CE 2797 UKCA 0086 STERILE EO

convatec

# Aquacel™ Ag

## Foam

**INSTRUCTIONS FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG / ISTRUZIONI PER L'USO / NOTICE D'UTILISATION / INSTRUCCIONES DE USO / INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO / GEBRUIKSINSTRUCTIES / BRUKSANVISNING / KÄYTTÖOHJEET / BRUGSANVISNING / BRUKSANVISNING / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / تعليمات الاستعمال**

**Adhesive and Non Adhesive Hydrofiber™ Foam Dressing with Silver / Aquacel™ Ag foam – Adhäsiver/nicht-adhäsiver Hydrofiber™ Schaumverband mit Silber / Medicazione Hydrofiber™ adesiva e non adesiva in schiuma con ioni all'argento / Pansement hydrocellulaire à l'argent, issu de la technologie Hydrofiber™ adhésif et non-adhésif / Apósito de espuma de Hydrofiber™ Adhesivo y No Adhesivo con plata / Penso de espuma de Tecnologia Hydrofiber™ com prata iónica aderente e não aderente / Zelfklevend en niet zelfklevend Hydrofiber™ schuimverband met zilver / Vidhäftande och icke vidhäftande skumförband med Hydrofiber™ teknologi och silver / Hopeaa sisältävä kiinnittyvä ja kiinnittymätön Hydrofiber™ vaahtosidos / Klæbende og ikke klæbende skumbandage med Hydrofiber™ Teknologi og sølv / Klebende og ikke-klebende Hydrofiber™ skumbandasje med sølv / Αυτοκόλλητο και μη-αυτοκόλλητο Αφρώδες Επίθεμα Αργύρου με Hydrofiber™ / ضمادة Hydrofiber™ رغوية ضمادة رغوية ذات الياف مائية مع فضة لاصقة وغير لاصقة (Hydrofiber™)**

## en ENGLISH

**PRODUCT DESCRIPTION:**
**Aquacel™ Ag Foam** dressings are sterile Hydrofiber™ foam wound dressings, consisting of a waterproof outer polyurethane film, a polyurethane foam layer and, a Hydrofiber™ wound contact layer (Sodium carboxymethylcellulose with 1.2% ionic Silver), bound together with an adhesive melt layer. The adhesive version has a silicone adhesive border.
The polyurethane foam and Hydrofiber™ materials within the pad absorb wound fluid and bacteria. The Hydrofiber™ wound contact layer absorbs wound exudate from the wound. This causes it to swell and conform to the wound bed, leaving less space for bacteria to grow. The 1.2 % ionic silver in the dressing kills pathogenic microorganisms, including wound bacteria, yeasts and moulds. The Hydrofiber™ wound contact layer also supports a moist wound-healing environment and aids autolytic debridement. The silicone border provides skin-friendly adhesion and supports atraumatic removal.
**Aquacel™ Ag Foam** dressings have a polyurethane film backing which provides a breathable, waterproof, viral and bacterial barrier, which protects the wound from external contaminants, reducing the risk of infection. This outer film layer acts as a barrier to the wound against bacterial and bloodborne viral pathogens.
**CLINICAL BENEFITS:**
Aquacel™ Ag Foam absorbs wound fluid and bacteria, providing a moist wound healing environment, aiding autolytic debridement and removing dead-space between the wound and dressing interface.
Aquacel™ Ag Foam is designed to manage excess exudate levels which may further damage the wound bed and surrounding skin.
Aquacel™ Ag Foam provides a physical microbial, viral, and waterproof barrier to protect the wound.
Aquacel™ Ag Foam effectively kills bacteria, yeasts and moulds.
**INTENDED PURPOSE:**
Aquacel™ Ag Foam dressings have been designed to be used as a primary dressing.
Aquacel™ Ag Foam dressings may be used with the direction of a healthcare professional, for the management of exuding acute and chronic wounds which are at risk of infection or show signs of infection.
**INDICATIONS FOR USE:**
Aquacel™ Ag Foam dressings are indicated for:
- wounds where there is an infection or an increased risk of infection
- leg ulcers
- venous stasis ulcers
- leg ulcers of mixed aetiology
- arterial ulcers
- pressure ulcers
- diabetic foot ulcers
- surgical wounds
- partial thickness burns
- traumatic wounds

**INTENDED USER:**
Aquacel™ Ag Foam dressings are to be used by Health Care Professionals, carers and patients who are under the direction of a Health Care Professional.
**INTENDED PATIENT POPULATION:**
Aquacel™ Ag Foam is designed to be used on patients with one of the wound types listed in the Indications that show signs of, or are at risk of infection.
**CONTRAINDICATIONS:**
Aquacel™ Ag Foam dressings should not be used on individuals who are sensitive to or who have had an allergic reaction to the dressing or any of its components.
Aquacel™ Ag Foam dressings are not compatible with oxidising agents such as hydrogen peroxide or hypochlorite solutions.
**PRECAUTION AND WARNINGS:**
Sterility is guaranteed unless the pouch is damaged or opened prior to use. Do not use the device if the packaging is damaged or open prior to use. Dispose of the device according to local regulations.
Aquacel™ Ag Foam dressings are for single-use only and should not be re-used. Reuse may lead to increased risk of infection and cross-contamination and delayed healing.
Aquacel™ Ag Foam dressings are water resistant however, should not be submerged during bathing or swimming.
This dressing should not be used with other wound care products without first consulting a healthcare professional.
If the adhesive dressing is cut, additional tape may be required to secure it in place.
Additional tape, or other means of fixation, will be required to secure the Aquacel™ Ag Foam Non-Adhesive dressing in place.
Aquacel™ Ag Foam dressings are not compatible with oil-based products.
During the body's normal healing process, non-viable tissue is removed from the wound (autolytic debridement), which could initially make the wound appear larger.
Because Aquacel™ Ag Foam dressings provide a moist environment that supports the growth of new blood vessels, the delicate newly formed blood vessels may occasionally produce bloodstained wound fluid.
Clinicians/Healthcare professionals should be aware that there are very limited data on prolonged and repeated use of silver containing products, particularly in children and neonates.
It has been observed that silver containing products may cause skin discoloration following prolonged use, however this is often temporary and will reverse when silver dressing usage is stopped.
A healthcare professional should be consulted if any of the following are observed during dressing changes, irritation (reddening, inflammation), maceration (whitening of skin), hyper-granulation (excess tissue formation), signs of infection (increased pain, bleeding, warmth/redness of surrounding tissue, wound exudate), or a change in wound colour and/or odour.
Aquacel™ Ag Foam dressings are designed to be MRI Safe.
After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local state and federal laws and regulations.
If during the use of this device or as a result of its use a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
**CONTACT AND DURATION OF USE:**
Aquacel™ Ag Foam dressings can be worn for up to 7 days, dressings should be changed earlier if clinically indicated.
The requirement for Aquacel™ Ag Foam should be re-assessed after 14 days and alternative wound management considered where appropriate.
**DIRECTIONS FOR USE:**
1. Do not use the device if the packaging is damaged or open prior to use and dispose of the device according to local regulations.
2. Before applying the dressing cleanse the wound area with an appropriate wound cleanser and dry the surrounding skin.
3. Dressing Preparation and Application:
   a. Choose a dressing size and shape to ensure that the central absorbent pad (area within the adhesive window), is 1cm larger than the wound area.
   b. Remove the dressing from the sterile pack, avoid touching the wound contact surface and the adhesive surface where applicable. Remove the release liner if using the adhesive dressing.
   c. The dressing can be cut to shape for convenience.
   d. Hold the dressing over the wound and line up the centre of the dressing with the centre of the wound. Place the pad directly over the wound. For the adhesive dressing, smooth down the adhesive border.
   e. Ensure the dressing is not stretched upon application. Smooth down the adhesive border for adhesive dressing. Ensure joints are sufficiently flexed to allow patient mobility.
   f. An appropriate retention bandage or tape should be used to secure the dressing in place if the dressing does not have an adhesive border, or if the adhesive dressing has been cut.
   g. For difficult to dress anatomical locations, such as the heel or the sacrum, the specially shaped adhesive dressings may be used.
   h. Discard any unused portion of the product after dressing the wound.
4. Dressing Removal:
   a. The dressing should be changed when clinically indicated (e.g. leakage, bleeding, increased pain). Maximum recommended wear time is up to seven days.
   b. The wound should be cleansed at appropriate intervals.
   c. To remove the dressing, press down gently on the skin and carefully lift one corner of the dressing. Continue until all edges are free. Carefully lift away the dressing and discard according to local clinical protocols.

**STORAGE:**
Store at room temperature (10˚C - 25˚C). Keep dry. Protect from light.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed. This is the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) location after the launch of European Database on Medical Devices/ EUDAMED.
If further information or guidance is needed, please contact ConvaTec
Professional Services or visit us online at www.convatec.com.
Made in UK
© 2022 ConvaTec Inc.
®/™ indicates a trademark of ConvaTec Inc. Aquacel, the Aquacel logo and Hydrofiber are registered trademarks

## de DEUTSCH

**PRODUKTBESCHREIBUNG:**
**Aquacel™ Ag Foam** Schaumverbände sind sterile Hydrofiber™ Schaumstoff-Wundverbände, die aus einem wasserdichten atmungsaktiven Schutzfilm aus Polyurethan, einer Polyurethanschaumstoff-Schicht und einer Hydrofiber™ Wundkontaktschicht (Natriumcarboxymethylcellulose mit 1,2% Silberionen) bestehen, und mit einer Verbundschicht miteinander verklebt sind. Der Verband ist in verschiedenen adhäsiven und nicht-adhäsiven Ausführungen erhältlich. Die adhäsive Version verfügt über einen hautfreundlichen Silikonhaftrand.
Der Polyurethan Schaumstoffkern absorbiert zusammen mit der Hydrofiber™ Schicht Wundflüssigkeit und Bakterien ins Wundkissen. Die Hydrofiber™ Wundkontaktschicht absorbiert Exsudat aus der Wunde.
Dabei bildet die Hydrofiber™ Wundkontaktschicht eine weiche, kohäsive Gelschicht und passt sich exakt an das Wundbett an und eliminiert so unversorgte Bereiche (Toträume), in denen Bakterien wachsen können. Das 1,2 %ige ionische Silber im Schaumverband tötet pathogene Mikroorganismen, einschließlich Wundbakterien, Hefen und Schimmelpilze, ab. Die Hydrofiber™ Wundkontaktschicht unterstützt außerdem ein feucht-warmes Wundheilungsmilieu und fördert das autolytische Débridement. Der Silikonhaftrand bietet hautfreundliche Haftfähigkeit und unterstützt die atraumatische Entfernung des Schaumverbandes.
Die Äußere Schicht der **Aquacel™ Ag Foam** Schaumverbände besteht aus einem Schutzfilm aus Polyurethan, der eine atmungsaktive, wasserdichte Barriere gegen Viren und Bakterien bildet und so die Wunde vor externen Kontaminationen schützt, was das Infektionsrisiko senkt. Diese äußere Filmschicht wirkt als Barriere für die Wunde gegen bakterielle und durch Blut übertragbare virale Krankheitserreger.
**KLINISCHER NUTZEN:**
Aquacel™ Ag Foam absorbiert Wundflüssigkeit und Bakterien, schafft ein feucht-warmes Wundheilungsmilieu, fördert das autolytische Débridement und eliminiert unversorgte Bereiche (Toträume) zwischen Wunde und Wundverband.
Aquacel™ Ag Foam wurde entwickelt, um überschüssige Exsudatmengen, die das Wundbett und die umgebende Haut weiter schädigen können, zu bewältigen.
Aquacel™ Ag Foam bietet eine physische mikrobielle, virale und wasserdichte Barriere zum Schutz der Wunde.
Aquacel™ Ag Foam tötet Bakterien, Hefen und Schimmelpilze wirksam ab.
**ZWECKBESTIMMUNG:**
Aquacel™ Ag Foam Schaumverbände wurden für die Verwendung als Primärverband entwickelt.
Aquacel™ Ag Foam Schaumverbände können unter medizinischer Aufsicht zur Behandlung von exsudierenden akuten und chronischen Wunden, die infektionsgefährdet sind oder Anzeichen einer Infektion aufweisen, eingesetzt werden.
**INDIKATIONEN:**
Aquacel™ Ag Foam Schaumverbände sind indiziert für:
- Wunden mit bestehender Infektion oder erhöhtem Infektionsrisiko
- Ulcera cruris
- Venöse Stauungsulzera
- Ulcera cruris gemischter Ätiologie
- Arterielle Ulzera
- Dekubitus
- Diabetische Fußulzera
- Chirurgische Wunden
- Verbrennungen zweiten Grades
- Traumatische Wunden

**VORGESEHENE ANWENDER:**
Aquacel™ Ag Foam Schaumverbände sind zur Verwendung durch Angehörige der Gesundheitsberufe, Pflegekräfte und Patienten unter Aufsicht eines/einer Angehörigen der Gesundheitsberufe bestimmt.
**VORGESEHENE PATIENTEN:**
Aquacel™ Ag Foam ist für die Verwendung bei Patienten mit einem der unter „Indikationen" aufgeführten Wundtypen, die Anzeichen einer Infektion aufweisen oder infektionsgefährdet sind, geeignet.
**KONTRAINDIKATIONEN:**
Aquacel™ Ag Foam Schaumverbände sollten nicht bei bekannten Unverträglichkeiten gegen den Verband oder Bestandteile des Verbandes verwendet werden.
Aquacel™ Ag Foam Schaumverbände sind nicht mit Oxidationsmitteln wie Wasserstoffperoxid oder Hypochloritlösungen verträglich.
**VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE:**
Die Sterilität ist nur gewährleistet, solange die Verpackung der Wundlauflage vor dem Gebrauch unbeschädigt bleibt und nicht geöffnet wird. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung vor dem Gebrauch beschädigt oder geöffnet wurde. In diesem Fall ist das Produkt gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zu entsorgen.
Diese Wundauflagen sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden. Wiederholte Verwendung des Produktes kann zu erhöhtem Risiko von Infektionen oder Kreuzkontaminationen führen.
Aquacel™ Ag Foam Schaumverbände sind wasserfest, sollten jedoch beim Baden oder Schwimmen nicht untergetaucht werden.
Dieser Wundverband sollte mit keinen anderen Wundversorgungsprodukten verwendet werden, ohne vorher eine medizinische Fachkraft zu konsultieren.
Nachdem der adhäsive Schaumverband zugeschnitten wurde, ist evtl. eine zusätzliche Klebefolie erforderlich, um den Verband auf der Wunde zu fixieren.
Beim nicht-adhäsiven Aquacel™ Ag Foam Schaumverband ist grundsätzlich ein zusätzlicher Fixierverband oder eine sonstige Fixierung erforderlich, um den Verband auf der Wunde zu fixieren.
Aquacel™ Ag Foam Schaumverbände sind nicht mit Produkten auf Ölbasis verträglich.
Während des normalen Heilungsprozesses des Körpers wird abgestorbenes Gewebe aus der Wunde entfernt (autolytisches Débridement), wodurch die Wunde zunächst größer erscheinen kann.
Da Aquacel™ Ag Foam Schaumverbände für eine feucht-warme Umgebung sorgen, die das Wachstum neuer Blutgefäße unterstützt, können die empfindlichen neu gebildeten Blutgefäße gelegentlich eine blutige Wundflüssigkeit erzeugen.
Ärzte/Medizinische Fachkräfte sollten beachten, dass zur längeren und wiederholten Anwendung silberhaltiger Produkte, insbesondere bei Kindern und Neugeborenen, nur sehr begrenzte Daten vorliegen.
Es sind Hautverfärbungen nach langfristiger Anwendung von silberhaltigen Produkten beobachtet worden, jedoch ist dies häufig vorübergehend und bildet sich nach dem Absetzen des silberhaltigen Verbandes zurück.
Falls Sie beim Verbandwechsel Hautreizungen (Rötung, Entzündung), Mazeration (Aufweichung der Haut mit weißer Verfärbung), Hypergranulation (übermäßiges Gewebewachstum) oder Anzeichen einer Infektion (zunehmende Schmerzen, Blutung, Wärme/Rötung des umgebenden Gewebes, Wundexsudat) oder eine Veränderung der Wundfarbe und/oder des -geruchs beobachten, wenden Sie sich bitte an den Arzt oder das Pflegepersonal.
Aquacel™ Ag Foam Schaumverbände sind gemäß ihrer Auslegung MRT-sicher.
Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine potentielle biologische Gefahr darstellen. Behandeln und entsorgen Sie es in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden lokalen Gesetzen und Vorschriften.
Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis eingetreten ist, melden Sie dies bitte umgehend dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde.
**DAUER DER ANWENDUNG:**
Aquacel™ Ag Foam Schaumverbände können bis zu 7 Tage lang getragen werden. Bei entsprechender klinischer Indikation muss der Verbandwechsel früher erfolgen.
Die Notwendigkeit von Aquacel™ Ag Foam sollte nach 14 Tagen erneut beurteilt und ggf. eine alternative Wundversorgung in Betracht gezogen werden.
**ANWENDUNGSHINWEISE:**
1. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung vor Gebrauch beschädigt oder geöffnet wurde. In diesem Fall ist das Produkt gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zu entsorgen.
2. Vor der Anwendung der Wundauflage sollte die Wunde und Wundumgebung mit einer adäquaten Wundreinigungslösung - zum Beispiel mit steriler Kochsalzlösung - gereinigt werden.
3. Vorbereitung und Anlegen des Verbandes:
   a. Wählen Sie Größe und Form des Verbandes so, dass das zentrale Saugkissen (Bereich innerhalb des Haftfensters) 1 cm größer ist als die Wundfläche.
   b. Entnehmen Sie den Verband aus der sterilen Verpackung und vermeiden Sie es, die Wundkontaktfläche und Haftfläche (sofern zutreffend) zu berühren. Vor Verwendung des adhäsiven Schaumverbandes ziehen Sie bitte die Schutzfolie ab.
   c. Bei Bedarf kann der Schaumverband zugeschnitten werden.
   d. Halten Sie den Schaumverband über die Wunde, und richten Sie die Mitte des Verbandes auf die Mitte der Wunde aus. Legen Sie das Wundkissen direkt auf die Wunde. Streichen Sie beim adhäsiven Schaumverband den Haftrand glatt.
   e. Achten Sie darauf, dass der Verband beim Anlegen nicht gedehnt wird. Glätten Sie den Haftrand bei der adhäsiven Variante. Stellen Sie sicher, dass die Gelenke ausreichend gebeugt sind, um die Mobilität des Patienten zu gewährleisten.
   f. Wenn der Schaumverband keinen Haftrand aufweist oder der adhäsive Schaumverband mit Haftrand zugeschnitten wurde, sollte er mit einem geeigneten Fixierverband oder Klebeband fixiert werden.
   g. Für schwer zu versorgende anatomische Stellen wie z. B. Ferse oder Sakralbereich können die Sonderformen (Ferse, Sakral) verwendet werden.
   h. Entsorgen Sie nach dem Abdecken der Wunde den unbenutzten Teil des Produkts.
4. Abnehmen des Schaumverbandes:
   a. Der Schaumverband sollte gewechselt werden, wenn dies klinisch indiziert ist (z. B. Auslaufen, Blutung, zunehmende Schmerzen). Die empfohlene maximale Tragedauer beträgt sieben Tage.
   b. Die Wunde sollte in geeigneten Abständen gereinigt werden.
   c. Um den Schaumverband zu entfernen, drücken Sie leicht auf die Haut und heben Sie eine Ecke des Verbandes vorsichtig ab. Fahren Sie so fort, bis alle Ecken abgelöst wurden. Heben Sie den Schaumverband vorsichtig von der Wunde ab und entsorgen Sie ihn vorschriftsgemäß.

