capa de contacto con la herida Sorbact® capta los patógenos relacionados con la herida hasta siete días *in vitro*.

### Indicación

Cutimed® Sorbact Pad® está indicado para el tratamiento de heridas limpias, contaminadas, colonizadas o infectadas con nivel de exudado de moderado a alto, como heridas quirúrgicas, heridas traumáticas, úlceras por presión, úlceras de pie diabético y úlceras de pierna. Cutimed® Sorbact Pad® está diseñado para utilizarse en heridas superficiales.

### Usuario previsto y entorno de uso

Cutimed® Sorbact Pad® está diseñado para su uso en niños y adultos. Cutimed® Sorbact Pad® está diseñado 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 Pad® 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 Pad® puede reducir la carga biológica y prevenir la infección. El apósito ayuda a reducir el olor y el dolor, y puede mejorar la cicatrización y disminuir el tamaño de la herida.

### Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones del uso de Cutimed® Sorbact Pad®. Se debe prestar atención a las advertencias y precauciones.

### Advertencias y precauciones

No reutilizar. Cutimed® Sorbact Pad® 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 dialquilcarbamolilo [DACC™], acetato de celulosa, celulosa, algodón, poliéster y viscosa). No la utilice en combinación con productos grasos, como ungüentos, cremas y soluciones, ya que pueden reducir la fijación de los microorganismos. No reesterilizar. Si la lesión tratada se deteriora, no mejora o presenta algún efecto secundario, consultar con un médico correspondiente.

### Instrucciones de uso

- Preparar la herida y la piel circundante conforme al protocolo hospital.
- Seleccione el tamaño de apósito adecuado para la herida. El apósito antimicrobiano debe sobresalir de los márgenes de la herida al menos 2 cm. No corte el apósito.
- Retire el apósito del envase con una técnica aséptica.
- Aplique el apósito. Aplique siempre los apósitos de forma que se garantice el contacto directo de la capa de contacto verde con la superficie de la herida para permitir la captación efectiva de microorganismos.
- Fije con un vendaje elástico o cinta para la piel.
- 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 de la herida.

Cutimed® Sorbact Pad® se puede utilizar junto con la terapia de compresión. Cutimed® Sorbact Pad® es seguro para IRM. Antes de la terapia de radiación, retire Cutimed® Sorbact Pad® si está en dentro del campo de radiación. Después del tratamiento, se puede aplicar un apósito nuevo.

### Almacenamiento y eliminación

Cutimed® Sorbact Pad® debe guardarse seco y alejado 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 Pad®

(it)

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

### Descrizione del dispositivo

Cutimed® Sorbact Pad® è una medicazione per ferite a captazione batterica e fungina basata sulla Sorbact® Technology. Consiste di uno strato a contatto con la ferita rivestito di DACC™ Sorbact® dotato di un nucleo assorbente. Il prodotto assorbe e trattiene l'esudato. Cutimed® Sorbact Pad® previene e tratta le infezioni della ferita e facilita il processo di guarigione. È stato dimostrato che lo strato Sorbact® a contatto con la ferita capta i patogeni correlati alla ferita fino a sette giorni *in vitro*.

### Scopo previsto

Cutimed® Sorbact Pad® è indicato per l'uso nel trattamento di ferite pulite, contaminate, colonizzate o infette con essudato da moderato ad alto, quali ferite chirurgiche, ferite da trauma, piaghe da decubito, ulcere diabetiche del piede e della gamba. Cutimed® Sorbact Pad® è indicato per l'uso su ferite superficiali.

### Utilizzatore previsto e ambiente d'uso

Cutimed® Sorbact Pad® è indicato per l'uso su bambini e adulti. Cutimed® Sorbact Pad® è destinato 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 Pad® 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 del Cutimed® Sorbact Pad® 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 ridurne le dimensioni.

### Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note all'utilizzo del Cutimed® Sorbact Pad®. È necessario leggere le avvertenze e le precauzioni.

### Avvertenze e precauzioni

Non reutilizzare. Cutimed® Sorbact Pad® 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 dialchilcarbamoli [DACC™], acetato di cellulosa, cellulosa, cotone, poliestere e viscosa). Non utilizzare in combinazione con prodotti a base grassa come pomate, creme e soluzioni, poiché potrebbero ridurre la capacità della medicazione di captare i microorganismi. Non ristertilizzare. Se la ferita trattata peggiora, non migliora oppure se si manifestano effetti collaterali, consultare un medico appropriato.

### Istruzioni per l'uso

- Preparare la ferita e la cute circostante secondo la procedura clinica in uso.
- Scegliere la misura della medicazione appropriata per la ferita. Il tampone centrale della medicazione deve sovrapporsi ai margini della ferita per almeno 2 cm. Non tagliare la medicazione.
- Estrarre la medicazione dalla confezione a strappo mediante tecnica asettica.
- Applicare la medicazione. Assicurarsi che lo strato di contatto verde sia a contatto diretto con l'intera superficie della ferita per consentire la captazione dei microorganismi da parte della medicazione.
- Fissare con una benda elastica o del nastro adatto alla cute.
- La frequenza di sostituzione della medicazione dipende dai livelli di essudato 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 tessuto in fase di guarigione.

