

## Cutimed® Sorbact Hydro®

## en

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

**Device Description**

Cutimed® Sorbact Hydro® is a non-absorbent bacteria and fungi binding wound dressing, based on Sorbact® Technology. It consists of a Sorbact® DACC™ coated wound contact layer covered with a hydrogel containing carbomer and propylene glycol (10%). Cutimed® Sorbact Hydro® treats and helps to prevent 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 Hydro® is intended for use in management of clean, contaminated, colonized or infected dry to exuding wounds, such as surgical wounds, traumatic wounds, burns, pressure ulcers, diabetic foot ulcers and leg ulcers. Cutimed® Sorbact Hydro® can be used on both superficial and deep wounds.

**Intended User and Use Environment**

Cutimed® Sorbact Hydro® is intended to be used on children and adults. Cutimed® Sorbact Hydro® 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 Hydro® 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 Hydro® can reduce bioburden and helps to prevent infection. The dressing helps reducing pain and can improve wound healing and decrease wound size. Cutimed® Sorbact Hydro® donates moisture, enables a moist environment and facilitates autolytic debridement.

**Contraindications**

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

**Warnings and Precautions**

Do not re-use. Cutimed® Sorbact Hydro® 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 allergy to propylene glycol or with a known hypersensitivity to the dressing (dialkylcarbamoyl chloride [DACC™], cellulose acetate, carbomer, propylene glycol and water). Caution should be taken when exposing children below 5 years and patients suffering from liver and kidney disease, due to limited capacity to metabolize propylene glycol. High exposure, e.g. in case of simultaneous use of other products containing propylene glycol, may in rare cases lead to adverse events, e.g. hypersomnolality or metabolic acidosis. 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.
- Remove the dressing from the peel pouch using an aseptic technique.
- If the dressing is cut, use an aseptic technique.
- Apply the dressing. Ensure that the dressing comes into direct contact with the complete wound surface to allow microorganisms to bind to the dressing. The dressing should not overlap the surrounding skin. Avoid dense packing when used in deep wounds.
- Apply a moisture preserving secondary dressing appropriate for the exudate level, such as foam dressing, absorbent pad or film dressing, and fixate.
- The dressing change frequency depends on exudate levels and the overall condition of the wound and surrounding skin.
- Apply 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 Hydro® can be used in conjunction with compression therapy. Cutimed® Sorbact Hydro® is MRI safe. Prior to radiation therapy, remove Cutimed® Sorbact Hydro® if placed in the radiation field. A new dressing can be applied following treatment.

**Storage and Disposal**

Cutimed® Sorbact Hydro® should 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 Hydro®

## fr

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

**Description du dispositif**

Cutimed® Sorbact Hydro® est un pansement non absorbant basé sur la Sorbact® Technology qui fixe les micro-organismes bactériens et fongiques de la plaie. Il est constitué d'une couche en contact avec la plaie revêtue de Sorbact® DACC™, recouverte d'un hydrogel composé de carbomère et de propylène glycol (10%). Cutimed® Sorbact Hydro® soigne et prévient les plaies infectées, tout en facilitant 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 Hydro® 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 ulcères de pression et les ulcères du pied et de la jambe diabétiques. Cutimed® Sorbact Hydro® peut être appliqué sur les plaies superficielles comme profondes.

**Utilisateur concerné et environnement d'utilisation**

Cutimed® Sorbact Hydro® est conçu pour les enfants et les adultes. Cutimed® Sorbact Hydro® 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 Hydro® 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**

Cutimed® Sorbact Hydro® permet de réduire la charge microbienne et d'éviter les infections. Le pansement permet d'atténuer la douleur, d'accélérer la cicatrisation de la plaie et d'en réduire la taille. Cutimed® Sorbact Hydro® apporte de l'humidité, permet d'établir un environnement humide au niveau de la plaie et facilite le débridement autolytique.

**Contre-indications**

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

**Avertissements et précautions à prendre**

Ne pas réutiliser. Cutimed® Sorbact Hydro® est conçu pour 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 allergiques au propylène glycol ou hypersensibles au pansement (chlorure de dialkylcarbamoyle [DACC™], acétate de cellulose, carbomère, propylène glycol et eau). User de précautions lors de l'exposition à ce produit d'enfants de moins de 5 ans et de patients souffrant de pathologies hépatiques et rénales, en raison de leur capacité limitée à métaboliser le propylène glycol. Une exposition élevée, par exemple en cas d'utilisation simultanée d'autres produits contenant du propylène glycol, peut dans de rares cas entraîner des effets indésirables tels qu'une hypersomnolaité ou une acidose métabolique. 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 résteriliser. Si l'état de la lésion traitée se dégrade, ne s'améliore pas ou présente un effet secondaire, consulter un médecin compétent.

**Notice d'utilisation**

- Préparer la plaie et la peau environnante conformément aux pratiques cliniques en vigueur.
- Sélectionner une taille de pansement adéquate.
- Retirer le pansement de l'emballage en utilisant une technique aseptique.
- En cas de découpage du pansement, utiliser une technique aseptique.
- 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. Le pansement ne doit pas chevaucher la peau environnante. Éviter le rembourrage compact dans les plaies à cavité et les fistules.
- Appliquer et fixer un pansement secondaire adapté au niveau d'exsudat comme un pansement en mousse, un pansement absorbant ou une pellicule transparente.
- La fréquence de changement du pansement dépend du niveau d'exsudat et de l'état général de la plaie et de la peau environnante. Si l'état clinique le permet, le pansement peut être laissé en place pendant jusqu'à 7 jours.
- 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 Hydro® peut être utilisé en parallèle avec un traitement par compression. Cutimed® Sorbact Hydro® est compatible avec l'IRM. Avant une radiothérapie, retirer Cutimed® Sorbact Hydro® s'il se trouve dans le champ de rayonne-ment. Un nouveau pansement peut être appliqué après le traitement.

