

Cutimed® Sorbact Contact®

(en)

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

Device Description

Cutimed® Sorbact Contact® is a DACC™ -coated, non-absorbent bacteria and fungi binding wound contact layer, based on Sorbact® Technology, that allows passage of wound exudate into a secondary dressing. Cutimed® Sorbact Contact® prevents and treats wound infections and facilitates the wound healing process.

Intended Purpose

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

Intended User and Use Environment

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

Clinical Benefit

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

Contraindications

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

Warnings and Precautions

Do not re-use. Cutimed® Sorbact Contact® is for single patient and single use only. Re-use may lead to cross contamination and increased risk of infection. Do not use if the peel pouch is already opened or damaged, since the sterility cannot then be guaranteed. Do not use on patients with a known hypersensitivity to the dressing (dialkylcarbamoyl chloride [DACC™], cellulose acetate). Do not use in combination with fatty products, such as ointments, creams and solutions as they may decrease the binding of microorganisms. Do not wrap around extremities, as circulation may be compromised. Do not apply Cutimed® Sorbact Contact® in direct contact with bone and tendons, exposed blood vessels, organs or nerves. 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 dressing can be unfolded into suitable size and may overlap the wound margins if needed.
- Remove the dressing from the peel pouch using an aseptic technique.
- If the dressing is cut, use an aseptic technique. Do not tear the dressing. Discard any unused dressing.
- Apply the dressing. Ensure that the dressing comes into direct contact with the complete wound surface to allow microorganisms to bind to the dressing. In deep wounds, allow and fluffy up one or more dressings and fill the wound. Avoid dense packing. The dressing can also be used as a liner.
- Apply a secondary dressing appropriate for the exudate level such as a foam dressing, absorbent pad or gelling fiber dressing, and fixate.
- The dressing change frequency depends on exudate levels and the overall condition of the wound and surrounding skin. Should the clinical condition allow, the dressing can be left in place for up to 7 days.
- Should the dressing adhere to the wound, moisten the dressing to assist removal and to avoid disruption of the healing wound.

Cutimed® Sorbact Contact® can be used in conjunction with compression therapy. Cutimed® Sorbact Contact® can be used in conjunction with NPWT. Follow the Instructions for Use of the NPWT system. Cutimed® Sorbact Contact® is MRI safe. Prior to radiation therapy, remove Cutimed® Sorbact Contact® if placed in the radiation field. A new dressing can be applied following treatment.

Storage and Disposal

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

Disposal should be made according to local environmental procedures.

Notice to User

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

Cutimed® Sorbact Contact®

(fr)

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

Description du dispositif

Cutimed® Sorbact Contact® forme une couche en contact avec la plaie, revêtuë de DACC™, non absorbante et qui fixe les micro-organismes bactériens et fongiques. Il est basé sur la Sorbact® Technology et permet le passage de l'exsudat de la plaie dans un pansement secondaire. Cutimed® Sorbact Contact® prévient l'infection, soigne les plaies infectées et facilite le processus de cicatrisation des plaies.

Utilisation prévue

Cutimed® Sorbact Contact® est destinée à être utilisée pour la prise en charge des plaies exsudatives propres, contaminées, colonisées ou infectées, telles que les plaies chirurgicales, les plaies traumatiques, les escarres et les ulcères du membre inférieur et les plaies du pied diabétique. Cutimed® Sorbact Contact® peut être appliquée sur les plaies superficielles comme profondes.

Utilisateur concerné et environnement d'utilisation

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

Avantages cliniques

Utiliser Cutimed® Sorbact Contact® permet de réduire la charge microbienne et d'éviter les infections. Le pansement permet d'atténuer l'odeur et la douleur, d'accélérer la cicatrisation de la plaie et d'en réduire la taille.

Contre-indications

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

Avertissements et précautions à prendre

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

Notice d'utilisation

- Préparer la plaie et la peau péri-lésionnelle conformément aux pratiques cliniques en vigueur.
- Sélectionner un pansement adapté à la taille de la plaie. Le pansement peut être déplié pour s'adapter à la taille de la plaie et déposer des rebords de la plaie le cas échéant.
- Retirer le pansement de l'emballage selon une technique aseptique.
- En cas de découpage du pansement, utiliser une technique aseptique. Ne pas déchirer le pansement. Jeter tout pansement non utilisé.
- Appliquer le pansement. Veiller à ce que le pansement entre directement en contact avec toute la surface de la plaie afin de permettre aux micro-organismes de se fixer au pansement. Pour les plaies profondes, déplier un ou plusieurs pansements et effectuer un rembourrage, puis remplir la plaie. Éviter un rembourrage excessif. Le pansement peut être utilisé comme garniture.
- Appliquer un pansement secondaire adapté au niveau d'exsudat et comme un pansement en mousse, un pansement absorbant ou un pansement à fibre gélifiant et le maintenir en place.
- La fréquence de changement du pansement dépend du niveau d'exsudation et de l'état général de la plaie et de la peau péri-lésionnelle. Si l'état clinique le permet, le pansement peut être laissé en place pendant 7 jours maximum.
- Si le pansement adhère à la plaie, humidifier le pansement pour qu'il se décolle et pour éviter ainsi l'interruption du processus de cicatrisation de la plaie.
- Cutimed® Sorbact Contact® peut être utilisée en parallèle avec un traitement par compression. Cutimed® Sorbact Contact® peut être utilisée en parallèle avec un traitement par pression négative. Suivre le mode d'emploi du système de traitement par pression négative. Cutimed® Sorbact Contact® est compatible avec l'IRM. Avant une radiothérapie, retirer Cutimed® Sorbact Contact® s'il se trouve dans le champ de rayonnement. Un nouveau pansement peut être appliqué après le traitement.