Cutimed® Sorbact Pad® può essere utilizzata insieme alla terapia compressiva. Cutimed® Sorbact Pad® è compatibile con la RM. Prima di iniziare la radioterapia, rimuovere Cutimed® Sorbact Pad® se posto nel campo di radiazioni. Dopo il trattamento è possibile applicare una nuova medicazione.

### Conservazione e smaltimento

Cutimed® Sorbact Pad® deve essere conservato 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.

297 mm

## Cutimed® Sorbact Pad®

(nl)

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

### Beschrijving van het hulpmiddel

Cutimed® Sorbact Pad® is een bacteriën- en schimmelbindend wondverband, gebaseerd op Sorbact® Technology. Het bestaat uit een met Sorbact® DACC™ gecoatete wondcontactlaag in combinatie met een absorberende kern. Het product absorbeert exsudaat en houdt het vast. Cutimed® Sorbact Pad® voorkomt en behandelt wondinfecties en bevordert het wondgenezingsproces. Het is aangetoond dat Sorbact® wondcontactlaag wondgerelateerde pathogenen *in vitro* tot wel zeven dagen bindt.

### Beoogd doel

Cutimed® Sorbact Pad® is bedoeld voor de behandeling van schone, verontreinigde, gekoloniseerde of geïnfecteerde wonden die matig tot ernstig exsuderend zijn, zoals chirurgische wonden, traumatische wonden, decubituswonden, diabetische voet wonden en open been wonden. Cutimed® Sorbact Pad® is bedoeld voor gebruik bij oppervlakkige wonden.

### Beoogde gebruiker en gebruiksomgeving

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

### Werkingsmechanisme

Cutimed® Sorbact Pad® 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 Pad® kan de bioburden verlagen en een infectie voorkomen. Het verband helpt geur en pijn te verminderen, kan wondgenezing verbeteren en de wondgrootte verkleinen.

### Contra-indicaties

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

### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Niet hergebruiken. Cutimed® Sorbact Pad® is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Hergebruik kan leiden tot kruisbesmetting 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 (dialkylcarbamoylchloride [DACC™], celluloseacetaat, cellulose, katoen, polyester en viscose). Niet gebruiken in combinatie met vette producten zoals zalf, crème en oplossingen. Deze kunnen de binding van micro-organismen verminderen. Niet opnieuw steriliseren. Raadpleeg een bevoegd arts als de behandelde aandoening verslechtert, niet verbetert of er een bijwerking wordt vastgesteld.

### Gebruiksaanwijzing

- Behandel de wond en omliggende huid volgens de lokale klinische praktijk.
- Kies de gewenste verbandgrootte voor de wond. Het wondkussen moet de wondranden met minstens 2 cm overlappen. Knip het verband niet.
- Neem het verband met behulp van een aseptische techniek uit de steriele verpakking.
- Breng het verband aan. Zorg dat het de groene contactlaag in direct contact staat met het volledige wondoppervlak zodat micro-organismen zich kunnen binden aan het verband.
- Zet het vast met een elastisch windsel of huidvriendelijke fixatietape.
- Hoe vaak het verband moet worden vervangen, hangt af van de hoeveelheid exsudaat en de algemene toestand van de wond en de omliggende 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 versterking van de wondgenezing te voorkomen, indien het wondverband aan de wond hecht.

Cutimed® Sorbact Pad® kan worden gebruikt in combinatie met compressietherapie. Cutimed® Sorbact Pad® is MRI-veilig. Vervrijder Cutimed® Sorbact Pad® voorafgaand aan bestralingstherapie indien het verband zich in het stralingsveld bevindt. Na de behandeling kan een nieuw verband worden aangebracht.

### Opslag en afvoer

Cutimed® Sorbact Pad® moet droog en uit zonlicht worden bewaard. Afvoer moet plaatsvinden volgens de plaatselijke milieuprocedures.

### Opmerking voor gebruiker

Alle ernstige incidenten met betrekking tot dit hulpmiddel moeten worden gemeld aan ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) en de bevoegde autoriteit in uw land.

## Cutimed® Sorbact Pad®

(pt)

Leia as instruções de utilização antes de iniciar o tratamento com Cutimed® Sorbact Pad®.

### Descrição do dispositivo

Cutimed® Sorbact Pad® é um penso para feridas de captação bacteriana e fúngica, com base na Sorbact® Technology. É composto por uma camada de contacto com a ferida revestida com DACC™ Sorbact® combinada com um núcleo absorbente. O produto absorve e retém o exsudado. Cutimed® Sorbact Pad® previne e trata infeções de feridas e facilita o respetivo processo de cicatrização. A camada de contacto com a ferida Sorbact® apresentou resultados na captação de elementos patogénicos relacionados com as feridas em até sete dias *in vitro*.

### Utilização prevista

Cutimed® Sorbact Pad® destina-se a ser utilizado no tratamento de feridas com exsudado limpas, contaminadas, colonizadas ou infetadas, tais como feridas cirúrgicas, feridas traumáticas, úlceras de pressão, úlceras diabéticas do pé e da perna. Cutimed® Sorbact Pad® destina-se a ser utilizado em feridas superficiais.

### Utilizadores previstos e ambiente de utilização

Cutimed® Sorbact Pad® destina-se a ser utilizado em crianças e adultos. Cutimed® Sorbact Pad® destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde ou por pessoas acamadas sob a supervisão de um profissional de saúde. O penso destina-se a ser utilizado em instituições de saúde e em casa.