**Conservation et élimination**

Cutimed® Sorbact Hydro® 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 Hydro®

## es

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

**Descripción**

Cutimed® Sorbact Hydro® es un apósito de captación bacteriana y fúngica no absorbente, basado en la Sorbact® Technology. Consta de una capa de contacto con la herida Sorbact® recubierta con DACC™ impregnada de un hidrogel que contiene carbómero y propilenglicol (10%). Cutimed® Sorbact Hydro® trata y ayuda a prevenir 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 Hydro® está indicada para el tratamiento de heridas limpias, contaminadas, colonizadas o infectadas con exudado o secas, como heridas quirúrgicas, heridas traumáticas, quemaduras, úlceras por presión, úlceras de pie diabético y úlceras de pierna. Cutimed® Sorbact Hydro® se puede utilizar tanto en heridas superficiales como profundas.

**Usuario previsto y entorno de uso**

Cutimed® Sorbact Hydro® está diseñado para su uso en niños y adultos. Cutimed® Sorbact Hydro® 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 Hydro® 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 Hydro® puede reducir la carga biológica y evitar la infección. El apósito ayuda a reducir el dolor y puede mejorar la cicatrización y disminuir el tamaño de la herida. Cutimed® Sorbact Hydro® aporta humedad, crea un entorno húmedo para la herida y facilita el desbridamiento autolítico.

**Contraindicaciones**

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

**Advertencias y precauciones**

No reutilizar. Cutimed® Sorbact Hydro® 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 una alergia conocida al propilenglicol o con una hipersensibilidad conocida al apósito (cloruro de dialquilcarbamoil [DACC™], acetato de celulosa, carbomero, propilenglicol y agua). Se debe tener precaución al exponer a niños menores de 5 años y pacientes que padecen enfermedades hepáticas y renales, debido a la capacidad limitada para metabolizar el propilenglicol. Una exposición elevada, por ejemplo, en caso de uso simultáneo de otros productos que contengan propilenglicol, puede producir, en raras ocasiones, acontecimientos adversos como hipersomnolalidad o acidosis metabólica. No lo 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**

- Prepara la herida y la piel circundante conforme al protocolo habitual.
- Seleccione el tamaño de apósito adecuado.
- Extraiga el apósito del envase con una técnica aséptica.
- Si se corta el apósito, utilice una técnica aséptica
- 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. El apósito no debe superponerse sobre la piel circundante. Evite sobrecargar con apósitos en heridas cavitadas.
- Aplique un apósito secundario adecuado que conserve la humedad en función del nivel de exudado, como un apósito de espuma, una compresa absorbente o un apósito de film, 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 puede permanecer colocado hasta un máximo de 7 días.
- Si el apósito se adhiere a la herida, humedezca el apósito para facilitar la retirada y evitar interrumpir la cicatrización de la herida.

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

**Almacenamiento y eliminación**

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

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

**Aviso al usuario**

Qualquier 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 Hydro®

## it

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

**Descrizione del dispositivo**

Cutimed® Sorbact Hydro® è una medicazione per ferite a captazione batterica e fungina non assorbente basata sulla Sorbact® Technology. Consiste di uno strato a contatto con la ferita rivestito di DACC™ imbevuto di un idrogel contenente carbomere e glicole propilenglicol (10%). Cutimed® Sorbact Hydro® 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 Hydro® è indicato per l'uso nel trattamento di ferite pulite, contaminate, colonizzate o infette, secche o con essudato, quali ferite chirurgiche, ferite da trauma, ustioni, piaghe da decubito, ulcere diabetiche del piede e della gamba. Cutimed® Sorbact Hydro® può essere utilizzato su ferite profonde e superficiali.

**Utilizzatore previsto e ambiente d'uso**

Cutimed® Sorbact Hydro® è indicato per l'uso su bambini e adulti. Cutimed® Sorbact Hydro® 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 Hydro® capta i microrganismi 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 Hydro® può ridurre la carica microbiologica e aiutare a prevenire l'infezione. La medicazione aiuta a ridurre il dolore e può migliorare la guarigione della ferita e ridurre le dimensioni. Cutimed® Sorbact Hydro® consente la formazione di un ambiente umido e facilita lo sbrigliamento autolitico.

**Contraindicazioni**

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

**Avvertenze e precauzioni**

Non riutilizzare. Cutimed® Sorbact Hydro® 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 allergia nota al glicole propilengico o con ipersensibilità nota alla medicazione (cloruro di dialchilcarbamoil [DACC™], acetato di cellulosa, carbomere, glicole propilengico e acqua). Occorre prestare attenzione quando si espongono bambini di età inferiore a 5 anni e pazienti che soffrono di malattie al fegato o ai reni a causa della capacità limitata di metabolizzare il glicole propilengico. L'elevata esposizione, ad esempio in caso di uso simultaneo di altri prodotti contenenti glicole propilengico, in rari casi può portare a eventi avversi, tra cui ipersomnolarietà o acidiosi metabolica. Non utilizzare in combinazione con prodotti a base grassa come pomate, creme e soluzioni, poiché potrebbero ridurre la capacità della medicazione di captare i microrganismi. Non resterilizzare. 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.
- Estrarre la medicazione dalla confezione a strappo mediante tecnica asettica.
- Se la medicazione viene tagliata, utilizzare una tecnica asettica.
- 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. La medicazione non deve sovrapporsi alla cute circostante. Evitare un accumulo compatto nelle ferite profonde.
- Applicare una medicazione secondaria che preservi l'umidità adeguata al livello di essudato come una medicazione in schiuma, una medicazione assorbente o una medicazione in pellicola a fissare.
- 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 Hydro® può essere utilizzato insieme alla terapia compressiva. Cutimed® Sorbact Hydro® è compatibile con la RM. Prima di iniziare la radioterapia, rimuovere Cutimed® Sorbact Hydro® se posto nel campo di radiazioni. Dopo il trattamento è possibile applicare una nuova medicazione.