Conservation et élimination

Cutimed® Sorbact Contact® 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 Contact®

(es)

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

Descripción

Cutimed® Sorbact Contact® es una capa de contacto con la herida no absorbente de captación bacteriana y fúngica, recubierta con DACC™, basada en la Sorbact® Technology, que permite el paso del exudado de la herida hacia un apósito secundario. Cutimed® Sorbact Contact® previene y trata las infecciones de las heridas y facilita el proceso de cicatrización de las heridas.

Indicación

Cutimed® Sorbact Contact® está indicado para el tratamiento de heridas limpias, contaminadas, colonizadas o infectadas exudativas, como heridas quirúrgicas, heridas traumáticas, úlceras por presión, úlceras de pie diabético y úlceras de pierna. Cutimed® Sorbact Contact® se puede utilizar tanto en heridas superficiales como profundas.

Usuario previsto y entorno de uso

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

Modo de acción

Cutimed® Sorbact Contact® capta microorganismos, 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® Sorbact Contact® puede reducir la carga biológica y evitar la infección. El apósito ayuda a reducir el olor y el dolor, y puede mejorar la cicatrización y disminuir el tamaño de la herida.

Contraindicaciones

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

Advertencias y precauciones

No reutilizar. Cutimed® Sorbact Contact® es para un solo paciente y para un solo uso. La reutilización puede ocasionar un aumento del riesgo de infección o contaminación cruzada. No utilizar si el envase está abierto o dañado, ya que la esterilidad del apósito no se puede garantizar. No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida al apósito (cloruro de dialquilcarbamol [DACC™], acetato de celulosa). No lo utilice en combinación con productos grasos, como ungüentos, cremas y soluciones, ya que pueden reducir la fijación de los microorganismos. No envuelva alrededor de las extremidades, ya que la circulación puede verse comprometida. No aplique Cutimed® Sorbact Contact® en contacto directo con hueso y tendones, vasos sanguíneos, órganos o nervios expuestos. No reesterilizar. Si la lesión tratada se deteriora, no mejora o presenta algún efecto secundario, consultar con un profesional sanitario.

Instrucciones de uso

- Prepares la herida y la piel circundante conforme al protocolo habitual.
- Seleccione el tamaño de apósito adecuado para la herida. El apósito se puede desdoblar hasta obtener el tamaño adecuado y puede solaparse los márgenes de la herida si es necesario.
- Retire el apósito del envase con una técnica aséptica.
- Si se corta el apósito, utilice una técnica aséptica. No desgare el apósito. Deseche cualquier apósito sin usar.
- Aplique el apósito. Aplique siempre los apósitos de forma que se garantice el contacto directo con la superficie de la herida para permitir la captación efectiva de microorganismos. En heridas profundas, despliegue y alteeque uno o más apósitos y llene la herida. Evite apretar demasiado. El apósito también se puede utilizar como capa protectora.
- Aplique un apósito secundario adecuado en función del nivel de exudado, como un apósito de espuma, una compresa absorbente o un apósito de fibra gelificante, y fije.
- La frecuencia de cambio de apósito depende de los niveles de exudado y de la condición general de la herida y de la piel circundante. Si la afección clínica lo permite, el apósito se puede dejar en su lugar durante un máximo de 7 días.
- Si el apósito se adhiere a la herida, humedezca el apósito para facilitar la retirada y evitar interrumpir la curación de la herida.

Cutimed® Sorbact Contact® se puede utilizar junto con la terapia de compresión. Cutimed® Sorbact Contact® se puede utilizar junto con la terapia de presión negativa. Sigla las instrucciones de uso del sistema de terapia de presión negativa. Cutimed® Sorbact Contact® es segura para RM. Antes de la radioterapia, retire Cutimed® Sorbact Contact® si está en dentro del campo de radiación. Después del tratamiento, se puede aplicar un apósito nuevo.

Almacenamiento y eliminación

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

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

Aviso al usuario

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

Cutimed® Sorbact Contact®

(it)

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

Descrizione del dispositivo

Cutimed® Sorbact Contact® è uno strato a contatto con la ferita a captazione batterica e fungina, non assorbente, rivestito di DACC™ basato sulla Sorbact® Technology che consente il passaggio dell'esudato della ferita in una medicazione secondaria. Cutimed® Sorbact Contact® previene e tratta le infezioni della ferita e facilita il processo di guarigione.

Scopo previsto

Cutimed® Sorbact Contact® è indicato per l'uso nel trattamento di ferite pulite, contaminate, colonizzate o infette con essudato, quali ferite chirurgiche, ferite da trauma, piaghe da decubito, ulcere diabetiche del piede e della gamba. La garza Cutimed® Sorbact Contact® può essere utilizzata su ferite profonde e superficiali.

Utilizzatore previsto e ambiente d'uso

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

Benefici clinici

L'uso del Cutimed® Sorbact Contact® può ridurre la carica microbiologica e prevenire l'infezione. La medicazione aiuta a ridurre l'odore e il dolore e può migliorare la guarigione della ferita e ridurre le dimensioni.

Controindicazioni

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

Avvertenze e precauzioni

Non riutilizzare. Cutimed® Sorbact Contact® è esclusivamente monouso. Il riutilizzo può comportare contaminazione crociata e un aumento del rischio di infezione. Non utilizzare se la confezione è strappo risulta già aperta o danneggiata in quanto la sterilità non può essere garantita. Non utilizzare su pazienti con ipersensibilità nota alla medicazione (cloruro di dialkilcarbamoli [DACC™], acetato di cellulosa). Non utilizzare in combinazione con prodotti a base grassa come pomate, creme e soluzioni, poiché potrebbero ridurre la capacità della medicazione di captare i microorganismi. Non avvolgere intorno alle estremità in quanto la circolazione potrebbe risultare compromessa. Non applicare Cutimed® Sorbact Contact® a contatto diretto con ossa e tendini, vasi sanguigni esposti, organi o nervi. Non ristilizzare. Se la ferita trattata peggiora, non migliora oppure se si manifestano effetti collaterali, consultare un medico appropriato.