### Modo de ação

Cutimed® Sorbact Pad® fixa os microorganismos comuns das feridas, tais como *Staphylococcus aureus* (incluindo MRSA), *S. treptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Candida albicans*, conforme mostrado *in vitro*. Não existe libertação de agentes antimicrobianos para a ferida.

### Benefícios Clínicos

A utilização de Cutimed® Sorbact Pad® pode reduzir a carga microbiana e prevenir infeções. O penso ajuda a reduzir o odor e a dor, e pode melhorar a cicatrização da ferida e diminuir o tamanho da mesma.

### Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas com a utilização de Cutimed® Sorbact Pad®. Deve ter em atenção as advertências e precauções.

### Advertências e precauções

Não reutilizar. Cutimed® Sorbact Pad® destina-se apenas a utilização única num único doente. A reutilização pode resultar em contaminação cruzada ou num risco acrescido de infeção. Não utilizar se a bolsa destacável já estiver aberta ou danificada, uma vez que a esterilidade não pode ser garantida. Não utilizar em doentes com hipersensibilidade conhecida ao penso (cloreto de dialquilcarbamoli [DACC™], acetato de celulose, algodão, poliéster e viscose). Não utilizar em conjunto com produtos oleosos, tais como pomadas, cremes e soluções, pois podem diminuir a aderência dos microorganismos. Não reesterilizar. Se a condição tratada piorar, não melhorar ou forem observados efeitos secundários, consulte um médico adequado.

### Instruções de utilização

- Preparar a ferida e a pele circundante de acordo com a prática clínica local.
- Selecione um tamanho de penso adequado para a ferida. A compressa para feridas deve sobrepor-se aos bordos da ferida em, pelo menos, 2 cm. Não corte o penso.
- Remova o penso da bolsa destacável usando uma técnica aséptica.
- Aplique o penso. Certifique-se de que a camada de contacto verde entra em contacto direto com a totalidade da superfície da ferida para permitir a aderência dos microrganismos ao penso.
- Fixe com uma ligadura elástica ou fita não irritante para a pele.
- A frequência de mudança do penso depende dos níveis de exsudado e da condição geral da ferida e da pele circundante. Caso a condição clínica o permita, o penso pode ser deixado no lugar durante, no máximo, 7 dias.
- Se o penso aderir à ferida, humedecê o penso para auxiliar na remoção e evite perturbar a cicatrização da ferida.

Cutimed® Sorbact Pad® pode ser utilizado em conjunto com terapia de compressão. Cutimed® Sorbact Pad® é seguro para utilização em RM (ressonância magnética). Antes da radioterapia, remova Cutimed® Sorbact Pad® se estiver no campo da radiação. É possível aplicar um novo penso após o tratamento.

### Armazenamento e eliminação

Cutimed® Sorbact Pad® deve ser armazenado num local seco e afastada da luz solar. A eliminação deve ser realizada de acordo com os procedimentos ambientais locais.

### Aviso para o utilizador

Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este produto deve ser comunicado à ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) e à autoridade competente do seu país.

## Cutimed® Sorbact Pad®

brazil (pt)

Leia as instruções



## Cutimed® Sorbact Pad®

Před začátkem zdravljenja z Cutimed® Sorbact Pad® preberite navodila za uporabo.

**Opis pripomočka**

Cutimed® Sorbact Pad® je obevza za rane, ki veže nase bakterije in glive ter temelji na Sorbact® Technology. Sestavlja jo sloj za stik z rano Sorbact® s prevleko iz DACC™ v kombinaciji s vpojnim jedrom. Izdelek resorbira in zadrží eksudat. Cutimed® Sorbact Pad® preprečuje in zdravi okužbe ran ter oblažja postopek celjenja ran. Sloj za stik z rano Sorbact® dokazano veže patogene, povezane z rano, do sedem dni *in vitro*.

**Predvideni namen**

Cutimed® Sorbact Pad® je predvidena za uporabo pri obravnavi čistih, kontaminiranih, koloniziranih ali okuženih ran z zmerno ali visoko stopnjo eksudata, kot so kirurške rane, travmatске rane, preležanine, razjede diabetičnih stopal in razjede nog. Cutimed® Sorbact Pad® je predvidena za uporabo na površinskih ranah.

**Predvideni uporabnik in okolje uporabe**

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

**Način delovanja**

Cutimed® Sorbact Pad® 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 iz rano.

**Klinične prednosti**

Z uporabo Cutimed® Sorbact Pad® se lahko zmanjša biološko obremenitev in prepreči okužbe. Obevza pomaga zmanjšati neprijeten vonj in bolečino ter lahko izboljša celjenje in zmanjša velikost rane.

**Kontraindikacije**

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

**Opozorila in previdnostni ukrepi**

Ne uporabite znova. Cutimed® Sorbact Pad® 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 obevzo (dialkilkarbamoli klorid [DACC™], celulozni acetat, celuloza, bombaž, poliester in viskoza). Izdelka ne uporabljajte v kombinaciji s mastnimi izdelki, kot so mazila, kreme in raztopine, saj lahko zmanjšajo vezavo mikroorganizmov. Ne sterilizirajte znova. Če se zdravljen stanje poslabša, ne oblažja ali pride do stranskega učinka, se posvetujte z ustreznim zdravnikom.

