CE UK CA 2797 0086

convatec

Aquacel™ Ag+

Ribbon

Pansement Mèche

Enhanced Hydrofiber™ Ribbon Dressing with Silver and Strengthening Fibre / Verbesserte Hydrofiber™ Tamponade mit Silber und Verstärkungsfasern / Medicazione potenziata in Hydrofiber™ con argento e fibra rinforzante in formato nastro / Mèche Hydrofiber™ améliorée avec argent et Fibre Renforcée / Pansement Mèche Hydrofiber™ amélioré, avec argent et fibres de renfort / Apósito potenciado de Hydrofiber™ en cinta con plata y fibra reforzante. / Tiras de Tecnologia Hydrofiber™ avançada com prata iónica e fibra reforçante / Verbeterde Hydrofiber™ Lint Dressing met Zilver en versterkende vezels / Förbättrat Hydrofiber™ Band med Silver och Förstärkande Fibrer / Paranneltu Hydrofiber™ Nauha Hopealla ja Vahvistekuidulla / Forbedret Hydrofiber™ Kavitetsbandage med Sølv og Forstærkede Fibre / Forbedret Hydrofiber™ Sårfyller med Sølv og Forsterkende Fibre / Εμπλουτισμένο Υδροϊνώδες (Hydrofiber™) Επίθεμα Κορδόνι με Άργυρο και Ενισχυτικές Ίνες / Apósito en Mecha Mejorado de Hydrofiber™ con Plata y Fibra de Refuerzo /
愛康膚 - 含銀強化纖維帶狀敷料 / 愛康肤™ 银 条状增效加强型敷料
아쿠아셀™ Ag +은과 강화섬유가 함유되어 향상된 하이드로파이버™ 리본 드레싱
شريط غيار معزز ومُصنع من ألياف مانية هايدروفايبر

INSTRUCTIONS FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG / ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO / MODE D'EMPLOI / INSTRUCCIONES DE USO / INSTRUÇÕES DE USO / GEBRUIKSAANWIJZING / BRUKSANVISNING / KÄYTTÖOHJEET / BRUGSANVISNING / BRUKSANVISNING / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / INSTRUCCIONES DE USO /
使用說明 / 使用说明 / 사용 설명서 /
إرشادات الاستعمال

en ENGLISH

PRODUCT DESCRIPTION
Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressing with silver and Strengthening Fibre is a soft sterile, non-woven ribbon dressing made from a layer of sodium carboxymethylcellulose impregnated with 1.2% ionic silver (an antimicrobial agent), enhanced by ethylenediaminetetra-acetic acid di-sodium salt (EDTA) and benzethonium chloride (BEC), and strengthened by regenerated cellulose fibre.

This dressing absorbs high amounts of wound fluid and bacteria and creates a soft, cohesive gel that intimately conforms to the wound surface, maintains a moist environment and aids in the removal of non-viable tissue from the wound (autolytic debridement). A moist wound environment and control of wound bacteria supports the body's healing process and helps reduce the risk of wound infection. The ionic silver in the dressing kills pathogenic micro-organisms, both planktonic and within bacterial biofilms, including wound bacteria, yeasts and moulds. The dressing also disrupts and absorbs biofilm, which has been shown to prevent the reformation of biofilm (as demonstrated in vitro) and increases the efficiency of silver transfer to microorganisms. The dressing itself also provides an antimicrobial barrier to protect the wound bed.

INTENDED USE
Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings have been designed to be used as a primary dressing for cavity wounds. They are intended to be used with the direction of a healthcare professional for wounds, which are at risk of infection or show signs of infection, or where biofilm is suspected to be present, and in accordance with the indications for use.

INTENDED USERS
Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings are intended to be used by healthcare professionals, carers and patients under the direction of a Healthcare Professional.

TARGET PATIENT POPULATION
Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings are designed to be used on patients with one of the wound types listed in the indications for use.

CLINICAL BENEFITS
Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings absorb wound fluid bacteria and biofilm, providing a moist wound healing environment, aiding autolytic debridement and removing dead-space between the wound and dressing interface.
Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings are designed to manage exudate levels which may further damage the wound bed and surrounding skin.
Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings provide a barrier to protect the wound bed from contamination.
Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings effectively kill bacteria, yeasts and moulds in both planktonic and biofilm form.

