

Cutimed® Sorbion® Sorbact®

(EN)

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

Device Description

Cutimed® Sorbion® Sorbact® is a bacteria and fungi binding wound dressing, based on Sorbact® Technology. It consists of a Sorbact® DACCTM-coated wound contact layer combined with a superabsorbent core and a water repellent backing, which prevents exudate strike through. The product absorbs and retains exudate, thereby reducing the risk of maceration. Cutimed® Sorbion® Sorbact® 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® Sorbion® Sorbact® is intended for use in management of clean, contaminated, colonized or infected high to excessive exuding wounds, such as pressure ulcers, diabetic foot ulcers, leg ulcers, traumatic wounds and surgical wounds. Cutimed® Sorbion® Sorbact® is intended to be used on superficial wounds.

Intended User and Use Environment

Cutimed® Sorbion® Sorbact® is intended to be used on children and adults. Cutimed® Sorbion® Sorbact® 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® Sorbion® Sorbact® 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® Sorbion® Sorbact® can reduce bioburden and prevent infection. The dressing helps reducing pain and can improve wound healing and decrease wound size. Cutimed® Sorbion® Sorbact® absorbs and retains high to excessive exudate levels.

Contraindications

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

Warnings and Precautions

Do not re-use. Cutimed® Sorbion® Sorbact® is for single patient and single use only. Re-use may lead to cross contamination and increased risk of infection. Do not use if the peel pouch is already opened or damaged, since the sterility cannot then be guaranteed. Do not use on patients with a known hypersensitivity to the dressing (dialkylcarbamoyl chloride [DACCTM], cellulose acetate, copolyamide, polypropylene, cellulose, polyacrylate, synthetic rubber, polyurethane, acrylic print). Do not use in combination with fatty products, such as ointments, creams and solutions, as they may decrease the binding of microorganisms. Do not use on eyes, mucous membranes or in wound cavities. The dressing swells considerably after fluid absorption. Do not use on arterial bleeds or heavily bleeding wounds as the lost blood volume will be undetected. 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 2cm. 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. Ensure the dressing is allowed to expand under the fixation.
- 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® Sorbion® Sorbact® can be used in conjunction with compression therapy. Cutimed® Sorbion® Sorbact® is MRI safe. Prior to radiation therapy, remove Cutimed® Sorbion® Sorbact® if it is placed in the radiation field. A new dressing can be applied following treatment.

Storage and Disposal

Cutimed® Sorbion® Sorbact® shall be stored dry and kept away from sunlight. Store below 40°C/104°F. 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® Sorbion® Sorbact®

(FR)

Lire les instructions d'utilisation avant de commencer le traitement avec le pansement Cutimed® Sorbion® Sorbact®.

Description du dispositif

Cutimed® Sorbion® Sorbact® est un pansement d'adsorption bactérienne et fongique, basé sur la Sorbact® Technology. Il se compose d'une trame Sorbact® enduite de DACCTM en contact avec la plaie, combinée à une matrice centrale superab-sorbante et à un voile externe déperlant, qui empêche les fuites d'exsudat en dehors du pansement. Le produit absorbe et retient l'exsudat, réduisant ainsi le risque de macération. Le pansement Cutimed® Sorbion® Sorbact® prévient et traite les infections des plaies et favorise le processus de cicatrisation. Il a été démontré que la trame Sorbact® en contact avec la plaie séquestre les pathogènes présents dans la plaie jusqu'à sept jours *in vitro*.

Utilisation prévue

Cutimed® Sorbion® Sorbact® est indiqué pour la prise en charge des plaies propres, contaminées, colonisées ou infectées, fortement à excessivement exsudatives, telles que les escarres, les ulcères du pied diabétique, les ulcères de jambe, les plaies traumatiques et les plaies chirurgicales. Le pansement Cutimed® Sorbion® Sorbact® est destiné à être utilisé sur des plaies superficielles.

Utilisateur concerné et environnement d'utilisation

Le pansement Cutimed® Sorbion® Sorbact® est destiné à être utilisé sur les enfants et les adultes. Le pansement Cutimed® Sorbion® Sorbact® est destiné à être utilisé par des professionnels de santé ou par des profanes sous supervision d'un professionnel de santé. Le pansement est destiné à être utilisé dans un environnement hospitalier et à domicile.

Mode d'action

Le pansement Cutimed® Sorbion® Sorbact® 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 des tests *in vitro*. Aucun agent antimicrobien n'est libéré dans la plaie.

Avantages cliniques

L'utilisation du pansement Cutimed® Sorbion® Sorbact® peut réduire la charge microbienne et prévenir les infections. Le pansement permet de réduire la douleur et peut améliorer la cicatrisation de la plaie et en réduire la taille. Le pansement Cutimed® Sorbion® Sorbact® absorbe et retient des niveaux d'exsudat élevés à excessifs.

Contre-indications

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

Avertissements et précautions à prendre

Ne pas réutiliser. Le pansement Cutimed® Sorbion® Sorbact® est destiné à être utilisé sur un seul patient et est à usage unique. La réutilisation peut entraîner une contamination croisée et un risque accru d'infection. Ne pas utiliser si le sachet peable est déjà ouvert ou endommagé, car la stérilité ne peut alors pas être garantie. Ne pas utiliser chez les patients présentant une hypersensibilité connue au pansement (chlorure de dialkylcarbamoyle [DACCTM], acétate de cellulose, copolyamide, polypropylène, cellulose, polyacrylate, caoutchouc synthétique, polyuréthane, impression acrylique). Ne pas utiliser avec des produits gras, tels que des onguents, des crèmes et des solutions, car ils peuvent diminuer la fixation des micro-organismes. Ne pas utiliser sur les yeux, les muqueuses ou dans les cavités de la plaie. Le pansement gonfle considérablement après absorption de liquide. Ne pas utiliser sur des saignements artériels ou des plaies hémorragiques car le volume sanguin perdu ne sera pas détecté. Ne pas re-stériliser. Si la plaie prise en charge se détériore, ne s'améliore pas ou si un effet secondaire est observé, consulter un médecin.

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. La compresse 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 trame 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.
- Fixer à l'aide d'un bandage élastique ou d'un spraprad adapté à la peau. Veiller à ce que l'expansion du pansement soit possible sous la fixation.
- La fréquence de changement du pansement dépend du niveau d'exsudat 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 jusqu'à 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.