**Navodila za uporabo**

- Rano in okoliško kožo pripravite v skladu z lokalno klinično prakso.
- Izberite primerno velikost obevze za rano. Vpojna blazinica mora robove rane prekrivati za vsaj 2 cm. Obevze ne raztežajte.
- Obevzo vzemite iz vrečke z aseptično tehniko.
- Namestite obevzo. Prepričajte se, da je zeleni sloj za stik v neposrednem stiku s celotno površino rane, s čimer se omogoči vezavo mikroorganizmov na obevzo.
- Fiksirajte z elastičnim povojem ali koži prijaznim lepilnim trakom.
- Pogostost menjav obevz je odvisna od stopnje eksudata ter splošnega stanja rane in okoliške kože. Če to klinično stanje omogoča, je mogoče obevzo pustiti na mestu do 7 dni.
- Če se obevza sprime z rano, obevzo navlažite, da olajšate odstranjevanje in preprečite poškodbo rane, ki se celi. Cutimed® Sorbact Pad® se lahko uporablja skupaj s kompresijsko terapijo. Cutimed® Sorbact Pad® je varna za uporabo pri MRI. Pred radioterapijo odstranite Cutimed® Sorbact Pad®, če je postavljena v sevalno polje. Po terapiji lahko namestite novo obevzo.

**Shranjevanje in odstranjevanje**

Cutimed® Sorbact Pad® je treba shranjevati na suhem mestu, zaščitenem pred sončno svetlobo.

Obevze 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 Pad®

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

**Deskripsi**

Cutimed® Sorbact Pad® adalah balutan luka pengikat bakteri dan jamur, berbasis Sorbact® Technology. Terdiri dari lapisan kontak luka berbasis Sorbact® DACC™ yang dikombinasikan dengan lapisan penyerap. Produk menyerap dan menahan eksudat. Cutimed® Sorbact Pad® mencegah dan mengobati infeksi luka serta memudahkan proses penyembuhan luka. Lapisan kontak luka Sorbact® terbukti mengikat patogen terkait luka hingga tujuh hari secara *in vitro*.

**Tujuan Penggunaan**

Cutimed® Sorbact Pad® dapat digunakan dalam pengelolaan luka yang bersih, terkontaminasi, terkoloni, atau terinfeksi dengan eksudasi sedang hingga tinggi, seperti luka bedah, luka trauma, ulkus dekubitus, ulkus diabetikum, dan ulkus kaki. Cutimed® Sorbact Pad® dapat digunakan pada luka yang dangkal.

**Penggunaan**

Cutimed® Sorbact Pad® dapat digunakan pada anak-anak dan dewasa. Cutimed® Sorbact Pad® 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 Pad® 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 Pad® dapat mengurangi bioburden dan mencegah infeksi. Balutan membantu mengurangi bau dan rasa sakit, dan dapat mempercepat penyembuhan luka dan mengurangi ukuran luka.

**Kontraindikasi**

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

**Peringatan dan Pencegahan**

Jangan digunakan ulang. Cutimed® Sorbact Pad® 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 sterilisasinya tidak dapat dijamin. Jangan gunakan pada pasien yang diketahui hipersensitif terhadap balutan (dialkilkarbamoyl chloride [DACC™], selulosa asetat, selulosa, kapas, poliester, dan viscos). Jangan dikombinasikan dengan produk berbahan lemak, seperti salep, krim, dan larutan karena dapat mengurangi kemampuan pengikatan mikroorganisme. Jangan disterilisasi ulang. Jika kondisi memburuk, tidak terlihat perbaikan atau terdeteksi adanya efek samping, konsultasikan ke dokter.

**Petunjuk Penggunaan**

- Persiapkan luka dan kulit di sekitarnya sesuai dengan praktik klinis setempat.
- Pilih balutan yang sesuai dengan ukuran luka. Bantalan luka harus melewati tepi luka setidaknya 2 cm. Jangan potong balutan.
- Lepaskan balutan dari kemasan menggunakan teknik aseptik.
- Aplikasikan balutan. Pastikan bahwa lapisan kontak hijau bersentuhan langsung dengan seluruh permukaan luka agar mikroorganisme dapat menempel pada balutan.
- Rekatkan dengan perban elastis atau plester ramah kulit.
- Frekuensi pergantian balutan tergantung pada tingkat eksudat dan kondisi keseluruhan luka serta kulit di sekitarnya.
- Jika kondisi klinis memungkinkan, balutan dapat dibiarkan di tempatnya hingga 7 hari.
- Jika balutan menempel pada luka, basahi balutan untuk membantu pelepasan dan untuk mencegah kerusakan pada luka yang mulai sembuh.
- Cutimed® Sorbact Pad® dapat digunakan bersamaan dengan terapi kompresi. Cutimed® Sorbact Pad® aman untuk MRI. Sebelum terapi radiasi, lepaskan Cutimed® Sorbact Pad® jika ditempatkan di area radiasi. Balutan yang baru dapat diaplikasikan setelah terapi.

**Penyimpanan dan Pengelolaan Limbah**

Cutimed® Sorbact® Dressing Pad harus disimpan dalam keadaan kering dan dijauhkan dari sinar matahari.

**Pemberitahuan kepada Pengguna**

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

## Cutimed® Sorbact Pad®

يرجى قراءة تعليمات الاستخدام قبل بدء العلاج باستخدام Cutimed® Sorbact Pad®.