INDICATIONS
Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings are indicated for:
- Leg ulcers, including:
  - o Venous stasis ulcers
  - o Arterial ulcers
  - o Leg ulcers of mixed aetiology
- Diabetic foot ulcers
- Pressure ulcers/injuries
- Surgical wounds
- Traumatic wounds
- Malignant wounds

CONTRAINDICATIONS
Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings should not be used on individuals who are sensitive to or who have had an allergic reaction to silver, sodium carboxymethylcellulose, ethylenediaminetetra-acetic acid di-sodium salt (EDTA) or benzethonium chloride (BEC).

PRECAUTIONS AND OBSERVATIONS
- This dressing is not intended for use as a surgical sponge.
- Sterility is guaranteed unless pouch is damaged or opened prior to use. Do not use the device if the packaging is damaged or open prior to use and dispose of the device according to local regulations
- Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings are for single-use only and should not be re-used. Re-use may lead to increased risk of infection, cross-contamination or delayed healing.
- This dressing should not be used with other wound care products without first consulting a healthcare professional.
- Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings can be cut, if required prior to use, across the narrower dimension of the ribbon. Cutting along the longer dimension of the ribbon should not be performed.
- This dressing is not compatible with petroleum-based products
- Due to the sterilisation process there may be a slight odour on opening the primary packaging.
- 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.
- Newly formed blood vessels may occasionally produce bloodstained wound fluid following removal of the dressing.
- Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings are designed to be MRI Safe
- 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.
- 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.

ASSOCIATED PRODUCT & THERAPIES
Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings may be used alone or in combination with other wound care products such as; primary dressings, secondary dressings, securement bandages, compression therapy devices or medicated topical treatments. Use of additional products and therapies should be undertaken with the direction of a Health Care Professional.

CONTACT AND DURATION OF USE
Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings can be worn for up to 7 days, dressings should be changed earlier if clinically indicated. The need for Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings should be re-assessed after 14 days and alternative wound management considered where appropriate.

DIRECTIONS FOR USE
- Before applying the dressing, cleanse the wound area with an appropriate wound cleanser.
- Place Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressing in cavity wounds, leave at least 2.5cm outside the wound for easy retrieval.
- A secondary dressing is required to hold Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressing in place, such as:
  - o a moisture retentive cover dressing such as DuoDERM™ Extra Thin in lightly to moderately exuding wounds;
  - o a secondary cover dressing such as Aquacel™ Foam or ConvaMax™, in moderate to heavily exuding wounds;
  - o for dry wounds refer to section FOR DRY WOUNDS below.
- See individual cover dressing package inserts for complete instruction for use.
- All wounds should be inspected regularly. Remove the Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings when clinically indicated (i.e., leakage, excessive bleeding, increased pain) or after a maximum of seven days.

FOR DRY WOUNDS
- Pre-moisten the Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings by wetting with sterile saline prior to dressing dry cavity wound. The gelling properties Aquacel™ Ag+ Ribbon Dressings will help to maintain a moist wound and reduce the risk of maceration.
- Cover the dressing with a moisture retentive dressing such as DuoDERM™ Extra Thin to avoid drying out of the dressing and subsequent dressing adherence to the wound.
- If on removal the dressing is dry, hydrate with sterile saline prior to removal to reduce risk of trauma.

Store at room temperature (10°C - 25°C/50°F - 77°F). Keep dry.

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.

© 2023 ConvaTec Inc.
™ indicates a trademark of ConvaTec Inc.

it ITALIANO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
La medicazione a nastro Aquacel™ Ag+ con argento e fibra rinforzante è una medicazione a nastro morbida, sterile, in tessuto non tessuto composta da uno strato di carbossimetilcellulosa sodica impregnata di argento ionico (un agente antimicrobico) all'1,2%, potenziata con sale disodico dell'acido etilendiamminotetracetico (EDTA) e cloruro di benzetonio (BEC), e rafforzata con fibra di cellulosa rigenerata.

Questa medicazione assorbe elevate quantità di essudato della lesione e batteri, creando un soffice gel coesivo che si adatta perfettamente alla superficie della lesione, mantiene un ambiente umido e aiuta a rimuovere il tessuto non vitale dalla lesione (sbrigliamento autolitico). Un ambiente umido e il controllo dei batteri nella lesione favoriscono il processo di guarigione naturale e aiutano a ridurre il rischio di infezioni. L'argento ionico contenuto nella medicazione uccide i microrganismi patogeni, sia planctonici che all'interno di biofilm batterici, fra cui batteri, lieviti e muffe della lesione. Inoltre, la medicazione altera e assorbe il biofilm prevenendone, come evidenziato, la riformazione (come dimostrato in vitro) e aumenta l'efficienza del trasferimento di argento ai microrganismi. La stessa medicazione fornisce inoltre una barriera antimicrobica volta a proteggere il letto della lesione.