Le pansement Cutimed® Sorbion® Sorbact® peut être utilisé sous bandage compressif. Le pansement Cutimed® Sorbion® Sorbact® est compatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Avant la radiothérapie, retirer le pansement Cutimed® Sorbion® Sorbact® s'il est placé dans le champ de rayonnement. Un nouveau pansement peut être appliqué après la radiothérapie.

Conservation et élimination

Le pansement Cutimed® Sorbion® Sorbact® doit être stocké au sec et à l'abri de la lumière du soleil. Conserver à une température inférieure à 40°C/104°F. L'élimination doit respecter les procédures environnementales en vigueur.

Avis à l'utilisateur

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

Cutimed® Sorbion® Sorbact®

(ES)

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

Descripción

Cutimed® Sorbion® Sorbact® es un apósito de captación bacteriana y fúngica, basado en Sorbact® Technology. Consta de una capa de contacto con la herida Sorbact® revestida con DACCTM de color verde combinada con un núcleo superabsorbente y una capa superior impermeable que impide fugas de exudado. El producto absorbe y retiene el exudado y, por tanto, reduce el riesgo de maceración. Cutimed® Sorbion® Sorbact® previene y trata las infecciones de las heridas y facilita su proceso de cicatrización. Se ha demostrado (*in vitro*) que la capa de contacto con la herida Sorbact® capta los patógenos relacionados con la herida hasta siete días.

Indicación

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

Usuario previsto y entorno de uso

Cutimed® Sorbion® Sorbact® está indicado para utilizarse en niños y adultos. Cutimed® Sorbion® Sorbact® está indicado para utilizarse por parte de profesionales sanitarios o de personas sin formación sanitaria bajo la supervisión de un profesional sanitario. El apósito se ha diseñado para utilizarse en centros sanitarios y en entornos residenciales.

Modo de acción

Cutimed® Sorbion® Sorbact® capta microorganismos habituales, como *Staphylococcus aureus* (incluido 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® Sorbion® Sorbact® 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® Sorbion® Sorbact® absorbe y conserva niveles altos o excesivos de exudado.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones del uso de Cutimed® Sorbion® Sorbact®. Se deben tener en cuenta las advertencias y precauciones.

Advertencias y precauciones

No reutilizar. Cutimed® Sorbion® Sorbact® es para un solo paciente y para un solo uso. La reutilización puede provocar una contaminación cruzada y un mayor riesgo de infección. No utilizar si el envase está abierto o dañado, ya que no se puede garantizar la esterilidad del apósito. No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida al apósito (cloruro de dialkylcarbamoyl [DACCTM], acetato de celulosa, copolimida, polipropileno, celulosa, policarilato, caucho sintético, poliuretano e impresión acrílica). No utilizar en combinación con productos grasos, como ungüentos, cremas y soluciones, ya que pueden reducir la captación de los microorganismos. No utilice el apósito sobre los ojos, las membranas mucosas o las cavidades de la herida. El apósito se expande considerablemente después de absorber líquido. No utilizar en hemorragias arteriales o heridas muy sangrantes, ya que no se detectará la pérdida de volumen sanguíneo. No volver a esterilizar. Si la afección tratada empeora, no mejora o presenta algún efecto secundario, consultar con un profesional sanitario.

Instrucciones de uso

- Prepara la herida y la piel circundante conforme al protocolo habitual.
- 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 un apósito secundario. Asegúrese de que el apósito pueda expandirse bajo la fijación.
- 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® Sorbion® Sorbact® se puede utilizar junto con la terapia de compresión. Cutimed® Sorbion® Sorbact® es seguro para RM. Antes de la terapia de radiación, retire Cutimed® Sorbion® Sorbact® si está dentro del campo de radiación. Después del tratamiento, se puede aplicar un apósito nuevo.

Almacenamiento y eliminación

Cutimed® Sorbion® Sorbact® debe guardarse seco y alejado de la luz solar. Almacenar a menos de 40°C (104°F). La eliminación debe realizarse de acuerdo con los procedimientos ambientales 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® Sorbion® Sorbact®

(IT)

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

Descrizione del dispositivo

Cutimed® Sorbion® Sorbact® è una medicazione per ferite a captazione batterica e fungina basata sulla Sorbact® Technology. Consiste di uno strato a contatto con la ferita rivestito in DACCTM Sorbact®, combinato con un nucleo superassorbente e una pellicola posteriore impermeabile che previene la fuoriuscita dell'esudato. Il prodotto assorbe e trattiene l'esudato, riducendo così il rischio di macerazione. Cutimed® Sorbion® Sorbact® previene e tratta le infezioni delle ferite e facilita il processo di guarigione. È stato dimostrato che lo strato Sorbact® a contatto con la ferita capta *in vitro* i patogeni nella ferita fino a sette giorni.

Scopo previsto

Cutimed® Sorbion® Sorbact® è indicato nel trattamento di ferite pulite, contaminate, colonizzate o infette con esudato da elevato a eccessivo, quali piaghe da decubito, ulcere diabetiche del piede, ulcere della gamba, ferite da trauma e ferite chirurgiche. Cutimed® Sorbion® Sorbact® può essere utilizzato su ferite superficiali.

Utilizzatore previsto e ambiente d'uso

Cutimed® Sorbion® Sorbact® è indicato per l'uso su bambini e adulti. Cutimed® Sorbion® Sorbact® è destinato all'uso da parte di operatori sanitari o di 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® Sorbion® Sorbact® capta i microrganismi comuni delle ferite 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 di Cutimed® Sorbion® Sorbact® può ridurre la carica microbiologica e prevenire l'infezione. La medicazione aiuta a ridurre il dolore e può migliorare la guarigione della ferita e ridurre le dimensioni. Cutimed® Sorbion® Sorbact® assorbe e trattiene livelli di esudato da elevati a eccessivi.