**Conservazione e smaltimento**

Cutimed® Sorbact Hydro® 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.

## Cutimed® Sorbact Hydro®

## nl

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

**Beschrijving van het hulpmiddel**

Cutimed® Sorbact Hydro® is een niet-absorberend, bacteriën- en schimmelbindend wondverband, gebaseerd op Sorbact® Technology. Het bestaat uit een niet-Sorbact® DACC™ gecoatete wondcontactlaag, bedekt met een hydrogel die carbomere en propyleenglycol (10%) bevat. Cutimed® Sorbact Hydro® voorkomt en behandelt wondinfecties en bevordert het wondgeneesingsproces. Het is aangetoond dat Sorbact® wondcontactlaag wondgerelateerde pathogenen *in vitro* tot wel zeven dagen bindt.

**Indicatie**

Cutimed® Sorbact Hydro® is bedoeld voor de behandeling van schone, verontreinigde, gekoloniseerde of geïnfecteerde droge tot exsuderende wonden, zoals chirurgische wonden, traumatische wonden, brandwonden, decubituswonden, diabetische voet wonden en open been wonden. Cutimed® Sorbact Hydro® kan worden gebruikt voor zowel oppervlakkige als diepe wonden.

**Beoogde gebruiker en gebruiksomgeving**

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

**Werkingsmechanisme**

Cutimed® Sorbact Hydro® 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 Hydro® kan de bioburden verlagen en een infectie voorkomen. Het verband helpt pijn te verminderen, kan wondgenezing verbeteren en de wondgroei te verkleinen. Cutimed® Sorbact Hydro® voegt vocht toe, maakt een vochtige wondmilieu mogelijk en bevordert autolytisch debridement.

**Contra-indicaties**

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

**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

Niet hergebruiken. Cutimed® Sorbact Hydro® is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Gebruik kan leiden tot kruisbesmetting en een verhoogd risico op infectie. Niet gebruiken als de pouch al geopend of beschadigd is, omdat de steriliteit in dergelijke gevallen niet gegarandeerd kan worden. Niet gebruiken bij patiënten met een bekende allergie voor propyleenglycol of een bekende overgevoeligheid voor het verband (dialkylcarbamoyl chloride [DACC™], celluloseacetaat, carbomere, propyleenglycol en water). Wees voorzichtig bij kinderen onder de 5 jaar en patiënten met lever- en nierziekten. Het vermogen om propyleenglycol te metaboliseren is bij hen beperkt. Blootstelling aan grote hoeveelheden, bijvoorbeeld door het simultane gebruik met andere propyleenglycolhoudende producten, kan in zeldzame gevallen leiden tot ongewenste voorvallen, zoals hypersomnolentie en metabole acidose. 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 omringende huid volgens de lokale klinische praktijk.
- Kies een geschikte verbandgrootte.
- Neem het verband met behulp van een aseptische techniek uit de steriele verpakking.
- Pas een aseptische techniek toe indien het verband geknipt moet worden.
- 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. Het wondverband mag de omringende huid niet overlappen. Vermijd compact aanbrengen bij gebruik in diepe wonden.
- Breng een vochtvasthoudend secundair verband aan dat geschikt is voor de hoeveelheid exsudaat, bijvoorbeeld een schuimverband, absorberend verband of een folieverband, 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 versterking van de wondgenezing te voorkomen, indien het wondverband vast hecht.

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

**Opslag en afvoer**

Cutimed® Sorbact Hydro® 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 Hydro®

## pt

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

**Descrição do dispositivo**

Cutimed® Sorbact Hydro® é um penso para feridas de captação bacteriana e fúngica, não absorvente, com base na Sorbact® Technology. É composto por uma camada de contacto com a ferida revestida com DACC™ Sorbact®, com um hidrogel que contém carbomero e propilenglicol (10%). Cutimed® Sorbact Hydro® trata e ajuda a prevenir 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 Hydro® destina-se a ser utilizado no tratamento de feridas secas ou com exsudado limpas, contaminadas, colonizadas ou infetadas, tais como feridas cirúrgicas, feridas traumáticas, queimaduras, úlceras de pressão, úlceras diabéticas do pé e da perna. Cutimed® Sorbact Hydro® pode ser utilizado em feridas superficiais ou profundas.

**Utilizadores previstos e ambiente de utilização**

Cutimed® Sorbact Hydro® destina-se a ser utilizado em crianças e adultos. Cutimed® Sorbact Hydro® 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 ambiente doméstico.

**Modo de ação**

Cutimed® Sorbact Hydro® fixa os microrganismos comuns das feridas, tais como *Staphylococcus aureus* (incluindo MRSA), *Streptococcus* 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 do Cutimed® Sorbact Hydro® pode reduzir a carga microbiana e ajuda a 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. Cutimed® Sorbact Hydro® garante a humidade, permite um ambiente húmido e facilita o desbridamento autolítico.