**LAGERUNG:**
Bei Raumtemperatur (10 °C bis 25 °C) lagern. Trocken aufbewahren. Lichtgeschützt aufbewahren.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Hier befindet sich der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung nach der Einführung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte/ EUDAMED.
Für weitere Informationen oder Anleitungen wenden Sie sich bitte an ConvaTec
Professional Services oder besuchen Sie uns online unter www.convatec.com.
Hergestellt in Großbritannien
© 2022 ConvaTec Inc.
®/™ kennzeichnet eine Marke von ConvaTec Inc. Aquacel, das Aquacel-Logo und Hydrofiber sind eingetragene Marken.

## it ITALIANO

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:**
Le medicazioni **Aquacel™ Ag Foam** sono medicazioni in schiuma sterili realizzate con tecnologia Hydrofiber™, costituite da una pellicola esterna impermeabile in poliuretano, uno strato in schiuma di poliuretano e uno strato a contatto con la lesione in Hydrofiber™ (carbossimetilcellulosa di sodio con argento ionico all'1,2%), legati insieme da uno strato adesivo fuso. La versione adesiva ha un bordo adesivo in silicone.
La schiuma di poliuretano e i materiali di cui si compone la tecnologia Hydrofiber™ contenuti all'interno del tampone assorbono l'essudato della lesione e i batteri. Lo strato a contatto con la lesione del composto Hydrofiber™ assorbe l'essudato che fuoriesce dalla lesione, gonfiandosi e conformandosi al letto della ferita, e riducendo lo spazio di potenziale crescita batterica. L'argento ionico all'1,2% contenuto nella medicazione uccide i microrganismi patogeni, fra cui batteri, lieviti e muffe della lesione. Lo strato a contatto con la lesione del composto Hydrofiber™ promuove inoltre un ambiente umido favorevole alla guarigione della lesione e lo sbrigliamento autolitico. Nella versione adesiva il bordo in silicone garantisce una delicata adesione alla cute e favorisce una rimozione atraumatica.
Le medicazioni **Aquacel™ Ag Foam** sono provviste di una pellicola in poliuretano che funge da barriera batterica e virale traspirante, impermeabile, per proteggere la lesione contro l'azione di contaminanti esterni, riducendo il rischio di infezione. Lo strato esterno della pellicola protegge anche da patogeni batterici e virali a trasmissibilità ematica.
**BENEFICI CLINICI**
Aquacel™ Ag Foam assorbe l'essudato della lesione e i batteri, fornendo un ambiente di guarigione umido, promuovendo lo sbrigliamento autolitico e rimuovendo lo spazio morto nell'interfaccia lesione-medicazione.
Aquacel™ Ag Foam è concepita per la gestione di essudati abbondanti che potrebbero ulteriormente pregiudicare il letto della lesione e la cute circostante.
Aquacel™ Ag Foam fornisce una barriera fisica microbica, virale e impermeabile a protezione della lesione.
Aquacel™ Ag Foam uccide efficacemente batteri, lieviti e muffe.
**DESTINAZIONE D'USO**
Le medicazioni Aquacel™ Ag Foam sono state ideate per l'uso come medicazione primaria.
Le medicazioni Aquacel™ Ag Foam possono essere usate sotto la guida di un operatore sanitario, per la gestione di lesioni essudanti acute e croniche a rischio di o con segni di infezione.
**INDICAZIONI PER L'USO**
Le medicazioni Aquacel™ Ag Foam sono indicate per:
- lesioni con infezione o a rischio aumentato di infezione
- ulcere degli arti inferiori
- ulcere da stasi venosa
- ulcere degli arti inferiori di eziologia mista
- ulcere arteriose
- ulcere da decubito
- ulcere del piede diabetico
- ferite chirurgiche
- ustioni a spessore parziale
- lesioni traumatiche

**UTILIZZATORI PREVISTI**
Le medicazioni Aquacel™ Ag Foam devono essere usate da operatori sanitari, caregiver e pazienti sotto la guida di un operatore sanitario.
**POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA**
Aquacel™ Ag Foam è concepita per l'uso su pazienti che presentano uno dei tipi di lesioni elencati nelle indicazioni con segni di o a rischio di infezione.
**CONTROINDICAZIONI**
Le medicazioni Aquacel™ Ag Foam non devono essere utilizzate su individui sensibili o che abbiano manifestato una reazione allergica alla medicazione o ai relativi componenti.
Le medicazioni Aquacel™ Ag Foam non sono compatibili con agenti ossidanti come soluzioni di perossido di idrogeno o ipoclorito.
**PRECAUZIONI E AVVERTENZE**
La sterilità del prodotto è garantita se la confezione è integra e non è stata aperta prima dell'utilizzo. Non utilizzare il dispositivo se la confezione risulta danneggiata o aperta prima dell'uso. Il dispositivo deve essere smaltito in conformità ai regolamenti locali.
Le medicazioni Aquacel™ Ag Foam sono esclusivamente monouso e non devono essere riutilizzate. Il riutilizzo può comportare un aumento del rischio di infezione e di contaminazione crociata e la guarigione ritardata.
Pur essendo resistenti all'acqua, le medicazioni Aquacel™ Ag Foam non devono essere immerse durante il bagno o in piscina.
Questa medicazione non deve essere utilizzata con altri prodotti per il trattamento delle lesioni senza aver prima consultato un operatore sanitario.
Se si taglia la medicazione adesiva, può essere necessario del nastro aggiuntivo per fissarla in posizione.
Per fissare in sede la medicazione non adesiva Aquacel™ Ag Foam, servono del nastro aggiuntivo o altri fissanti.
Le medicazioni Aquacel™ Ag Foam non sono compatibili con prodotti a base di oli.
Durante il normale processo di guarigione del corpo, il tessuto non vitale si stacca dalla lesione (sbrigliamento autolitico) e potrebbe generare l'impressione di un apparente ingrossamento della lesione.
Poiché le medicazioni Aquacel™ Ag Foam forniscono un ambiente umido che favorisce la formazione di nuovi vasi sanguigni, occasionalmente i delicati vasi sanguigni appena formati possono produrre un essudato della lesione con tracce di sangue.
Il medico/operatore sanitario deve essere consapevole dell'esistenza di una quantità molto limitata di dati sull'utilizzo prolungato e ripetuto di prodotti contenenti argento, in particolare sui bambini e neonati.
È stato osservato che i prodotti contenenti argento comportano il rischio di uno scolorimento della cute a fronte di un uso prolungato, che però è spesso di natura transitoria e si risolve una volta terminato l'utilizzo della medicazione a contenuto di argento.
Dovrà essere consultato un operatore sanitario qualora si osservi una delle seguenti condizioni durante i cambi della medicazione: irritazione (arrossamento, infiammazione), macerazione (sbiancamento della pelle), ipergranulazione (formazione di tessuto in eccesso), segni di infezione (aumento del dolore, sanguinamento, calore/arrossamento del tessuto circostante, essudato della ferita) o un cambiamento nel colore e/o nell'odore della lesione.
Le medicazioni Aquacel™ Ag Foam sono concepite come medicazioni sicure in ambiente RM.
Dopo l'uso il prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire il prodotto in conformità con le prassi mediche accettate e con le leggi e i regolamenti nazionali e locali vigenti.
Se dovesse verificarsi un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o come conseguenza del suo utilizzo, l'accaduto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.
**CONTATTO E DURATA DI UTILIZZO**
Le medicazioni Aquacel™ Ag Foam possono restare applicate per 7 giorni al massimo, ma devono essere sostituite prima se clinicamente indicato.
La necessità della medicazione Aquacel™ Ag Foam va rivalutata dopo 14 giorni e, laddove opportuno, deve essere preso in considerazione un sistema di gestione alternativo della lesione.
**ISTRUZIONI PER L'USO**
1. Non usare il dispositivo se la confezione è danneggiata o è stata aperta prima dell'uso e smaltirlo seguendo i regolamenti locali.
2. Prima di applicare la medicazione, pulire l'area della lesione con un detergente per lesioni adeguato e asciugare la cute circostante.
3. Preparazione e applicazione della medicazione
   a. Scegliere una medicazione con dimensione tale che il tampone assorbente centrale (area all'interno del bordo della finestra adesiva) sia 1 cm più grande dell'area della lesione.
   b. Estrarre la medicazione dalla confezione sterile, evitare di toccare la superficie a contatto con la lesione e la superficie adesiva, se pertinente. Rimuovere il rivestimento protettivo nel caso della versione adesiva.
   c. La medicazione può essere ritagliata su misura per comodità.
   d. Posizionare la medicazione sopra la lesione e allineare il centro della medicazione con il centro della lesione. Posizionare il tampone direttamente sopra la lesione. Se la medicazione è adesiva, appianare il bordo adesivo.
   e. Evitare di distendere la medicazione durante l'applicazione. Se la medicazione è adesiva, premere verso il basso il bordo adesivo. Assicurarsi che le articolazioni siano sufficientemente flesse per consentire la mobilità del paziente.
   f. Per fissare la medicazione in sede, se sprovvista di un bordo adesivo o se è stata tagliata, utilizzare un bendaggio di contenimento o del nastro idonei.
   g. In caso di sedi anatomiche difficili da medicare, come il tallone o il sacro, si possono utilizzare le apposite medicazioni adesive.
   h. Dopo aver posizionato la medicazione sulla lesione scartare le parti di prodotto non utilizzate.
4. Rimozione della medicazione
   a. La medicazione deve essere sostituita quando clinicamente indicato (ad es. in caso di perdita, sanguinamento, aumento del dolore). Il tempo di applicazione massimo consigliato non supera i 7 giorni.
   b. La lesione deve essere pulita a intervalli adeguati.
   c. Per rimuovere la medicazione, premere delicatamente sulla cute e sollevare con cautela un angolo della medicazione. Continuare finché tutti i bordi siano liberi. Sollevare con cura la medicazione e smaltire secondo i protocolli clinici locali.

**CONSERVAZIONE**
Conservare a temperatura ambiente (10 °C - 25 °C). Conservare in luogo asciutto. Proteggere dalla luce.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Questa è l'ubicazione della sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) dopo il lancio del database europeo sui dispositivi medici (European Database on Medical Devices, EUDAMED).
Per ulteriori informazioni o linee guida, contattare ConvaTec
Professional Services o visitare il nostro sito Web www.convatec.com.
Prodotto nel Regno Unito
© 2022 ConvaTec Inc.
®/™ indica un marchio commerciale di ConvaTec Inc. Aquacel, il logo Aquacel e Hydrofiber sono marchi registrati

## fr FRANÇAIS

**DESCRIPTION DU PRODUIT :**
Les pansements **Aquacel™ Ag Foam**, sont des pansements adhésifs et non-adhésifs stériles issus de la Technologie Hydrofiber™. Ils sont composés d'un film de polyuréthane externe imperméable, d'une couche en mousse de polyuréthane et d'une couche Hydrofiber™ (carboxyméthylcellulose de sodium avec des ions argent à 1,2 %) au contact du lit de la plaie, reliées entre elles par une couche adhésive de liaison. La version adhésive est dotée d'une bordure adhésive siliconée.
La mousse en polyuréthane et les fibres de CMC Hydrofiber™ composant la compresse absorbante, absorbent les fluides et les bactéries. La couche Hydrofiber™ au contact du lit de la plaie absorbe l'exsudat de la plaie. Cela entraine son gonflement, lui permettant de se conformer au lit de la plaie, et en laissant moins d'espaces aux bactéries pour se développer. L'argent sous forme ionique à 1,2 % dans le pansement détruit les micro-organismes pathogènes, y compris les bactéries de la plaie, les levures et les champignons. La couche Hydrofiber™ au contact du lit de la plaie crée également un milieu humide de cicatrisation de la plaie et facilite la détersion autolytique. La bordure siliconée assure une adhésion respectant la peau et permet un retrait atraumatique. Les pansements **Aquacel™ Ag Foam** comportent un film de polyuréthane qui constitue une barrière virale et bactérienne perméable à l'air et imperméable à l'eau, et protège la plaie des contaminations extérieures, réduisant ainsi le risque d'infection. Le film externe agit comme une barrière protégeant la plaie des agents pathogènes bactériens et les agents pathogènes viraux transmissibles par le sang.
**BÉNÉFICES CLINIQUES :**
Aquacel™ Ag Foam absorbe l'exsudat de la plaie et les bactéries, créant un milieu humide de cicatrisation de la plaie, facilite la détersion autolytique et élimine les espaces morts entre la plaie et l'interface du pansement.
Aquacel™ Ag Foam est conçu pour prendre en charge les excès d'exsudat qui peuvent endommager davantage le lit de la plaie et la peau périlésionnelle.
Aquacel™ Ag Foam constitue une barrière physique anti-microbienne, anti-virale et imperméable à l'eau pour protéger la plaie.
Aquacel™ Ag Foam tue efficacement les bactéries, les levures et les champignons.
**DESTINATION PREVUE:**
Les pansements Aquacel™ Ag Foam ont été conçus pour être utilisés comme pansement primaire.
Les pansements Aquacel™ Ag Foam peuvent être utilisés, sous la direction d'un professionnel de santé, pour la prise en charge des plaies exsudatives aiguës et chroniques à risque d'infection ou montrant des signes d'infection.
**INDICATIONS D'UTILISATION :**
Les pansements Aquacel™ Ag Foam sont indiqués dans les cas suivants :
- plaies présentant une infection ou un risque accru d'infection
- ulcères de jambe
- ulcères veineux
- ulcères de jambe d'étiologie mixte
- ulcères artériels
- escarres
- ulcères du pied diabétique
- plaies chirurgicales
- brûlures du second degré
- plaies traumatiques

