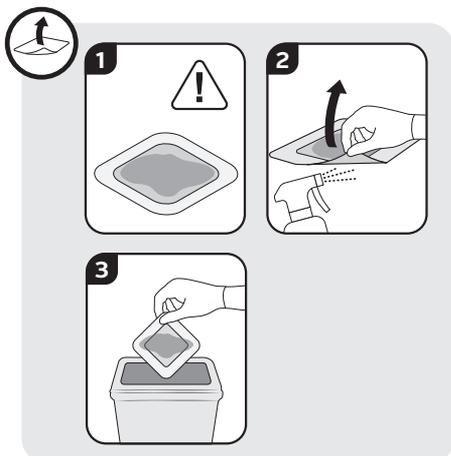
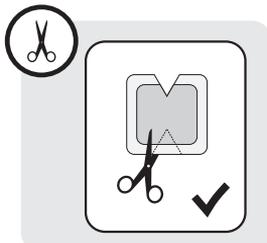
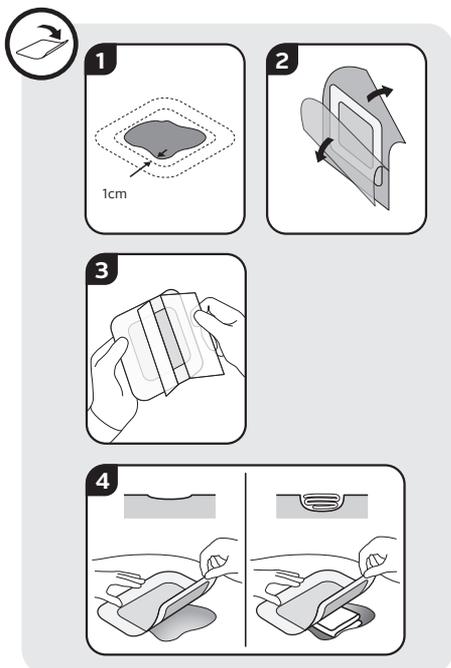
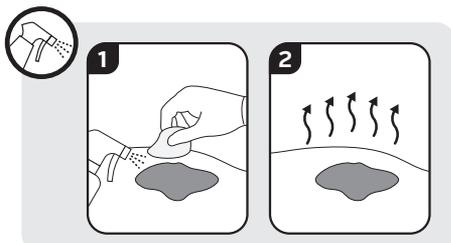
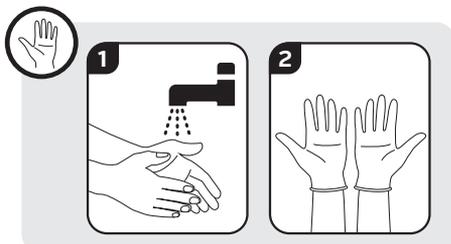


ConvaFoam™

Silicone

INSTRUCCIONES DE USO

Apósito de espuma Hydrofiber™ adhesivo de silicona



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El apósito de silicona ConvaFoam™ Silicone es un apósito estéril de espuma Hydrofiber™ para lesiones que consta de:

- un film de poliuretano exterior, transpirable e impermeable, que proporciona una barrera antibacteriana y antiviral.
- una almohadilla central absorbente, suave y con varias capas, que contiene espuma de poliuretano, fibras superabsorbentes, Hydrofiber™ (carboximetilcelulosa sódica) y una capa de adhesivo de silicona perforada en contacto con la lesión. La almohadilla absorbe y retiene la humedad, el exudado y las bacterias.
- una capa en contacto con la lesión/piel de adhesivo de silicona perforada, para adherir el apósito a la piel.

BENEFICIOS CLÍNICOS

El apósito ConvaFoam™ Silicone está diseñado para proporcionar humedad al ambiente de cicatrización de la lesión, al tiempo que maneja con eficacia los niveles excesivos de exudado, que pueden dañar adicionalmente el lecho de la lesión y la piel circundante.

USO PREVISTO

Los apósitos ConvaFoam™ Silicone se pueden usar, bajo supervisión de un profesional sanitario, para el manejo de lesiones exudativas y lesiones no exudativas.

Los apósitos ConvaFoam™ Silicone se pueden utilizar como apósito primario o secundario.

INDICACIONES

Las indicaciones autorizadas para la utilización del apósito ConvaFoam™ Silicone con cargo a la financiación por el Sistema Nacional de Salud son las siguientes:

- Úlceras vasculares
- Úlceras por presión

CONTRAINDICACIONES

No se deben utilizar los apósitos ConvaFoam™ Silicone en pacientes que sean sensibles o hayan tenido una reacción alérgica al apósito o a los componentes anteriormente mencionados en la descripción del producto.

USUARIOS PREVISTOS

Los apósitos ConvaFoam™ Silicone han sido diseñados para que los utilicen profesionales sanitarios, cuidadores de pacientes y pacientes bajo supervisión de un profesional sanitario.

TIPO DE POBLACIÓN DE PACIENTES

Los apósitos ConvaFoam™ Silicone están destinados a ser utilizados en pacientes con uno de los tipos de lesiones enumeradas en las indicaciones.