**Contra-indicações**

Não há contra-indicações conhecidas com a utilização do Cutimed® Sorbact Hydro®. Deve ter em atenção as advertências e precauções.

**Advertências e precauções</**



### Αποθήκευση και απόρριψη

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

### Ειδοποίηση προς τον χρήστη

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμπίει 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 Hydro®

Pred začelkom zdravljenja z Cutimed® Sorbact Hydro® preberite navodila za uporabo.

### Opis pripomočka

Cutimed® Sorbact Hydro® je neresorbilna obevza za rane, ki nase veže bakterije in glive ter temelji na Sorbact® Technology. Sestavlja jo sloj za stik z rano Sorbact® s prevleko iz DACCTM, ki je obdan s hidrogelom, ki vsebuje karbomer in propienglikol (10 %). Cutimed® Sorbact Hydro® zdravi in pomaga preprečevati okužbe ran ter olajša postopek celjenja ran. Sloj za stik z rano Sorbact® dokazano veže patogene, povezane z rano, do sedem dni *in vitro*.

### Predvideni namen

Cutimed® Sorbact Hydro® je predvidena za uporabo pri obravnavi čistih, kontaminiranih, koloniziranih ali okuženih suhih do eksudirajočih ran, kot so kirurške rane, travmatske rane, opekline, preležanine, razjede diabetičnih stopal in razjede nog. Cutimed® Sorbact Hydro® se lahko uporablja tako na površinskih kot tudi globokih ranah.

### Predvideni uporabnik in okolje uporabe

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

### Način delovanja

Cutimed® Sorbact Hydro® 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 Hydro® se lahko zmanjša biološko obremenitev in prepreči okužbe. Obevza pomaga zmanjšati bolečino ter lahko izboljša celjenje ran in zmanjša velikosti ran. Cutimed® Sorbact Hydro® dovaja pomoč, omogoča vlažno okolje in olajša avtolitični debridement.

### Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacije glede uporabe Cutimed® Sorbact Hydro®. Upoštevati je treba opozorila in previdnostne ukrepe.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Ne uporabite znova. Cutimed® Sorbact Hydro® 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 alergijo na propienglikol ali z znano preobčutljivostjo na obevzo (dialkylkarbamoi klorid [DACCTM], celulozni acetat, karbomer, propienglikol ali v znanju). Bodite previdni pri izpostavljenosti otrok, mlajših od 5 let, in bolnikov z boleznimi jeter in ledvic zaradi omejene zmoglosti presnove propienglikola. Velika izpostavljenost, npr. pri sočasni uporabi drugih zdravil, ki vsebujejo propienglikol, lahko v redkih primerih privede do neželenih učinkov, npr. hiperosmolarnosti ali metabolične acidoze. Izdelka ne uporabite za ranih, ki imajo prisotne v mazilih, kremah in raztopinah, saj lahko zmanjšajo vezavo mikroorganizmov. Ne sterilizirajte znova. Če se zdravilno stanje poslabša, ne izboljša ali pride do stranskega učinka, se posvetujte z ustreznim zdravnikom.

### Navodila za uporabo

1. Rano in okoliško kožo pripravite v skladu z lokalno klinično prakso.

2. Izberite primerno velikost obevze.

3. Obevzo odstranite iz vrečke z aseptično tehniko.

4. Pri rezanju obevze uporabite aseptično tehniko.

5. Namestite obevzo. Prepričajte se, da je obevza v neposrednem stiku s celotno površino rane, s čimer se omogoči vezavo mikroorganizmov na obevzo. Obevza ne sme prekrivati okoliške kože. Izogibajte se pretesni namestitvi obevze pri globokih ranah.

6. Uporabite sekundarno obevzo za ohranitev vlažnosti, primerno za stopnjo eksudata, kot je obevza iz pene, resorpcijska blazinica ali filmska obevza, ter jo fiksirajte.

7. 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.

8. Če se obevza sprime z rano, obevzo navlažite, da olajšate odstranjevanje in preprečite poškodbo rane, ki se celi. Cutimed® Sorbact Hydro® se lahko uporablja skupaj s kompresijsko terapijo. Cutimed® Sorbact Hydro® je varna za uporabo pri MRI. Pred radioterapijo odstranite Cutimed® Sorbact Hydro®, če je postavljena v sevalno polje. Po terapiji lahko namestite novo obevzo.

### Shranjevanje in odstranjevanje

Cutimed® Sorbact Hydro® 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 Hydro®

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

### Deskripsi

Cutimed® Sorbact Hydro® adalah pembalut luka pengikat bakteri dan jamur yang tidak menyerap, berbasis Sorbact® Technology. Balutan ini terdiri atas lapisan kontak luka berapis Sorbact® DACCTM yang dilapisi dengan hidrogel yang mengandung karbomer dan propilen glikol (10 %). Cutimed® Sorbact Hydro® merawat dan membantu mencegah infeksi luka dan memudahkan proses penyembuhan luka. Lapisan kontak luka Sorbact® terbukti mengikat patogen terkait luka hingga tujuh hari secara *in vitro*.

### Tujuan Penggunaan

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

### Pengunaan

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

### Mekanisme Kerja

Cutimed® Sorbact Hydro® 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

Pengunaan Cutimed® Sorbact Hydro® dapat mengurangi bioburden dan membantu mencegah infeksi. Balutan membantu mengurangi rasa sakit dan dapat meningkatkan penyembuhan luka dan mengurangi ukuran luka. Cutimed® Sorbact Hydro® memberikan kelembapan, memungkinkan lingkungan yang lembap dan memudahkan debridement autolitik.