USO PREVISTO
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ sono state progettate per l'uso come medicazione primaria nelle lesioni cavitarie. Sono destinate ad essere usate con la guida di un operatore sanitario per le lesioni a rischio di infezione o che mostrano segni di infezione, o in cui si sospetta la presenza di biofilm, nonché in conformità con le indicazioni per l'uso.

UTILIZZATORI PREVISTI
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ sono destinate ad essere usate da operatori sanitari, caregiver e pazienti sotto la guida di un operatore sanitario.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI TARGET
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ sono progettate per essere usate su pazienti con una lesione che rientri nelle tipologie elencate nelle indicazioni per l'uso.

BENEFICI CLINICI
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ assorbono l'essudato della lesione, i batteri e il biofilm, fornendo un ambiente di guarigione umido, promuovendo lo sbrigliamento autolitico e rimuovendo lo spazio morto nell'interfaccia lesione-medicazione.
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ sono concepite per la gestione dei livelli di essudato che potrebbero aggravare il letto della lesione e la cute circostante.
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ forniscono una barriera volta a proteggere il letto della lesione dalla contaminazione.
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ eliminano efficacemente batteri, lieviti e muffe in forma sia planctonica che in biofilm.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ sono indicate per:
- Ulcere degli arti inferiori, tra cui:
  - o ulcere da stasi venosa
  - o ulcere arteriose
  - o ulcere degli arti inferiori di eziologia mista
- Ulcere del piede diabetico
- Ulcere/lesioni da pressione
- Ferite chirurgiche
- Lesioni traumatiche
- Lesioni maligne

CONTROINDICAZIONI
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ non devono essere usate su persone con sensibilità o precedenti di reazione allergica all'argento, alla carbossimetilcellulosa sodica, al sale disodico dell'acido etilendiamminotetracetico (EDTA) o al cloruro di benzetonio (BEC).

PRECAUZIONI E OSSERVAZIONI
- Questa medicazione non è destinata ad essere utilizzata come spugna chirurgica.
- La sterilità del prodotto è garantita se la sacca è integra e non è stata aperta prima dell'utilizzo. Non usare il dispositivo se la confezione è danneggiata o è stata aperta prima dell'uso e smaltirlo seguendo i regolamenti locali.
- Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ sono esclusivamente monouso e non devono essere riutilizzate. Il riutilizzo può comportare un aumento del rischio di infezione, contaminazione crociata o una guarigione ritardata.
- Questa medicazione non deve essere utilizzata con altri prodotti per il trattamento delle lesioni senza aver prima consultato un operatore sanitario.
- Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ possono essere tagliate prima dell'uso, se necessario, lungo la parte più stretta del nastro. Non tagliare lungo la dimensione più lunga del nastro.
- Questa medicazione non è compatibile con prodotti a base di petrolio.
- A causa del processo di sterilizzazione è possibile che si avverta un leggero odore all'apertura della confezione principale.
- 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.
- Occasionalmente i vasi sanguigni appena formati possono produrre un essudato della lesione con tracce di sangue dopo la rimozione della medicazione.
- Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ sono progettate per essere sicure in ambiente RM.
- 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 lesione) o un cambiamento nel colore e/o nell'odore della lesione.
- 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.

PRODOTTI E TERAPIE ASSOCIATI
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ possono essere utilizzate da sole o in abbinamento ad altri prodotti per il trattamento delle lesioni, quali medicazioni primarie, medicazioni secondarie, bendaggi di fissaggio, dispositivi per terapia compressiva o trattamenti topici medicati. L'uso di prodotti e terapie supplementari deve essere intrapreso sotto la guida di un operatore sanitario.

CONTATTO E DURATA DI UTILIZZO
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ possono restare applicate per 7 giorni al massimo, ma devono essere sostituite prima se clinicamente indicato.
La necessità delle medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ deve essere rivalutata dopo 14 giorni e, laddove opportuno, deve essere preso in considerazione un sistema di gestione alternativo della lesione.