Contraindicazioni

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

Avvertenze e precauzioni

Non riutilizzare. Cutimed® Sorbion® Sorbact® è esclusivamente per un singolo paziente e monouso. Il riutilizzo può comportare contaminazione crociata e un aumento del rischio di infezione. Non utilizzare se l'involucro è già aperto o danneggiato in quanto la sterilità non può essere garantita. Non utilizzare su pazienti con ipersensibilità nota alla medicazione (cloruro di dialchilcarbamoli [DACCTM], acetato di cellulosa, copolimamide, polipropilene, cellulosa, poliacrilato, gomma sintetica, poliuretano e stampa acrilica). Non utilizzare in combinazione con prodotti a base grassa come pomate, creme e soluzioni, poiché potrebbero ridurre la capacità di captare i microrganismi. Non utilizzare su occhi, mucose o ferite cutanee. La medicazione aumenta di volume considerevolmente dopo l'assorbimento del liquido. Non utilizzare su emorragie arteriose o ferite a elevato sanguinamento, in quanto il volume ematico perso non viene rilevato. Non riesterilizzare. Se la ferita trattata peggiora o 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. Assicurarsi che la medicazione possa espandersi sotto il fissaggio.
- La frequenza di sostituzione della medicazione dipende dai livelli di esudato e dalle condizioni generali della ferita e della cute circostante. Se le condizioni cliniche lo consentono, la medicazione può essere mantenuta in situ fino a 7 giorni.

- Se la medicazione aderisce alla ferita, inumidirla per facilitarne la rimozione ed evitare di lacerare il tessuto in fase di guarigione.

Cutimed® Sorbion® Sorbact® può essere utilizzato in combinazione alla terapia compressiva. Cutimed® Sorbion® Sorbact® è compatibile con la RM. Prima di iniziare la radioterapia, rimuovere Cutimed® Sorbion® Sorbact® se posto nel campo di radiazione. Dopo il trattamento è possibile applicare una nuova medicazione.

Conservazione e smaltimento

Cutimed® Sorbion® Sorbact® deve essere conservato in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare. Conservare a temperatura inferiore a 40°C/104°F. 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® Sorbion® Sorbact®

(NL)

Lees de gebruiksaanwijzing voorafgaand aan de start van behandeling met Cutimed® Sorbion® Sorbact®.

Beschrijving van het hulpmiddel

Cutimed® Sorbion® Sorbact® is een bacteriën- en schimmelmbindend wondverband, gebaseerd op Sorbact® Technology. Het bestaat uit een matras Sorbact® DACCTM gecoatete wondcontactlaag in combinatie met een superabsorbende kern en een waterafstotende achterkant die het doordringen van exsudaat voorkomt. Het product absorbeert exsudaat en houdt het vast, waardoor het risico van verweking wordt verminderd. Cutimed® Sorbion® Sorbact® voorkomt en behandelt wondinfecties en bevordert het wondgenezingsproces. Het is aangetoond dat de Sorbact® wondcontactlaag wondgerelateerde pathogenen *in vitro* tot wel zeven dagen bindt.

Beoogd doel

Cutimed® Sorbion® Sorbact® is bedoeld voor de behandeling van schone, vreontreinigde, gekoloniseerde of geïnfecteerde en veel tot overmatig exsuderende wonden, zoals decubituswonden, diabetische voetwonden, beenulcera, traumatische wonden en chirurgische wonden. Cutimed® Sorbion® Sorbact® is bedoeld voor gebruik bij oppervlakkige wonden.

Beoogde gebruiker en gebruiksomgeving

Cutimed® Sorbion® Sorbact® is bedoeld voor gebruik bij kinderen en volwassenen. Cutimed® Sorbion® Sorbact® is bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals, of ongeschoelder onder supervisie van een zorgprofessional. De wondbedekker is bedoeld voor gebruik in gezondheidszorginstellingen en thuisomgevingen.

Werkingsmechanisme

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

Klinische voordelen

Gebruik van Cutimed® Sorbion® Sorbact® kan de bloeluren verlagen en infecties voorkomen. Het verband helpt pijn te verminderen, kan wondgenezing verbeteren en de wondgrootte verkleinen. Cutimed® Sorbion® Sorbact® absorbeert hoge tot bovenmatige hoeveelheden exsudaat en houdt deze vast.

Contra-indicaties

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Niet opnieuw gebruiken. Cutimed® Sorbion® Sorbact® 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 kan worden gegarandeerd. Niet gebruiken bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor de wondbedekker (dialkylcarbomylchloride [DACCTM], celluloseacetaat, copolyamide, polypropyleen, cellulose, polyacrylaat, synthetisch rubber, polyurethaan en acryl). Niet gebruiken in combinatie met vette producten zoals zalf, crème en oplossingen. Deze kunnen de binding van micro-organismen verminderen. Niet gebruiken voor ogen, slijmvliezen of in wondholtes. Het verband zwelt aanzienlijk op na vochtabsorptie. Niet gebruiken bij arteriële bloedingen of sterk bloedende wonden, aangezien het verloren bloedvolume dan niet zal worden opgemerkt. 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 de gewenste verbandgrootte voor de wond. Het wondkussen moet de wondranden met minstens 2 cm overlappen. Knip de wondbedekker niet.
- Neem de wondbedekker met behulp van een aseptische techniek uit de steriële verpakking.
- Breng de wondbedekker aan. Zorg dat het de groene contactlaag in direct contact staat met het volledige wondoppervlak zodat micro-organismen zich kunnen binden.
- Fixeer met een elastisch windsel of huidvriendelijke tape. Zorg dat de wondbedekker ruimte heeft om uit te zetten onder het verband/de tape
- Hev vaak het verband moet worden vervangen, hangt af van de hoeveelheid exsudaat, de algemene toestand van de wond en de omringende huid. Als de klinische toestand dat toelaat, kan het verband tot 7 dagen blijven zitten.
- Bevochtigt het verband om het verwijderen gemakkelijker te maken en versterking van de wondgenezing te voorkomen, indien het wondverband aan de wond hecht.

Cutimed® Sorbion® Sorbact® kan worden gebruikt in combinatie met compressietherapie.Cutimed® Sorbion® Sorbact® is MRI-veilig. Verwijder Cutimed® Sorbion® Sorbact® voorafgaand aan bestralingstherapie indien de wondbedekker zich in het stralingsveld bevindt. Na de behandeling kan een nieuwe wondbedekker worden aangebracht.

Opslag en afvoer

Cutimed® Sorbion® Sorbact® droog bewaren en niet blootstellen aan direct zonlicht. Opslagtemperatuur moet lager zijn dan 40°C/104°F.

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® Sorbion® Sorbact®

(PT)

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

Descrição do dispositivo

Cutimed® Sorbion® Sorbact® é um penso para feridas de captura bacteriana e fúngica, com base na Sorbact® Technology. É composto por uma camada de contacto com a ferida revestida com Sorbact® DACCTM combinada com um núcleo superabsorbente e um revestimento hidrofóbico, que impede a passagem de exsudado. O produto absorve e retém o exsudado, reduzindo assim o risco de maceração. Cutimed® Sorbion® Sorbact® previne e trata infeções de feridas e facilita o respetivo processo de cicatrização. A camada Sorbact® de contacto com a ferida apresenta capacidade de captação de agentes patogénicos relacionados com as feridas até sete dias *in vitro*.