### وصف المنتج

Cutimed® Sorbact Pad® هي ضمادة جروح تلتصق بها البكتيريا والفطريات، حيث إنها تدعم تقنية Sorbact®. تتكون هذه الضمادة من طبقة Sorbact® الملامسة للجرح والمغطاة بـ DACC™ بالإضافة إلى جزء داخلي ماص. يمتص المنتج الإفرازات ويحبسها. تمتص Cutimed® Sorbact Pad® الإفرازات الجروح وتعالجها وتسرّع عملية التئام الجروح. تلتصق طبقة Sorbact® الملامسة للجرح، كما أثبت في المختبرات، بالعناصر السلبية للأمراض المرتبطة بالجروح لمدة تصل إلى سبعة أيام.

### الغرض من الاستخدام

صُممت Cutimed® Sorbact Pad® للاستخدام في علاج الجروح النظيفّة أو الملوّثة أو المستعمرة أو المصابة بعوى ذات مستوى إفرازات من معتدل إلى عالٍ، مثل الجروح الناجمة عن العمليات الجراحية والجروح الرضحية وتقرحات الفراش وتقرحات القدم السكرية وتقرحات الساق. صُممت Cutimed® Sorbact Pad® للاستخدام على الجروح السطحية.

### المستخدم المُستهدف وبيئة الاستخدام

ليستخدام Cutimed® Sorbact Pad® للاستخدام الأطفال والبالغين. صُممت Cutimed® Sorbact Pad® ليستخدمها اختصاصيو الرعاية الصحية أو الأشخاص غير المختصين تحت إشراف اختصاصيي الرعاية الصحية. صُممت الضمادة للاستخدام في مرافق الرعاية الصحية والمنزل.

### طريقة العمل

تلتصق Cutimed® Sorbact Pad®, كما أثبت في المختبرات، بميكروبات الجروح الشائعة، مثل البكتيريا المكونة العقنودية الدهنية (بما في ذلك البكتيريا المقاومة للميثيسيلين) والبكتيريا العنيدة والإلريكية القولونية والبكتيريا الزائفة الزنجارية وفطريات المهيّل. لا يوجد سبيل لوصول العناصر المضّادة للميكروبات إلى الجرح.

### الفوائد السريرية

قد يقلل استخدام Cutimed® Sorbact Pad® بكتيريا الأسطح غير المعقّمة ويمنع الإصابة بالعدوى. تساعد الضمادة على تقليل الروائح والألم، ويمكن أن تحسّن التئام الجروح وتقلّل حجم الجرح.

### موانع الاستعمال

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

### التحذيرات والاحتياطات

«يجب إعادة استخدام المنتج. تُستخدم Cutimed® Sorbact Pad® لمرضى واحد ولمرة واحدة فقط قد تؤدي إعادة استخدامها إلى حدوث تلوث وزيادة خطر الإصابة بالعدوى. تجنب استخدام المنتج إذا كان المغلف مفتوحاً أو تالفًا، حيث لا يمكن ضمان التعقيم في هذه الحالة. تجنب استخدام المنتج مع المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية عند استخدام الضمادات (كلوريد كاربامويل دايكليل [DACC™] وأسياتك السيلولوز والسيلولوز والفُطن والبوليستر والفيسكون). تجنب استخدام المنتج مع أي منتجات تحتوي على تركيزات دهنية، مثل المراهم والكريمات والمحاليل، حيث إنها قد تقلل فعالية التصاق الميكروبات. تجنب إعادة تعقيم المنتج. في حالة تدهور حالة الجرح أو عدم تحسّنها أو ملاحظة آثار جانبي، يُرجى استشارة الطبيب المناسب.

### حشوة طبقات

- حضر الجرح والجلد المحيط به وفقًا للممارسات السريرية المحلية.
- اختر مقاس الضمادة المناسب للجرح. يجب أن تغطي الضمادة أطراف الجرح بمقدار ٢ سم على الأقل. لا يُنصح بقص الضمادة.
- ارتع الضمادة من المغلف باستخدام طريقة معقّمة.
- ارتع الضمادة على الجرح. تأكد من ملامسة الطبقة الخضراء مباشرةً لسطح الجرح بالكامل للسماح بالتصاق الميكروبات بالضمادة.
- ثبت بضمادة مطاطية أو شريط لطيف على الجلد.
- اعتمد تكرار تغيير الضمادة على مستويات الإفرازات والحالة 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 للمساعدة على إزالتها وتجنب تأخر التئام الجرح.
- يمكن استخدام Cutimed® Sorbact Pad® على جانب العلاج بالضغط. تُعد Cutimed® Sorbact Pad® آمنة للاستخدام مع التصوير بالرنين المغناطيسي. قبل العلاج الإشعاعي، أزل Cutimed® Sorbact Pad® إذا وُضعت في نطاق الإشعاع. يمكن استخدام ضمادة جديدة عقب الانتهاء من العلاج.