ISTRUZIONI PER L'USO
- Prima di applicare la medicazione, pulire l'area della lesione con un detergente per lesioni adeguato.
- Posizionare la medicazione a nastro Aquacel™ Ag+ nelle lesioni cavitarie, lasciando almeno 2,5 cm fuori dalla lesione per poterla rimuovere facilmente.
- Per tenere fissa la medicazione a nastro Aquacel™ Ag+ è necessario utilizzare una medicazione secondaria, come ad esempio:
  - o una medicazione secondaria che trattenga l'umidità come il DuoDERM™ Extra Sottile in lesioni da leggermente a moderatamente essudanti;
  - o una medicazione secondaria come Aquacel™ Foam o ConvaMax™, in lesioni da moderatamente ad abbondantemente essudanti;
  - o per le lesioni asciutte fare riferimento alla sezione sottostante PER LE LESIONI ASCIUTTE.
- Consultare il foglietto illustrativo della medicazione secondaria specifica per le istruzioni per l'uso complete.
- Tutte le lesioni devono essere ispezionate regolarmente. Rimuovere le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ quando clinicamente indicato (ovvero in caso di perdite, sanguinamento eccessivo o aumento del dolore) o dopo un massimo di sette giorni.

PER LE LESIONI ASCIUTTE
- Pre-umidificare le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ bagnandole con soluzione fisiologica sterile prima di applicarle sulla lesione cavitaria asciutta. Le proprietà gelificanti delle medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ aiuteranno a mantenere umida la lesione e ridurranno il rischio di macerazione.
- Coprire la medicazione con una medicazione che trattenga l'umidità come DuoDERM™ Extra Sottile per evitare che la medicazione si asciughi e aderisca alla lesione.
- Se, durante la rimozione, la medicazione è asciutta, idratare con soluzione fisiologica sterile prima di rimuoverla al fine di ridurre il rischio di trauma.

Conservare a temperatura ambiente (10 °C - 25 °C/50 °F - 77 °F). Conservare in luogo asciutto.

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.

© 2023 ConvaTec Inc.
™ indica un marchio di fabbrica di ConvaTec Inc.

fr FRANÇAIS

DESCRIPTION DU PRODUIT
Aquacel™ Ag+, pansement mèche à l'argent et avec une fibre renforcée est un pansement mèche souple, stérile et non tissé, composé d'une couche de carboxyméthylcellulose sodique imprégnée d'argent ionique à 1,2 % (un agent antimicrobien), amélioré par la présence de sel disodique d'acide éthylènediaminetétracétique (EDTA) et de chlorure de benzéthonium (BEC), et renforcée par de la fibre de cellulose régénérée.

Ce pansement absorbe de grandes quantités d'exsudat et de bactéries tout en créant un gel cohésif doux qui épouse parfaitement la surface de la plaie, maintient un milieu humide et facilite l'élimination du tissu non viable de la plaie (débridement autolytique). Un milieu humide et le contrôle des bactéries au niveau de la plaie favorisent le processus de cicatrisation et réduisent le risque d'infection de la plaie. L'argent ionique du pansement détruit les micro-organismes pathogènes, sous forme planctonique et au sein des biofilms, y compris les bactéries, les levures et les champignons de la plaie. Le pansement perturbe et absorbe également le biofilm, ce qui a été reconnu comme empêchant la reformation du biofilm (comme démontré in vitro) et augmente l'efficacité du transfert de l'argent aux micro-organismes. Le pansement lui même constitue également une barrière antimicrobienne pour protéger le lit de la plaie.

UTILISATION PRÉVUE
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ ont été conçus pour être utilisés comme pansements primaires pour les plaies cavitaires. Ils sont destinés à être utilisés sous la supervision d'un professionnel de santé sur les plaies qui présentent un risque d'infection ou des signes d'infection, ou sur lesquelles la présence d'un biofilm est suspectée, et conformément aux indications d'utilisation.

UTILISATEURS CIBLÉS
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ sont conçus pour une utilisation par les professionnels de santé, les aidants et les patients sous la supervision d'un professionnel de santé.

POPULATION CIBLE DE PATIENTS
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ sont conçus pour être utilisés chez les patients présentant l'un des types de plaies énumérés dans les indications d'utilisation.

BÉNÉFICES CLINIQUES
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ absorbent l'exsudat, les bactéries et le biofilm, ce qui fournit un milieu humide pour la cicatrisation de la plaie, facilite le débridement autolytique et supprime l'espace mort entre la plaie et l'interface du pansement.
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ sont conçus pour prendre en charge les niveaux d'exsudat qui peuvent endommager davantage le lit de la plaie et la peau périlésionnelle.
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ constituent une barrière pour protéger le lit de la plaie de la contamination.
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ tuent efficacement les bactéries, les levures et les champignons sous forme planctonique et de biofilm.