Istruzioni per l'uso

- Preparare la ferita e la cute circostante secondo la procedura clinica in uso.
- Scegliere la misura della medicazione appropriata per la ferita. La medicazione può essere aperta fino a raggiungere la dimensione adeguata ed essere sovrapposta ai margini della ferita, se necessario.
- Estrarre la medicazione dalla confezione a strappo mediante tecnica asettica.
- Se la medicazione viene tagliata, utilizzare una tecnica asettica. Non strappare la medicazione. Gettare eventuali medicazioni inutilizzate.
- Applicare la medicazione. Assicurarsi che la medicazione sia a contatto diretto con l'intera superficie della ferita per consentire la captazione dei microorganismi da parte della medicazione. Nelle ferite profonde, aprire e sprimacciare una o più medicazioni e riempire la ferita. Non comprimere eccessivamente. La medicazione può anche essere utilizzata come rivestimento.
- Applicare una medicazione secondaria adeguata al livello di essudato come una medicazione in schiuma, una medicazione assorbente o una medicazione in fibra gelificante e fissare.
- La frequenza di sostituzione della medicazione dipende dai livelli di 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 Contact® può essere utilizzato insieme alla terapia compressiva. Cutimed® Sorbact Contact® può essere utilizzato insieme alla terapia a pressione negativa (NPWT). Seguire le istruzioni per l'uso del sistema NPWT. Cutimed® Sorbact Contact® è compatibile con la RM. Prima di iniziare la radioterapia, rimuovere Cutimed® Sorbact Contact® se posto nel campo di radiazioni. Dopo il trattamento è possibile applicare una nuova medicazione.

Conservazione e smaltimento

Cutimed® Sorbact Contact® 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 Contact®

(nl)

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

Beschrijving van het hulpmiddel

Cutimed® Sorbact Contact® is een met DACC™ gecoate, niet-absorberende, bacteriën- en schimmelbindende wondcontactlaag, gebaseerd op Sorbact® Technology, waardoor wondexsudaat naar een secundair verband kan passeren. Cutimed® Sorbact Contact® voorkomt en behandelt wondinfecties en bevordert het wondgenezingsproces.

Beoogd doel

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

Beoogde gebruiker en gebruiksomgeving

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

Werkingmechanisme

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

Contra-indicaties

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Niet hergebruiken. Cutimed® Sorbact Contact® is uitsluitend bedoeld voor éénmalig 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 steriliteit in dergelijke gevallen niet gegarandeerd kan worden. Niet gebruiken bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor het verband (dialkylcarbamoylchloride [DACC™], celluloseacetaat). Niet gebruiken in combinatie met vette producten zoals zalf, crème en oplossingen. Deze kunnen de binding van micro-organismen verminderen. Niet rond handen en voeten wassen, omdat dit de circulatie kan aantasten. Breng Cutimed® Sorbact Contact® niet aan in rechtstreeks contact met botten en pezen, blootliggende bloedvaten, organen of zenuwen. Niet opnieuw steriliseren. Rinspleeg 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 verband kan worden uitgevouwen tot een geschikte grootte en mag indien nodig de wondranden overlappen.
- Neem het verband met behulp van een aseptische techniek uit de steriele verpakking.
- Pas een aseptische techniek toe indien het verband geknipt moet worden. Scheur het verband niet. Gooi ongebruikt verband weg.
- Breng het verband aan. Zorg dat het verband in direct contact staat met het volledige wondoppervlak zodat micro-organismen zich kunnen binden aan het verband. Vouw een of meerdereverbanden uit en vormtunnel ze bij diepe wonden om de wond te vullen. Vermijd compact aanbrengen. Het verband kan ook worden gebruikt als voering.
- Breng een secundair verband aan dat geschikt is voor de hoeveelheid exsudaat, bijvoorbeeld een schuimverband, absorberend verband of gelvormend vezelverband, en fixeer deze.
- 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 verstering van de wondgenezing te voorkomen, indien het wonderverband aan de wond hecht.

Cutimed® Sorbact Contact® kan worden gebruikt in combinatie met compressietherapie. Cutimed® Sorbact Contact® kan worden gebruikt in combinatie met NPWT. Volg de gebruiksaanwijzing van het NPWT-systeem. Cutimed® Sorbact Contact® is MRI-veilig. Verwijder Cutimed® Sorbact Contact® voorafgaand aan bestralingstherapie indien het kompres zich in het stralingsveld bevindt. Na de behandeling kan een nieuw verband worden aangebracht.

Opslag en afvoer

Cutimed® Sorbact Contact® 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 Contact®

(pt)

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

Descrição do dispositivo

Cutimed® Sorbact Contact® é uma camada de contacto com a ferida, de captação bacteriana e fúngica, não absorvente e revestida com DACC™, com base na Sorbact® Technology, que permite a passagem do exsudado da ferida para um penso secundário. Cutimed® Sorbact Contact® previne e trata infeções de feridas e facilita o respetivo processo de cicatrização.

Utilização prevista

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

Utilizadores previstos e ambiente de utilização

Cutimed® Sorbact Contact® destina-se a ser utilizada em crianças e adultos. Cutimed® Sorbact Contact® destina-se a ser utilizada 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 Contact® fixa os microorganismos 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 de Cutimed® Sorbact Contact® pode reduzir a carga microbiana e prevenir infeções. O penso ajuda a reduzir o odor e a dor, e pode melhorar a cicatrização da ferida e diminuir o tamanho da mesma.