### Kontraindikasi

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

### Peringatan dan Pencegahan

Jangan digunakan ulang. Cutimed® Sorbact Hydro® 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 alergi terhadap propylene glycol atau hipersensitif terhadap pembalut (dialkylcarbamoyl chloride [DACCTM], selulosa asetat, carbomer, propylene glycol, dan air). Waspadai penggunaan pada anak-anak di bawah 5 tahun dan pasien yang menderita penyakit hati dan ginjal karena kapasitas metabolisme propylene glycol yang terbatas. Paparan tinggi, mis. dalam kasus penggunaan simultan dari produk lain yang mengandung propylene glycol, dalam kasus yang jarang terjadi dapat menyebabkan efek samping, mis. hiperosmolalitas atau asidosis metabolik. Jangan dikombinasikan dengan produk merbaham lemak, seperti salep, krim, dan larutan lain karena dapat mengurangi kemampuan pengikatan mikroorganisme. Jangan disterilisasii 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 ukuran balutan yang sesuai.
- Lepaskan balutan dari kemasan menggunakan teknik aseptik.
- Jika balutan dipotong, gunakan teknik aseptik.
- Aplikasikan balutan. Pastikan balutan bersentuhan langsung dengan seluruh permukaan luka agar mikroorganisme dapat menempel pada balutan. Balutan tidak boleh melewati kulit di sekitarnya. Hindari pembalutan yang padat ketika digunakan pada luka yang dalam.
- Gunakan balutan sekunder yang mempertahankan kelembapan yang sesuai untuk tingkat eksudat, seperti bahanban foam, bantalan penyerap, atau balutan film, dan rekatkan.
- Frekuensi pergantian balutan tergantung pada tingkat eksudat dan kondisi keseluruhan luka dan kulit di sekitarnya. Jika kondisi klinis memungkinkan, balutan dapat diabaikan di tempatnya hingga 7 hari.
- Jika balutan menempel pada luka, basahi balutan untuk membantu pelepasan dan untuk menghindari kerusakan pada luka yang mulai sembuh.

Cutimed® Sorbact Hydro® dapat digunakan bersamaan dengan terapi kompresi. Cutimed® Sorbact Hydro® aman untuk MRI. Sebelum terapi radiasi, lepaskan Cutimed® Sorbact Hydro® jika ditempatkan di area radiasi. Balutan yang baru dapat diaplikasikan setelah terapi.

### Penyimpanan dan Pengelolaan Limbah

Cutimed® Sorbact Hydro® 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 Hydro®

تُرجى قراءة تعليمات الاستخدام قبل بدء العلاج باستخدام ضمادة Cutimed® Sorbact Hydro®.

### وصف المنتج

ضمادة Cutimed® Sorbact Hydro® هي ضمادة جروح غير ماصة لتلتصق بها البكتيريا والفطريات، حيث إنها تدعم تقنية Sorbact®. تتكون ضمادة الجل هذه من طبقة Sorbact® المدمجة الجرح والمغطاة بمادة DACCTM المغطاة بمادة مائية تحتوي على حمض البولي أكرليك والبروبيلين جليكول (10 %). تمتص Cutimed® Sorbact Hydro® التهيئات الجروح وتعالجها وتسرّع عملية التئام الجروح. لتلتصق طبقة Sorbact® الملامسة للجرح، كما أثبت في المختبرات، بالعناصر المسببة للأمراض المرتبطة بالجروح لمدة تصل إلى سبعة أيام.

### الغرض من الاستخدام

صُممت ضمادة Cutimed® Sorbact Hydro® للاستخدام في علاج الجروح النظيفة أو الملوثة أو المستعمرّة أو المصابة بعنوى ذات مستوى إفرازات من معتدل إلى عالٍ، مثل الجروح الناجمة عن العمليات الجراحية والجروح الرضحية والجروح وتقرحات الفراش وتقرحات القدم السكري وتقرحات الساق. يمكن استخدام ضمادة Cutimed® Sorbact Hydro® على الجروح السطحية والعميقة على حد سواء.

### المُستخدَم المُستهدف وبينة الاستخدام

صُممت ضمادة Cutimed® Sorbact Hydro® لاستخدام الأطفال والبالغين. صُممت ضمادة Cutimed® Sorbact Hydro® ليستخدما اختصاصيو الرعاية الصحية أو الأشخاص غير المختصين تحت إشراف اختصاصيي الرعاية الصحية. صُممت الضمادة للاستخدام في مرافق الرعاية الصحية والمنزل.

### طريقة العمل

تلتصق ضمادة Cutimed® Sorbact Hydro®، كما أثبت في المختبرات، بميكروبيات الجروح الشائعة، مثل البكتيريا المكونة الأغلبية البنية (بما في ذلك البكتيريا المغناطمية والمُتغلبات) والبكتيريا والإشريكية القولونية والبكتيريا الزرقاء والزنجارية وفطريات المبيض. لا يوجد سبيل لوصول العناصر المضادة للميكروبات إلى الجرح.

### الفوائد السريرية

قد يقلل استخدام ضمادة Cutimed® Sorbact Hydro® بكتيريا الأسطح غير المعقمة ويمنع الإصابة بالعنوى. تساعد الضمادة على تقليل الألم ويمكن أن تحسن التئام الجروح وتقلل حجم الجرح. توفر ضمادة Cutimed® Sorbact Hydro® الرطوبة، ما يوفر بيئة رطبة ويسهل تئصير الجرح بالقلل الذاتي.