INDICATIONS
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ sont indiqués pour :
- Les ulcères de jambe, y compris :
  - o Les ulcères variqueux
  - o Les ulcères artériels
  - o Les ulcères de la jambe d'étiologie mixte
- Les ulcères du pied diabétique
- Les escarres/plaies de pression
- Les plaies chirurgicales
- Les plaies traumatiques
- Les plaies malignes

CONTRE-INDICATIONS
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ ne doivent pas être utilisés chez les personnes présentant une hypersensibilité ou ayant eu une réaction allergique à l'argent, à la carboxyméthylcellulose de sodium, au sel disodique d'acide éthylènediaminetétracétique (EDTA) ou au chlorure de benzéthonium (BEC).

PRÉCAUTIONS ET OBSERVATIONS
- Ce pansement n'est pas destiné à être utilisé comme une éponge chirurgicale.
- 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 l'utilisation et l'éliminer conformément à la réglementation locale.
- Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. Toute réutilisation peut entraîner un risque accru d'infection, de contamination croisée et de retard de cicatrisation de la plaie.
- Ce pansement ne doit pas être utilisé avec d'autres produits pour le soin des plaies sans consultation préalable d'un professionnel de santé.
- Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ peuvent être coupés, si nécessaire avant utilisation, dans la dimension la plus étroite de la mèche. Il ne faut pas couper le long de la plus grande dimension de la mèche.
- Ce pansement n'est pas compatible avec les produits à base de pétrole.
- En raison du processus de stérilisation, une légère odeur peut être présente à l'ouverture du conditionnement primaire.
- Pendant le processus de cicatrisation normale du corps, tout tissu non viable est enlevé de la plaie (débridement autolytique) ; par conséquent, la plaie pourrait sembler initialement plus large.
- Les vaisseaux sanguins nouvellement formés peuvent occasionnellement produire un exsudat ensanglanté après le retrait du pansement.
- Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ sont conçus pour être compatibles avec l'IRM.
- Les cliniciens/professionnels de santé doivent être informés que les données sont très limitées 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 s'estompera lorsque l'utilisation du pansement à l'argent sera arrêtée.
- Consulter 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 de tissu de bourgeonnement en excès), signes d'infection (douleur accrue, saignement, chaleur/rougeurs de la peau périlésionnelle, exsudat de la plaie), ou changement de couleur et/ou odeur de la plaie.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et règlements locaux, régionaux et nationaux en vigueur.
- 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 sont établis.

PRODUITS ET TRAITEMENTS ASSOCIÉS
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ peuvent être utilisés seuls ou en combinaison avec d'autres produits de soin des plaies tels que des pansements primaires, des pansements secondaires, des bandages de fixation, des dispositifs de compression ou des traitements topiques médicamenteux. L'utilisation de produits et de traitements supplémentaires doit être effectuée sous la supervision d'un professionnel de santé.

CONTACT ET DURÉE D'UTILISATION
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ peuvent être portés jusqu'à 7 jours et doivent être changés plus tôt si cela est cliniquement indiqué.
La pertinence des pansements mèches Aquacel™ Ag+ doit être réévaluée après 14 jours et une prise en charge alternative de la plaie doit être envisagée le cas échéant.

MODE D'EMPLOI
- Avant toute application du pansement, nettoyer la zone de la plaie avec un produit de nettoyage de plaie approprié.
- Placer le pansement mèche Aquacel™ Ag+ dans les plaies cavitaires, laisser le dépasser d'au moins 2,5 cm à l'extérieur de la plaie pour en faciliter le retrait.
- Un pansement secondaire est nécessaire pour maintenir le pansement mèche Aquacel™ Ag+ en place, par exemple :
  - o un pansement de recouvrement retenant l'humidité tel que le pansement DuoDERM™ Extra Mince pour les plaies légèrement à modérément exsudatives ;
  - o un pansement de recouvrement secondaire tel que le pansement Aquacel™ Foam ou ConvaMax™, pour les plaies modérément à fortement exsudatives ;
  - o pour les plaies sèches, voir la section POUR LES PLAIES SÈCHES ci-dessous.
- Pour des instructions d'utilisation complètes, voir les notices des différents pansements de recouvrement.
- Toutes les plaies doivent être contrôlées régulièrement. Retirer les pansements mèches Aquacel™ Ag+ lorsque cela est cliniquement indiqué (c'est-à-dire en cas de fuite, de saignement excessif, de douleur accrue) ou après un maximum de sept jours.