PRECAUCIONES

Los apósitos ConvaFoam™ Silicone son únicamente para un solo uso. No reutilice este producto.

Su reutilización puede aumentar el riesgo de infección, contaminación cruzada y el retraso de la cicatrización de la lesión.

Los apósitos ConvaFoam™ Silicone no son compatibles con productos oleosos.

No aplique soluciones oxidantes, como soluciones de peróxido de hidrógeno o de hipoclorito, al apósito.

Si está utilizando agentes oxidantes como parte de un protocolo de cuidados, asegúrese de que la lesión y la piel circundante estén secas y no tengan residuos de agentes oxidantes antes de aplicar el apósito.

Este apósito no debe utilizarse con otros productos para el cuidado de lesiones sin consultar antes a un profesional sanitario.

Los apósitos ConvaFoam™ Silicone no se deben sumergir durante el baño o la natación.

Consulte a un profesional sanitario si se observa cualquiera de las circunstancias siguientes:

- Irritación (enrojecimiento, inflamación).
- Maceración (emblanqueamiento de la piel).
- Hipergranulación (formación excesiva de tejido).
- Sensibilidad o reacción alérgica.
- Signos de infección (aumento del dolor, sangrado, calor/rubor en el tejido perilesional, exudado de la lesión).
- Cambios en el color y/o el olor de la lesión.
- Aumento del tamaño de la lesión.
- La lesión no muestra signos de cicatrización.

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.

Si sucede algún incidente grave mientras se usa este producto o tras su uso, comuníquelo a Convatec S.L. en <https://www.convatec.com/es-es/contactenos/> y a la autoridad competente del Estado miembro donde resida el usuario y/o el paciente.

CONTACTO Y DURACIÓN DE USO

Los apósitos ConvaFoam™ Silicone se pueden dejar puestos hasta 7 días, pero deben cambiarse antes si está clínicamente indicado, y resultan seguros para un uso continuado.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Almacenamiento

- Almacene el producto a temperatura ambiente.
- Proteger de la luz.
- Mantener en un lugar seco.
- Compruebe que la bolsa del apósito no esté dañada o abierta antes del uso, para garantizar la esterilidad. Si el apósito o la bolsa están dañados o abiertos, no lo utilice y deséchelo de acuerdo con los reglamentos locales.
- No lo utilice en una fecha posterior a la fecha de caducidad.

2. Preparación de la lesión y limpieza de la piel:

- Antes de aplicar el apósito, compruebe que la piel que rodea a la lesión carece de cremas, cremas hidratantes y productos oleosos, que podrían impedir que el apósito se pegue.
- Antes de aplicar el apósito, limpie con un limpiador para lesiones adecuado, y seque la piel circundante.
- Si es necesaria una barrera para la humedad, seleccione un pulverizador o un líquido que se seque antes de la aplicación del apósito.

3. Preparación y aplicación del apósito:

- Cuando se aplique a una lesión, elija un tamaño de apósito adecuado en el que la almohadilla absorbente central sea, por lo menos, 1 cm mayor que la lesión.
- Retire el apósito del blíster estéril. Retire el papel protector. Procure no tocar la superficie adhesiva.
- Sostenga el apósito sobre la lesión, y alinee el centro del apósito con el centro de la lesión.
- Asegúrese de que el apósito no se estira en la aplicación. Alise el borde del adhesivo. Asegúrese de que las articulaciones están suficientemente flexionadas como para permitir la movilidad del paciente.

Si fuera necesario, los apósitos pueden cortarse para ajustarse al tamaño. Deseche la parte no usada del producto después de cubrir la lesión. Utilice esparadrapo adhesivo o apósitos adhesivos adicionales para sellar.

4. Retirada del apósito:

- El apósito se debe cambiar cuando esté clínicamente indicado, se sature con el exudado de la lesión, tenga fugas o se dañe o ensucie.
- Si la retirada del apósito resulta difícil, se debe empapar el apósito con solución salina estéril o agua y retirarse lentamente.
- Para retirar el apósito, presione suavemente sobre la piel inmediatamente circundante a la lesión y levante con cuidado una esquina del apósito. Siga levantando el apósito hasta que todos los bordes estén libres. Levante con cuidado el apósito y deséchelo según los protocolos clínicos locales.

Si necesita más información u orientación, o para notificar un acontecimiento adverso, póngase en contacto con un profesional sanitario o, en su defecto, con Convatec S.L. en <https://www.convatec.com/es-es/contactenos/> o puede usar los datos de contacto al final de este documento.

Fabricado en el Reino Unido

© 2024 Convatec.

™/® indica una marca comercial del grupo Convatec.



No reutilizar



Producto sanitario



Referencia



Fecha de caducidad



Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas



Número de lote



Mantener seco



Esterilizado utilizando óxido de etileno



No usar si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso



Mantenerse alejado de la luz solar



Fecha de fabricación



País de fabricación



Sistema de barrera estéril individual



Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior



Fabricante



Representante Autorizado en la Comunidad Europea



Identificador único del dispositivo



Importador



Símbolo de clasificación de envases para España.

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

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

España 93 6023700

www.convatec.com

Issued: 2024-03
SI2462