### موانع الاستعمال

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

### التحذيرات والاحتياطات

تجنب إعادة استخدام المنتج. تُستخدم ضمادة Cutimed® Sorbact Hydro® لمرضى واحد ولمرة واحدة فقط. قد تؤدي إعادة استخدامها إلى حدوث ثلوث وزيادة خطر الإصابة بالعنوى. تجنب استخدام المنتج إذا كان المغلف مفتوحًا أو ثقلاً، حيث لا يمكن ضمان التعقيم في هذه الحالة. تجنب استخدام المنتج مع المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية عند استخدام الضمادات (كورديد كاربامويل ديكليل [DACCTM] وأسيات السيلولوز والكاربومير والبروبيلين جليكول والماء). يجب توخي الحذر عند استخدام المنتج مع الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 5 سنوات والمرضى الذين يعانون من أمراض الكبد والكلى، بسبب محدودية القدرة على استقلاب البروبيلين جليكول. قد تؤدي شدة التعرض، على سبيل المثال في حالة الاستخدام المتزامن للمنتجات الأخرى التي تحتوي على البروبيلين جليكول، في حالات نادرة إلى آثار سلبية، مثل فرط الأسهولة أو الحماض الأيضياني. تجنب استخدام المنتج مع أي منتجات تحتوي على تركيزات دفيئة، مثل المرهم والكريمات والمحاليل، حيث إنها قد تقلل فعالية التصاق الميكروبات. تجنب إعادة تعقيم المنتج. في حالة تدهور حالة الجرح أو عدم تحسنتها أو ملاحظة أثر جانبي، يُرجى استشارة الطبيب المناسب.

### إرشادات الاستخدام

- حضر الجرح والجلد المحيط به وفقاً للممارسات السريرية المحلية.
- اختر مقاس الضمادة المناسب.
- أزل الضمادة من المغلف باستخدام طريقة معقمة.
- إذا تم قص الضمادة، فاستخدم طريقة معقمة.
- ضع الضمادة على الجرح. تأكد من ملامسة الضمادة لمسطح الجرح بالكامل للسمح بالتصاق الميكروبات بالضمادة. لا يجب أن تغطي الضمادة الجلد المحيط في حالة وجود التجاويف أو الواسير، تجنب استخدام الحشو بكتافة.
- ضع ضمادة تولية تحتفظ بالموائل مناسبة لمستوى الإفرازات، مثل الضمادة الإسفنجية أو الضمادة الماصة أو الضمادة الرقيقة وثبتها.
- يعتمد 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.

٨. في حالة التصاق الضمادة بالجرح، بلل الضمادة بالماء على إزالتها وتجنب تأخر التئام الجرح. يمكن استخدام ضمادة Cutimed® Sorbact Hydro® إلى جانب العلاج بالضغط. تُعد ضمادة Cutimed® Sorbact Hydro® للاستخدام مع التصوير بالرنين المغناطيسي. قبل العلاج الإشعاعي، أزل ضمادة Cutimed® Sorbact Hydro® إذا وُضعت في نطاق الإشعاع. يمكن استخدام ضمادة جديدة عقب الانتهاء من العلاج.

### تخزين المنتج والتخلص منه

ضمادة Cutimed® Sorbact Hydro® هي مكان جاف ويبعد عن أشعة الشمس.

يجب التخلص من المنتج وفقاً 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 Hydro®

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

### Popis prostředku

Cutimed® Sorbact Hydro® je neabsorbující krytí na rány vázající bakterie a plísně na základě Sorbact® Technology. Skládá se z kontaktní vrstvy na ránu Sorbact® potažené dialkylkarbamoylchloridem (DACCTM), pokrytý hydrogелеm obsahujícím karbomer a propylen glykol (10 %). Cutimed® Sorbact Hydro® léčí infekce rány, pomáhá před nimi chránit a 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 Hydro® je určen pro použití při ošetrování čistých, kontaminovaných, kolonizovaných nebo infikovaných suchých až exsudujících rán, jako jsou chirurgické rány, traumatické rány, popáleniny, dekubity, vředy diabetické nohy a bérceve vředy. Cutimed® Sorbact Hydro® lze použít na povrchově i hluboké rány.

### Určení uživatele a prostředí použití

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

### Způsob účinku

Testy *in vitro* prokázaly, že Cutimed® Sorbact Hydro® váže běžné mikroorganizmy 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 Hydro® může snížit mikrobiální znečištění a pomáhá zabránit vzniku infekce. Krytí pomáhá snižovat bolest a může zlepšit hojení rány a zmenšit její velikost. Cutimed® Sorbact Hydro® zajišťuje hydrataci, vytváří vlhké prostředí a ulehčuje autolytický debridement.

### Kontraindikace

Pro použití gelu Cutimed® Sorbact Hydro® nejsou známé žádné kontraindikace. Věnujte pozornost varováním a bezpečnostním opatřením.

### Varování a bezpečnostní opatření

Nepoužívejte opakovaně. Produkt Cutimed® Sorbact Hydro® 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 obalová vrstva již sloupnutá nebo poškozená, protože sterilita pak nemůže být zaručena. Nepoužívejte u pacientů se známou alergií na propylynglykol nebo se známou přecitlivělostí na krytí (dialkylkarbamoylchlorid [DACCTM], acétat celulózy, karbomer, propylen glykol a voda). Opatnosti je třeba při expozici dětí mladších 5 let a pacientů trpících onemocněním jater a ledvin z důvodu omezené schopnosti metabolizovat propylynglykol. Vysoká expozice, např. v případě současného použití jiných přípravků obsahujících propylynglykol může ve vzácných případech vést k nežádoucím účinkům, jako je např. hyperosmolalita nebo metaboliická acidoza. 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 ošetrujícím lékařem.