Utilização prevista

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

Utilizadores previstos e ambiente de utilização

Cutimed® Sorbion® Sorbact® destina-se a ser utilizado em crianças e adultos. Cutimed® Sorbion® Sorbact® destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde ou por pessoas leigas sob a supervisão de um profissional de saúde. O penso destina-se a ser utilizado em instituições de saúde e no ambiente doméstico.

Modo de ação

Cutimed® Sorbion® Sorbact® capta os microrganismos comuns das feridas, tais como *Staphylococcus aureus* (incluindo MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Candida albicans*, conforme demonstrado *in vitro*. Não existe libertação de agentes antimicrobianos para a ferida.

Benefícios Clínicos

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Μην επαναχρησιμοποιείτε. Το Cutimed® Sorbion® Sorbact® προορίζεται για έναν μόνο ασθενή και για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε διαταραχόμενη μόλυνση και αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η αποκαλυμμένη θήκη έχει ήδη ανοίξει ή υφιστάται ζημιά, διότι τότε δεν μπορεί να διασφαλιστεί η στείρωση. Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο επίθεμα (χλωρογόλο διαλυκωκαρβαμολόου [DACC™]), οξή κутτορίνη, κολλοκυμίδιο, πολυπροπυλένιο, Cutiparīn, πολυακρυλικό, συνθετικό καουτσούκ, πολυμερές/βελόνι, εκτυπίσιος (σε ακρυλικό). Μην το χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με λιπαρά προϊόντα, όπως αλοιφές, κρέμες και διαλύματα, καθώς αυτό μπορεί να μειώσει την δέμευσή των μικροοργανισμών. Μην το χρησιμοποιείτε στο μάτι, στους βλεννογόνους ή σε κοιλότητες τραυμάτων. Το επίθεμα διογκώνεται σημαντικά μετά την απορρόφηση υγρού. Μην το χρησιμοποιείτε σε αρτηριακές αιμορραγίες ή σε τραύματα που αιμορραγούν βαριά, διότι δεν θα εντοπιστεί ο όγκος αίματος που έχει χαθεί. Μην επανατοποθετώντε. Σε περίπτωση που η κατάσταση υπό θεραπεία επιδεινωθεί, δεν βελτιώνεται ή παρατηρηθεί κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, συμβουλευτείτε κατάλληλο ιατρό.

Οδηγίες χρήσης

- Προετοιμάστε το τραύμα και το γύρω δέρμα σύμφωνα με την τοπική κλινική πρακτική.
- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος επίθεματος για το τραύμα. Το επίθεμα τραυματος πρέπει να υπερκαλύπτει το όριο του τραύματος κατά τουλάχιστον 2 cm. Μην κόψετε το επίθεμα.
- Αφαιρέστε το κατάλληλο μέγεθος αποκαλυμμένη θήκη χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική.
- Τοποθετήστε το επίθεμα. Βεβαιωθείτε ότι η πρόσφυση επιφάνεια επαφής έγκυται σε όμοια επαφή με ολοκληρή την επιφάνεια του τραυματος για να είναι δυνατόν η δέμευσή των μικροοργανισμών στο επίθεμα.
- Στερεώστε με ελαστικό επίδεσμο ή ταινία φιλική προς το δέρμα. Βεβαιωθείτε ότι το επίθεμα μπορεί να διογκωθεί κάτω από το σημείο της στερέωσης.
- Η συχνότητα αλλαγής του επίθεματος εξαρτάται από τα επίπεδα εξιδρώματος και τη συνολική κατάσταση του τραυματος και του дерματος που υπάρχει γύρω. Εάν το επιτρέπει η κλινική κατάσταση, το επίθεμα μπορεί να παραμείνει τοποθετημένο για έως και 7 ημέρες.
- Σε περίπτωση που το επίθεμα προσκολληθεί στο τραύμα, υγράνετε το επίθεμα για να διευκολύνετε την αφαίρεσή και να απομεινεί η δερματική της επώληση της επώλησης του τραύματος.

Το Cutimed® Sorbion® Sorbact® μπορεί να αποθηκεύεται σε ξηρές συνθήκες και μακριά από το ηλιακό φως. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 40°C/104°F. Η απορρίψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές περιβαλλοντικές διαδικασίες.

Ειδοποίηση προς τον χρήστη

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

Cutimed® Sorbion® Sorbact®

Pred začetkom zdravljenja z obvezo Cutimed® Sorbion® Sorbact® preberite navodila za uporabo.

Opis pripomočka

Cutimed® Sorbion® Sorbact® je obveza za rane, ki nase veže bakterije in glive ter temelji na tehnologiji Sorbact® Technology. Sestavljen je iz sloja Sorbact®, ki se dotika rane in je premazan z DACC™, v kombinaciji z izjemno vpojnim jedrom in podpornim slojem, ki je vodooporen in preprečuje prdiranje eksudata skozi obvezo. Izdelek absorbira in zadržai eksudat in tako zmanjša tveganje maceracije. Cutimed® Sorbion® Sorbact® preprečuje in zdravi okužbe ran ter olajša postopek celjenja ran. Sloj za stik z rano Sorbact® dokazuje veže patogene, povezane z rano, do sedem dni *in vitro*.

Previdneni namen

Obveza Cutimed® Sorbion® Sorbact® je predvidena za uporabo pri obravnavi čistih, kontaminiranih, koloniziranih ali okuženih visoko do prekomerno eksudirajočih ran, kot so preležanine, razjede diabetičnih stopal, razjede nog, travmatične rane in kirurške rane. Obveza Cutimed® Sorbion® Sorbact® je predvidena za uporabo na površinskih ranah.

Previdni uporabi in okolije uporabe

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

Način delovanja

Obveza Cutimed® Sorbion® Sorbact® 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

Uporaba obveze Cutimed® Sorbion® Sorbact® lahko zmanjša biološko obremenitev in prepreči okužbe. Obveza pomaga zmanjšati bolečino ter lahko izboljša celjenje ran in zmanjša velikost rane. Obveza Cutimed® Sorbion® Sorbact® absorbira in zadržai visoke do prekomerne ravni eksudata.

Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij za uporabo obveze Cutimed® Sorbion® Sorbact®. Upoštevati je treba opozorila in previdnostne ukrepe.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Ne uporabite znova. Obveza Cutimed® Sorbion® Sorbact® je samo za enkratno uporabo pri enem bolniku. Ponovna uporaba lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo in poveča tveganje za okužbo. Ne uporabite, če je vrečka že odprta ali poškodovana, sicer sterilnosti ni mogoče zagotoviti. Ne uporabite pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na obvezo (dialki karbamol klorid [DACC™], celulozni acetat, kopolamid, polipropilen, celuloza, poliakrilat, sintetična guma, poliuretan in akrilni potiski). Izdelka ne uporabljajte v kombinaciji z mastnimi izdelki, kot so mazila, kreme in raztopine, saj lahko zmanjšajo vezavo mikroorganizmov. Ne uporabljajte na očeh, sluznici ali v votlinah ran. Obveza znatno nabrekne po vpoju tekočine. Ne uporabljajte pri arterijskih krvavitvah ali močno krvavečih ranah, saj volumno izgube krvi ne bo zaznan. Ne sterilizirajte znova. Če se zdravstveno stanje poslabša, ne izboljša 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 obveze za rano. Vpojna blazinica mora robove rane prekrivati za vsaj 2 cm. Obveze ne režite.
- Obvezo vzemite iz vrečke z aseptično tehnijo.
- Namestite obvezo. Prepričajte se, da je zeleni sloj za stik v neposrednem stiku s celotno površino rane, s čimer se omogoči vezavo mikroorganizmov na obvezo.
- Fiksirajte z elastičnim povojem ali koži prijaznim lepilnim trakom. Prepričajte se, da se obveza pod fiksacijo lahko širi.

6. Pogostost menjav obvez je odvisna od stopnje eksudata ter splošnega stanja rane in okoliške kože. Če to klinično stanje omogoča, je mogoče obvezo pustiti na mestu do 7 dni.
7. Če se obveza sprime z rano, obvezo navlažite, da olajšate odstranjevanje in preprečite poškodbo rane, ki se cel. Obveza Cutimed® Sorbion® Sorbact® se lahko uporablja skupaj s kompresijsko terapijo. Obveza Cutimed® Sorbion® Sorbact® je varna za uporabo pri MRS. Pred radioterapijo odstranite obvezo Cutimed® Sorbion® Sorbact®, če je postavljena v sevalno polje. Po terapiji lahko namestite novo obvezo.

Shranjevanje in odstranjevanje

Obvezo Cutimed® Sorbion® Sorbact® je treba shranjevati na suhem mestu, zaščiteno pred sončno svetlobo. Shranjujte pri temperaturi pod 40°C/104°F. obloge 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® Sorbion® Sorbact®

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

Deskripsi

Cutimed® Sorbion® Sorbact® adalah dressing luka pengikat bakteri dan jamur, berbasis Sorbact® Technology. Dressing ini memiliki lapisan kontak luka berapis Sorbact® DACC™ yang dikombinasikan dengan superabsorben dan lapisan anti air pada bagian terluar untuk mencegah eksudat merembes. Produk menyerap dan menahan eksudat, sehingga mengurangi risiko terjadinya maserasi. Cutimed® Sorbion® Sorbact® mencegah dan mengobati infeksi luka serta memfasilitasi proses penyembuhan luka. Lapisan kontak luka Sorbact® terbukti mengikat patogen yang sering terdapat pada luka hingga tujuh hari secara *in vitro*.

Tujuan Penggunaan

Cutimed® Sorbion® Sorbact® untuk digunakan dalam pengelolaan luka eksudasi yang bersih, terkontaminasi, berkoloni atau sangat terinfeksi hingga luka yang sangat eksudatif, seperti luka tekan, ulkus kaki diabetik, ulkus tungkai, luka trauma, dan luka pembedahan. Cutimed® Sorbion® Sorbact® dimaksudkan untuk digunakan pada permukaan luka (superfisial).

Penggunaan

Cutimed® Sorbion® Sorbact® dapat digunakan pada anak-anak dan orang dewasa. Cutimed® Sorbion® Sorbact® digunakan oleh profesional kesehatan atau oleh orang tua dengan pengawasan profesional kesehatan. Dressing ini dapat digunakan di fasilitas kesehatan dan lingkungan rumah.

Mekanisme Kerja

Cutimed® Sorbion® Sorbact® mengikat mikroorganisme yang umum terdapat 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 antimikrobal ke dalam luka.

Manfaat Klinis

Penggunaan Cutimed® Sorbion® Sorbact® dapat mengurangi bioburden dan mencegah infeksi. Dressing membantu mengurangi rasa sakit dan dapat membantu penyembuhan luka serta mengurangi ukuran luka. Cutimed® Sorbion® Sorbact® menyerap dan menahan eksudat yang banyak hingga sangat banyak.

Kontraindikasi

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

Peringatan dan Pencegahan

Jangan gunakan berulang. Cutimed® Sorbion® Sorbact® hanya untuk satu pasien dan sekali pakai. Penggunaan berulang dapat menyebabkan kontaminasi silang dan peningkatan risiko infeksi. Jangan gunakan jika kantong kemasan sudah terbuka atau rusak, karena sterilitasnya tidak dapat dijamin. Jangan gunakan pada pasien yang diketahui hipersensitif terhadap dressing (dialkylicarbamoyl chloride [DACC™]), selulosa asetat, kopolamida, polipropilen, selulosa, poliakrilat, karet sintetis, poliuretan, cetakan akrilik). Jangan dikombinasikan dengan produk berbahan oil, seperti salep, krim, dan larutan karena dapat mengurangi kemampuan pengikatan mikroorganisme. Jangan gunakan pada mata, selaput lendir, atau di dalam rongga luka. Dressing mengambil setelah menyerap cairan. Jangan gunakan pada peradangan arteri atau luka dengan perdarahan hebat karena volume darah yang hilang tidak akan terdeteksi. Jangan disterilisasi ulang. Jika kondisi memburuk, tidak terlihat perbaikan, atau terdeteksi adanya efek samping, konsultasikan dengan dokter yang sesuai.