### تخزين المنتج والتخلص منه

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

### تنويه للمستخدم

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

## Cutimed® Sorbact Pad®

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

**Popis prostředku**

Cutimed® Sorbact Pad® je krytí na rány vázající bakterie a plísně na základě Sorbact® Technology. Skládá se z kontaktní vrstvy na rány Sorbact® DACC™ kombinované s absorpčním jádrem. Produkt absorbuje a zadržuje exsudát. Produkt Cutimed® Sorbact Pad® chrání rány před infekcemi, leč je i usnadňuje hojení rány. Bylo prokázáno, že kontaktní vrstva na rány Sorbact® váže patogeny související s ránou po dobu až sedmi dnů *in vitro*.

**Účel použití**

Produkt Cutimed® Sorbact Pad® je určen pro použití při ošetrování čistých, kontaminovaných, kolonizovaných nebo infikovaných středně silně až silně exsudujících ran, jako jsou chirurgické rány, traumatické rány, dekubity, vředy diabetické nohy a běrové vředy. Cutimed® Sorbact Pad® je určen pro použití na povrchové rány.

**Určený uživatel a prostředí použití**

Produkt Cutimed® Sorbact Pad® je určen pro použití u dětí a dospělých. Cutimed® Sorbact Pad® je určen pro použití zdravotníky 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 Pad® 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 Pad® může snížit mikrobiální znečištění a zabránit infekci. Krytí pomáhá snižovat zápach a bolest a může zlepšit hojení rány a zmenšit její velikost.

**Kontraindikace**

Pro použití absorpčního krytí Cutimed® Sorbact Pad® nejsou známe žádné kontraindikace. Věnujte pozornost varováním a bezpečnostním opatřením.

**Varování a bezpečnostní opatření**

Nepoužívejte opakovaně. Produkt Cutimed® Sorbact Pad® 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 známost přecitlivělosti na krytí (dialkylkarbamoylchlorid [DACC™], acétat celulózy, celulóza, bavlna, polyester a viskóza). Nepoužívejte v kombinaci s mastnými prostředky, jako jsou masti, krémy a roztoky, protože mohou snížit vazbu mikroorganismů. Nesterilizujte opakovaně. Pokud se léčený stav zhorší, nezlepší se nebo jsou pozorovány vedlejší účinky, poraďte se s příslušným lékařem.

**Návod k použití**

- Ránu a okolí ní kůži připravte v souladu s místní klinickou praxí.
- Zvolte vhodnou velikost krytí pro ošetřovanou ránu. Absorpční krytí by mělo přesahovat okraje rány nejméně o 2 cm. Krytí nestříhajte.
- Vyměňte krytí z plastového obalu pomocí aseptického postupu.
- Aplikujte krytí. Zajistěte, aby byla zelená kontaktní vrstva v přímém kontaktu s celým povrchem rány a mikroorganismy se mohly navázat na krytí.
- Zafixujte elastičným obvazem nebo páskou nedrážící pokožku.
- Frekvence výměny krytí závisí na množství exsudátu a na celkovém stavu rány a okolní pokožky. Pokud to klinicky stav dovolí, krytí lze ponechat na místě až 7 dní.
- Pokud se krytí přilepi k ráně, navlhčete je, abyste napomohli odstranění a předešli narušení hojící se rány.
- Krytí Cutimed® Sorbact Pad® lze použít ve spojení s kompresivní terapií. Cutimed® Sorbact Pad® je bezpečný při vyšetření MRI. Před radiční terapií krytí Cutimed® Sorbact Pad® odstraňte, pokud se nachází v radičním poli. Po ošetření je nutno použít nové krytí.

**Uchovávaní a likvidace**

Cutimed® Sorbact Pad® uchovávejte v suchu a chráňte před slunečním zářením.

Likvidaci proveďte v souladu s místními ekologickými postupy.

**Upozornění pro uživatele**

Každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit společnosti ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) a příslušnému orgánu ve vašem státě.

## Cutimed® Sorbact Pad®

Předtým, ako začnete používať Cutimed® Sorbact Pad®, si prečítajte návod na použitie.

**Popis pomôcky**

Cutimed® Sorbact Pad® je krytie na rany viažuce baktérie a plesne, ktoré je založené na Sorbact® Technology. Skladá sa z vrstvy Sorbact® pokrytej dialkylkarbamoyl chloridom (DACC™), ktorá je v kontakte s ranou a absorpčného jadra. Cutimed® Sorbact Pad® absorbuje a zadržava exsudát. Cutimed® Sorbact Pad® lieči infekciu v rane, bráni jej vzniku a napomáha procesu hojenia rany. Bolo preukázané, že kontaktná vrstva na rany Sorbact® viaže patogénny vyskytujúce sa v ranách po dobu až sedem dní *in vitro*.

**Účel použitia**

Cutimed® Sorbact Pad® je určený na použitie pri liečbe čistých, kontaminovaných, kolonizovaných alebo infikovaných rán so strednou až vysokou exsudáciou, ako sú napríklad chirurgické rany, traumatické rany, dekubity, vředy diabetickej nohy a beřové vředy. Cutimed® Sorbact Pad® je určený na povrchové rany.

**Cieľový používateľ a prostredie**

Cutimed® Sorbact Pad® je určený na použitie u detí a dospelých. Cutimed® Sorbact Pad® je určený na použitie zdravotníckymi pracovníkmi alebo laickmi pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka. Krytie je určené na použitie v zdravotníckych zariadeniach a domácom prostredí.