**UTILISATEURS PRÉVUS :**
Les pansements Aquacel™ Ag Foam doivent être utilisés par les professionnels de santé, les soignants et les patients sous la direction d'un professionnel de santé.
**POPULATION CIBLE DE PATIENTS :**
Aquacel™ Ag Foam est conçu pour être utilisé chez des patients présentant l'un des types de plaies répertoriés dans la section « Indications », montrant des signes cliniques d'infection ou présentant un risque d'infection.
**CONTRE-INDICATIONS :**
Les pansements Aquacel™ Ag Foam ne doivent pas être utilisés chez les personnes sensibles ou ayant eu une réaction allergique au pansement ou à l'un de ses composants.
Les pansements Aquacel™ Ag Foam ne sont pas compatibles avec des agents oxydants comme l'eau oxygénée ou les solutions d'hypochlorite.
**PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE :**
La stérilité est garantie à moins que le sachet ne soit endommagé ou ouvert avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement est endommagé ou ouvert avant utilisation. Éliminer le dispositif selon les protocoles de soins locaux en vigueur.
Les pansements Aquacel™ Ag Foam sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. Toute réutilisation peut entraîner un risque accru d'infection et de contamination croisée ainsi qu'un retard de cicatrisation de la plaie.
Les pansements Aquacel™ Ag Foam résistent à l'eau, mais ne doivent pas être immergés pendant les bains ou la natation.
Ce pansement ne doit pas être utilisé en combinaison avec d'autres produits pour le soin des plaies sans consultation préalable d'un professionnel de santé.
Si le pansement adhésif est découpé, un sparadrap supplémentaire peut être nécessaire pour le maintenir en place.
Un ruban adhésif supplémentaire ou d'autres moyens de fixation seront nécessaires pour maintenir en place le pansement Aquacel™ Ag Foam non adhésif.
Les pansements Aquacel™ Ag Foam ne sont pas compatibles avec les produits à base d'huile.
Lors du processus normal de cicatrisation, les tissus dévitalisés sont éliminés de la plaie (détersion autolytique); il peut alors en résulter un agrandissement de la plaie.
Les pansements Aquacel™ Ag Foam créant un environnement humide qui favorise la croissance de nouveaux vaisseaux sanguins, la fragilité de ces vaisseaux nouvellement formés peut parfois être à l'origine d'un exsudat séro-sanguinolent.
Les cliniciens/professionnels de santé doivent être informés qu'il existe très peu de données concernant l'utilisation prolongée et répétée de produits contenant de l'argent, en particulier chez les enfants et les nourrissons.
Il a été observé que les produits contenant de l'argent peuvent provoquer une décoloration de la peau après une utilisation prolongée. Cependant, cela est souvent temporaire, et réversible à l'arrêt de l'utilisation du pansement à l'argent.
Consultez un professionnel de santé si l'un des symptômes suivants est observé au cours des changements de pansement : irritation (rougeur, inflammation), macération (blanchiment de la peau), hyper-bourgeonnement (formation excessive de tissu de bourgeonnement), signes d'infection (douleur accrue, saignement, chaleur/rougeur de la peau périlésionnelle, exsudat de la plaie), ou changement de couleur et/ou odeur de la plaie.
Les pansements Aquacel™ Ag Foam sont conçus pour être compatibles avec l'IRM.
Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Manipulez et éliminez conformément selon les procédures en vigueur pour l'élimination des déchets à risque infectieux.
Si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave survient, il convient de le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État-membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
**CONTACT ET DURÉE D'UTILISATION :**
Les pansements Aquacel™ Ag Foam peuvent rester en place jusqu'à 7 jours, cependant les pansements doivent être changés plus tôt si cela est cliniquement indiqué.
Le recours au pansement Aquacel™ Ag Foam doit être réévalué après 14 jours et une prise en charge alternative de la plaie doit être envisagée le cas échéant.
**MODE D'EMPLOI :**
1. Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement est endommagé ou ouvert avant l'utilisation et l'éliminer conformément aux règlements locaux.
2. Avant toute application du pansement, nettoyer la plaie avec un produit de nettoyage approprié et sécher la peau périlésionnelle.
3. Préparation et application du pansement :
   a. Choisir une taille et une forme de pansement adéquates afin que la surface absorbante centrale (zone à l'intérieur de la fenêtre adhésive) soit d'1cm plus large que la surface de la plaie.
   b. Enlever le pansement de son emballage stérile, en évitant de toucher la face du pansement au contact de la plaie ainsi que la surface adhésive le cas échéant. Lors de l'utilisation d'un pansement adhésif, enlever la pellicule protectrice du pansement.
   c. Le pansement peut être découpé à la forme voulue pour des raisons de commodité.
   d. Tenir le pansement au-dessus de la plaie et aligner le centre du pansement sur celui de la plaie. Placer la compresse absorbante directement sur la plaie. S'il s'agit d'un pansement adhésif, lissez la bordure adhésive.
   e. S'assurer que le pansement n'est pas étiré lors de l'application. Lissez la bordure adhésive du pansement adhésif. Lors de sa mise en place, s'assurer que les articulations sont suffisamment fléchies pour permettre la mobilité du patient.
   f. Une bande de maintien appropriée ou un sparadrap doivent être utilisés pour maintenir le pansement en place si ce dernier n'est pas doté d'une bordure adhésive ou ou si le pansement a été découpé.
   g. Pour les localisations anatomiques difficiles à panser, comme le talon ou le sacrum, des formes adhésives adéquates peuvent être utilisés.
   h. Jeter toute partie inutilisée du produit après avoir pansé la plaie.
4. Retrait du pansement :
   a. Le pansement doit être changé lorsque cela est cliniquement indiqué (par ex., fuite, saignement, douleur accrue). Le pansement peur rester en place au maximum sept jours.
   b. La plaie doit être nettoyée à des intervalles appropriés.
   c. Pour retirer le pansement, appuyez doucement sur la peau et soulever délicatement un bord du pansement. Poursuivre jusqu'à ce que tous les bords soientdécollés. Enlever soigneusement le pansement et éliminez-le conformément aux protocoles de soins locaux en vigueur.

**STOCKAGE :**
Conserver à température ambiante (10 °C à 25 °C). Conserver au sec. Protéger de la lumière.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Ce lien permet d'accéder au Résumé de Sécurité et des Performances Cliniques après le lancement de la base de données européenne des dispositifs médicaux EUDAMED (European Database on Medical Devices).
Pour toutes informations ou conseils complémentaires, veuillez contacter les services Professionnels ConvaTec ou consultez notre site: www.convatec.com.
Fabriqué au Royaume-Uni © 2022 ConvaTec Inc.
®/™ indique une marque commerciale de ConvaTec Inc. Aquacel, le logo Aquacel et la Technologie Hydrofiber sont des marques déposées du groupe Convatec.

## es ESPAÑOL

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:**
El apósito **Aquacel™ Ag Foam** adhesivo y no adhesivo es una gama de apósitos estériles de espuma de Hydrofiber™ para el cuidado de heridas, compuesto por un film exterior de poliuretano impermeable, una capa de espuma de poliuretano y una capa de Hydrofiber™ (carboximetilcelulosa sódica con un 1,2% de plata iónica) en contacto con la herida, unidas con una capa adhesiva de fusión. La versión adhesiva presenta un borde adhesivo de silicona.
La espuma de poliuretano y los materiales Hydrofiber™ de la almohadilla absorben el exudado de la herida y las bacterias. La capa de Hydrofiber™ en contacto con la herida, al absorber el exudado de la herida, se hincha y adapta al lecho de la herida, minimizando el espacio libre y el riesgo de crecimiento bacteriano. El 1,2% de plata iónica del apósito elimina los microorganismos patógenos, incluidas las bacterias, levaduras y hongos de la herida. La capa de Hydrofiber™ en contacto con la herida también ayuda a crear un medio húmedo de cicatrización y favorece el desbridamiento autolítico. El borde de silicona de los apósitos adhesivos proporciona un adhesivo respetuoso con la piel y permite una retirada no traumática de este.
Los apósitos **Aquacel™ Ag Foam** tienen un film de poliuretano en la parte posterior que proporciona una barrera impermeable, antibacteriana y antivírica transpirable, que protege a la herida de agentes contaminantes externos, reduciendo el riesgo de infección. Este film exterior actúa como barrera frente a contaminantes externos como patógenos bacterianos y víricos transmitidos por la sangre.
**BENEFICIOS CLÍNICOS:**
El apósito Aquacel™ Ag Foam absorbe el exudado de la herida y las bacterias, proporcionando un medio húmedo de cicatrización, que favorece el desbridamiento autolítico y elimina los espacios muertos entre la herida y la superficie de contacto del apósito.
El apósito Aquacel™ Ag Foam está diseñado para gestionar el exceso de exudado, que puede dañar adicionalmente el lecho de la herida y la piel circundante.
El apósito Aquacel™ Ag Foam proporciona una barrera física antimicrobiana, antivírica e impermeable para proteger la herida.
El apósito Aquacel™ Ag Foam elimina eficazmente las bacterias, levaduras y hongos.
**FINALIDAD PREVISTA:**
El apósito Aquacel™ Ag Foam se ha diseñado para ser usado como apósito primario.
El apósito Aquacel™ Ag Foam se debe usar bajo las indicaciones de un profesional sanitario, para el manejo de heridas crónicas y agudas con exudado que tengan riesgo de infección o muestren signos de infección.
**INDICACIONES DE USO:**
Los apósitos Aquacel™ Ag Foam están indicados para:
- Heridas infectadas o con riesgo elevado de infección
- Úlceras vasculares
- Úlceras por insuficiencia venosa
- Úlceras venosas de etiología mixta
- Úlceras arteriales
- Úlceras por presión
- Úlceras de pie diabético
- Heridas quirúrgicas
- Quemaduras de espesor parcial
- Heridas traumáticas

**USUARIOS PREVISTOS:**
El apósito Aquacel™ Ag Foam está indicado para ser utilizado por profesionales sanitarios, cuidadores y pacientes que sigan las indicaciones de un profesional sanitario.
**POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA:**
El apósito Aquacel™ Ag Foam está diseñado para usarse en individuos que tengan uno de los tipos de heridas enumeradas en las indicaciones, que muestren signos o tengan riesgo de infección.
**CONTRAINDICACIONES:**
El apósito Aquacel™ Ag Foam no debe ser utilizado en individuos que sean sensibles o hayan presentado una reacción alérgica al apósito o a sus componentes.
El apósito Aquacel™ Ag Foam no es compatible con agentes oxidantes, tales como agua oxigenada o soluciones de hipoclorito.
**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**
La esterilidad está garantizada salvo que el envase unitario esté abierto o dañado antes de su uso. No use el producto si el embalaje está abierto o dañado antes de su uso. Deseche el producto de acuerdo con las normativas locales.
El apósito Aquacel™ Ag Foam es de un solo uso y no debe ser reutilizado. Su reutilización puede incrementar el riesgo de infección o contaminación cruzada y el retraso de la cicatrización de la herida.
El apósito Aquacel™ Ag Foam es impermeable; sin embargo, no debe sumergirse cuando se bañe o nade.
Este apósito no debe utilizarse junto con otros productos para el cuidado de heridas sin antes consultar con un profesional sanitario.
En caso de cortar el apósito adhesivo, podría ser necesario el uso de esparadrapo adhesivo adicional para fijarlo en su lugar.
Es necesario esparadrapo adhesivo adicional u otro medio de fijación para asegurar el apósito no adhesivo Aquacel™ Ag Foam.
El apósito Aquacel™ Ag Foam no es compatible con productos oleosos.
Durante el proceso normal de cicatrización, el tejido desvitalizado puede ser retirado de la herida (desbridamiento autolítico), lo cual puede provocar que la herida parezca mayor tras los primeros cambios de apósito.
El apósito Aquacel™ Ag Foam proporciona un ambiente húmedo que favorece el desarrollo de nuevos vasos sanguíneos que podrían producir un exudado de la herida manchado de sangre.
Los profesionales sanitarios/clínicos deben ser conscientes de que existen datos muy limitados sobre el uso prolongado y repetido de apósitos que contengan plata, particularmente en niños y neonatos.
El apósito con plata puede decolorar la piel tras un uso prolongado. Este efecto suele ser temporal y se revierte cuando se deja de usar el apósito con plata.
Consulte con un profesional sanitario si observa algunos de estos efectos secundarios durante el cambio de apósito: irritación (enrojecimiento, inflamación), maceración (blanqueamiento de la piel), hipergranulación (formación excesiva de tejidos), signos de infección (aumento de dolor, sangrado, calor/rubor en el tejido perilesional, exudado de la herida) o cambios en el color y/o olor de la herida.
Se ha determinado que los apósitos Aquacel™ Ag Foam son seguros con el uso de RM.
Tras su uso, este producto puede suponer un riesgo biológico. Utilícelo y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y los reglamentos locales y federales.
En caso de que sucediera algún incidente grave durante o tras el uso de este producto, comuníquelo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde resida el usuario o paciente.
**CONTACTO Y DURACIÓN DEL USO:**
El tiempo de uso máximo de los apósitos Aquacel™ Ag Foam es de 7 días. Si está clínicamente indicado, se debe cambiar con anterioridad.
Se debe volver a evaluar la necesidad de usar Aquacel™ Ag Foam a los 14 días de su uso. En el caso de que sea necesario, se deberá considerar un manejo alternativo de la herida.
**INSTRUCCIONES DE USO:**
1. No utilizar el producto si el envase unitario está dañado o abierto antes del uso. Desecharlo de acuerdo con las normativas locales.
2. Preparación del lecho de la herida y limpieza:
   Antes de aplicar el apósito, limpiar el lecho de la herida con un agente apropiado y secar la piel perilesional.
3. Preparación y aplicación del apósito:
   a. Seleccionar el tamaño y forma del apósito adecuados asegurándose de que la almohadilla absorbente central (el área interior de la ventana adhesiva) sea de 1 cm mayor que el área de la herida.
   b. Retirar el apósito del envase estéril, minimizando el contacto de los dedos con la superficie de contacto del apósito con la herida y con la superficie adhesiva en el caso del apósito adhesivo. Retirar el papel protector si está usando el apósito adhesivo.
   c. El apósito puede ser cortado a la forma que convenga para mayor comodidad.
   d. Mantener el apósito sobre la herida y alinear el centro del apósito con el centro de la herida. Colocar directamente la almohadilla sobre la herida. En el apósito adhesivo, alisar el borde adhesivo.
   e. El apósito no debe estirarse en la aplicación. En la colocación del apósito, se debe asegurar de que las articulaciones estén suficientemente flexionadas como para permitir la movilidad del paciente.
   f. Se debe utilizar un vendaje de fijación apropiado o un esparadrapo adhesivo para asegurar el apósito sin borde adhesivo, o si el apósito adhesivo ha sido cortado.
   g. En localizaciones anatómicas difíciles de cubrir, tales como el talón o el sacro, se deberían utilizar los apósitos adhesivos con formas especiales.
   h. Descartar cualquier parte no utilizada del producto tras cubrir la lesión.
4. Retirada del apósito:
   a. El apósito debe cambiarse cuando esté clínicamente indicado (por ejemplo: fugas, sangrado, aumento del dolor). El tiempo de uso máximo recomendado es de 7 días.
   b. La herida debe limpiarse a intervalos apropiados.
   c. Para retirar el apósito, presionar suavemente sobre la piel y levantar con cuidado desde una de las esquinas del apósito. Continuar hasta que todos los bordes estén levantados. Retirar cuidadosamente el apósito y desechar de acuerdo con los protocolos clínicos locales.

**ALMACENAMIENTO:**
Almacenar a temperatura ambiente (10˚C - 25˚C). Mantener en un lugar seco. Proteger de la luz.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Este es el sitio del Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico tras el lanzamiento de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED).
Si necesita información u orientación adicional, por favor póngase en contacto con los servicios profesionales de ConvaTec o visítenos online en www.convatec.es.
Fabricado en el Reino Unido
© 2022 Convatec Inc.
®/™ indica una marca comercial de Convatec Inc. Aquacel, el logotipo de Aquacel e Hydrofiber son marcas registradas.

## pt PORTUGUESA

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO:**
Os pensos **Aquacel™ Ag Foam** são pensos estéreis de espuma com tecnologia Hydrofiber™, constituídos por uma película exterior de poliuretano à prova de água, uma camada de espuma de poliuretano e uma camada de contacto com a ferida (carboximetilcelulose sódica com 1,2% de prata iónica) com tecnologia Hydrofiber™, unidas por uma camada de fusão adesiva. A versão adesiva tem um rebordo adesivo de silicone.
A espuma de poliuretano e os materiais presentes na tecnologia Hydrofiber™ que compõem a almofada absorvem o fluido da ferida e as bactérias. A camada de contacto com a ferida com tecnologia Hydrofiber™ absorve o exsudado da ferida. Isso faz com que inche e se adapte ao leito da ferida, deixando menos espaço para a proliferação de bactérias. A prata iónica a 1,2% contida no penso elimina microrganismos patogénicos, incluindo bactérias de feridas, leveduras e fungos. A camada de contacto com a ferida com tecnologia Hydrofiber™ também estimula um ambiente húmido que favorece o processo de cicatrização da ferida e auxilia no desbridamento autolítico. Os rebordos de silicone proporcionam uma aderência suave para a pele e permitem uma remoção atraumática do penso.
Os pensos **Aquacel™ Ag Foam** possuem uma proteção de película de poliuretano que proporciona uma barreira bacteriana e viral, respirável e impermeável, que protege a ferida de contaminantes externos, reduzindo o risco de infeção. Esta camada de película externa atua como uma barreira de proteção para a ferida contra bactérias e vírus patogénicos transmitidos pelo sangue.
**BENEFÍCIOS CLÍNICOS:**
O penso Aquacel™ Ag Foam absorve o fluido da ferida e as bactérias, proporcionando um ambiente húmido que favorece o processo de cicatrização da ferida, auxiliando no desbridamento autolítico e preenchendo o espaço vazio entre a ferida e a interface do penso.
O penso Aquacel™ Ag Foam foi concebido para gerir os níveis excessivos de exsudado, os quais podem causar lesões adicionais no leito da ferida e na pele perilesional.
O penso Aquacel™ Ag Foam proporciona uma barreira de proteção física antimicrobiana, antiviral e impermeável para a ferida.
O penso Aquacel™ Ag Foam elimina eficazmente bactérias, leveduras e fungos.
**FIM A QUE SE DESTINA:**
Os pensos Aquacel™ Ag Foam foram concebidos para serem utilizados como pensos primários.
Os pensos Aquacel™ Ag Foam podem ser utilizados, sob orientação de um profissional de saúde, no tratamento de feridas crónicas e agudas exsudativas em risco ou com sinais de infeção.
**INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**
Os pensos Aquacel™ Ag Foam são indicados para:
- lesões infetadas ou com risco acrescido de infeção
- úlceras de perna
- úlceras de estase venosa
- úlceras de perna de etiologia mista
- úlceras arteriais
- úlceras de pressão
- úlceras de pé diabético
- lesões cirúrgicas
- queimaduras de espessura parcial (queimaduras de 2º grau)
- lesões traumáticas