### Návod k použití

- Ránu a okolí kůži připravte v souladu s místní klinickou praxí.
- Zvolte vhodnou velikost krytí.
- Vyjměte krytí z plastového obalu pomocí aseptického postupu.
- Pokud krytí strháte, postupujte aseptickou technikou.
- Aplikujte krytí. Zajistěte, aby krytí bylo v přímém kontaktu s celým povrchem rány, aby se mikroorganizmy mohly navázat na krytí. Krytí by nemělo překrývat okolní kůži. U kavit a píštělí se vyhněte příliš hustému vyplnění.
- Použijte sekundární krytí, které zajistí adekvátní vlhkost a bude vhodné pro úroveň exsudátu, např. pěnové krytí, absorpční polštářek nebo filmové krytí, a zafixujte.
- Frekvence výměny krytí závisí na množství exsudátu a na celkovém stavu rány a okolní kůže. Pokud to klinický stav dovolí, krytí lze ponechat na místě až 7 dní.
- Pokud by krytí přilnulo k ráně, navlhčete krytí, aby se usnadnilo odstránění a zabránilo se narušení krytí se rány. Krytí Cutimed® Sorbact Hydro® lze použít ve spojení s kompresivní terapií. Cutimed® Sorbact Hydro® je bezpečný při vyšetření MRI. Před radiční terapií krytí Cutimed® Sorbact Hydro® odstráňte, pokud se nachází v radičním poli. Po ošetření je nutno použít nové krytí.

### Uchovávání a likvidace

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

Likvidaci proveďte v souladu s místními ekologickými postupy.

### Upozornění pro uživatele

Každou závaznou 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 Hydro®

Před tým, ako začnete Cutimed® Sorbact Hydro®, si prečítajte návod na použitie.

### Popis pomôcky

Cutimed® Sorbact Hydro® je neabsorbujúce krytie na rany viažuce baktérie a huby, ktoré je založené na Sorbact® Technology. Postavá sa z vrstvy Sorbact® s povrchovou úpravou DACCTM, ktorá je v kontakte s ranou a je pokrytá hydrogélom obsahujúcim karbomér a propylénglykol (10 %). Cutimed® Sorbact Hydro® lieči a pomáha brániť vzniku infekcií a napomáha procesu hojenia rany. Bolo preukázané, že kontaktná vrstva na rany viaže patogénny vyskytujúce sa v ranách po dobu až sedem dní *in vitro*.

### Účel použitia

Cutimed® Sorbact Hydro® je určený na použitie pri ošetrovaní čistých, kontaminovaných, kolonizovaných alebo infikova-ných suchých až exsudujúcich rán, ako sú chirurgické rany, traumatické rany, popáleniny, dekubity, vredy diabetického nohy a bércevo vredy. Cutimed® Sorbact Hydro® je možné použiť na povrchové i hlboké rany.

### Cieľový používateľ a prostredie

Cutimed® Sorbact Hydro® je určený pre použitie pre deti aj dospelých. Cutimed® Sorbact Hydro® je určený pre použitie zdravotníkmi alebo laikmi pod dohľadom zdravotníka. Krytie je určené pre použitie v zdravotníckych zariadeniach i v domácom prostredí.

### Mechanizmus účinku

Testy *in vitro* preukázaly, že Cutimed® Sorbact Hydro® viaže bežné mikroorganizmy v rane, ako je *Staphylococcus aureus* (vrátane MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* a *Candida albicans*. Do rany sa neuvolňujú žiadne antimikrobiálne látky.

### Klinický prínos

Používanie produktu Cutimed® Sorbact Hydro® môže znížiť mikrobiálne znečistenie a pomáha zabrániť vzniku infekcie. Krytie pomáha znižovať bolesť a môže zlepšiť hojenie rany a zmenšiť jej veľkosť. Cutimed® Sorbact Hydro® zabezpečuje hydrataciu, vytvára vlhké prostredie a uľahčuje autolytický debridement.

### Kontraindikácie

Pri používaní produktu Cutimed® Sorbact Hydro® nie sú známe žiadne kontraindikácie. Venujte pozornosť upozorneniam a bezpečnostným opatreniam.

### Upozornenia a opatrenia pri používaní

Nepoužívať opakovane. Cutimed® Sorbact Hydro® je určený pre jedného pacienta a len na jedno použitie. Opakované použitie môže viesť ku skríženej kontaminácii a zvýšenému riziku infekcie. Nepoužívajte, ak je krycia obalová vrstva už zovrená alebo poškodená, pretože v takom prípade nie je možné zaručiť sterilitu. Nepoužívajte u pacientov so známou alergiou na propylénglykol alebo so známou precitlivosťou na krytie (dialkylkarbamoyl chlorid [DACCTM], acetylcelulóza, karbomér, propylénglykol a voda). Pri expozícii detí mladších ako 5 rokov a pacientov trpiacich na ochorenie pečene a obličiek treba postupovať opatrne kvôli obmedzenej kapacite metabolizovať propylénglykol. Vysoká expozícia, napr. v prípade súčasného použitia iných produktov obsahujúcich propylénglykol, môže vo vzácných prípadoch viesť k nežiadúcim účinkom, napr. k hyperosmolalite alebo metabolickej acidoze. Nepoužívajte v kombinácii s mastnými produktami, ako sú masti, krémy alebo roztoky, mohli by znížiť vazbu mikroorganizmov. Nesterilizujte opakovane. Ak sa liečené ochorenie zhoršuje, nezlepšuje alebo pozorujete vedľajšie účinky, obráťte sa na ošetrojúceho lekára.