**Mechanizmus účinku**

Testy *in vitro* preukázali, že Cutimed® Sorbact Pad® viaže bežné mikroorganizmy v ranách, ako sú *Staphylococcus aureus* (vrátane MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* a *Candida albicans*. Nedochádza k žiadne-mu uvoľňovaniu antimikrobiálnych látok do rany.

**Klinický prínos**

Cutimed® Sorbact Pad® znižuje mikrobiálne znečistenie rany a zabraňuje vzniku infekcie. Krytie napomáha redukovat zápach a bolesť rany, zlepšuje hojenie a zmeňuje veľkosť rany.

**Kontraindikácie**

Nie sú známe žiadne kontraindikácie pri použití Cutimed® Sorbact Pad®. Venujte pozornosť upozorneniam a opatreniam pri používaní

**Upozornenia a opatrenia pri používaní**

Nepoužíajte opakované. Produkt Cutimed® Sorbact Pad® je určený pre jedného pacienta a len na jednorazové použitie. Opakované použitie môže viesť ku skríženej kontaminácii a zvýšenému riziku infekcie. Nepoužíajte, ak je ochranný obal už otvorený alebo poškodený, pretože v takom prípade nie je možné zaručiť sterilitu. Nepoužíajte u pacientov so známost precitlivenosťou na krytie (dialkylkarbamoylchlorid [DACC™], acetylcelulóza, celulóza, bavlna, polyester a viskóza). Nepoužíajte v kombinácii s mastnými produktami, ako sú masti, krémy alebo roztoky, mohli by znížiť väzbu mikroorganizmov. Nesterilizujte opakované. Ak sa liečné ochorenie zhoršuje, nezlepšuje alebo pozorujete vedľajšie účinky, obráťte sa na príslušného lekára.

**Návod na použitie**

- Prípravte ranu a okolité kožu v súlade s miestnou klinickou praxou.
- Vyberte vhodnú veľkosť krytia pre ranu. Vankúšik má presahovať okraje rany aspoň o 2 cm. Krytie nestrihajte.
- Krytie použite z ochranného obalu pomocou aseptických techník.
- Aplikujte krytie. Uistite sa, že zelená kontaktná vrstva má priamy kontakt s celým povrchom rany, aby mohlo dochádzať k viazaniu mikroorganizmov na krytie.
- Zafixujte elastickým obvazom alebo fixačnou páskou šetrnou k pokožke.
- Frekvencia výmen krytia závisí od množstva exsudátu a celkového stavu rany a okolitej kože. Ak to umožní klinicky stav, krytie môže byť ponechané na rane až po dobu 7 dní.
- Ak krytie prilne na ranu, krytie navlhčite, aby ste zjednodušili odstránenie a predišli narušeniu hojacej sa rany.

Krytie Cutimed® Sorbact Pad® je možné použiť v spojení s kompresiou terapie. Krytie Cutimed® Sorbact Pad® je bezpečné v prostredí MRI. Ak sa Cutimed® Sorbact Pad® nachádza v radiálnom poli, pred radiálnou liečbou ho odstráňte. Po liečbe môžete aplikovať nové krytie.

**Uchovávanie a likvidácia**

Cutimed® Sorbact Pad® uchovávať v suchu a chrániť pred slnečným žiarením.

Likvidujte v súlade s miestnymi environmentálnymi postupmi.

**Upozornenie pre používateľa**

Akúkoľvek závažnú udalosť, ku ktorej došlo v súvislosti s používaním pomôcky, je nutné nahlásiť spoločnosti ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) a príslušnému národnému orgánu.

## Cutimed® Sorbact Pad®

Citiți instrucțiunile de utilizare înainte de a începe tratamentul cu Cutimed® Sorbact Pad®.

**Descrierea dispozitivului**

Cutimed® Sorbact Pad® este un pansament ce acționează împotriva bacteriilor și a fungilor, bazat pe Sorbact® Technology. Este alcătuit dintr-un strat Sorbact® acoperit cu DACC™ pentru contactul cu rana, combinat cu un miez absorbant. Produsul absorbe și reține exsudatul. Cutimed® Sorbact Pad® previne și tratează infecțiile rănilor și facilitează procesul de vindecare a rănilor. S-a demonstrat că stratul de contact cu rana Sorbact® acționează împotriva agenților patogeni care au legătură cu rana până la șapte zile *in vitro*.

**Destinația de utilizare**

Cutimed® Sorbact Pad® este conceput pentru managementul rănilor curate, contaminate, colonizate sau infectate cu un grad de exsudare de la moderat până la mare, precum rănilor chirurgicale, rănille traumatice, ulcerale de presiune, ulcerale plantare diabetice și ale piciorului. Cutimed® Sorbact Pad® este destinat utilizării în cazul rănilor superficiale.

**Utilizatorilor potrivit și mediul de utilizare**

Cutimed® Sorbact Pad® este destinat utilizării în cazul copiilor și al adulților. Cutimed® Sorbact Pad® este destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății sau de către nespecialiști sub supravegherea unui profesionist din domeniul medical. Pansamentul este destinat utilizării în cadrul unităților medicale și în mediul familial.

**Modalitate de acționare**

Cutimed® Sorbact Pad® captează microorganismele înăltime în mod obișnuit la nivelul rănilor, de exemplu, *Staphylococcus aureus* (inclusiv MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* și *Candida albicans*, precum s-a arătat *in vitro*. Nu există o răspândire de agenți antimicrobieni către rana.