Contraindicações

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

Advertências e precauções

Não reutilizar. Cutimed® Sorbact Contact® destina-se apenas a utilização única e num único doente. A reutilização pode resultar em contaminação cruzada ou num risco acrescido de infeção. Não utilizar se a bolsa destacadável já estiver aberta ou danificada, uma vez que a esterilidade não pode ser garantida. Não utilizar em doentes com hipersensibilidade conhecida ao penso (cloroto de dialquilcarbamol [DACC™], acetato de celulose). Não utilizar em conjunto com produtos oleosos, tais como pomadas, cremes e soluções, pois podem diminuir a aderência dos microorganismos. Não enrolar as extremidades, uma vez que pode comprometer a circulação. Não aplicar Cutimed® Sorbact Contact® em contacto direto com ossos e tendões, vasos sanguíneos expostos, órgãos ou nervos. Não reesterilizar. Se a condição tratada piorar, não melhorar ou forem observados efeitos secundários, consulte um médico adequado.

Instruções de utilização

- Prepares a ferida e a pele circundante de acordo com a prática clínica local.
-

Αποθήκευση και απόρριψη

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

Ειδιοποίηση προς τον χρήστη

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

Cutimed® Sorbact Contact®

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

Opis pripomočka

Cutimed® Sorbact Contact® je neresorbilni sloj za stik z rano s prevleko iz DACC™, ki nase veže bakterije in glive ter temelji na Sorbact® Technology, ki omogoča prehajanje eksudata iz rane v sekundarno obvezo. Cutimed® Sorbact Contact® preprečuje in zdravi okužbe ran ter olajša postopek celjenja ran.

Predvideni namen

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

Predvideni uporabnik in okolje uporabe

Cutimed® Sorbact Contact® je predviden za uporabo pri otrocih in odraslih. Cutimed® Sorbact Contact® je predviden 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

Cutimed® Sorbact Contact® 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 opovrgljeno *in vitro*. Protimikrobna sredstva se ne sproščajo v rano.

Klinične prednosti

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

Kontraindikacije

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Ne uporabite znova. Cutimed® Sorbact Contact® je samo za enkratno uporabo pri enem bolniku. Ponovna uporaba lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo in povečano tveganje za okužbo. Ne uporabite, če je vrečka že odprta ali poškodovana, sicer sterilnosti ni mogoče zagotoviti. Ne uporabite pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na obvezo (dialkylkarbamoyl klorid [DACC™], celulozni acetat). Izdelka ne uporabljajte v kombinaciji z mastnimi izdelki, kot so mazila, kreme in raztopine, saj lahko zmanjšajo vezavo mikroorganizmov. Izdelka ne ovijajte okrog okončin, saj lahko to ogrozi cirkulacijo. Cutimed® Sorbact Contact® ne nameščajte tako, da bo v neposrednem stiku s kostmi in tkilami, izpostavljenimi krvnimi žilami, organi ali žilci. Ne sterilizirajte znova. Če se zdravljeno 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 obveze za rano. Obvezo je mogoče odvitli na primerno velikost, po potrebi lahko prekriva robove rane.
3. Obvezo vzemite iz vrečke z aseptično tehniko.
4. Pri rezanju obveze uporabite aseptično tehniko. Obveze ne raztrgajte. Vse neuporabljene obveze zavrzite.
5. Namestite obvezo. Preprečite vse, da je obveza v neposrednem stiku s celotno površino rane, s čimer se omogoči vezavo mikroorganizmov na obvezo. Pri globokih ranah odvijte in narhlo namestite eno ali več obvez ter tako zapovrate rano. Preprečite preveliko zbijanje materiala skupaj. Obvezo se lahko uporabi tudi kot podlogo.
6. Uporabite sekundarno obvezo, primerno za stopnjo eksudata, kot je obveza iz pene, resorpcijska blazinica ali želirna vlaknata obveza, ter jo fiksirajte.
7. Pogostost menjav obvez je odvisna od stopnje eksudata ter splošnega stanja rane in okoliške kože. Če to klinično stanje omogoča, je mogoče obvezo pustiti na mestu do 7 dni.
8. Če se obveza sprime z rano, obvezo navlažite, da olajšate odstranjevanje in preprečite poškodbo rane, ki se celi. Cutimed® Sorbact Contact® se lahko uporablja skupaj s kompresijsko terapijo. Cutimed® Sorbact Contact® se lahko uporablja skupaj z NPWT. Upoštevajte navodila za uporabo sistema NPWT. Cutimed® Sorbact Contact® je varen za uporabo pri MRI. Pred radioterapijo odstranite Cutimed® Sorbact Contact®, če je postavljen v sevalno polje. Po terapiji lahko namestite novo obvezo.

Shranjevanje in odstranjevanje

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

Obvestilo za uporabnika

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

Cutimed® Sorbact Contact®

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

Deskripsi

Cutimed® Sorbact Contact® adalah lapisan kontak luka pengikat bakteri dan jamur berlapis DACC™ dan tidak menyerap, berbasis Sorbact® Technology, yang memungkinkan lewatnya eksudat luka ke dalam balutan sekunder. Cutimed® Sorbact Contact® mencegah dan mengobati infeksi dan memudahkan proses penyembuhan luka.

Tujuan Penggunaan

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

Penggunaan

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

Mekanisme Kerja

Cutimed® Sorbact Contact® 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 kedalam luka.

Manfaat Klinis

Penggunaan Cutimed® Sorbact Contact® dapat mengurangi bioburden dan mencegah infeksi. Balutan membantu mengurangi bau dan rasa sakit, dan dapat mempercepat penyembuhan luka dan mengurangi ukuran luka.