**UTILIZADOR A QUE SE DESTINA:**
Os pensos Aquacel™ Ag Foam destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde, cuidadores e doentes que estejam sob orientação de um profissional de saúde.
**POPULAÇÃO DE DOENTES A QUE SE DESTINA:**
Aquacel™ Ag Foam foi concebido para utilização em doentes com um dos tipos de lesões descritas nas indicações, que apresentem sinais de infeção ou que estejam em risco de infeção.
**CONTRAINDICAÇÕES:**
Os pensos Aquacel™ Ag Foam não devem ser utilizados em indivíduos com sensibilidade a, ou que tenham tido uma reação alérgica ao penso ou a qualquer um dos seus componentes.
Os pensos Aquacel™ Ag Foam não são compatíveis com agentes oxidantes, tais como soluções de peróxido de hidrogénio (água oxigenada) ou de hipoclorito.
**PRECAUÇÕES E OBSERVAÇÕES:**
A esterilidade está garantida, a menos que a embalagem esteja danificada ou tenha sido previamente aberta antes da utilização. Não usar o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta antes da utilização. Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais.
Os pensos Aquacel™ Ag Foam destinam-se apenas a uma única utilização e não devem ser reutilizados. A reutilização pode conduzir ao risco acrescido de infeção, contaminação cruzada e ainda a cicatrização tardia.
Os pensos Aquacel™ Ag Foam são resistentes à água, contudo, não devem ser submersos durante o banho ou enquanto nada.
Este penso não deve ser utilizado com outros produtos de tratamento de feridas, sem antes se aconselhar com um profissional de saúde.
Se o penso adesivo for cortado, poderá ser necessária fita adesiva adicional para uma melhor fixação.
Poderá ser necessário o uso de fita adesiva adicional, ou outros meios de fixação, para fixar o penso Aquacel™ Ag Foam Não Adesivo.
Os pensos Aquacel™ Ag Foam não são compatíveis com produtos oleosos.
Durante o processo fisiológico normal de cicatrização, o tecido não viável é removido da ferida (desbridamento autolítico), o que pode inicialmente fazer com que a lesão pareça maior.
Uma vez que os pensos Aquacel™Ag Foam proporcionam um ambiente húmido que favorece o crescimento de novos vasos sanguíneos, estes novos vasos sanguíneos recém-formados e delicados podem produzir ocasionalmente um fluido da ferida com manchas de sangue.
Os médicos/profissionais de saúde devem ter consciência de que existem dados muito limitados sobre o uso prolongado e repetido de produtos contendo prata, em particular em crianças e em recém-nascidos.
Verificou-se que produtos que contêm prata podem causar descoloração da pele após utilização prolongada, no entanto, esta situação é geralmente temporária e reversível após a interrupção da utilização de pensos com prata.
Deve consultar um profissional de saúde se observar uma das seguintes alterações durante as mudanças de penso: irritação (eritema, inflamação), maceração (branqueamento da pele), hipergranulação (formação excessiva de tecido de granulação), sinais de infeção (aumento da dor, hemorragia, aumento da temperatura/vermelhidão do tecido perilesional, exsudado da ferida), ou uma alteração da cor e/ou odor da ferida.
Os pensos Aquacel™ Ag Foam são concebidos para serem seguros em ambiente de RM.
Após a utilização, este produto pode representar um possível risco biológico. Manuseie e elimine de acordo com a prática médica aceite e as leis e regulamentos estaduais e federais locais aplicáveis.
Se ocorrer um incidente grave durante o uso deste dispositivo, ou como resultado da sua utilização, deve reportar o sucedido ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou doente reside.
**CONTACTO E DURAÇÃO DE UTILIZAÇÃO:**
Os pensos Aquacel™ Ag Foam podem ser usados durante um período máximo de 7 dias. Os pensos deverão ser substituídos antes desse período, se tal for clinicamente indicado.
A necessidade da utilização do penso Aquacel™ Ag Foam deve ser reavaliada ao fim de 14 dias e deve ser considerado o tratamento alternativo da ferida, quando apropriado.
**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**
1. Não usar o dispositivo se a embalagem estiver danificada, ou se tiver sido aberta antes da utilização; descartar o dispositivo de acordo com os regulamentos locais.
2. Antes de aplicar o penso, limpe a zona da ferida com uma solução apropriada para limpeza de feridas e seque a pele perilesional.
3. Preparação do Penso e Aplicação:
   a. Escolha um penso com uma dimensão e um formato que garanta que a almofada central absorvente (zona no interior da janela adesiva) seja 1 cm maior que a área da ferida.
   b. Retire o penso da embalagem estéril, evite tocar na superfície de contacto com a ferida e na superfície adesiva, quando aplicável. Retire as películas removíveis, caso esteja a utilizar o penso adesivo.
   c. O penso pode ser cortado no formato e à dimensão necessários.
   d. Segure o penso sobre a ferida e alinhe o centro do mesmo com o centro da ferida. Posicione a almofada diretamente sobre a ferida. No caso do penso adesivo, alise suavemente o rebordo adesivo.
   e. Assegure-se de que o penso não está esticado aquando da aplicação. No caso do penso adesivo, alise suavemente o rebordo do penso. Assegure-se de que as articulações estão suficientemente fletidas, para permitir mobilidade ao doente.
   f. Se estiver a usar o penso não adesivo ou se tiver cortado o penso adesivo, deverá utilizar uma fita adesiva ou uma ligadura de contenção apropriada para manter o penso no lugar.
   g. Em zonas anatómicas difíceis de colocação do penso, como é o caso do calcanhar ou da região sacral, podem ser utilizados os pensos adesivos de formato especial.
   h. Descarte qualquer parte do produto que não tenha sido utilizada após a aplicação do penso na ferida.
4. Remoção do Penso:
   a. O penso deve ser substituído quando clinicamente indicado (por exemplo, na presença de fuga, hemorragia, aumento da dor). O tempo máximo de utilização recomendado é de até sete dias.
   b. A ferida deve ser limpa em intervalos de tempo adequados.
   c. Para remover o penso, pressione suavemente a pele e levante cuidadosamente um dos cantos do penso. Continue até que todos os rebordos estejam soltos. Retire cuidadosamente o penso e elimine-o de acordo com os protocolos clínicos locais.

**ARMAZENAMENTO:**
Armazenar à temperatura ambiente (10˚C - 25˚C). Manter em ambiente seco. Proteger da luz.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Este é local onde se encontra disponível o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) após o lançamento da Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos / EUDAMED.
Se necessitar de informações ou recomendações adicionais, contacte os Serviços Profissionais da ConvaTec, ou visite-nos online em: www.convatec.com.
Fabricado no RU
© 2022 ConvaTec Inc.
®/™ indica uma marca registada da ConvaTec Inc. Aquacel, o logótipo Aquacel e Hydrofiber são marcas registadas

## nl NEDERLANDS

**PRODUCTBESCHRIJVING:**
**Aquacel™ Ag Foam**-verbanden zijn steriele wondverbanden met Hydrofiber™-foam en bestaan uit een waterproof buitenste polyurethaanlaag, een laag van polyurethaanschuim en een Hydrofiber™ wondcontactlaag (Natriumcarboxymethylcellulose met 1,2% ionisch zilver), samengebonden met een gesmolten kleeflaag. De versie met kleeflaag heeft een rand met siliconenhechtmiddel.
Het polyurethaanschuim en de Hydrofiber™-materialen in het gaas absorberen wondvocht en bacteriën. De Hydrofiber™-wondcontactlaag absorbeert wondexudaat uit de wond. Hierdoor zwelt het op en vormt het zich naar het wondbed, waardoor er minder ruimte overblijft voor bacteriën om te groeien. Het 1,2% ionisch zilver in het verband doodt pathogene micro-organismen, waaronder wondbacteriën, gisten en schimmels. De Hydrofiber™-wondcontactlaag ondersteunt ook een vochtige wondgenezingsomgeving en helpt bij autolytisch debridement. De siliconenrand zorgt voor een huidvriendelijke hechting en ondersteunt atraumatische verwijdering.
**Aquacel™ Ag Foam**-verbanden hebben een achterkant van polyurethaanfolie die een ademende, waterdichte, virale en bacteriële barrière vormt en de wond beschermt tegen externe verontreinigingen, waardoor het risico op infectie wordt verminderd. Deze buitenste folielaag fungeert als een barrière voor de wond tegen bacteriële en door bloed overgedragen virale pathogenen.
**KLINISCHE VOORDELEN:**
Aquacel™ Ag Foam absorbeert wondvocht en bacteriën, zorgt voor een vochtige omgeving voor wondgenezing, bevordert autolytisch debridement en voorkomt ruimte tussen de wond en het verbandoppervlak.
Aquacel™ Ag Foam is ontworpen om overtollig exsudaat te beheersen dat het wondbed en de omringende huid verder kan beschadigen.
Aquacel™ Ag Foam biedt een fysieke, microbiële, virale en waterdichte barrière om de wond te beschermen.
Aquacel™ Ag Foam doodt effectief bacteriën, gisten en schimmels.
**BEOOGD DOEL:**
Aquacel™ Ag Foam verbanden zijn ontworpen om als primair verband te worden gebruikt.
Aquacel™ Ag Foam-verbanden kunnen op aanwijzing van een zorgverlener worden gebruikt voor de behandeling van exsuderende acute en chronische wonden, waarbij een risico op infectie bestaat of die tekenen van infectie vertonen.
**INDICATIES VOOR HET GEBRUIK:**
Aquacel™ Ag Foam-verbanden zijn geïndiceerd voor:
- wonden waarbij een verhoogd risico op infectie bestaat of waarbij sprake is van een infectie
- Ulcera aan het been
- Ulcera door veneuze stasis
- Ulcera aan het been van gemengde etiologie
- arteriële ulcera
- drukulcera
- diabetische voetulcera
- chirurgische wonden
- brandwonden van gedeeltelijke dikte
- traumatische wonden

**BEOOGDE GEBRUIKER:**
Aquacel™ Ag Foam-verbanden moeten worden gebruikt door zorgverleners, verzorgers en patiënten op aanwijzing van een zorgverlener.
**BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE:**
Aquacel™ Ag Foam is ontworpen om te worden gebruikt bij patiënten met een van de wondtypes die staan vermeld in de indicaties die tekenen vertonen van infectie of een risico lopen op infectie.
**CONTRA-INDICATIES:**
Aquacel™ Ag Foam-verbanden mogen niet worden gebruikt bij personen die overgevoelig zijn voor, of een allergische reactie hebben gehad op het verband of een van de componenten ervan.
Aquacel™ Ag Foam-verbanden zijn niet compatibel met oxiderende stoffen zoals waterstofperoxide of oplossingen met hypochloriet.
**VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN:**
De steriliteit is gegarandeerd, tenzij het zakje is beschadigd of voorafgaand aan gebruik is geopend. Niet gebruiken als de verpakking vóór gebruik beschadigd of open is. Het hulpmiddel weggooien volgens de lokale verordeningen.
Aquacel™ Ag Foam-verbanden zijn voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan leiden tot een verhoogd risico op infectie of kruisbesmetting en vertraagde genezing.
Aquacel™ Ag Foam-verbanden zijn waterbestendig maar mogen tijdens baden of zwemmen niet worden ondergedompeld.
Dit verband mag niet worden gebruikt met andere wondzorgproducten zonder eerst een zorgverlener te raadplegen.
Als het adhesief verband is geknipt, kan extra tape nodig zijn om het op zijn plaats te houden.
Er is extra tape of een ander fixatiemiddel nodig om het Aquacel™ Ag Foam niet-klevend verband op zijn plaats te houden.
Aquacel™ Ag Foam-verbanden zijn niet compatibel met producten op oliebasis.
Tijdens het normale genezingsproces van het lichaam wordt niet-levensvatbaar weefsel uit de wond verwijderd (autolytisch debridement), waardoor de wond in eerste instantie groter kan lijken.
Omdat Aquacel™ Ag Foam-verbanden zorgen voor een vochtige omgeving ter ondersteuning van de groei van nieuwe bloedvaten, kunnen de broze nieuw gevormde bloedvaten soms bloederig wondvocht produceren.
Clinici/professionele zorgverleners moeten weten dat er zeer beperkte gegevens beschikbaar zijn over langdurig en herhaald gebruik van producten die zilver bevatten, met name bij kinderen en neonaten.
Er is waargenomen dat zilverhoudende producten na langdurig gebruik huidverkleuring kunnen veroorzaken, maar dit is vaak tijdelijk en zal verdwijnen wanneer het gebruik van verband dat zilver bevat, wordt stopgezet.
Een gezondheidzorgprofessional moet worden geraadpleegd als een van de volgende situaties wordt waargenomen tijdens het vervangen van het verband: irritatie (rood worden, ontsteking), maceratie (wit worden van de huid), hypergranulatie (vorming van overtollig weefsel), tekenen van infectie (verheviging van pijn, bloeding, warmte/roodheid van omringend weefsel, wondexudaat) of een verandering in wondkleur en/of -geur.
Aquacel™ Ag Foam-verbanden zijn zo ontworpen dat ze veilig kunnen worden gebruikt in de MRI.
Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch risico zijn. Hanteren en weggooien in overeenstemming met geaccepteerde medische praktijk en de van toepassing zijnde nationale en lokale wet- en regelgeving.
Indien tijdens het gebruik of als gevolg van het gebruik van dit hulpmiddel een ernstig incident is opgetreden, moet u dit melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten in de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
**CONTACT EN GEBRUIKSDUUR:**
Aquacel™ Ag Foam-verbanden kunnen maximaal 7 dagen worden gedragen; verbanden moeten eerder worden vervangen als dit klinisch geïndiceerd.
De noodzaak voor Aquacel™ Ag Foam dient na 14 dagen opnieuw te worden beoordeeld en waar nodig moet alternatieve wondbehandeling worden overwogen.
**GEBRUIKSAANWIJZING:**
1. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking voorafgaand aan gebruik is beschadigd of geopend en gooi het hulpmiddel weg volgens de lokale verordeningen.
2. Voorafgaand aan het aanbrengen van het verband moet het wondgebied worden gereinigd met een daarvoor bestemd wondreinigingsmiddel en moet de omringende huid worden gedroogd.
3. Gereedmaken en aanbrengen van het verband:
   a. Kies een zodanige verbandmaat- en vorm dat zeker is dat het centrale absorberende gaas (het gebied binnen de kleeflaag) 1 cm groter is dan het wondgebied.
   b. Haal het verband uit de steriele verpakking, vermijd aanraking van het wondcontactoppervlak en het klevende oppervlak, indien van toepassing. Verwijder de beschermfolie als u het adhesief verband gebruikt.
   c. Het verband kan voor het gemak op maat worden geknipt.
   d. Houd het verband boven de wond en breng het midden van het verband op één lijn met het midden van de wond. Plaats het gaas precies over de wond. Druk bij het adhesief verband de kleefrand voorzichtig vast.
   e. Zorg dat het verband bij het aanbrengen niet wordt uitgerekt. Druk de kleefrand van het adhesief verband voorzichtig vast. Zorg dat de gewrichten voldoende gebogen zijn om de mobiliteit van de patiënt te behouden.
   f. Als het verband geen kleefrand heeft of als het adhesief verband is doorgesneden, moet een geschikt retentieverband of tape worden gebruikt om het verband op zijn plaats te houden.
   g. Voor anatomische locaties waar moeilijk verband kan worden gebruikt, zoals de hiel of het heiligbeen, kunnen de speciaal gevormde kleefverbanden worden gebruikt.
   h. Gooi eventueel overgebleven product na het verbinden van de wond weg.
4. Verwijderen van het verband:
   a. Het verband moet worden verwisseld wanneer dit klinisch geïndiceerd is (bijv. lekkage, bloeding, toegenomen pijn). De maximale aanbevolen draagtijd is tot zeven dagen.
   b. De wond moet met geschikte tussenpozen worden gereinigd.
   c. Druk om het verband te verwijderen zachtjes op de huid en til voorzichtig een hoek van het verband omhoog. Ga hiermee door tot alle randen vrij zijn. Haal het verband voorzichtig van de wond af en gooi het weg volgens de lokale klinische protocollen.

**BEWAREN:**
Bewaren op kamertemperatuur (10˚C - 25˚C). Droog houden. Beschermen tegen licht.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dit is de locatie van de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) na de lancering van de Europese database voor medische hulpmiddelen/EUDAMED.
Neem voor meer informatie of richtsnoeren contact op met ConvaTec
of bezoek ons online op www.convatec.com.
Gefabriceerd in het VK
© 2022 ConvaTec Inc.
®/™ geeft een handelsmerk aan van ConvaTec Inc. Aquacel, het Aquacel logo en Hydrofiber zijn geregistreerde handelsmerken

## sv SVENSKA

**PRODUKTBESKRIVNING:**
**Aquacel™ Ag Foam**-förband är sterila skumsårförband av Hydrofiber™ som består av vattentät yttre polyuretanfilm, ett polyuretanskumlager och ett sårkontaktlager av Hydrofiber™ (natriumkarboximetylcellulosa med 1,2% joniserat silver), sammansatta med ett vidhäftande smältskikt. Den vidhäftande varianten har en silikonhäftkant.
Polyuretanskummet och materialen av Hydrofiber™ i dynan absorberar sårvätska och bakterier. Sårkontaktlagret av Hydrofiber™ absorberar sårvätska från såret. Detta gör att det sväller upp och formar sig till sårbädden vilket minskar utrymmet för bakterietillväxt. I förbandet finns 1,2% joniserat silver som dödar patogena mikroorganismer, inklusive bakterier, jäst och svamp i såret. Sårkontaktlagret av Hydrofiber™ främjar också en fuktig sårläkande miljö och gynnar autolytisk debridering. Silikonkanten ger hudvänlig vidhäftning och gör att förbandet kan tas bort utan trauma.
**Aquacel™ Ag Foam**-förband har en baksida av polyuretanfilm som ger en luftgenomsläpplig, vattentät barriär mot virus och bakterier. Detta skyddar såret mot extern kontaminering och minskar risken för infektion. Detta yttre filmlager verkar som en barriär för såret mot bakterie- och viruspatogener.
**KLINISK NYTTA:**
Aquacel™ Ag Foam absorberar sårvätska och bakterier, vilket ger en fuktig sårläkande miljö och gynnar autolytisk debridering samt tar bort håligheter mellan sårets och förbandets kontaktyta.
Aquacel™ Ag Foam är designat för att hantera för höga sårvätskenivåer som kan skada sårbädden och den omgivande huden ytterligare.
Aquacel™ Ag Foam skyddar såret med en fysisk, mikrobiell, viral och vattentät barriär.
Aquacel™ Ag Foam dödar bakterier, jäst och svamp effektivt.
**AVSETT ÄNDAMÅL:**
Aquacel™ Ag Foam-förband har designats för att användas som ett primärt förband.
Aquacel™ Ag Foam-förband kan användas under vägledning av hälso- och sjukvårdspersonal, för hantering av vätskande akuta och svårläkta sår som löper risk för infektion eller visar tecken på infektion.
**ANVÄNDNINGSINDIKATIONER:**
Aquacel™ Ag Foam-förband indikeras för:
- sår där det finns en infektion eller med ökad risk för infektion
- bensår
- venösa stassår
- bensår av blandad etiologi
- arteriella sår
- trycksår
- diabetesfotsår
- operationssår
- andra gradens brännskador
- traumatiska sår