Petunjuk Penggunaan

- Persiapkan luka dan kulit di sekitarnya sesuai dengan praktik klinis setempat.
- Pilih dressing sesuai dengan ukuran luka. Bantalan luka harus melewati tepi luka setidaknya 2 cm. Jangan potong dressing.
- Lepaskan dressing dari kemasan menggunakan teknik aseptik.
- Aplikasikan dressing. Pastikan bahwa lapisan kontak hijau bersentuhan langsung dengan seluruh permukaan luka agar mikroorganisme dapat menempel pada dressing.
- Rekatkan dengan perban elastis atau plester ramah kulit. Pastikan dressing tetap dapat mengambil saat direkatkan.
- Frekuensi penggantian dressing tergantung pada tingkat eksudat dan kondisi keseluruhan luka serta kulit di sekitarnya.
- Jika kondisi klinis memungkinkan, dressing dapat dibersihkan di tempatnya hingga 7 hari.
- Jika dressing menempel pada luka, basahi dressing untuk membantu pelepasan dan untuk mencegah kerusakan pada luka yang mulai sembuh.

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

Penyimpanan dan Pengelolaan Limbah

Cutimed® Sorbion® Sorbact® harus disimpan dalam keadaan kering dan dijauhkan dari sinar matahari. Simpan di bawah suhu 40°C/104°F.

Pembuangan harus dilakukan sesuai dengan prosedur lingkungan setempat.

Pemberitahuan kepada Pengguna

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

Cutimed® Sorbion® Sorbact®

يرجى قراءة تعليمات الإستخدام قبل بدء العلاج باستخدام ضمادة Cutimed® Sorbion® Sorbact®.

وصف المنتج

Cutimed® Sorbion® Sorbact® هي ضمادة جروح تتلصق بها البكتيريا والفطريات، وهي قائمة على Sorbact® Technology . تتكون الضمادة من طبقة ملاصقة للجرح مغطاة بـ Cutimed® DACC™ مع طبقة داخلية فائقة الامتصاص وطبقة خلفية طردة للماء، مما يمنع خروج الإفرازات من خلالها. يمتص المنتج الإفرازات ويحبسها. مما يقلل من مخاطر تعطين الجلد. تمتع ضمادة Cutimed® Sorbion® Sorbact® بالتهابات الجروح وتعالجها وتسهل عملية التئام الجروح. تتلصق ضمادة Cutimed® Sorbion® Sorbact® بالأمسجة الجرح كما أثبت في المختبرات العناصر المسببة للأمراض المرتبطة بالجروح لمدة تصل إلى سبعة أيام.

الغرض من الإستخدام

صُممت ضمادة Cutimed® Sorbion® Sorbact® للاستخدام في معالجة الجروح الناضجة بدرجة كبيرة إلى مفرطة بالإفرازات النظيفّة أو الملوثة أو المستعمرة أو المصابة بعدوى، مثل قروحات الضغط وقروحات القدم السكري وقروحات الساق والجروح الرضحية والجروح الناجمة عن العمليات الجراحية. صُممت ضمادة Cutimed® Sorbion® Sorbact® للاستخدام على الجروح السطحية.

المستخدم المُستهدف وبيئة الاستخدام

Cutimed® Sorbion® Sorbact® للاستخدام للأطفال والبالغين. صُممت ضمادة Cutimed® Sorbion® Sorbact® لخصائصها المتخصصة في الرعاية التخصصية تحت إشراف اختصاصيي الرعاية الصحية. صُممت الضمادة للاستخدام في مراق الرعاية الصحية والمززل.

طريقة العمل

تلتصق ضمادة Cutimed® Sorbion® Sorbact® بميكروبات الجروح الشائعة، مثل البكتيريا المكونة العفوية الذئبية (بما في ذلك البكتيريا المقاومة للميثيسيلين) وبكتيريا المستربتوكوكس وبكتيريا الإشريشيا كولاي وبكتيريا المكومونز أربجنوزا و فطريات الكانديدا البيكس كما أثبت في المختبرات . لا يوجد سيول لموصول العناصر المضادة للميكروبات إلى الجرح.

الفوائد السريية

قد يقلل استخدام ضمادة Cutimed® Sorbion® Sorbact® ببكتيريا الأسطح غير المعقمة ويمنع الإصابة بعدوى. تساعد الضمادة على تقليل الألم و تستطيع يمكن أن تحسن التئام الجروح وتقلل حجم الجرح. تمتص ضمادة Cutimed® Sorbion® Sorbact® الإفرازات العالية الكثيرة إلى المفرطة وتحبسها.

موانع الإستعمال

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

التحذيرات والاحتياطات

تجنب إعادة استخدام المنتج. تُستخدم ضمادة Cutimed® Sorbion® Sorbact® لمرضى واحد ولمرة واحدة فقط. قد تؤدي إعادة استخدام المنتج إلى حدوث تلوث وزيادة خطر الإصابة بعدوى. 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 دياكلك [DACC™]، وأسيتات السليولوز، وبولي إيميد أكسيد الكربون، و البولي هيدروكسيل، و السليولوز، و البولي أكريلات، و المطاط الصناعي، و البولي يوريثان، و طباعة الأكرليك). تجنب استخدام المنتج مع أي منتجات تحتوي على تركيزات دهنية، مثل المراهم والكريات والمحاليل، حيث إنها قد تقلل فعالية التصاق الميكروبات. تجنب استخدام المنتج على العين أو الأغشية المخاطية أو التجاويف داخل الجرح. تتنفع الضمادة بشكل كبير بعد امتصاص السوائل. تجنب استخدام المنتج في حالات النزيف الشرياني أو على الجروح التي تنزف بغزارة لأنه لن يتم تحديد كمية الدم المفقودة. تجنب إعادة تعقيم المنتج. في حالة تدهور حالة الجرح أو عدم تحسنها أو ملاحظة أثر جانبي، يرجى استشارة الطبيب المناسب.

إرشادات الإستخدام

- خضر الجرح والجلد المحيط به وفقاً للممارسات السريية المحلية.
- اختر مقاس الضمادة المناسب للجرح. يجب أن تغطي الضمادة أطراف الجرح بمقدار ٢ سم على الأقل. لا يُنصح بفض الضمادة.
- أزغ الضمادة من المغلف باستخدام طريقة معقمة.
- ضع الضمادة على الجرح. تأكد من ملاصقة الطبقة الخضراء مباشرة لسطح الجرح بالكامل للسماح بالتصاق الميكروبات بالضمادة.
- ثبت المنتج بضمادة مطاطية أو شريط لطيف على الجلد. تأكد من السماح للضمادة بالتمدد تحت التثبيت.
- بمعد 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 السريية تسمح بذلك.
- في حالة التصاق الضمادة بالجرح، بلل الضمادة للمساعدة على إزالتها وتجنب تأخر التئام الجرح.