Kontraindikasi

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

Peringatan dan Pencegahan

Jangan digunakan ulang. Cutimed® Sorbact Contact® hanya untuk satu pasien dan sekali pakai. Penggunaan ulang dapat menyebabkan kontaminasi silang dan peningkatan risiko infeksi. Jangan gunakan jika kemasan sudah terbuka atau rusak karena sterilitasnya tidak dapat dijamin. Jangan gunakan pada pasien yang diketahui hipersensitif terhadap balutan (dialkylkarbamoyl chloride [DACC™], selulosa aseat). Jangan dikombinasikan dengan produk berbahan lemak, seperti salep, krim, dan larutan lain karena dapat mengurangi kemampuan pengikatan mikroorganisme. Jangan membuat seluruh bagian ekstremitas karena sirkulasi darah terganggu. Jangan gunakan Cutimed® Sorbact Contact® pada kontak langsung dengan tulang dan tendon, pembuluh darah, organ atau saraf yang terbuka. Jangan disterilisasii ulang. Jika kondisi memburuk, tidak terlihat perbaikan atau terdeteksi adanya efek samping, konsultasikan ke dokter.

Petunjuk Penggunaan

1. Persiapkan luka dan kulit di sekitarnya sesuai dengan praktik klinis setempat.
2. Pilih balutan yang sesuai dengan ukuran luka. Balutan dapat dibuka menjadi ukuran yang sesuai dan dapat menutupi tepi luka jika diperlukan.
3. Lepaskan balutan dari kemasan menggunakan teknik aseptik.
4. Jika balutan dipotong, gunakan teknik aseptik. Jangan sobek balutan. Buang balutan yang tidak digunakan.
5. Aplikasikan balutan. Pastikan balutan bersentuhan langsung dengan seluruh permukaan luka agar mikroorganisme dapat menempel pada balutan. Pada luka yang dalam, buka dan ratakan satu atau beberapa balutan dan tutupi luka. Hindari balutan yang padat. Balutan juga bisa digunakan sebagai liner.
6. Gunakan balutan sekunder yang sesuai dengan tingkat eksudat, seperti balutan berbahan foam, bantalan penyerap, atau balutan berbahan gelting fiber, dan rekatkan.
7. Frekuensi pergantian balutan tergantung pada tingkat eksudat dan kondisi keseluruhan luka serta kulit di sekitarnya.
8. Jika balutan menempel pada luka, basahi balutan untuk membantu pelepasan dan untuk menghindari kerusakan pada luka yang mulai sembuh.

Cutimed® Sorbact Contact® dapat digunakan bersamaan dengan terapi kompresi. Cutimed® Sorbact Contact® dapat diguakan bersamaan dengan NPWT. Ikuhi Petunjuk Penggunaan sistem NPWT. Cutimed® Sorbact Contact® aman untuk MRI. Sebelum terapi radiasi, lepaskan Cutimed® Sorbact Contact® jika ditempatkan di medan radiasi. Pembalut yang baru dapat diaplikasikan setelah perawatan.

Penyimpanan dan Pengelolaan Limbah

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

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.

ar

Cutimed® Sorbact Contact®

يرجى قراءة إرشادات الاستخدام قبل بدء العلاج باستخدام Cutimed® Sorbact Contact®.

وصف المنتج
Cutimed® Sorbact Contact® هي طبقة مغلفة بمادة DACC™ وملامسة للرحر وغير ماصة لتلتصق بها البكتيريا والفطريات، كما أنها تدعم تقنية Sorbact® التي تسمح بمرور إفرازات الجرح إلى ضمادة ثانوية. تمنع Cutimed® Sorbact Contact® التهابات الجروح وتعالجها وتسرع عملية التئام الجروح.

الغرض من الاستخدام
صُممت Cutimed® Sorbact Contact® للاستخدام في معالجة الجروح الناضحة بالإفرازات النظيفة أو الملوثة أو المستعمرة أو المصابة بعدوى، مثل الجروح الناجمة عن العمليات الجراحية والجروح الرضحية وتقرحات الفراش وتقرحات القدم السكرية وتقرحات الساق. يمكن استخدام Cutimed® Sorbact Contact® على الجروح السطحية والعميقة على حد سواء.

المستخدم المُستهدف وبيئة الاستخدام
صُممت Cutimed® Sorbact Contact® لاستخدام الأطفال والبالغين. صُممت Cutimed® Sorbact Contact® لاختصاصيو الرعاية الصحية أو الأشخاص غير المختصين تحت إشراف اختصاصيي الرعاية الصحية. صُممت الضمادة للاستخدام في مرافق الرعاية الصحية والمنزل.

طريقة العمل
تلتصق Cutimed® Sorbact Contact®، كما أثبت في المختبرات، ببيكروبات الجروح الشائعة، مثل البكتيريا المكورة العنقودية الذهبية (بما في ذلك المقاومة للميثيسيلين) والبكتيريا العنقيدة والإشريكية القولونية وبكتيريا الزائفة الزنجارية وفطريات المهيبل. لا يوجد سبيل لوصول العناصر المضادة للميكروبات إلى الجرح.

ال فوائد السريعة

قد يقلل استخدام Cutimed® Sorbact Contact® بكتيريا الأسطح غير المعقمة ويمنع الإصابة بالعدوى. تساعد الضمادة على تقليل الروائح والألم، ويمكن أن تسمن التئام الجروح وتقلل حجم الجرح.