**AVSEDD ANVÄNDARE:**
Aquacel™ Ag Foam-förband ska användas av hälso- och sjukvårdspersonal, vårdgivare och patienter under vägledning av hälso- och sjukvårdspersonal.
**AVSEDD PATIENTGRUPP:**
Aquacel™ Ag Foam är designat för att användas på patienter som har en av sårtyperna som anges i Indikationerna, som visar tecken på, eller är i riskzonen för infektion.
**KONTRAINDIKATIONER:**
Aquacel™ Ag Foam-förband ska inte användas på individer som är överkänsliga eller som har haft en allergisk reaktion mot förbandet eller dess komponenter.
Aquacel™ Ag Foam-förband är inte kompatibla med oxidationsmedel såsom väteperoxid eller hypokloritlösningar.
**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR:**
Sterilitet garanteras förutom när produktförpackningen är skadad eller har öppnats före användning. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppnad före användning. Kassera produkten enligt lokala förordningar.
Aquacel™ Ag Foam-förband är endast för engångsbruk och får inte återanvändas. Återanvändning kan ge upphov till en ökad risk för infektion och korskontaminering eller försenad sårläkning.
Aquacel™ Ag Foam-förband är vattentåliga, de ska dock inte vara under vatten vid bad eller simning.
Detta förband ska inte användas med andra sårvårdsprodukter utan att man först konsulterat hälso- och sjukvårdspersonal.
Om du har klippt i det vidhäftande förbandet kan det behövas extra häfta för säkerställa att det hålls på plats.
Extra häfta eller annat fixeringsmaterial kommer att behövas för att fästa Aquacel™ Ag Foam icke vidhäftande förband på plats.
Aquacel™ Ag Foam förband är inte kompatibelt med oljebaserade produkter.
Under kroppens normala läkningsprocess tas icke-viabel vävnad bort från såret (autolytisk debridering), vilket kan få såret att se större ut till en början.
Eftersom Aquacel™ Ag Foam-förbandet ger en fuktig miljö som främjar tillväxten av nya blodkärl, kan de ömtåliga nybildade blodkärlen tillfälligt ge ifrån sig en blodblandad sårvätska.
Kliniker/hälso- och sjukvårdspersonal bör vara medvetna om att det finns mycket begränsad data om långvarig och upprepad användning av produkter som innehåller silver, särskilt för barn och nyfödda.
Det har visats sig att produkter som innehåller silver kan orsaka att huden blir missfärgad efter en längre tids användning, detta är dock ofta tillfälligt och förvinner när du slutar att använda

silverförbandet. Dock kan normalt användande fortsätta så länge sårläkning gynnas
Hälso- och sjukvårdspersonal ska konsulteras om något av följande observeras under förbandsbyten: irritation (rodnad, inflammation), maceration (huden vitnar), hypergranulation (överdriven vävnadsbildning), tecken på infektion (ökad smärta, blödning, värme/rodnad av omgivande vävnad, sårexsudat), eller vid en förändring av sårets färg och/eller lukt.
Aquacel™ Ag Foam-förband är designade för att vara MR-säkra.
Efter användningen kan produkten utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den i enligt med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala statliga och federala lagar och bestämmelser.
Om det under användningen av den här produkten eller som ett resultat av dess användning har inträffat ett allvarligt tillbud ska det rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

**KONTAKT OCH ANVÄNDNINGSTID:**
Aquacel™ Ag Foam-förband kan användas i upp till sju 7 dagar; förband ska bytas tidigare om det är kliniskt indikerat.
Behovet av Aquacel™ Ag Foam ska bedömas igen efter 14 dagar och en alternativ sårhantering ska övervägas när det är lämpligt.

**BRUKSANVISNING:**
1. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppnad innan användning och kassera produkten enligt lokala förordningar.
2. Innan du lägger på förbandet ska du rengöra sårområdet med lämplig rengöringsrutin och låta den omgivande huden torka.
3. Förberedelse och applicering av förband:
   a. Välj en förbandsstorlek och form som garanterar att den centrala absorberande dynan (området inom vidhäftningsrutan) är 1 cm större än sårområdet.
   b. Ta ut förbandet från den sterila förpackningen och undvik att röra vid sårkontaktytan och den vidhäftande ytan där det är tillämpligt. Ta bort skyddshöljet om du använder det vidhäftande förbandet.
   c. Förbandet kan klippas till passande form.
   d. Håll förbandet över såret och rikta in förbandets mitt mot sårets mitt. Placera dynan direkt över såret. Vid användning av det vidhäftande förbandet ska du släta ut den vidhäftande kanten.
   e. Se till att förbandet inte sträcks ut vid applikation. Släta ut den vidhäftande kanten om du använder det vidhäftande förbandet. Se till att patientens leder är tillräckligt böjda för att ge patienten rörlighet.
   f. Du bör använda ett lämpligt fixerande bandage eller häfta för att fästa förbandet på plats om förbandet inte har en vidhäftande kant, eller om det vidhäftande förbandet har klippts.
   g. För svåråtkomliga ställen, som hälen eller sakrum kan du använda de specialformade vidhäftande förbanden.
   h. Kassera oanvända delar av produkten efter det att förbandet applicerats.
4. Borttagande av förband:
   a. Förbandet ska bytas när det är kliniskt indikerat (t.ex. vid läckage, blödning, ökad smärta). Högsta rekommenderade användningstid är upp till sju dagar.
   b. Såret ska rengöras med lämpliga intervaller.
   c. För att ta bort förbandet, tryck varsamt ner huden och lyft försiktigt i ett av förbandets hörn. Fortsätt tills alla kanter lossnat. Lyft försiktigt bort förbandet och kassera det enligt lokala kliniska riktlinjer.

**FÖRVARING:**
Förvaras vid rumstemperatur (10˚C - 25˚C). Förvaras torrt. Skyddas från ljus.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Detta är platsen för Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (SSCP) efter lanseringen av European Database on Medical Devices (europeisk databas om medicintekniska produkter)/ EUDAMED.
För ytterligare information eller närmare anvisningar, kontakta
ConvaTec Professional Services eller besök oss online på www.convatec.com.
Tillverkad i Storbritannien
© 2022 ConvaTec Inc.
®/™ indikerar att ett varumärke hos ConvaTec Inc. Aquacel, Aquacel-logotypen och Hydrofiber är registrerade varumärken

## fi SUOMI

**TUOTEKUVAUS:**
**Aquacel™ Ag Foam** -sidokset ovat steriilejä Hydrofiber™-vaahtosidoksia, jotka koostuvat vedenpitävästä ulommasta polyuretaanikalvosta, polyuretaanivaahtokerroksesta ja Hydrofiber™-haavakontaktikerroksesta (natriumkarboksimetyyliselluloosa ja 1,2-prosenttinen ionimuotoinen hopea), jotka on sidottu yhteen liimasulatekerroksella. Kiinnittyvässä sidoksessa on silikonikiinnityspintainen reunus.
Haavatyynyn sisällä olevat polyuretaanivaahtomuovi- ja Hydrofiber™-materiaalit imevät haavaeritettä ja bakteereja. Hydrofiber™-haavakontaktikerros imee eritettä haavasta. Tämä saa sidoksen turpoamaan ja muotoutumaan haava-alueeseen, jolloin bakteereille jää vähemmän tilaa kasvaa. Sidoksessa oleva 1,2-prosenttinen ionimuotoinen hopea tappaa patogeenisiä mikro-organismeja, kuten bakteereja, hiivoja ja homeita. Hydrofiber™-haavakontaktikerros tukee myös haavan kosteaa paranemisympäristöä ja auttaa autolyyttistä puhdistumista. Silikonireunuksella sidos kiinnittyy hellävaroen iholle ja edistää sidoksen kivutonta poistamista haavalta.
**Aquacel™ Ag Foam** -sidoksissa on ulompana kerroksena polyuretaanikalvo, joka muodostaa hengittävän, vedenkestävän suojan viruksia ja bakteereita vastaan. Sidoksen kalvokerros suojaa haavaa ulkoiselta kontaminaatiolta, vähentää infektioriskiä, sekä suojaa haavaa bakteeri- ja veriteitse leviäviä viruspatogeeneja vastaan.

**KLIINISET HYÖDYT:**
Aquacel™ Ag Foam imee haavaeritettä ja bakteereja ja muodostaa haavalle kostean paranemisympäristön, auttaa autolyyttistä puhdistumista ja poistaa haavan ja sidoksen välille muodostuvaa tyhjää tilaa.
Aquacel™ Ag Foam on suunniteltu hallitsemaan liiallista haavaeritettä, joka voi vaurioittaa haava-aluetta ja ympäröivää ihoa.
Aquacel™ Ag Foam muodostaa haavan suojaksi fyysisen ja vedenkestävän esteen mikrobeille ja viruksille.
Aquacel™ Ag Foam tappaa tehokkaasti bakteereja, hiivoja ja homeita.

**KÄYTTÖTARKOITUS:**
Aquacel™ Ag Foam -sidokset on suunniteltu käytettäväksi ensisijaisena sidoksena.
Aquacel™ Ag Foam -sidoksia voidaan käyttää terveydenhuollon ammattilaisen ohjauksella erittävien akuuttien ja kroonisten haavojen hoitoon, joissa on riski infektiolle tai joissa ilmenee infektion merkkejä.

**KÄYTTÖAIHEET:**
Aquacel™ Ag Foam -sidokset on tarkoitettu seuraaviin haavoihin:
- haavat, joissa on infektio tai infektioriski on kasvanut
- säärihaavat
- laskimoperäiset haavat
- etiologialtaan sekamuotoiset säärihaavat
- valtimohaavat
- painehaavat
- diabeettiset jalkahaavat
- leikkaushaavat
- toisen asteen palovammat
- traumaattiset haavat.

**TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ:**
Aquacel™ Ag Foam -sidokset on tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja niiden hoitajien ja potilaiden käyttöön, jotka ovat terveydenhuollon ammattihenkilöiden ohjauksessa.

**TARKOITETTU POTILASVÄESTÖ:**
Aquacel™ Ag Foam on suunniteltu käytettäväksi potilailla, joilla on jokin indikaatioissa luetelluista haavatyypeistä, jossa on merkkejä infektiosta tai jossa on infektion riski.

**VASTA-AIHEET:**
Aquacel™ Ag Foam -sidoksia ei saa käyttää henkilöille, jotka ovat herkkiä tai joilla on ollut allerginen reaktio sidokselle tai jollekin sen ainesosista.
Aquacel™ Ag Foam -sidokset eivät ole yhteensopivia hapettavien aineiden kuten vetyperoksidi-tai hypokloriittiliuosten kanssa.

**VAROTOIMET JA VAROITUKSET:**
Steriiliys taataan, ellei tuotteen pussi ole vaurioitunut tai avattu ennen käyttöä. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai auki ennen käyttöä. Hävitä tuote paikallisten asetusten mukaisesti.
Aquacel™ Ag Foam -sidokset ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö saattaa johtaa lisääntyneeseen infektion ja ristikontaminaation ja paranemisen viivästymisen vaaraan.
Aquacel™ Ag Foam -sidokset ovat vedenkestäviä, mutta niitä ei kuitenkaan pidä upottaa veteen kylvyn tai uimisen yhteydessä.
Sidosta ei saa käyttää muiden haavanhoitotuotteiden kanssa keskustelematta ensin asiasta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.
Jos kiinnittyvää sidosta leikataan, sen paikalleen kiinnittymisen varmistamiseen voidaan tarvita lisäteippiä.
Aquacel™ Ag Foam - ei kiinnittyvän sidoksen paikalleen kiinnittämiseen tarvitaan lisäteippi tai muu kiinnityssidos.
Aquacel™ Ag Foam -sidokset eivät ole yhteensopivia öljypohjaisten tuotteiden kanssa.
Kehon normaalin parantumisprosessin aikana kuollut kudos poistuu haavasta (autolyyttinen puhdistuminen), minkä vuoksi haava voi näyttää aluksi suuremmalta.
Koska Aquacel™ Ag Foam -sidokset muodostavat kostean ympäristön, joka tukee uusien verisuonten syntymistä, herkät vastikään muodostuneet verisuonet voivat toisinaan erittää veristä haavaeritettä.
Lääkäreiden/terveydenhuollon ammattilaisten tulee olla tietoisia, että hopeaa sisältävien tuotteiden pitkäaikaisesta ja toistuvasta käytöstä on hyvin vähän tietoa, erityisesti lasten ja vastasyntyneiden kohdalla.
Hopeaa sisältävien tuotteiden on havaittu pitkäaikaisen käytön aikana aiheuttavan ihon värjääntymistä. Tämä on kuitenkin usein väliaikaista ja poistuu, kun hopeasidoksen käyttö lopetetaan.
Käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen, jos sidoksen vaihdon yhteydessä esiintyy jotakin seuraavista: ärtyminen (punoitus, inflammaatio), maseraatio (ihon vaaleneminen), hypergranulaatio (liiallinen kudoksen muodostuminen), merkit infektiosta (lisääntynyt kipu, verenvuoto, ympäröivän kudoksen lämpeneminen/punoitus, erite haavasta) tai haavan väri ja/tai haju muuttuu.
Aquacel™ Ag Foam -sidokset on suunniteltu turvallisiksi magneettikuvauksessa.
Käytön jälkeen tämä tuote saattaa olla biologisesti vaarallista jätettä. Käsittele ja hävitä sidos hyväksyttyjen lääketieteellisten käytänteiden sekä soveltuvien paikallisten ja kansallisten lakien ja säädösten mukaisesti.
Jos tuotteen käytön aikana tai seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä valtiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.

**KONTAKTI JA KÄYTÖN KESTO:**
Aquacel™ Ag Foam -sidosta voidaan pitää enintään seitsemän päivää; sidos on vaihdettava aikaisemmin, jos se on kliinisesti tarpeen.
Aquacel™ Ag Foam -sidoksen tarve tulee arvioida uudelleen 14 päivän kuluttua ja harkita vaihtoehtoista haavanhoitoa tarvittaessa.

**KÄYTTÖOHJEET:**
1. Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai auki ennen käyttöä. Hävitä tuote paikallisten määräysten mukaisesti.
2. Puhdista haavan alue sopivalla haavan puhdistusaineella ja kuivaa ympäröivä iho ennen sidoksen asettamista paikalleen.
3. Sidoksen valmistelu ja asettaminen:
   a. Valitse sidoksen koko ja muoto siten, että sidoksen keskellä oleva imukykyinen tyyny (alue kiinnittyvän reunuksen sisällä) on 1 cm suurempi kuin haava-alue.
   b. Ota sidos steriilistä pakkauksesta välttäen haavakontaktipinnan ja liimapinnan koskettamista. Poista taustapaperi, jos käytetään kiinnittyvää sidosta.
   c. Sidos voidaan leikata haluttuun muotoon käyttömukavuuden lisäämiseksi.
   d. Pidä sidosta haavan päällä ja kohdista sen keskikohta haavan keskelle. Aseta tyyny suoraan haavan päälle. Kun kyseessä on kiinnittyvä sidos, tasoita kiinnitysreunus paikalleen.
   e. Sidosta ei saa venyttää, kun sitä asetetaan paikalleen. Tasoita kiinnittyvän sidoksen kiinnitysreunus paikalleen. Varmista, että potilaan nivelet pääsevät liikkumaan riittävästi.
   f. Sidoksen kiinnittämiseen on käytettävä sopivaa kiinnityssidosta tai teippiä, jos sidos ei ole kiinnittyvät tai jos kiinnitysreunus on leikattu.
   g. Hankalasti sidottavissa anatomisissa kohteissa, kuten kantapäässä tai sakraalialueella, voidaan käyttää erityismuotoisia kiinnittyviä sidoksia.
   h. Hävitä mahdollisesti käyttämättä jäänyt osa tuotteesta, kun olet asettanut sidoksen haavalle.
4. Sidoksen poistaminen:
   a. Sidos on vaihdettava, jos se on kliinisesti tarpeen (esim. vuoto, verenvuoto, lisääntynyt kipu). Sidosta tulee pitää enintään seitsemän päivää.
   b. Haava on puhdistettava sopivin väliajoin.
   c. Kun haluat poistaa sidoksen, paina ihoa varovasti ja kohota varovasti sidoksen yhtä kulmaa. Jatka, kunnes kaikki reunat ovat irti. Irrota sidos varovasti nostamalla ja hävitä sidos paikallisten kliinisten menettelytapojen mukaisesti.