يمكن استخدام Cutimed® Sorbion® Sorbact® بالتزامن مع أي جانب العلاج بالضغط. ضمادة Cutimed® Sorbion® Sorbact® آمنة للاستخدام عند التصوير بالرنين المغناطيسي. قبل العلاج الإشعاعي، أزل ضمادة Cutimed® Sorbion® Sorbact® إذا وُضعت في نطاق الإشعاع. يمكن استخدام ضمادة جديدة عقب الانتهاء من العلاج.

تخزين المنتج والتخلص منه

يجب تخزين المنتج و Sorbact® Sorbion® Cutimed® في مكان جاف وبعيد عن أشعة الشمس. يجب تخزين المنتج عند درجة حرارة أقل من ٤٠ درجة مئوية/١٠٤ درجات فهرنهايت.

يجب التخلص من المنتج وفقاً لإجراءات البيئة المحلية.

تنويه للمُستخدم

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

Cutimed® Sorbion® Sorbact®

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

Popis prostředku

Cutimed® Sorbion® Sorbact® je obvaz na rány vázající bakterie a plísně na základě technologie Sorbact® Technology. Skládá se z kontaktní vrstvy na rány potažené Sorbact® DACC™ kombinované se superabsorpčním jádrem a zadní vrstvou odpuzující vodu, která brání prosáknutí exsudátu. Produkt absorbuje a zadržuje exsudát, a tím snižuje riziko macerace. Produkt Cutimed® Sorbion® Sorbact® chrání rány před patogeny související s ránou po dobu až sedmi dní *in vitro*.

Účel použití

Produkt Cutimed® Sorbion® Sorbact® je určen pro použití při ošetřování čistých, kontaminovaných, kolonizovaných nebo infikovaných vysoko až nadměrně exsudujících ran, jako jsou dekubity, vředy diabetické nohy, bérčové vředy, traumatické rány a chirurgické rány. Produkt Cutimed® Sorbion® Sorbact® je určen pro použití na povrchové rány.

Cílový uživatel a prostředí použití

je určen pro použití zdravotnický nebo laicky pod dohledem zdravotníka. Obvaz je určen pro použití ve zdravotnických zařízeních a v domácím prostředí.

Způsob účinku

Testy *in vitro* prokázaly, že produkt Cutimed® Sorbion® Sorbact® 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® Sorbion® Sorbact® může snížit biologické znečištění a zabránit infekci. Obvaz pomáhá snižovat bolest a může zlepšit hojení rány a zmenšit její velikost. Produkt Cutimed® Sorbion® Sorbact® absorbuje a zadržuje velké až nadměrné množství exsudátu.

Kontraindikace

Pro použití produktu Cutimed® Sorbion® Sorbact® nejsou známe žádné kontraindikace. Je třeba vztít v úvahu varování a bezpečnostní opatření.

Varování a bezpečnostní opatření

Nepoužívejte opakovaně. Produkt Cutimed® Sorbion® Sorbact® je určen jen pro jednoho pacienta a jen na jedno použití. Opakované použití může vést ke křížové kontaminaci a zvýšenému riziku infekce. Nepoužívejte, pokud je krycí vrstva již sloupnutá nebo poškozená, protože sterilita pak nemůže být zaručena. Nepoužívejte u pacientů se známou precitlivlostí na obvaz (dialkyikarbamoylchlorid [DACC™]), acetať celulózy, kopolyamid, polypropylen, celulósa, polyakrylát, syntetickou pryž, polyuretan a akrylový potisk). Nepoužívejte v kombinaci s mastnými prostředky jako jsou masti, krémy a roztoky, protože mohou snížit vazbu mikroorganizmů. Nepoužívejte na oči, sliznice nebo rány v dutinách. Obvaz po absorpci tekutiny značně nabobtná. Nepoužívejte na tepené krváčení nebo silně krvácející rány, protože nebude možné určit objem ztracené krve. Nesterilizujte opakovaně. Pokud se léčný stav zhorší, nezlepše se nebo jsou pozorovány vedlejší účinky, poraďte se s příslušným lékařem.

Návod k použití

- Ránu a okolní kůži připravte v souladu s místní klinikou praxí.
- Zvolte vhodnou velikost krytí pro ošetřovanou ranu. Obvazový potístařek by měl přesahovat okraje rány nejméně o 2 cm. Krytí nestříhajte.
- Vyměťte krytí z plastového obalu pomocí aseptického postupu.
- Aplikujte krytí. Zajistěte, aby byla zelená kontaktní vrstva v přímém kontaktu s celým povrchem rány a mikroorganizmy se mohly navázat na krytí.
- Zafixujte elastickým obinadlem nebo páskou neдрáždící pokožku. Zajistěte, aby obvaz mohl pod touto fixací zvětšit svůj objem.
- Frekvence výměny krytí závisí na množství exsudátu a na celkovém stavu rány a okolní pokožky. Pokud to klinický stav dovolí, krytí lze ponechat na místě až 7 dní.
- Pokud se krytí přilepí k ráně, navlhčete je, abyste napomohli odstranění a předešli narušení hojící se rány. Produkt Cutimed® Sorbion® Sorbact® lze použít ve spojení s kompresivní terapií. Produkt Cutimed® Sorbion® Sorbact® je bezpečný při vyšetření MRI. Před radiační terapií produkt Cutimed® Sorbion® Sorbact® odstraňte, pokud se nachází v radiačním poli. Po ošetření je nutno použít nový obvaz.

Uchovávaní a likvidace

Produkt Cutimed® Sorbion® Sorbact® uchovávejte v suchu a chraňte před slunečním zářením. Skladujte při teplotě nižší než 40°C/104°F.

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® Sorbion® Sorbact®

Pred tým, ako začnete používať krytie Cutimed® Sorbion® Sorbact® na liečbu, si prečítajte návod na použitie.

Popis pomôcky

Cutimed® Sorbion® Sorbact® je krytie na rany viažuce baktérie a plesne na základe technologie Sorbact® Technology. Skladá sa z kontaktnej vrstvy na rany potiahnuté materiálom Sorbact® DACC™ skombinované so superabsorbčným jadrom a vodu odpudzujúcou zadnou vrstvou, ktorá zabraňuje prieniku exsudátu. Výrobok absorbuje a zadržáva exsudát, čím sa znižuje riziko macerácie. Krytie Cutimed® Sorbion® Sorbact® lieči infekcie rán a bráni ich vzniku a napomáha procesu hojenia ran. Bolo preukázané, že kontaktná vrstva na rany Sorbact® viaže patogénny vyskytujúce sa v ranách po dobu až sedem dní *in vitro*.