POUR LES PLAIES SÈCHES
- Pré-humidifier les pansements mèches Aquacel™ Ag+ en les humidifiant avec du sérum physiologique stérile avant de les positionner dans la plaie cavitaire sèche. Les propriétés gélifiantes des pansements mèches Aquacel™ Ag+ permettront de maintenir une plaie humide et de réduire le risque de macération.
- Recouvrir le pansement, d'un pansement permettant le maintien d'un milieu humide tel que DuoDERM™ Extra Mince pour éviter le dessèchement du pansement et son adhérence ultérieure à la plaie.
- Si le pansement est sec au moment du retrait, l'hydrater avec du sérum physiologique stérile avant de le retirer pour réduire le risque de traumatisme.

Conserver à température ambiante (10 °C à 25 °C/50 °F à 77 °F). Conserver au sec.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Voici l'emplacement du Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques après le lancement de la base de données européenne des dispositifs médicaux (EUDAMED, European Database on Medical Devices).

Si des informations ou des conseils supplémentaires sont nécessaires, merci de contacter les services professionnels .

© 2023 ConvaTec Inc.
™ indique une marque de ConvaTec Inc.

fr.CA CANADIEN-FRANÇAIS

DESCRIPTION DU PRODUIT
Le pansement mèche Aquacel™ Ag+ avec argent et fibre de renforcement est un pansement souple, stérile et non tissé en ruban composé d'une couche de carboxyméthylcellulose sodique imprégné d'argent ionique à 1,2 % (un agent antimicrobien), amélioré par le sel disodique d'acide éthylène-diaminetétraacétique (EDTA) et le chlorure de benzéthonium (BEC), et renforcé par une fibre de cellulose régénérée.

Ce pansement absorbe de grandes quantités d'exsudat et de bactéries et crée un gel doux et cohésif qui épouse étroitement la surface de la plaie, maintient un environnement humide et facilite l'élimination des tissus non viables de la plaie (débridement autolytique).
L'environnement humide et le contrôle des bactéries favorisent le processus de guérison de l'organisme et contribuent à réduire le risque d'infection de la plaie.
L'argent ionique contenu dans le pansement tue les micro-organismes pathogènes aussi bien planctoniques qu'au sein des biofilms bactériens, y compris les bactéries, les levures et les moisissures présentes dans la plaie.
De plus, le pansement perturbe et absorbe le biofilm, ce qui prévient la reformation du biofilm (selon des démonstrations in vitro) et augmente l'efficacité du transfert d'argent aux micro-organismes.
Le pansement proprement dit constitue également une barrière antimicrobienne qui protège le lit de la plaie.

UTILISATION PRÉVUE
Les pansement mèche AquacelMC Ag+ ont été conçus pour être utilisés en tant que pansement primaire pour les plaies cavitaires. Ils doivent être utilisés sous la supervision d'un professionnel de la santé spécialisé en soins des plaies lorsque celles-ci sont exposées à un risque d'infection ou présentent des signes d'infection, ou lorsque la présence de biofilm est suspectée, conformément aux indications thérapeutiques.

UTILISATEURS VISÉS
Les pansement mèche AquacelMC Ag+ sont conçus pour être utilisés par les professionnels des soins de santé, le personnel soignant et les patients sous la supervision d'un professionnel des soins de santé.

POPULATION DE PATIENTS CIBLE
Les pansement mèche AquacelMC Ag+ sont conçus pour être utilisés sur les patients présentant un des types de plaies répertoriés dans les indications thérapeutiques.

BÉNÉFICES CLINIQUES
Les pansement mèche AquacelMC Ag+ absorbent les bactéries et le biofilm présents dans l'exsudat; ils créent un environnement humide favorable à la cicatrisation de la plaie, facilitent le débridement autolytique et éliminent l'espace mort entre la plaie et l'interface du pansement.
Les pansement mèche AquacelMC Ag+ sont conçus pour prendre en charge l'exsudat qui pourrait endommager davantage le lit de la plaie et la peau périlésionnelle.
Les pansement mèche AquacelMC Ag+ créent une barrière qui protège le lit de la plaie de toute contamination.
Les pansement mèche AquacelMC Ag+ tuent efficacement les bactéries, les levures et les moisissures planctoniques et celles qui sont présentes dans le biofilm.

INDICATIONS
Les pansement mèche AquacelMC Ag+ sont indiqués pour :
- les ulcères de jambe, notamment :
  - o les ulcères veineux de stase
  - o les ulcères artériels
  - o les ulcères de jambe d'étiologie mixte
- les ulcères du pied diabétique
- les ulcères/lésions de pression
- les plaies chirurgicales
- les plaies traumatiques
- les plaies malignes

CONTRE-INDICATIONS
Les pansement mèche AquacelMC Ag+ ne doivent pas être utilisés chez les personnes sensibles ou ayant une réaction allergique connue à l'argent, à la carboxyméthylcellulose sodique, au sel disodique d'acide éthylène-diaminetétraacétique (EDTA), ou au chlorure de benzéthonium (BEC).