**SÄILYTYS:**
Säilytä huoneenlämmössä (10–25°C). Pidettävä kuivana. Suojattava valolta.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) sijaitsee tässä osoitteessa Eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan EUDAMEDin julkaisun jälkeen.
Jos tarvitset lisätietoja tai ohjeita, ota yhteys ConvaTec
Professiona Services -palveluun tai tutustu verkkosivustoomme www.convatec.com.
Valmistettu Isossa-Britanniassa
© 2022 ConvaTec Inc.
®/™-merkki osoittaa ConvaTec Inc. -yhtiön tavaramerkkiä. Aquacel, Aquacel-logo ja Hydrofiber ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä

## da DANSK

**PRODUKTBESKRIVELSE:**
**Aquacel™ Ag Foam** bandager er sterile Hydrofiber™ sårbandager af skum, der består af en vandtæt ydre polyurethanfilm, et lag polyurethanskum og et Hydrofiber™ sårkontaktlag (natriumcarboxymethylcellulose med 1,2% ionaktivt sølv), bundet sammen med et klæbende smeltelag. Den klæbende version har en kant med silikoneklæber.
Polyurethanskummet og Hydrofiber™ materialer inde i puden absorberer sårvæske og bakterier. Hydrofiber™ sårkontaktlaget absorberer såreksudat fra såret. Det får det til at svulme op og tilpasse sig sårlejet, hvilket giver bakterier mindre plads til at vokse. Det ionaktive sølv på 1,2% i bandagen dræber patogene mikroorganismer, herunder sårbakterier, svamp og mug. Hydrofiber™ sårkontaktlaget støtter også et fugtigt sårhelingsmiljø og fremmer autolytisk debridering. Silikonekanten giver hudvenlig klæbning og understøtter atraumatisk fjernelse.
**Aquacel™ Ag Foam** bandager har en bagside med polyurethanfilm, hvilket giver en åndbar, vandtæt, viral og bakteriel barriere, der beskytter såret fra eksterne forureningsstoffer, hvilket reducerer risikoen for infektion. Dette ydre filmlag fungerer som en barriere for såret mod bakterielle og blodbårne virale patogener.

**KLINISKE FORDELE:**
Aquacel™ Ag Foam absorberer sårvæske og bakterier, hvilket giver et fugtigt sårhelingsmiljø, fremmer autolytisk debridering og fjerner dødrummet i kontaktfladen mellem såret og bandagen.
Aquacel™ Ag Foam er designet til at behandle overskydende eksudatniveauer, som yderligere kan beskadige sårlejet og den omgivende hud.
Aquacel™ Ag Foam giver en fysisk mikrobiel, viral og vandtæt barriere for at beskytte såret.
Aquacel™ Ag Foam dræber bakterier, svampe og mug effektivt.

**ERKLÆRET FORMÅL:**
Aquacel™ Ag Foam bandager er blevet designet til brug som en primær bandage.
Aquacel™ Ag Foam bandager kan bruges med vejledning fra sundhedspersonale til behandling af væskende akutte og kroniske sår, som er i risiko for infektion eller viser tegn på infektion.

**INDIKATIONER:**
Aquacel™ Ag Foam bandager er indicerede til:
- sår, hvor der findes en infektion eller en øget risiko for infektion
- bensår
- venøse stasesår
- bensår af blandet ætiologi
- arterielle sår
- tryksår
- diabetiske fodsår
- operationssår
- delvise forbrændinger (andengrads forbrænding)
- traumatiske sår

**TILSIGTET BRUGER:**
Aquacel™ Ag Foam bandager skal bruges af sundhedspersonale, plejere og patienter, som er under ledelsen af sundhedspersonale.

**TILSIGTET PATIENTMÅLGRUPPE**
Aquacel™ Ag Foam er designet til at blive brugt på patienter med en af sårtyperne angivet i indikationerne, som viser tegn på eller risikerer at få en infektion.

**KONTRAINDIKATIONER:**
Aquacel™ Ag Foam bandager bør ikke anvendes til personer, der er overfølsomme over for eller som har haft en allergisk reaktion på bandagen eller dens komponenter.
Aquacel™ Ag Foam bandager er ikke kompatible med oxidationsmidler som hydrogenperoxid eller hypokloridopløsninger.

**FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER:**
Sterilitet garanteres, medmindre posen er beskadiget eller åbnet forud for anvendelsen. Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget eller åben forud for brug. Bortskaf produktet i henhold til lokale forordninger.
Aquacel™ Ag Foam bandager er kun beregnet til engangsbrug og må ikke genbruges. Genbrug kan medføre øget risiko for infektion og krydskontaminering samt forsinket sårheling.
Aquacel™ Ag Foam bandager er vandafvisende, dog må de ikke nedsænkes under vand ved badning eller svømning.
Denne bandage må ikke anvendes sammen med andre sårbehandlingsprodukter uden først at have konsulteret sundhedspersonale.
Hvis der skæres i den klæbende bandage, kan der blive brug for yderligere tape til at holde den på plads.
Yderligere tape eller andre fikseringsmetoder vil være påkrævet for at fastgøre Aquacel™ Ag Foam ikke-klæbende bandage på plads.
Aquacel™ Ag Foam bandager er ikke kompatible med oliebaserede produkter.
Under kroppens normale helingsproces fjernes ikkelevedygtigt væv fra såret (autolytisk débridement), dette kan i starten få såret til at se større ud.
Fordi Aquacel™ Ag Foam bandager giver et fugtigt miljø, der bidrager til vækst af nye blodkar, kan de skrøbelige nydannede blodkar af og til producere en blodfarvet sårvæske.
Klinikere/sundhedspersonale skal være opmærksom på, at der er meget begrænsede data på længerevarende og gentagen brug af produkter indeholdende sølv, i særdeleshed på børn og neonatale.
Det er blevet observeret, at visse sølvholdige produkter kan forårsage misfarvning af huden efter længere tids brug, men dette er ofte midlertidigt og vil ændre sig, når brugen af sølvbandage stopper.
Kontakt sundhedspersonale, hvis der under bandageskift observeres irritation (rødme og inflammation), maceration (huden bliver hvidlig), hypergranulation (overdreven vævsdannelse), tegn på infektion (øget smerte, blødning, varme/rødme i omgivende væv, øget sekretion fra såret), eller ændringer i sårets farve og/eller lugt.
Aquacel™ Ag Foam bandager er designet til at være MR-sikre.
Efter anvendelsen kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndteres og bortskaffes i henhold til accepteret medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og forordninger.
Hvis der under eller som følge af anvendelsen af dette produkt er forekommet en alvorlig hændelse, bedes den indberettet til fabrikanten og det bemyndigede organ i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

**KONTAKT OG ANVENDELSENS VARIGHED:**
Aquacel™ Ag Foam bandager kan bæres i op til 7 dage, bandagerne skal skiftes tidligere, hvis det er klinisk indiceret.
Kravet for Aquacel™ Ag Foam bør revurderes efter 14 dage og alternativ sårbehandling overvejes, hvor det er relevant.

**BRUGSANVISNING:**
1. Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åben forud for anvendelsen, og skal bortskaffes i henhold til lokale forordninger.
2. Inden anlæggelse af bandagen rengøres såret med en passende sårrens, og den omkringliggende hud tørres.
3. Forberedelse og applicering af bandage:
   a. Vælg en bandagestørrelse og -form, der sikrer, at den absorberende pude i midten (området inden for den klæbende kant) er 1 cm (1/3 tomme) større end sårområdet.
   b. Fjern bandagen fra den sterile emballage, undgå at røre ved sårkontaktoverfladen og den klæbende overflade, hvor det er relevant. Fjern dækpapiret, hvis den klæbende bandage bruges.
   c. Bandagen kan tilskæres for at lette tilpasningen.
   d. Hold bandagen over såret, og sæt midten af bandagen på linje med midten af såret. Anbring puden direkte over såret. Til den klæbende bandage, glat den klæbende kant ud.
   e. Sørg for at bandagen ikke strækkes, når den anlægges. Glat den klæbende kant ud til klæbende bandage. Sørg for at led er tilstrækkeligt bøjede, for at tillade patientmobilitet.
   f. En passende retentionsbandage eller tape skal bruges til at fastgøre bandage, hvis bandagen ikke har en klæbende kant, eller hvis den klæbende bandage er blevet skåret over.
   g. Til anatomiske steder, der er svære at forbinde, såsom hælen eller korsbenet, kan de specielt formede klæbende bandager bruges.
   h. Kassér enhver ikke-anvendt del af produktet efter bandage af såret.
4. Fjernelse af bandage:
   a. Bandagen skal skiftes, når det er klinisk indiceret (f.eks. lækage, blødning, øget smerte). Den maksimale anbefalede bæretid er op til syv dage.
   b. Såret skal renses med passende mellemrum.
   c. Bandagen fjernes ved at trykke let på huden og forsigtigt løfte i et af bandagens hjørner. Fortsæt, indtil alle kanterne er frie. Fjern forsigtigt bandagen og bortskaf den i henhold til lokale kliniske retningslinjer.

**OPBEVARING:**
Opbevares ved stuetemperatur (10˚C-25˚C). Opbevares tørt. Undgå sollys.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dette er placeringen for sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) efter lanceringen af den europæiske database omkring medicinsk udstyr/ EUDAMED.
Hvis der er behov for yderligere oplysninger eller vejledning, kontakt venligst ConvaTec Professional Services eller besøg os online på www.convatec.com.
Fremstillet i UK
© 2022 ConvaTec Inc.
®/™ angiver et varemærke tilhørende ConvaTec Inc. Aquacel, Aquacel logo og Hydrofiber er registrerede varemærker

## no NORSK

**PRODUKTBESKRIVELSE:**
**Aquacel™ Ag Foam**-bandasjer er sterile Hydrofiber™-skumsårbandasjer som består av en vanntett ytre polyuretanfilm, et polyuretanskumlag og et Hydrofiber™ sårkontaktlag (natriumkarboksymetylcellulose med 1,2% ionisk sølv), bundet sammen med et klebende smeltelag. Den selvklebende versjonen har en silikonkleberkant.
Polyuretanskum- og Hydrofiber™-materialene i puten absorberer sårvæske og bakterier. Hydrofiber™ sårkontaktlaget absorberer såreksudat fra såret. Dette gjør at det sveller og former seg etter sårbunnen, slik at det blir mindre rom for bakterier til å vokse. Det 1,2% ioniske sølvet i bandasjen dreper patogene mikroorganismer, inkludert sårbakterier, sopp og mugg. Hydrofiber™ sårkontaktlaget støtter også et fuktig sårtilhelingsmiljø og bistår autolytisk debridering. Silikonkanten gir hudvennlig klebing og støtter atraumatisk fjerning.
**Aquacel™ Ag Foam**-bandasjer har et polyuretanfilmdekke som gir en pustende, vanntett virusbarriere og bakteriell barriere som beskytter såret mot ytre kontaminanter og dermed reduserer risikoen for infeksjon. Dette ytre filmlaget fungerer som en barriere for såret mot bakteriepatogener og blodbårne viruspatogener.

**KLINISKE FORDELER:**
Aquacel™ Ag Foam absorberer sårvæske og bakterier, gir et fuktig sårtilhelingsmiljø, bistår autolytisk debridering og fjerner dødrom mellom såret og bandasjen.
Aquacel™ Ag Foam er utviklet for å håndtere overflødig eksudat som kan skade sårbunnen og den omkringliggende huden ytterligere.
Aquacel™ Ag Foam gir en fysisk mikrobe-, virus- og vanntett barriere for å beskytte såret.
Aquacel™ Ag Foam dreper effektivt bakterier, sopp og mugg.

**TILTENKT FORMÅL:**
Aquacel™ Ag Foam-bandasjer er utviklet for å brukes som en primær bandasje.
Aquacel™ Ag Foam-bandasjer kan brukes under veiledning av helsepersonell for håndtering av væskende akutte og kroniske sår som er utsatt for infeksjon eller viser tegn på infeksjon.

**INDIKASJONER FOR BRUK:**
Aquacel™ Ag Foam-bandasjer er indisert for:
- sår hvor det er en infeksjon eller hvor det er risiko for infeksjon
- bensår
- venøse stasesår
- bensår av blandet etiologi
- arterielle sår
- trykksår
- diabetiske fotsår
- operasjonssår
- annengrads forbrenning
- traumatiske sår

**TILTENKT BRUKER:**
Aquacel™ Ag Foam-bandasjer skal brukes av helsepersonell, omsorgspersoner og pasienter som er under veiledning av helsepersonell.

**TILTENKT PASIENTPOPULASJON:**
Aquacel™ Ag Foam er utviklet for å brukes på pasienter med en av sårtypene oppgitt i Indikasjoner som viser tegn på eller er utsatt for infeksjon.

**KONTRAINDIKASJONER:**
Aquacel™ Ag Foam-bandasjer skal ikke brukes på personer som er følsomme overfor, eller har hatt allergiske reaksjoner mot, bandasjen eller noen av komponentene i bandasjen.
Aquacel™ Ag Foam-bandasjer er ikke kompatible med oksiderende midler som hydrogenperoksid eller hypoklorittløsninger.

**FORHOLDSREGEL OG ADVARSLER:**
Steriliteten er garantert med mindre emballasjen er skadet eller åpnet før bruk. Enheten skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller åpen før bruk. Kast enheten i samsvar med lokale forskrifter.
Aquacel™ Ag Foam-bandasjer er kun til engangsbruk og skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til økt risiko for infeksjon og krysskontaminasjon og forsinket heling.
Aquacel™ Ag Foam-bandasjer er vannbestandige. De skal imidlertid ikke holdes konstant under vann ved bading eller svømming.
Denne bandasjen skal ikke brukes sammen med andre sårpleieprodukter uten først å konsultere helsepersonell.
Hvis den selvklebende bandasjen kuttes, kan det være behov for tilleggstape for å holde den trygt på plass.
Tilleggstape, eller andre festemidler, er nødvendig for å holde Aquacel™ Ag Foam ikke-klebende bandasje på plass.
Aquacel™ Ag Foam-bandasjer er ikke kompatible med oljebaserte produkter.
Under kroppens normale helingsprosesser blir ikke-levedyktig vev fjernet fra såret (autolytisk debridering), noe som først kan få såret til å virke større.
Fordi Aquacel™ Ag Foam-bandasjer gir et fuktig miljø som støtter veksten av nye blodkar, kan det noen ganger hende at de ømtålige nye blodkarene vil produsere en blodfarget sårvæske.
Klinikere/helsepersonell bør være oppmerksom på at det er svært begrensede data om langvarig og gjentatt bruk av sølvholdige produkter, spesielt hos barn og nyfødte.
Det er observert at produkter som inneholder sølv, kan forårsake misfarging av huden etter langvarig bruk. Dette er imidlertid ofte midlertidig og vil forsvinne når bruk av sølvbandasjen stoppes.
Helsepersonell skal konsulteres hvis noe av det følgende observeres under bandasjeskift: irritasjon (rødhet, betennelse), maserasjon (huden blir hvitere), hypergranulering (for stor vevsdannelse), tegn på infeksjon (økt smerte, blødning, varme/rødhet på omkringliggende vev, såreksudat) eller endring i sårets farge og/eller lukt.
Aquacel™ Ag Foam-bandasjer er utviklet for å være MR-sikre.
Etter bruk kan dette produktet potensielt være biologisk farlig. Håndter og kasser i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale lover og forskrifter.
Hvis det oppstår en alvorlig hendelse ved bruk av dette produktet eller som resultat av dets bruk, skal det rapporteres til produsenten og til den kompetente myndighet i det landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

**KONTAKT OG BRUKSVARIGHET:**
Aquacel™ Ag Foam-bandasjer kan brukes i opptil 7 dager. Bandasjen skal skiftes tidligere hvis dette er klinisk indisert.
Behovet for Aquacel™ Ag Foam skal vurderes på nytt etter 14 dager og alternativ sårbehandling vurderes der det er riktig.

**ANVISNINGER FOR BRUK:**
1. Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet eller åpen før bruk, og kast produktet i samsvar med lokale forskrifter.
2. Rens sårområdet med et egnet sårrensemiddel og tørk den omkringliggende huden før bandasjen legges på.
3. Klargjøring og applisering av bandasje:
   a. Velg en bandasjestørrelse og -form hvor den absorberende puten i midten (området innenfor det selvklebende vinduet) er 1 cm større enn sårområdet.
   b. Ta bandasjen ut av den sterile pakken. Unngå om relevant å berøre sårkontaktflaten og den selvklebende flaten. Fjern avtrekkspapiret hvis du bruker den selvklebende bandasjen.
   c. Bandasjen kan kuttes til egnet form.
   d. Hold bandasjen over såret og still inn midten på bandasjen mot midten på såret. Legg puten direkte over såret. For den selvklebende bandasjen glatter du ut den selvklebende kanten.
   e. Sørg for at bandasjen ikke strekkes ved påføring. Glatt ut den selvklebende kanten for selvklebende bandasje. Sørg for at leddene er tilstrekkelig bøyd for å tillate pasientbevegelse.
   f. Det skal brukes en egnet støttebandasje eller tape til å holde bandasjen på plass hvis bandasjen ikke har en selvklebende kant, eller hvis den selvklebende bandasjen er kuttet.
   g. På steder der det er vanskelig å legge på bandasje, for eksempel på hælen eller korsbenet, kan de spesielt formede selvklebende bandasjene brukes.
   h. Kast eventuelt ubrukt del av produktet etter at såret er dekket.
4. Fjerning av bandasjen:
   a. Bandasjen skal skiftes når det er klinisk indisert (f.eks. lekkasje, blødning, økt smerte). Maksimal anbefalt brukstid er opptil sju dager.
   b. Såret skal renses med passende intervaller.
   c. For å fjerne bandasjen trykker du varsomt ned på huden og løfter forsiktig ett hjørne av bandasjen. Fortsett til alle kantene er løsnet. Løft bandasjen forsiktig av og kast den i henhold til lokale kliniske protokoller.