موانع الاستخدام

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

التحذيرات والاحتياطات
تجنب إعادة استخدام المنتج. تُستخدم Cutimed® Sorbact Contact® لمريض واحد ولمرة واحدة فقط. قد تؤدي إعادة استخدامها إلى حدوث تلوث وزيادة خطر الإصابة بالعدوى. تجنب استخدام المنتج إذا كان المغلف مفتوحاً أو تالفاً، حيث لا يمكن ضمان التعقيم في هذه الحالة. تجنب استخدام المنتج مع المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية عند استخدام الضمادات (كلوريد كاربامويل دياكليل [DACC™] وإسيتات السليولوز). تجنب استخدام المنتج مع أي منتجات تحتوي على تركيزات دهنية، مثل المراهم والكريمات والمحاليل، حيث أنها قد تقلل فعالية التصاق الميكروبات. تجنب لف المنتج على الأطراف، حيث قد تتعرض الدورة الدموية للضرر. تجنب استخدام Cutimed® Sorbact Contact® مباشرة على العظام والأوتار أو الأوعية الدموية المكشوفة أو الأعضاء المكشوفة أو الألعصاب المكشوفة. تجنب إعادة تعقيم المنتج. في حالة تدهور حالة الجرح أو عدم تحسنها أو ملاحظة أثر جانبي، يرجى استشارة الطبيب المُناسب.

إرشادات الاستخدام
١. حضّر الجرح وابدأ المحيط به وفقاً للممارسات السريرية المحلية.
٢. اختر مقاس الضمادة المناسب للجرح. يمكن فرد الضمادة حسب المقاس المناسب ويمكن أن تغطي حواف الجرح إذا لزم الأمر.
٣. انزع الضمادة من المغلف باستخدام طريقة معقّمة.
٤. إذا تم قص الضمادة، فيرجى استخدام طريقة معقّمة. لا يُنصح بتزويق الضمادة. تخلص من أي ضمادة غير مُستعملة.
٥. ضع الضمادة على الجرح. تأكد من ملامسة الضمادة لسطح الجرح بالكامل للسماح بالتصاق الميكروبات بالضمادة. في حالة الجروح العميقة، احرص على فرد الضمادة أو أكثر وتطوئين الجرح. تجنب استخدام الضمادة المسمّكة. يمكن استخدام الضمادة كذلك كبطانة.
٦. ضع ضمادة ثانوية مناسبة لمستوى الإفرازات، مثل ضمادة إسفنجية أو ضمادة ماصة أو ضمادة من الألياف المتحولة إلى جل ونادئها.
٧. يمكن 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 بالمساعدة على إزالتها وتجنب تأخر التئام الجرح. يمكن استخدام Cutimed® Sorbact Contact® على جانب العلاج بالضغط يمكن استخدام Cutimed® Sorbact Contact® على جانب العلاج بالضغط السلبي للجروح (NPWT). يرجى اتباع إرشادات استخدام نظام العلاج بالضغط السلبي للجروح بعد Cutimed® Sorbact Contact® أمة للاستخدام مع التصوير ثلاثي الأبعاد المغناطيسي (MRI). قبل إجراء العلاج الإشعاعي، ازل Cutimed® Sorbact Contact® إذا وُضعت في نطاق الإشعاع. يمكن استخدام ضمادة جديدة عقب الانتهاء من العلاج.

تخزين المنتج والتخلص منه
يجب تخزين Cutimed® Sorbact Contact® في مكان جاف وبعيد عن أشعة الشمس. يجب التخلص من المنتج وفقاً لإجراءات البينة المحلية.

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

Cutimed® Sorbact Contact®

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

Cutimed® Sorbact Contact®

Před zahájením ošetření pomocí produktu Cutimed® Sorbact Contact® si přečtěte návod k použití.

Popis prostředku

Cutimed® Sorbact Contact® je kontaktní nenásáková vrstva na rány vázající bakterie a plísně, potažená dialkylkarbamoyl-chloridem (DACC™) na základě Sorbact® Technology, která umožňuje příchod exsudátu do sekundárního krytí. Cutimed® Sorbact Contact® chrání rány před infekcemi, lečí je a usnadňuje hojení rány.

Účel použití

Cutimed® Sorbact Contact® je určen pro použití při ošetřování čistých, kontaminovaných, kolonizovaných nebo infikovaných exsudujících ran, jako jsou chirurgické rány, traumatické rány, dekubity, vředy diabetické nohy a bérčové vředy. Cutimed® Sorbact Contact® lze použít na povrchové i hluboké rány.

Určený uživatel a prostředí použití

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

Způsob účinku

Testy *in vitro* prokázaly, že Cutimed® Sorbact Contact® 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.

Klíčné přínosy

Použití produktu Cutimed® Sorbact Contact® může snížit mikrobiální znečištění a zabránit infekci. Krytí pomáhá snižovat zápach a bolest a může zlepšit hojení rány a její zmenšit velikost.

Kontraindikace

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

Varování a bezpečnostní opatření

Nepoužívejte opakovaně. Cutimed® Sorbact Contact® 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 krytí vrstva již sloupnatá nebo poškozená, protože sterilita pak nemůže být zaručena. Nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí na krytí (dialkylkarbamoylchlorid [DACC™], acetať celulózy). Nepoužívejte v kombinaci s mastnými prostředky, jako jsou masti, krémy a roztoky, protože mohou snížit vazbu mikroorganismů. Neomtlávejte jimi končetiny, protože by mohlo dojít ke zhoršení krevního oběhu. Cutimed® Sorbact Contact® neaplikujte v přímém kontaktu s kostmi a šlachami, odhalenými cévami nebo nervy. Nesterilizujte opakovaně. Pokud se léčený stav zhorší, nezapíe se nebo jsou pozorovány vedlejší účinky, poraďte se s příslušnými lékaři.