**Beneficii clinice**

Utilizarea Cutimed® Sorbact Pad® poate duce la reducerea încălzăturii biologice și la prevenirea infecțiilor. Pansamentul ajută la reducerea mirosurilor și a durerii și poate îmbunătăți vindecarea rănilor și reduce dimensiunile acestora.

**Contraindicații**

Nu există contraindicații cunoscute ale utilizării Cutimed® Sorbact Pad®. Trebuie luate în considerare avertismentele și precauțiile.

**Avertismente și precauții**

A nu se reutiliza. Cutimed® Sorbact Pad® este destinat utilizării în cazul unui singur pacient și numai pentru o singură utilizare. Reutilizarea poate duce la contaminare înrocușată sau la un risc crescut de infectare. A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deja deschis sau deteriorat, deoarece sterilitatea pansamentului nu mai poate fi garantată. A nu se utiliza în cazul pacienților cu o hipersensibilitate cunoscută la pansamente (clorură de dialchilkarbamoli [DACC™], acetat de celuloză, celuloză, bumbac, poliester și viscoză). A nu se utiliza împreună cu produse grase, cum ar fi unguente, creme sau soluții, întrucât acestea pot diminua absorbția microorganismelor. A nu se steriliza. În cazul în care acțiunea tratată se agravează, nu se îmbunătățește sau se remarcă prezența unui efect secundar, cereți sfatul unui medic clinician adecvat.

**Instrucțiuni de utilizare**

- Pregătiți rana și pielea din proximitatea acesteia în conformitate cu practicile spitalicești locale.
- Selectați un pansament de o dimensiune adecvată pentru rană. Padul trebuie să depășească marginile rănii cu cel puțin 2 cm. A nu se tăia pansamentul.
- Scoateti pansamentul din folie utilizând o tehnică aseptică.
- Aplificați pansamentul. Asigurați-vă că stratul de contact verde intră în contact direct cu întreaga suprafață a rănii pentru a permite absorbția microorganismelor de către pansament.
- Se fixează cu un bandaj elastic sau cu o bandă adezivă care nu afectează pielea.
- Frevența de schimbare a pansamentului depinde de cantitatea de exsudat și de starea generală a rănii și a pielii din proximitatea acesteia. În cazul în care starea medicală permite acest lucru, pansamentul poate fi menținut până la 7 zile.
- În cazul în care pansamentul se lipsește de rană, utilizați pansamentul la faciliita îndepărtarea acestuia și pentru a evita perturbarea rănii aflată

|                                                                                   |                                                                                    |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Artwork ID:<br>JBR19189.01                                                         | Review Loop:<br>01                    | <b>Printing Colours:</b><br> Cyan<br> Magenta<br> Yellow<br> Black |
|                                                                                   | Project Title:<br>C3132_GoPro Cutimed Sorbact Pad_IFU ROW                          | Date of Review Loop:<br>07.03.2024_BL |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                   | Contact<br>ArtworkManagementMedical@essity.com                                     | Replaces Artwork ID:<br>JBR17462.02   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                   | Contact Address: BSN medical GmbH<br>Schützenstraße 1–3<br>22761 Hamburg   Germany | Technical Drawing for print ID<br>-   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                   | Languages:<br>en fr es it nl pt pt (br) el sl id ar cs sk ro                       | Note                                  | <b>Guiding Colours:</b><br> Diecut - DO NOT PRINT                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## ESKO WebCenter Approval Information

**Project:** JBR19189.01  
**Project Number:** C3132 Cutimed Sorbact Pad  
**Project Name:** GoPro Cutimed Sorbact Pad  
**Reason for Change:** name change from CMED Sorbact dressing pad to CMED Sorbact Pad  
**Approval Email:** Micael Lagerqvist:micael.lagerqvist@essity.com, Inger Stenseke Larsson:inger.stenseke.larsson@essity.com, Pernilla Bottner:pernilla.bottner@essity.com  
**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:** JBR19189.01.pdf  
**Document description:**  
**Version:** 1  
**Version ID:** 00002\_0000035211  
**Downloaded:** Mar 19, 2024 at 7:42 AM GMT+01:00  
**By:** Heiko Hess (DEHHEEE)  
**Approval state:**

# Approved

| St<br>ag<br>e<br>Nr | Approver                                                                   | Role / Group                   | Date and<br>Time                         | Action                          | Comment |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------|---------|
| 1                   | Lagerqvist, Micael<br>(SEHMILG),<br>ESSITY - regular<br>user (Germany)     | PACKAGING<br>ROLE              | Mar 7, 2024 at<br>2:47 PM<br>GMT+01:00   | Approved<br>(Final<br>approval) |         |
| 1                   | Inger Stenseke<br>Larsson (SEHINST),<br>ESSITY - regular<br>user (Germany) | MARKETING<br>ROLE              | Mar 8, 2024 at<br>11:09 AM<br>GMT+01:00  | Approved<br>(Final<br>approval) |         |
| 1                   | Pernilla Bottner<br>(SEHPEBT),<br>ESSITY - regular<br>user (Germany)       | REGULATOR<br>Y AFFAIRS<br>ROLE | Mar 15, 2024<br>at 12:53 PM<br>GMT+01:00 | Approved<br>(Final<br>approval) |         |