PRÉCAUTIONS ET OBSERVATIONS
- Ce pansement n'est pas destiné à être utilisé comme une éponge chirurgicale.
- La stérilité est garantie, à moins que le sachet ne soit endommagé ou ouvert avant utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si son emballage est endommagé ou a été ouvert avant son utilisation et le mettre au rebut conformément aux règlements locaux.
- Les pansement mèche AquacelMC Ag+ sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés.
- Toute réutilisation peut entraîner un risque accru d'infection ou de contamination croisée, ou encore retarder la cicatrisation.
- Ne pas utiliser ce pansement avec d'autres produits de soin des plaies sans avoir préalablement consulté un professionnel des soins de santé.
- Les pansement mèche AquacelMC Ag+ peuvent être coupés si nécessaire avant utilisation, dans la dimension la plus étroite du ruban.
- Ne pas couper le ruban dans le sens de la longueur.
- Ce pansement n'est pas compatible avec les produits à base de pétrole.
- En raison du processus de stérilisation, il pourrait y avoir une légère odeur à l'ouverture de l'emballage primaire.
- Au cours du processus normal de cicatrisation du corps, les tissus non viables sont retirés de la plaie (débridement autolytique), ce qui peut donner l'impression que la plaie est plus grande à première vue.
- Des vaisseaux sanguins nouvellement formés peuvent occasionnellement produire un exsudat teinté de sang après le retrait du pansement.
- Les pansement mèche AquacelMC Ag+ sont conçus pour être sans danger pour l'IRM.
- Les cliniciens et les professionnels des soins de santé doivent savoir qu'il existe très peu de données sur l'utilisation prolongée et répétée de produits contenant de l'argent, en particulier chez les enfants et les nouveau-nés.
- Il a été observé que les produits contenant de l'argent peuvent provoquer une décoloration de la peau après une utilisation prolongée, mais cette décoloration est souvent temporaire et s'estompe lorsque l'on arrête d'utiliser le pansement.
- Consulter un professionnel des soins de santé si l'un des symptômes suivants est observé lors des changements de pansement : irritation (rougeur, inflammation), macération (blanchissement de la peau), hypergranulation (formation excessive de tissus), signes d'infection (douleur accrue, saignement, chaleur/rougeur des tissus environnants, exsudat de la plaie), ou changement de couleur et/ou d'odeur de la plaie.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un biorisque.
- Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et réglementations locales et fédérales en vigueur.
- Si un incident grave survient lors de l'utilisation du produit ou en raison de son utilisation, veuillez le signaler au fabricant et à l'organisme compétent de l'État ou de la province de résidence de l'utilisateur et/ou du patient.

PRODUITS ET TRAITEMENTS ASSOCIÉS
Les pansement mèche AquacelMC Ag+ peuvent être utilisés seuls ou avec d'autres produits de soin des plaies tels que les pansements primaires, les pansements secondaires, les bandages de maintien, les dispositifs de traitement par compression, ou les traitements médicamenteux topiques. L'utilisation de produits et de traitements supplémentaires doit être effectuée sous la supervision d'un professionnel des soins de santé.

CONTACT ET DURÉE D'UTILISATION
Les pansement mèche AquacelMC Ag+ peuvent être portés jusqu'à 7 jours et doivent être changés plus tôt si cela est cliniquement indiqué.
La nécessité des pansement mèche AquacelMC Ag+ doit être réévaluée après 14 jours et un autre traitement des plaies doit être envisagé le cas échéant.

MODE D'EMPLOI
- Avant toute application du pansement, nettoyer la région de la plaie avec un produit approprié.
- Placer le pansement mèche AquacelMC Ag+ dans les plaies cavitaires en faisant déborder le pansement d'au moins 2,5 cm hors de la plaie afin d'en faciliter le retrait.
- Un pansement secondaire est nécessaire pour maintenir les pansement mèche AquacelMC Ag+ en place, par exemple :
  - o un pansement qui retient l'humidité tel que le pansement DuoDERMMC Extra-Mince pour les plaies légèrement à modérément exsudatives;
  - o un pansement secondaire tel qu'AquacelMC Foam ou ConvaMaxMC pour les plaies modérément à très exsudatives;
  - o pour les plaies sèches, consulter la section « POUR LES PLAIES SÈCHES » ci-dessous.
- Pour le mode d'emploi complet, consultez le feuillet inséré dans l'emballage.
- Toutes les plaies doivent être inspectées régulièrement.
- Retirer les pansement mèche AquacelMC Ag+ quand il est cliniquement indiqué de le faire (c.-à-d. en cas de fuite, de saignement excessif ou de douleur accrue), ou après un maximum de sept jours.