**OPPBEVARING:**
Oppbevares ved romtemperatur (10–25°C). Skal holdes tørr. Skal beskyttes mot lys.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dette er sammendraget av Safety and Clinical Performance (SSCP) [sikkerhet og klinisk ytelse] etter lanseringen av European Database on Medical Devices/ EUDAMED [europeisk database om medisinsk utstyr].
Hvis det er behov for mer informasjon eller veiledning, ta kontakt med ConvaTec Professional Services eller besøk oss på nett på www.convatec.com.
Laget i UK
© 2022 ConvaTec Inc.
®/™ indikerer et varemerke tilhørende ConvaTec Inc. Aquacel, Aquacel-logoen og Hydrofiber er registrerte varemerker

## el Ελληνικός

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:**
Τα επιθέματα **Aquacel™ Ag Foam** είναι αποστειρωμένα αφρώδη επιθέματα για έλκη με Hydrofiber™, που περιλαμβάνουν μια αδιάβροχη εξωτερική μεμβράνη πολυουρεθάνης, στρώμα αφρού πολυουρεθάνης, στρώμα επαφής με το έλκος από Hydrofiber™ (νατριούχος καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη με 1,2% ιοντικό άργυρο), συνδεδεμένα μεταξύ τους με συγκολλητικό στρώμα τήγματος. Η αυτοκόλλητη έκδοση διαθέτει περιθώριο κολλητικής επιφάνειας σιλικόνης.
Τα υλικά αφρού πολυουρεθάνης και Hydrofiber™ μέσα στην επένδυση απορροφούν υγρό και βακτήρια του έλκους. Το στρώμα επαφής με το έλκος από Hydrofiber™ απορροφά το εξίδρωμα από το έλκος. Αυτό το κάνει να διογκώνεται και να προσαρμόζεται στον πυθμένα του έλκους, αφήνοντας λιγότερο χώρο για ανάπτυξη βακτηρίων. Ο 1,2% ιοντικός άργυρος στο επίθεμα εξολοθρεύει παθογόνους μικροοργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων βακτηρίων, ζυμομυκήτων και μυκήτων του έλκους. Το στρώμα επαφής με το έλκος από Hydrofiber™ υποστηρίζει επίσης ένα υγρό περιβάλλον επούλωσης του έλκους και υποβοηθά την απομάκρυνση του νεκρού ιστού. Το περιθώριο σιλικόνης παρέχει φιλική για το δέρμα επικόλληση και υποστηρίζει την ατραυματική αφαίρεση.
Τα επιθέματα **Aquacel™ Ag Foam** διαθέτουν προστατευτική μεμβράνη πολυουρεθάνης που παρέχει αδιάβροχο, αντι-ιικό και αντιβακτηριακό φραγμό με δυνατότητα αναπνοής, ο οποίος προστατεύει το έλκος από εξωτερικές μολυσματικές ουσίες, μειώνοντας τον κίνδυνο λοίμωξης. Αυτό το εξωτερικό στρώμα μεμβράνης λειτουργεί ως φραγμός για το έλκος έναντι βακτηριακών και αιματογενώς ιογενών παθογόνων παραγόντων.

**ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:**
Το επίθεμα Aquacel™ Ag Foam απορροφά υγρό και βακτήρια του έλκους, παρέχοντας ένα υγρό περιβάλλον επούλωσης για το έλκος, υποβοηθώντας την αυτολυτική απομάκρυνση του νεκρού ιστού και εξαλείφοντας παράλληλα τον νεκρό χώρο μεταξύ του έλκους και του σημείου επαφής του επιθέματος με το έλκος.
Το επίθεμα Aquacel™ Ag Foam έχει σχεδιαστεί για τη διαχείριση των υψηλών επιπέδων εξιδρώματος που μπορεί να προκαλέσουν περαιτέρω βλάβη στον πυθμένα του έλκους και στο περιβάλλον δέρμα.
Το Aquacel™ Ag Foam παρέχει ένα φυσικό αντιμικροβιακό, αντι-ιικό και αδιάβροχο φραγμό για την προστασία του έλκους.
Το Aquacel™ Ag Foam εξολοθρεύει αποτελεσματικά βακτήρια, ζυμομύκητες και μύκητες.

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:**
Τα επιθέματα Aquacel™ Ag Foam έχουν σχεδιαστεί για χρήση ως κύριο επίθεμα.
Τα επιθέματα Aquacel™ Ag Foam μπορούν να χρησιμοποιηθούν με την καθοδήγηση επαγγελματία υγείας, για τη διαχείριση οξέων και χρόνιων εξιδρωματικών ελκών τα οποία διατρέχουν κίνδυνο λοίμωξης ή παρουσιάζουν σημεία λοίμωξης.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:**
Τα επιθέματα Aquacel™ Ag Foam προορίζονται για:
- έλκη όπου υπάρχει λοίμωξη ή αυξημένος κίνδυνος λοίμωξης
- έλκη ποδιών
- έλκη φλεβικής στάσης
- έλκη ποδιών μικτής αιτιολογίας
- αρτηριακά έλκη
- πιεστικά έλκη
- έλκη διαβητικού ποδιού
- χειρουργικά έλκη
- εγκαύματα μερικού πάχους
- τραυματικά έλκη

**ΧΡΗΣΤΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ:**
Τα επιθέματα Aquacel™ Ag Foam πρέπει να χρησιμοποιούνται από επαγγελματίες υγείας, φροντιστές και ασθενείς που βρίσκονται υπό την καθοδήγηση επαγγελματία υγείας.

**ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ:**
Το επίθεμα Aquacel™ Ag Foam έχει σχεδιαστεί για χρήση σε ασθενείς με έναν από τους τύπους ελκών που αναφέρονται στις ενδείξεις που εμφανίζουν σημεία, ή διατρέχουν κίνδυνο, λοίμωξης.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:**
Τα επιθέματα Aquacel™ Ag Foam δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άτομα με ευαισθησία ή ιστορικό αλλεργικής αντίδρασης στο επίθεμα ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.
Τα επιθέματα Aquacel™ Ag Foam δεν είναι συμβατά με οξειδωτικούς παράγοντες, όπως διαλύματα υπεροξειδίου του υδρογόνου (οξυζενέ) ή υποχλωριώδους νατρίου.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**
Η στειρότητα του προϊόντος είναι εγγυημένη μόνο αν η άμεση συσκευασία του δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει ανοιχτεί πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί πριν τη χρήση. Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
Τα επιθέματα Aquacel™ Ag Foam προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης και διασταυρούμενης μόλυνσης, καθώς και καθυστέρηση της επούλωσης των ελκών.
Τα επιθέματα Aquacel™ Ag Foam είναι ανθεκτικά στο νερό, ωστόσο, δεν θα πρέπει να βυθίζονται στο νερό στο πλαίσιο λουτρού ή κολύμβησης.
Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το επίθεμα μαζί με άλλα προϊόντα φροντίδας ελκών χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα έναν επαγγελματία υγείας.
Αν το αυτοκόλλητο επίθεμα κοπεί, μπορεί να χρειαστεί επιπλέον ταινία για να στερεωθεί στη θέση του.
Για τη στερέωση του μη αυτοκόλλητου επιθέματος Aquacel™ Ag Foam στη θέση του θα χρειαστεί πρόσθετη ταινία ή άλλο μέσο στερέωσης.
Τα επιθέματα Aquacel™ Ag Foam δεν είναι συμβατά με προϊόντα που περιέχουν έλαια.
Κατά τη διάρκεια της φυσιολογικής διαδικασίας επούλωσης του σώματος, μη βιώσιμος ιστός αφαιρείται από το έλκος (αυτολυτική απομάκρυνση του νεκρού ιστού), το οποίο θα μπορούσε αρχικά να κάνει το έλκος να φαίνεται μεγαλύτερο.
Επειδή το επίθεμα Aquacel™ Ag Foam παρέχει υγρό περιβάλλον το οποίο ενισχύει την ανάπτυξη νέων αιμοφόρων αγγείων, τα ευαίσθητα, νεοσχηματισμένα αιμοφόρα αγγεία μπορεί περιστασιακά να παρουσιάσουν έκκριση υγρού με αίμα από το έλκος.
Οι ιατροί/επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να γνωρίζουν ότι υπάρχουν πολύ περιορισμένα στοιχεία όσον αφορά την παρατεταμένη και επαναλαμβανόμενη χρήση προϊόντων που περιέχουν άργυρο, ιδιαίτερα σε παιδιά και νεογνά.
Έχει παρατηρηθεί ότι τα προϊόντα που περιέχουν άργυρο μπορεί να προκαλέσουν αποχρωματισμό του δέρματος μετά από παρατεταμένη χρήση, ωστόσο αυτό είναι συχνά προσωρινό και θα αποκατασταθεί όταν σταματήσει η χρήση του επιθέματος αργύρου.
Απαιτείται η συνεννόηση με επαγγελματία υγείας εάν παρατηρηθεί κάτι από τα ακόλουθα κατά τη διάρκεια των αλλαγών του επιθέματος: ερεθισμός (κοκκίνισμα, φλεγμονή), διαβροχή (ασπρισμένο δέρμα), υπερτροφικός κοκκιώδης ιστός (σχηματισμός υπερβολικού ιστού), σημεία λοίμωξης (αυξημένος πόνος, αιμορραγία, θερμότητα/ερυθρότητα του γύρω ιστού, εξίδρωμα έλκους) ή μεταβολή στο χρώμα ή/και στην οσμή του έλκους.
Τα επιθέματα Aquacel™ Ag Foam έχουν σχεδιαστεί ώστε να είναι ασφαλή για Μαγνητική Τομογραφία (MRI).
Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.
Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του επιθέματος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του παρουσιαστεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

**ΕΠΑΦΗ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ:**
Τα επιθέματα Aquacel™ Ag Foam μπορούν να φορεθούν για έως και 7 ημέρες, ωστόσο, θα πρέπει να αλλαχθούν νωρίτερα, εάν ενδείκνυται κλινικά.
Η απαίτηση για το Aquacel™ Ag Foam θα πρέπει να επαναξιολογηθεί μετά από 14 ημέρες και να εξεταστεί το ενδεχόμενο εναλλακτικής διαχείρισης του έλκους εφόσον χρειάζεται.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:**
1. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά πριν από τη χρήση και απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
2. Πριν από την εφαρμογή του επιθέματος, καθαρίστε το έλκος με κατάλληλο προϊόν καθαρισμού ελκών και στεγνώστε το δέρμα γύρω από το έλκος.
3. Προετοιμασία και εφαρμογή του επιθέματος:
   a. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος και σχήμα επιθέματος, ώστε η κεντρική απορροφητική επένδυση (η περιοχή εντός του αυτοκόλλητου πλαισίου) να είναι 1 εκατοστό μεγαλύτερη από την επιφάνεια του έλκους.
   b. Αφαιρέστε το επίθεμα από την αποστειρωμένη συσκευασία, αποφύγετε να αγγίξετε την επιφάνεια επαφής του έλκους και την αυτοκόλλητη επιφάνεια, κατά περίπτωση. Αφαιρέστε το πίσω κάλυμμα εάν χρησιμοποιείτε το αυτοκόλλητο επίθεμα.
   c. Για μεγαλύτερη ευκολία, το επίθεμα μπορεί να κοπεί στο επιθυμητό σχήμα.
   d. Κρατήστε το επίθεμα πάνω από το έλκος και ευθυγραμμίστε το κέντρο του επιθέματος με το κέντρο του έλκους. Τοποθετήστε την κεντρική επένδυση απευθείας πάνω από το έλκος. Για το αυτοκόλλητο επίθεμα, εξομαλύνετε πιέζοντας ελαφρά το αυτοκόλλητο περιθώριο.
   e. Βεβαιωθείτε ότι κατά την εφαρμογή το επίθεμα δεν τεντώνεται. Για αυτοκόλλητο επίθεμα, εξομαλύνετε πιέζοντας ελαφρά το αυτοκόλλητο περιθώριο. Βεβαιωθείτε ότι οι αρθρώσεις του ασθενούς έχουν καμφθεί αρκετά ώστε να είναι εφικτή η κινητικότητα του ασθενούς.
   f. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατάλληλος συγκρατητικός επίδεσμος ή ταινία για να στερεωθεί το επίθεμα στη θέση του εάν το επίθεμα δεν έχει αυτοκόλλητο περιθώριο ή εάν το αυτοκόλλητο επίθεμα έχει κοπεί.
   g. Για ανατομικές θέσεις όπου η τοποθέτηση επιθέματος είναι δύσκολη, όπως η πτέρνα ή το ιερό οστό, μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα ειδικά διαμορφωμένα αυτοκόλλητα επιθέματα.
   h. Απορρίψτε τη μη χρησιμοποιημένη ποσότητα προϊόντος μετά την κάλυψη του έλκους.
4. Αφαίρεση του επιθέματος:
   a. Το επίθεμα θα πρέπει να αλλάζει όταν ενδείκνυται κλινικά (π.χ. διαρροή, αιμορραγία, αυξημένος πόνος). Η μέγιστη συνιστώμενη διάρκεια τοποθέτησης είναι οι επτά ημέρες.
   b. Το έλκος θα πρέπει να καθαρίζεται με την κατάλληλη συχνότητα.
   c. Για να αφαιρέσετε το επίθεμα, πιέστε απαλά προς τα κάτω το δέρμα και ανασηκώστε προσεκτικά τη γωνία του επιθέματος. Συνεχίστε μέχρι να ξεκολλήσουν όλα τα άκρα του επιθέματος. Απομακρύνετε το επίθεμα ανασηκώνοντάς το προσεκτικά και απορρίψτε το σύμφωνα με τα τοπικά κλινικά πρωτόκολλα.

**ΦΥΛΑΞΗ:**
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (10˚C - 25˚C). Να διατηρείται στεγνό. Να προστατεύεται από το φως.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Αυτός είναι ο ιστότοπος της περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) μετά την έναρξη λειτουργίας της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα/EUDAMED.
Εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες ή οδηγίες, επικοινωνήστε με την ConvaTec Professional Services ή επισκεφτείτε τον ιστότοπό μας στη διεύθυνση www.convatec.com.
Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο
© 2022 ConvaTec Inc.
Το ®/™ υποδεικνύει εμπορικό σήμα της ConvaTec Inc. Το Aquacel, το λογότυπο Aquacel και το Hydrofiber είναι σήματα κατατεθέντα

## ar عربي

**وصف المنتج:**
ضمادات**Aquacel™ Ag Foam** هي ضمادات جروح رغوية من Hydrofiber™ تتكون من طبقة خارجية مضادة للماء مصنوعة من البولي يوريثان، وطبقة من رغوة البولي يوريثان و طبقة ملامسة للجرح من Hydrofiber™ (كربوكسي ميثيل سليلوز الصوديوم مع 1.2% فضة أيونية)، وجميعها مرتبطة مع طبقة لاصقة منصهرة. الشكل اللاصق له حافة من اللاصق السيليكوني.
تمتص مواد رغوة البولي يوريثان و Hydrofiber™ داخل الضمادة سائل الجرح والبكتريا. تمتص الطبقة الملامسة للجرح Hydrofiber™ النضح من الجرح. يتسبب هذا في انتفاخها وملاءمتها لمهاد الجرح، مما يترك مساحة أقل لنمو البكتيريا. تقتل الفضة الأيونية الموجودة في الضمادة بنسبة 1.2% الكائنات الحية الدقيقة المسببة للأمراض، بما في ذلك بكتيريا الجروح والخمائر والعفن. الطبقة الملامسة للجرح Hydrofiber™ تدعم أيضًا وجود بيئة رطبة لالتئام الجروح وتساعد على التنضير الذاتي. توفر الحافة السيليكونية التصاقًا لا يسبب أي ضرر للجلد ويدعم عدم حدوث رضوح عند إزالة الضمادة.
تحتوي ضمادات **Aquacel™ Ag Foam** على طبقة بولي يوريثان توفر عازل ضد دخول البكتيريا والفيروسات مساميًا ومقاومًا للماء، يحمي الجرح من الملوثات الخارجية، مما يقلل من خطر العدوى. تعمل الطبقة الخارجية هذه كعازل للجرح ضد مسببات الأمراض البكتيرية والفيروسية المنقولة عن طريق الدم.

**الفوائد السريرية:**
تمتص Aquacel™ Ag Foam سائل الجرح والبكتيريا، وتوفر بيئة رطبة لالتئام الجرح، وتساعد على التنضير الذاتي وإزالة المساحة الميتة من الجلد بين الجرح وواجهة الضمادة.
صُممت Aquacel™ Ag Foam للتعامل مع مستويات النضح الزائدة التي قد تزيد من تلف مهاد الجرح والجلد المحيط به.
توفر Aquacel™ Ag Foam حاجزًا جرثوميًا وفيروسيًا مقاومًا للماء لحماية الجرح.
تقتل Aquacel™ Ag Foam البكتريا والخمائر والعفن بفعالية.

**الغرض من الاستخدام:**
صُممت Aquacel™ Ag Foam للاستخدام كضمادة أولية.
يمكن استخدام ضمادات Aquacel™ Ag Foam بتوجيه من اختصاصي الرعاية الصحية، لإدارة نضح الجروح الحادة والمزمنة المعرضة لخطر العدوى أو تظهر عليها علامات العدوى.

**دواعي الاستخدام:**
صُممت ضمادات Aquacel™ Ag Foam للاستخدام مع:
- الجروح التي بها عدوى أو يتزايد خطر حدوث عدوى بها
- قروح الساق
- قروح الركودة الوريدية
- قروح الساق من المسببات المختلطة
- القروح الشريانية
- قروح الضغط
- قروح القدم السكري
- الجروح الجراحية
- الحروق من الدرجة الثانية
- الجروح الرضحية

**المستخدم المقصود:**
صُممت ضمادات Aquacel™ Ag Foam ليستخدمها اختصاصي الرعاية الصحية ومقدمو الرعاية والمرضى الذين يخضعون لتوجيه اختصاصي الرعاية الصحية.

**مجموعة المرضى المقصودة:**
Aquacel™ Ag Foam مصممة لاستخدامها على المرضى الذين يعانون من أحد أنواع الجروح المدرجة في دواعي الاستخدام التي تظهر عليها علامات العدوى أو المعرضة لخطر حدوث عدوى.

**موانع الاستخدام:**
يجب عدم استخدام ضمادات Aquacel™ Ag Foam على الأشخاص الذين لديهم حساسية أو الذين لديهم رد فعل تحسسي تجاه الضمادة أو أي من مكوناتها.
ضمادات Aquacel™ Ag Foam غير متوافقة مع العوامل المؤكسدة مثل محاليل بيروكسيد الهيدروجين أو هيبوكلوريت.