Návod k použití

1. Ránu a okolní kůži připravte v souladu s místní klinickou praxí.
2. Zvolte vhodnou velikost krytí pro ošetřovanou ránu. Krytí lze rozložit na vhodnou velikost a v případě potřeby může překrývat okraje rány.
3. Vyjměte krytí z plastového obalu pomocí aseptickéh postupu.
4. Pokud krytí stříháte, postupujte aseptickou technikou. Krytí netrhajte. Všechna nepoužitá krytí zlikvidujte.
5. Aplikujte krytí. Zajistěte, aby krytí bylo v přímém kontaktu s celým povrchem rány a mikroorganizmy se mohly navázat na krytí. V případě hlubokých ran rozložte a načechrejte jeden nebo více kusů krytí a vyplňte ránu. Nevypíňte ji příliš těsně. Krytí lze také použít jako vložku.
6. Přiložte sekundární krytí vhodné pro množství exsudátu, například pěnové krytí, absorpční polštářek nebo krytí z gelujících vláken, a zafixujte.
7. 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.
8. Pokud se krytí přilepí k ráně, navlhčete je, abyste napomohli odstranění a předešli narušení hojící se rány. Krytí Cutimed® Sorbact Contact® lze použít ve spojení s kompresivní terapií. Cutimed® Sorbact Contact® lze použít ve spojení s léčbou NPWT. Postupujte podle návodu k použití systému NPWT. Cutimed® Sorbact Contact® je bezpečný při vyššíení MRI.
9. Před radiací terapií krytí Cutimed® Sorbact Contact® odstraňte, pokud se nachází v radiačním poli. Po ošetření je nutno použít nové krytí.

Uchovávání a likvidace

Cutimed® Sorbact Contact® uchovávejte v suchu a chráňte před slunečním zářením. Likvidací proveďte v souladu s místními ekologickými postupy.

Upozornění pro uživatele

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

Cutimed® Sorbact Contact®

Predtým, ako začnete používať krytie Cutimed® Sorbact Contact®, si prečítajte návod na použitie.

Popis pomôcky

Cutimed® Sorbact Contact® je neabsorpcná kontaktná vrstva na rany viažuca baktérie a plesne, pokrytá dialkylkarbamoyl chloridom (DACC). Sorbact® Technology umožňuje prechod exsudátu z rany do sekundárneho krytia. Cutimed® Sorbact Contact® lieči infekcie rán, predchádza ich vzniku a napomáha procesu hojenia rany.

Účel použitia

Cutimed® Sorbact Contact® je určený na použitie pri liečbe čistých, kontaminovaných, kolonizovaných alebo infikovaných exsudujúcich rán, ako sú napríklad chirurgické rany, traumatické rany, dekubity, vredy diabetickej nohy a bérčové vredy. Cutimed® Sorbact Contact® je možné použiť na povrchové aj hlboké rany.

Cieľový používateľ a prostredie

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

Mechanizmus účinku

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

Klinický prínos

Použitie Cutimed® Sorbact Contact® znižuje mikrobiálne znečistenie rany a zabraňuje vzniku infekcie. Krytie napomáha redukovať zápach a bolesť rany, zlepšuje hojenie a zmešňuje veľkosť rany.

Kontraindikácie

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

Upozornenia a opatrenia pri používaní

Nepoužívajte opakované. Cutimed® Sorbact Contact® je určený pre jedného pacienta a len na jednorazové použitie. Opakované použitie môže viesť ku skříženej kontaminácii a zvýšenému riziku infekcie. Nepoužívajte, ak je obal už otvorený alebo poškodený, pretože v takom prípade nie je možné zaručiť sterilitu. Nepoužívajte u pacientov so známou precitlivenosťou na krytie (dialkylkarbamoylchlorid [DACC™], acetát celulózy). Nepoužívajte v kombinaci s mastnými produktami, ako sú masti, krémy alebo roztoky, mohli by znížiť väzbu mikroorganizmov. Neodvíňajte okolo končatín, aby nedošlo k zhoršeniu cirkulácie krvného obehu. Nedovoľte Cutimed® Sorbact Contact® prísť do priameho kontaktu s kosťou a šlachami, obnazenými cievmi, orgánmi alebo nervami. Nesterilizujte opakované. Ak sa liečené ochorenie zhoršuje, nezlepšuje alebo pozorujete vedľajšie účinky, obráťte sa na príslušného lekára.

Návod na použitie

1. Pripravte ranu a okolitú kožu v súlade s miestnou klinickou praxou.
2. Vyberte vhodnú veľkosť krytia pre ranu. Krytie sa môže rozložiť na vhodnú veľkosť a môže prekryvať okraje rany, ak je to potrebné.
3. Krytie vyberte z plastového obalu pomocou aseptickej techniky.
4. Ak krytie striháte, použite aseptickú techniku. Krytie netrhajte. Akékoľvek nepoužitú krytie zlikvidujte.
5. Aplikujte krytie. Uistite sa, že má krytie priamy kontakt s celým povrchom rany, aby mohlo dochádzať k viazaniu mikroorganizmov na krytie. Pri hlbokých ranách jedno alebo viacero krytí rozložte a nariaste, aby vyplnili ranu. Vyhnite sa hustému vyplneniu. Krytie je možné použiť aj ako podkladovú vrstvu.
6. Aplikujte sekundárne krytie, ktoré bude vhodné pre množstvo vylučovaného exsudátu, napr. penové krytie, absorpčný vankúšik alebo krytie z gelových vlákien, a zafixujte ho.
7. Frekvencia výmen krytia závisí od množstva exsudátu a celkového stavu rany a okolitej kože. Ak to umožní klinický stav, krytie môže byť ponechané na rane až po dobu 7 dní.
8. Ak krytie prilne na ranu, krytie navlhčite, aby ste zjednodušili odstránenie a predišli narušeniu hojacej sa rany. Cutimed® Sorbact Contact® je možné použiť v spojení s kompresívnou liečbou. Cutimed® Sorbact Contact® je možné použiť v spojení s podtlakovým ošetrovaním rany (NPWT). Postupujte podľa návodu na použitie systému NPWT. Cutimed® Sorbact Contact® je bezpečný v prostredí MR. Ak sa Cutimed® Sorbact Contact® nachádza v radiačnom poli, pred radiačnou liečbou ho odstráňte. Po liečbe môžete aplikovať nové krytie.