### Návod na použitie

- Priprava rany a okoliať kŕia v súlade s miestnou klinickou praxou.
- Vyberte vhodnú veľkosť krytia.
- Krytie vyberte z plastového obalu pomocou aseptickej techniky.
- Ak krytie strháte, použite aseptickú techniku.
- Aplikujte krytie. Uistite sa, že má krytie priamy kontakt s celým povrchom rany, aby mohlo dochádzať k viazaniu mikroorganizmov na krytie. Krytie by nemalo presahovať na okolieť kŕia. Vyhňte sa hustému vyplneniu v dutinových ranách a fistulách.
- Aplikujte sekundárne krytie zadržiavajúce vlhkosť. Ktoré bude vhodné pre množstvo vylučovaného exsudátu, napr. penové krytie, absorpčný tampón alebo krytie s filmom a zafixujte ho.
- Frekvencia výmen krytia závisí od množstva exsudátu a celkového stavu rany a okoliať kože. Ak to umožní klinický stav, ponechajte krytie na mieste po dobu najviac 7 dní.
- Ak krytie prilne na ranu, krytie navlhčite, aby ste zjednodušili jeho odstránenie, tak sa vyhnete narušeniu hojacej sa rany. Cutimed® Sorbact Hydro® je možné použiť v spojení s kompresnou liečbou. Cutimed® Sorbact Hydro® je bezpečný v pro- stredí MRI. V prípade, že sa krytie Cutimed® Sorbact Hydro® nachádza v radiálnom poli, pred riadacňou terapiou krytie odstráňte. Po ošetroení je nutné použiť nové krytie.

### Uchovávanie a likvidácia

Cutimed® Sorbact Hydro® uchovávaťe v suchu a chráňte 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.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |              |             |            |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------|------------|------------|
| Amount of hydrogel: / Quantité d'hydrogel : / Cantidad de hidrogel: / Quantità di idrogel: / Hoeveelheid hydrogel: / Quantidade de hidrogel: / Quantidade de hidrogel: / Ποσότητα υδρογέλης: / Količina hidrogela: / Jumlah hidrogel: / كمية الهلامية المائية: / Množství hydrogelu: / Množstvo hydrogélu: |              |             |            |            |
| Size / Taille / Tamaño / Dimensione / Maat / Tamanho / Tamanho / Μέγεθος / Velkost / Ukuran / الحجم / velikost / veľkosť                                                                                                                                                                                   | 7,5 x 7,5 cm | 7,5 x 15 cm | 15 x 20 cm | 20 x 25 cm |
| Gram/product / Poids/produit / Grama/producto / grammi/prodotto / gram/product / Grama/produto / Gramas/produto / Γραμμάρια/τροπία / Gram/i/zdelek / Gram/produk / جرام/المنتج / Gram/produkt / Gramov/produkt                                                                                             | 5,3          | 10          | 65         | 90         |

|                                                                                    |                            |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Artwork ID:<br>JBR19125.01 | Review Loop:<br>05                    | Printing Colours:<br> Cyan<br> Magenta<br> Yellow<br> Black |
| Project Title:<br>C3132_GoPro Cutimed Sorbact Hydro_IFU ROW                        |                            | Date of Review Loop:<br>13.02.2024_RB |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Contact<br>ArtworkManagementMedical@essity.com                                     |                            | Replaces Artwork ID:<br>JBR17647.01   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Contact Address: BSN medical GmbH<br>Schützenstraße 1–3<br>22761 Hamburg   Germany |                            | Technical Drawing for print ID<br>-   | Guiding Colours:<br> Diecut - DO NOT PRINT                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Languages:<br>EN FR ES IT NL PT PT (Brazil) EL (GR) SL ID AR CS SK                 |                            | Note                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

# ESKO WebCenter Approval Information

**Project:** JBR19125.01  
**Project Number:** C3132 Cutimed Sorbact Hydro  
**Approval Email:** Eva-Lie Essman:evalie.essman@essity.com,Micael Lagerqvist:micael.lagerqvist@essity.com, Inger Stenseke Larsson:inger.stenseke.larsson@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.  
**Project Name:** GoPro Cutimed Sorbact Hydro  
**Reason for Change:** name change from CM Sorbact gel to CM Sorbact Hydro  
**Document:** JBR19125.01.pdf  
**Document description:**  
**Version:** 5  
**Version ID:** 00002\_0000034652  
**Downloaded:** Feb 20, 2024 at 9:49 AM GMT+01:00  
**By:** Hilke Meyer (DEHHIME) as Heiko Hess (DEHHEEE)  
**Approval state:**

## Approved

| St<br>ag<br>e<br>Nr | Approver                                                          | Role / Group             | Date and Time                     | Action                    | Comment |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|---------------------------|---------|
| 1                   | Eva-Lie Essman (SEHEVES), ESSITY - regular user (Germany)         | REGULATOR Y AFFAIRS ROLE | Feb 14, 2024 at 2:25 PM GMT+01:00 | Approved (Final approval) |         |
| 1                   | Lagerqvist, Micael (SEHMILG), ESSITY - regular user (Germany)     | PACKAGING ROLE           | Feb 15, 2024 at 7:38 AM GMT+01:00 | Approved (Final approval) |         |
| 1                   | Inger Stenseke Larsson (SEHINST), ESSITY - regular user (Germany) | MARKETING ROLE           | Feb 16, 2024 at 8:03 AM GMT+01:00 | Approved (Final approval) |         |