**الاحتياطات والتحذيرات:**
التعقيم مضمون ما لم يكن الجراب تالفًا أو مفتوحًا قبل الاستخدام. لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة قبل الاستخدام. تخلص من الجهاز وفقا للوائح المحلية.
ضمادات Aquacel™ Ag Foam مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط ولا تنبغي إعادة استخدامها. قد تؤدي إعادة الاستخدام إلى زيادة خطر العدوى والتلوث الخلطي وتأخر الالتئام.
ضمادات Aquacel™ مقاومة للماء، ولكن لا ينبغي غمرها أثناء الاستحمام أو السباحة.
لا ينبغي استخدام هذه الضمادة مع منتجات العناية بالجروح الأخرى دون استشارة أختصاصي الرعاية الصحية أولاً.
إذا تم قطع الضمادة اللاصقة، فقد تكون هناك حاجة إلى استخدام شريط إضافي لتثبيتها في مكانها.
سيلزم استخدام شريط إضافي، أو وسائل تثبيت أخرى، لتثبيت ضمادة Aquacel™ Ag Foam غير اللاصقة في مكانها.
ضمادات Aquacel™ Ag Foam غير متوافقة مع المنتجات ذات الأساس الزيتي.
أثناء عملية الشفاء الطبيعية للجسم، تتم إزالة النسيج الميت من الجرح (تنضير ذاتي)، مما قد يجعل الجرح يبدو أكبر في البداية.
لأن ضمادات Aquacel™ Ag Foam توفر بيئة رطبة تدعم نمو الأوعية الدموية الجديدة، ففي بعض الأحيان قد تسبب الأوعية الدموية الدقيقة المتكونة حديثًا في تلطخ سائل الجرح بالدماء.
يجب أن يدرك الأطباء/اختصاصيو الرعاية الصحية أن هناك بيانات محدودة للغاية حول الاستخدام المطول والمتكرر للمنتجات المحتوية على الفضة، لا سيما في حالات الأطفال وحديثي الولادة.
وقد لوحظ أن المنتجات المحتوية على الفضة قد تسبب تغير لون الجلد بعد الاستخدام المطول، ولكن هذا غالبًا ما يكون مؤقتًا وسوف يعود لطبيعته عند التوقف عن استخدام ضمادة الفضة.
تجب استشارة اختصاصي الرعاية الصحية إذا لوحظ أي مما يلي أثناء تغيير الضمادة، تهيج بالجلد (احمرار، التهاب)، أو تعطن (ابيضاض الجلد)، أو فرط التحبب (تكوّن نسيج زائد)، أو ظهور علامات العدوى (زيادة الألم، والنزيف، ودفء/حُمرة الأنسجة المحيطة، نضح الجرح)، أو تغير في لون و/أو رائحة الجرح.
ضمادات Aquacel™ Ag Foam آمنة للاستخدام مع التصوير بالرنين المغناطيسي.
بعد الاستخدام، قد يُشكل هذا المنتج خطرًا بيولوجيًا محتملاً. يجب أن يتم التعامل معه والتخلص منه وفقًا للممارسة الطبية المقبولة والقوانين واللوائح المحلية والفيدرالية السارية.
إذا وقع حادث خطير أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجة لاستخدامه، يرجى إبلاغ الجهة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض بذلك.

**التلامس ومدة الاستخدام:**
يُمكن وضع ضمادات Aquacel™ Ag Foam لمدة تصل إلى 7 أيام، ويجب تغيير الضمادات في وقت مبكر حسب الضرورة الطبية.
تجب إعادة تقييم الحاجة إلى Aquacel™ Ag Foam بعد 14 يومًا والنظر في بدائل التعامل مع الجروح عند الاقتضاء.

**تعليمات الاستخدام:**
1. لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة قبل الاستخدام وتخلص منه وفقًا للوائح المحلية.
2. قبل وضع الضمادة، قم بتنظيف منطقة الجرح باستخدام منظف جروح مناسب وجفف الجلد المحيط.
3. تجهيز الضمادة ووضعها:
   a. اختر حجم الضمادة وشكلها للتأكد من أن الحشوة الماصة الوسطى (المساحة داخل الإطار اللاصق) أكبر بمقدار 1 سم من منطقة الجرح.
   b. أزل الضمادة من العبوة المعقمة، وتجنب لمس السطح الذي سيلامس الجرح والسطح اللاصق عند الاقتضاء. أزل بطانة التحرير إذا كنت تستخدم الضمادة اللاصقة.
   c. يمكن قطع الضمادة على شكل الجرح لتلائمه.
   d. امسك الضمادة فوق الجرح واجعل مركز الضمادة فوق مركز الجرح مباشرةً. ضع الضمادة مباشرة فوق الجرح. بالنسبة للضمادة اللاصقة، قم بتمليس الحافة اللاصقة.
   e. تأكد من عدم تمديد الضمادة عند وضعها. قم بتمليس الحافة اللاصقة للضمادة اللاصقة. تأكد من ثني المفاصل بشكل كافٍ للسماح للمريض بالحركة.
   f. يجب استخدام رباط ضغط طبي أو شريط لاصق مناسب لتأمين الضمادة في مكانها إذا لم تكن للضمادة حافة لاصقة، أو إذا تم قطع الضمادة اللاصقة.
   g. بالنسبة للمواقع التشريحية التي يصعب تضميدها، مثل الكعب أو العجز، يمكن استخدام الضمادات اللاصقة ذات الأشكال الخاصة.
   h. تخلص من أي جزء غير مستخدم من المنتج بعد تضميد الجرح.
4. إزالة الضمادة:
   a. يجب تغيير الضمادة حسب الضرورة الطبية (مثل التسريب والنزيف وزيادة الألم). الحد الأقصى لوقت الاستبدال الموصى به يصل إلى سبعة أيام.
   b. يجب تطهير الجرح على فترات مناسبة.
   c. لإزالة الضمادة، اضغط على الجلد برفق وارفع أحد أركان الضمادة بحذر. استمر حتى تحرير جميع الحواف. ارفع الضمادة بعناية وتخلص منها وفقًا للبروتوكولات السريرية المحلية.

**التخزين:**
التخزين في درجة حرارة الغرفة (10 درجة مئوية - 25 درجة مئوية). تحفظ جافة. تحفظ بعيدًا عن الضوء.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed. هذا هو ملخص موقع السلامة والأداء السريري (SSCP) بعد إطلاق قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية/EUDAMED.
إذا كانت هناك حاجة إلى مزيد من المعلومات أو الإرشادات، يرجى التواصل مع ConvaTec Professional Services أو زيارتنا على الموقع الإلكتروني www.convatec.com.
صنع في المملكة المتحدة
© 2022 ConvaTec Inc.
®/™ تشير إلى العلامات التجارية لشركة ConvaTec Inc، Aquacel وشعار Aquacel وHydrofiber هي علامات تجارية مسجلة

Do not re-use / Nicht wiederverwenden / Monouso / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Não reutilizável / Niet opnieuw gebruiken / Återanvänd ej / Kertakäyttöinen / Kun til engangsbrug / Skal ikke gjenbrukes / Μην επαναχρησιμοποιείτε / غير مسموح بإعادة الاستخدام

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Sterilizzato utilizzando ossido di etilene / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Esterilizado por óxido de etileno / Gesteriliseerd d.m.v. ethyleen oxide / Steriliserad med etylenoxid / Steriloitu Etyleenioksidilla (ETO) / Steriliseret med etylenoxid / Sterilisert med etylenoxid / Αποστειρωμένο με Αιθυλενοξείδιο / معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين

Do not use if package is damaged and consult instructions for use / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten / Evitare l'uso se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter la notice d'utilisation / No usar si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso / Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeita / Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen / Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / لا يستخدم إذا كان الغلاف تالفًا ويجب الرجوع إلى تعليمات الاستخدام

REF

Catalogue number / Artikelnummer / Codice prodotto / Numéro de référence / Referencia / Referência / Artikelnummer / Artikelnummer / Tuotenumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / رقم الكتالوج

Keep dry / Trocken halten / Tenere asciutto / Conserver au sec / Mantener seco / Mantenha seco / Droog houden / Förvaras torrt / Pidettävä kuivana / Opbevares tørt / Må holdes tørr / Διατηρείτε το προϊόν στεγνό / يحفظ في مكان جاف

25˚C 77˚F 10˚C 50˚F

Temperature limit / Temperaturgrenze / Massima temperatura / Limites de température / Límite de temperatura / Limite de temperatura / Temperatuur limiet / Max temperatur / Säilytyslämpötila / Maksimal temperatur / Temperaturområde / Όρια θερμοκρασίας / حدود درجة الحرارة

Consult instructions for use or consult electronic instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten oder Elektronische Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche / Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique / Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas / Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing / Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen / Perehdy käyttöohjeisiin tai perehdy sähköisiin käyttöohjeisiin / Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning / Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης / ارجع إلى تعليمات الاستخدام أو النسخة الإلكترونية من تعليمات الاستخدام

LOT

Batch code / Chargennummer / Numero di lotto / Numéro de lot / Número de lote / Número do lote / Lotnummer / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Lot nummer / Αριθμός παρτίδας / كود التشغيلة

Use-by date / Verfallsdatum / Data di scadenza / Date de péremption / Fecha de caducidad / Prazo de validade / Vervaldatum / Bäsr före datum / Käytettävä ennen / Udløbsdato / Utløpsdato / Ημερομηνία Λήξης / تاريخ انتهاء الصلاحية

MR

MR Safe – an item that poses no known hazards in all MR environments. / MR-sicher – keine bekannten Gefahren durch dieses Produkt in allen MR-Umgebungen. / MR Safe – Può essere utilizzata in Risonanza Magnetica. / RM sécuritaire – un article qui ne pose aucun risque connu dans tous les environnements RM. / Seguro a RM – No se conoce peligro para los elementos expuestos en todos los ambientes de RM. / Seguro em ambiente de Ressonância Magnética. / MRI-veilig - Dit verband is in alle bekende MRI omgevingen veilig te gebruiken. / MR-säker produkt som inte utgör någon känd risk i MR-miljö. / MR turvallinen - tuotteen ei ole todettu aiheuttavan mitään vaaraa MR ympäristössä. / MR-sikker – produktet udgør ingen kendt risiko i MR-scanneren. / MR sikker – ingen kjente farer ved bruke i MR miljø. / MR Ασφαλές – προϊόν που δεν αντιπροσωπεύει κανέναν γνωστό κίνδυνο σε όλα τα MR περιβάλλοντα. / آمن للاستخدام في الميكروويف - منتج لا يشكل أية مخاطر معروفة في كل أوساط استخدامات الميكروويف.

LATEX

Is not manufactured with natural rubber latex / Enthält kein Kautschuk-Latex / Non contiene lattice di gomma naturale / Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel / No contiene látex de caucho natural / Não contém latex natural / Bevat geen natuurlijk rubber / Innehåller ej naturligt gummi latex / Ei sisällä luonnonlateksia / Indeholder ikke naturgummi latex / Inneholder ikke naturlig gummi, latex / Δεν περιέχει φυσικό λάτεξ / لا يحتوي على لاتكس مطاطي طبيعي

Keep away from sunlight / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Conservare lontano dalla luce / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Mantenerse alejado de la luz solar / Proteger da luz solar / Niet blootstellen aan zonlicht / Undvik solljus / Pidettävä auringonvalolta suojattuna / Undgå sollys / Beskytt mot sollys / Διατηρείστε μακρυά από το φως / يحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس

EC REP

Authorized representative in the European Community / Bevollmächtigter EU-Repräsentant / Rappresentante autorizzato nella Comunitá Europea / Représentant autorisé dans l'Union Européenne / Representante Autorizado en la Comunidad Europea / Representante autorizado na comunidade europeia / Geautoriseerd in de Europese Unie / Auktoriserad representant i europeiska kommitén / Virallinen edustaja Euroopan Unionin alueella / Autoriseret repræsentant i den Europæiske Kommite. / Autorisert representant i den Europeiske Union / Εγκεκριμένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση / المندوب المفوض في المجموعة الأوروبية

CH REP

Abbreviation for authorised representative in Switzerland / Abkürzung für Schweizer Bevollmächtigter / Abbreviazione di mandatario in Svizzera / Abréviation du représentant autorisé en Suisse / Abreviatura del representante autorizado en Suiza / Abreviatura para mandatário na Suíça / Afkorting voor gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland / Förkortning för auktoriserad representant i Schweiz / Sveitsissä toimivan valtuutetun edustajan lyhenne / Forkortelse for autoriseret repræsentant i Schweiz / Forkortelse for autorisert representant i Sveits / Συντομογραφία για εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία / اختصار للممثل المعتمد في سويسرا

Importer / Importeur / Importatore / Importateur / Importador / Importador / Importeur / Importör / Maahantuoja / Importør / Importør / Εισαγωγέας / المستورد

MD

Medical Device / Medizinprodukt / Dispositivo medico / Dispositif médical / Producto sanitario / Dispositivo médico / Medisch hulpmiddel / Medicinteknisk produkt / Lääkinnällinen laite / Medicinsk udstyr / Medisinsk utstyr / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / جهاز طبّي

Contains a medicinal substance / Enthält eine medizinische Substanz / Contiene una sostanza medicinale / Contient une substance médicinale / Contiene una sustancia medicinal / Contém uma substância medicamentosa / Bevat een medicinale substantie / Innehåller en medicinsk substans / Sisältää lääkeainetta / Indeholder et medicinsk stof / Inneholder et medisinsk stoff / Περιέχει φαρμακευτική ουσία / يحتوي على مادة دوائية

Single sterile barrier system / Einfach-Sterilbarrieresystem / Sistema barriera sterile singola / Système de barrière stérile simple / Sistema de barrera estéril individual / Sistema de barreira estéril simples / Enkelvoudig steriel barrièresysteem / Enkelt sterilbarriärsystem / Yksittäinen steriili estojärjestelmä / System med enkelt steril barriere / Enkelt sterilt beskyttelsessystem / Σύστημα μονού στείρου φραγμού / نظام عازل مُعقَّم مُفرد

Single sterile barrier system with protective packaging outside / Einfach-Sterilbarrieresystem mit Außenschutzverpackung / Sistema di barriera sterile singola con confezionamento protettivo all'esterno / Système de barrière stérile simple avec conditionnement de protection à l'extérieur / Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior / Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora no exterior / Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking er omheen / Enkelt sterilbarriärsystem med skyddande förpackning utanpå / Yksi steriilisuojajärjestelmä, jonka ulkopuolella on suojapakkaus / System med enkelt steril barriere og beskyttende emballage udenpå / Enkelt sterilt beskyttelsessystem med beskyttende emballasje utenpå / Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό / نظام عازل معقم أحادي مع تغليف واقي بالخارج

UDI

Unique Device Identifier / Eindeutige Gerätekennung / Identificatore univoco del dispositivo / Identifiant unique du dispositif / Identificador único del dispositivo / Identificador única do dispositivo / Unieke identifcatie van het hulpmiddel / Unik produktidentifierare / Yksilöllinen laitetunniste / Unik produktidentifikator / Unik enhetsidentifikator / Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI) / المُعرِّف الفريد للجهاز

Manufacturer / Hersteller / Fabbricante / Fabricant / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Producent / Valmistaja / Producent / Produsent / Κατασκευαστής / الشركة المصنعة

Date of manufacture / Herstellungsdatum / Data di produzione / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Productiedatum / Tillverkningsdatum / Valmistuspäivämäärä / Fremstillingsdato / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / تاريخ التصنيع

ConvaTec Inc.
Greensboro, NC 27409
USA, 1-800-422-8811

ConvaTec Limited
First Avenue, Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire CH5 2NU, UK

Sponsored in Australia by:
ConvaTec (Australia) Pty Ltd.
PO Box 63, Mulgrave VIC 3170
Australia
1800 339 412 Australia
0800 441 763 New Zealand

EC REP UNOMEDICAL A/S
Aaholmvej 1-3, Osted
4320 LEJRE DENMARK

CH REP ConvaTec International Services GmbH
Mühlentalstrasse 36/38
8200 Schaffhausen, Switzerland

ConvaTec Denmark A/S
Subsidiary Office
Lautruphøj 1-3
DK-2750 Ballerup

Subsidiary Office
ConvaTec Sverige AB
Gustav III:s Boulevard 42, 9. Floor,
SE-169 73 Solna
www.convatec.se

Subsidiary Office
ConvaTec Norge A/S
Nils Hansensvei 8
N-0667 Oslo

Subsidiary Office
ConvaTec Finland Oy
Keilaranta 16
FI- 02150 Espoo

ConvaTec Turkey
Ayazağa Mah. Mimar Sinan Sk.
A Blok, No:21A, İç Kapı No: 9,
34396 Sarıyer
İstanbul TURKEY

ConvaTec Middle East FZ- LLC
Dubai Science Park
HQ Complex-North Tower- 604N

| | |
|---|---|
| België | 02 3899742 or 0800-12011 |
| Danmark | +45 48 16 74 74 |
| Deutschland | 0800-78 66 200 |
| Middle east and Africa | 00971555343867 |
| España | 93 6023700 |
| France | 0800 35 84 80 |
| Ireland | 1 800 721721 |
| Israel | + 972 3 9256712 |
| Italia | 800 930 930 |
| Luxemburg | +32 2 3899742 or 0800-23157 |
| Nederland | 0800-0224444 - stomazorgproducten<br>0800-0224460 - wondzorgproducten |
| Norge | +47 21 09 67 90 |
| Österreich | 0800-216339 |
| Portugal | 800 20 1678 |
| Suisse | 0800-551110 |
| Suomi | +358 20 7659 630 |
| Sverige | +46 020-21 22 22 |
| Türkiye | 0216 416 52 00 |
| United Kingdom | 0800 282 254 - Ostomy Care<br>0800 289 738 - Wound Therapeutics |

www.convatec.com

Revised: 10-2022
1727205V1