Účel použitia

Krytie Cutimed® Sorbion® Sorbact® je určené na použitie pri liečbe čistých, kontaminovaných, kolonizovaných alebo infikovaných vysoko až nadmerne exsudujúcich rán, ako sú napríklad tlakové vředy, diabetické vředy na chodidlách a dolných končatinách, traumatické rany a chirurgické rany. Krytie Cutimed® Sorbion® Sorbact® je určené na povrchové rany.

Cílový používateľ a prostredie

Krytie Cutimed® Sorbion® Sorbact® je určené na použitie u detí a dospelých. Krytie Cutimed® Sorbion® Sorbact® je určené na použitie zdravotníkmi pracovníkmi alebo laikmi pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka. Krytie je určené na použitie v zdravotníckych zariadeniach a domácom prostredí.

Mechanizmus účinku

Cutimed® Sorbion® Sorbact® viaže bežné mikroorganizmy v ranách, ako sú *Staphylococcus aureus* (vrátane MRSA), *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* a *Candida albicans*, čo bolo preukázané *in vitro*. Nedochádza k žiadnemu uvoľňovaniu antimikrobiálnych látok do rany.

Klinický prínos

Použitie krytia Cutimed® Sorbion® Sorbact® znižuje biologickú záťaž a zabraňuje infekcii. Krytie pomáha znižovať bolesť a dokáže zlepšiť hojenie rany a zmenšiť jej veľkosť. Krytie Cutimed® Sorbion® Sorbact® absorbuje a zachytáva vysoku až nadmernú úroveň exsudátu.

Kontraindikácie

Nie sú známe kontraindikácie použitia krytia Cutimed® Sorbion® Sorbact®. Venujte pozornosť varovaniam a bezpečnostným opatreniam.

Upozornenia a opatrenia pri používaní

Nepoužíajte opakovaně. Krytie Cutimed® Sorbion® Sorbact® je určené pre jedného pacienta a len na jedno použitie. Opakované použitie môže viesť ku skříženej kontaminácii a zvýšenému riziku infekcie. Nepoužíajte, ak je krycí obal už otvorený alebo poškodený, pretože v takom prípade nie je možné zaručiť sterilitu. Nepoužíajte u pacientov so známou precitlivenosťou na krytie (dialkyikarbamoyl chlorid [DACC™], acetylcelulózy, kopolyamid, polypropylen, celulóza, polyakrylát, syntetický gumu, polyuretan, akrylový tlač). Nepoužíajte v kombinácii s mastnými produktami, ako sú masti, krémy alebo roztoky, mohli by znížiť väzbu mikroorganizmov. Nepoužíajte v oblasti očí, sliznic alebo v dutinách rán. Krytie po absorpcii tekutiny výrazne napuči. Nepoužíajte na arteriálne krvácanie alebo silne krváčajúce rany, pretože sa nežiži stratený objem krvi. Nesterilizujte opakovaně. Ak sa liečný stav zhoršuje, nezlepšuje alebo pozorujete vedľajšie účinky, obráťte sa na príslušného lekára.

Návod na použitie

- Pripravte ranu a okolnú kožu v súlade s miestnou klinickou praxou.
- Vyberte vhodnú veľkosť krytia pre ranu. Voľzka na ranu by mala presahovať okraje rany aspoň o 2 cm. Krytie nestrihajte.
- Zvoľte vhodnú veľkosť krytia pre ranu.

		Artwork ID: JBR18331.01	Review Loop: 06	Printing Colours: Cyan Magenta Yellow Black
Project Title: C2628_Cutimed_Sorbion_Sorbact			Date of Review Loop: 30.01.2023 AF_KLND	
Contact ArtworkManagementMedical@essity.com			Replaces Artwork ID: JBR12204.04	
Contact Address: BSN medical GmbH Schützenstraße 1 – 3 22761 Hamburg Germany			Technical Drawing for print ID	
Languages: EN FR ES IT NL PT PT (Brazil) EL (GR) SL ID AR CZ SK			Note	

ESKO WebCenter Approval Information

Project: JBR18331.01
Project Name: Cutimed Sorbion Sorbact
Approval Email: Eva-Lie Essman:evalie.essman@essity.com, Jeanette Jochnick:jeanette.jochnick@essity.com, Håkan Jakobsson:hakan.jakobsson@essity.com, Ralf Timm:ralf.timm@essity.com, Birgit Struensee:birgit.struensee.ext@essity.com, Thu Nguyen:thu.nguyen@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.
Reason for Change: MDD to MDR
Project Number: C2628
Document: JBR18331.01.pdf
Document description:
Version: 2
Version ID: 00002_0000011887
Downloaded: Feb 2, 2023 at 1:11 PM GMT+01:00
By: Hilke Meyer (DEHHIME)
Approval state:

Approved

St ag e Nr	Approver	Role / Group	Date and Time	Action	Comment
1	Eva-Lie Essman (SEHEVES), ESSITY - regular user (Germany)	ABIGO REGULATORY AFFAIRS ROLE	Jan 30, 2023 at 3:38 PM GMT+01:00	Approved (Final approval)	
1	Jochnick, Jeanette (SEHJEJC), ESSITY - regular user (Germany)	ABIGO R&D ROLE	Jan 30, 2023 at 3:41 PM GMT+01:00	Approved (Final approval)	
1	Håkan Jakobsson (SEHHKJA), ESSITY - regular user (Germany)	ABIGO SUPPLY ROLE	Jan 30, 2023 at 3:55 PM GMT+01:00	Approved (Final approval)	
1	Ralf Timm (DEHRATI), ESSITY - regular user (Germany)	ABIGO PACKAGING ROLE	Jan 31, 2023 at 11:52 AM GMT+01:00	Approved (Final approval)	
1	Birgit Struensee (DEHBIST), ESSITY - regular user (Germany)	ABIGO MARKETING ROLE	Jan 31, 2023 at 12:41 PM GMT+01:00	Approved (Final approval)	
1	Thu Nguyen (SEHTHING), ESSITY - regular user (Germany)	ABIGO FINAL APPROVAL ROLE	Jan 31, 2023 at 1:32 PM GMT+01:00	Approved (Final approval)	