Uchovávanie a likvidácia

Cutimed® Sorbact Contact® uchovávať v suchu a chrániť pred slnečným žiarením. Likvidujte v súlade s miestnymi environmentálnymi postupmi.

Upozornenie pre používateľa

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

Size per dressing / Taille par pansement / Tamaño por aderezo / Dimensione per condimento / Grootte per verband / Tamanho por molho / Tamanho por curativo / Μέγεθος επιδέσμου / Velikost na prelív / Ukuran per balutan / المقاس لكل ضمادة / Velikost na obvaz / Vel'kost na obváz			
Size / taille / tamaño / dimensione / maat / tamanho / tamanho / μέγεθος / velikost / ukuran / المقاس / velikost / veľkost	4x6cm	7x9cm	10x100cm
folded / plié / plegado / piegato / gevouwen / dobrado / dobrado / Amalgamado / zložen / dilipat / راجموية / skládaný / zložené	4x6cm	7x9cm	J.
unfolded / déplié / desplegado / dispiegato / opengevouwen / desdobrado / desdobrado / Avoytò / razgrnjeni / غير مطوية / rozložené / rozložené	11x15cm	17x28cm	J.

FORMULE SANS LATEX	LATEX FREE FORMULA	Not made with natural rubber latex/No fabricaco com látex de caucho natural/Non prodotto con lattice in gomma naturale/Niet geproduceerd met natuurlijke latex rubber/Não fabricado com látex de borracha natural/Δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό κατζί/ Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka/Не izdelano iz naravnega lateksa/Необсажује природни каучук/Vyrobené bez použitia prírodného latexu
Non fabriqu��� partir de latex de caoutchouc naturel		

	Exudate level: Low to excessive/Niveau d'exsudat : Faible�� excessif/Nivel de exudado: Ligero a excesivo/Livelli di essudato: Basso a eccessivo/Exsudataatniveau: Weinig tot zeer veel/Nível de exsudado: Baixo a excessivo/Níveis de exsudato: Baixo a excessivo/Επίπεδο εξιδρώματος: Από χαμηλό έως υπερβολικό/Επίπεδο εξιδρώματος/ Kolícin�� eksudata: Rane z maljn��m do ��ezmern��m izl��kom/Tingkat eksudat: Rendah hingga sangat tinggi/ Površinska in globoka/Kedalaman luka: Superficial dan dalam/عمق الجرح: سطحي / عمق الجرح/Hlubka r��ny: Povrchov�� a hlubok��/Hlba rany: Povrchov�� a hlbok��
	Wound depth: Superficial and deep/Profondeur de la plaie : Superficielle et cavitaire/Profundidad de la herida: Superficial y cavitada/Profondit�� della ferita: Superficiale y profonda/Wonddiepte: Oppervlakkig en diep/Profundidade da ferida: Superficial e profunda/Β��θος τραύματος: Εποφανειακ�� και Β��θ��/Globina rane: Površinska in globoka/Kedalaman luka: Superficial dan dalam/مرحلة الجرح: الجروح المصبة بالعدوى

	Wound state: Infected/Stade de la plaie : Plaie infect��e/Estado de la herida: Infecci��n/Fase della ferita: Lesione infetta/Wondstatus: Geïnfecteerd wond/Fase da ferida: Forma��o de fibrina/Estado da ferida:
---	---

	Artwork ID: JBR19145.01	Review Loop: 03	Printing Colours:  Cyan  Magenta  Yellow  Black
Project Title: C3132_GoPro Cutimed Sorbact Contact_IFU ROW		Date of Review Loop: 07.02.2024_RB	
Contact ArtworkManagementMedical@essity.com		Replaces Artwork ID: JBR17385.02	
Contact Address: BSN medical GmbH Schützenstraße 1–3 22761 Hamburg Germany		Technical Drawing for print ID -	Guiding Colours:  Diecut - DO NOT PRINT
Languages: EN FR ES IT NL PT PT (Brazil) EL (GR) SL ID AR CS SK		Note	

ESKO WebCenter Approval Information

Project: JBR19145.01
Project Number: C3132 Cutimed Sorbact Contact
Project Name: GoPro Cutimed Sorbact Contact
Approval Email: Inger Stenseke Larsson:inger.stenseke.larsson@essity.com, Eva-Lie Essman:evalie.essman@essity.com, Micael Lagerqvist:micael.lagerqvist@essity.com
Reason for Change: name change from swab to Contact
Approval Comment: All below mentioned approvers attest to the accuracy and integrity of this document by signing the document with digital signature implemented in WebCenter.
Document: JBR19145.01.pdf
Document description:
Version: 3
Version ID: 00002_0000034474
Downloaded: Feb 16, 2024 at 10:56 AM GMT+01:00
By: Heiko Hess (DEHHEEE)
Approval state:

Approved

Stage Nr	Approver	Role / Group	Date and Time	Action	Comment
1	Inger Stenseke Larsson (SEHINST), ESSITY - regular user (Germany)	MARKETING ROLE	Feb 8, 2024 at 5:06 PM GMT+01:00	Approved (Final approval)	
1	Eva-Lie Essman (SEHEVES), ESSITY - regular user (Germany)	REGULATOR Y AFFAIRS ROLE	Feb 9, 2024 at 9:13 AM GMT+01:00	Approved (Final approval)	
1	Lagerqvist, Micael (SEHMILG), ESSITY - regular user (Germany)	PACKAGING ROLE	Feb 15, 2024 at 7:39 AM GMT+01:00	Approved (Final approval)	