POUR LES PLAIES SÈCHES
- Humecter au préalable les pansement mèche AquacelMC Ag+ avec une solution saline stérile avant de panser la plaie cavitaire sèche.
- Les propriétés gélifiantes des pansement mèche AquacelMC Ag+ contribueront à garder la plaie humide et à réduire le risque de macération.
- Couvrir le pansement avec un pansement qui retient l'humidité tel que DuoDERMMC Extra-Mince pour éviter le dessèchement du pansement et ne pas altérer l'adhérence du p

στη μείωση του κινδύνου λοίμωξης στο έλκος. Ο ιοντικός άργυρος στο επίθεμα εξολοθρεύει παθογόνους μικροοργανισμούς, τόσο πλαγκτονικών όσο και εντός βακτηριακών βιομεμβρανών, συμπεριλαμβανομένων βακτηρίων, ζυμομυκήτων και ευρωτομυκήτων του έλκους. Το επίθεμα επίσης διατάρασσει και απορροφά τη βιομεμβράνη, γεγονός που έχει αποδειχθεί ότι εμποδίζει την αναμόρφωση της βιομεμβράνης (όπως αποδεικνύεται in vitro) και αυξάνει την αποτελεσματικότητα της μεταφοράς αργύρου στους μικροοργανισμούς. Το ίδιο το επίθεμα παρέχει επίσης έναν αντιμικροβιακό φραγμό για την προστασία του πυθμένα του έλκους.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Τα επιθέματα κορδόνι Aquacel™ Ag+ έχουν σχεδιαστεί για χρήση ως κύριο επίθεμα για τραύματα με κοιλότες. Προορίζονται για χρήση υπό την καθοδήγηση ενός επαγγελματία υγείας για έλκη, τα οποία διατρέχουν κίνδυνο λοίμωξης ή παρουσιάζουν σημάδια λοίμωξης ή όπου υπάρχει υποψία παρουσίας βιομεμβράνης, και σύμφωνα με τις ενδείξεις χρήσης.

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

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ
Τα επιθέματα κορδόνι Aquacel™ Ag+ έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε ασθενείς με έναν από τους τύπους ελκών που αναφέρονται στις ενδείξεις χρήσης.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ
Τα επιθέματα κορδόνι Aquacel™ Ag+ απορροφούν το υγρό, τα βακτήρια και τη βιομεμβράνη του έλκους, παρέχοντας ένα υγρό περιβάλλον επούλωσης για το έλκος, υποβηθώντας την αυτολυτική απομάκρυνση του νεκρού ιστού και εξαλείφοντας παράλληλα τον νεκρό χώρο μεταξύ του έλκους και του σημείου επαφής του επιθέματος με το έλκος.
Τα επιθέματα κορδόνι Aquacel™ Ag+ έχουν σχεδιαστεί για τη διαχείριση των επιπέδων εξιδρώματος που μπορεί να προκαλέσουν περαιτέρω βλάβη στον πυθμένα του έλκους και στο περιβάλλον δέρμα.
Τα επιθέματα-κορδόνι Aquacel™ Ag+ παρέχουν έναν φραγμό για την προστασία του πυθμένα του έλκους από μόλυνση.
Τα επιθέματα-κορδόνι Aquacel™ Ag+ σκοτώνουν βακτήρια, ζυμομύκητες και ευρωτομύκητες με αποτελεσματικότητα, τόσο σε πλαγκτονική μορφή όσο και σε μορφή βιομεμβράνης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Τα επιθέματα-κορδόνι Aquacel™ Ag+ προορίζονται για:
- Έλκη ποδιών, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
  - Έλκη φλεβικής στάσης
  - Αρτηριακά έλκη
  - Έλκη ποδιών μικτής αιτιολογίας
- Έλκη διαβητικού ποδιού
- Έλκη/κακώσεις λόγω πίεσης
- Χειρουργικά έλκη
- Τραυματικών ελκών
- Κακοήθη έλκη

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Τα επιθέματα-κορδόνι Aquacel™ Ag+ δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άτομα με ευαισθησία ή ιστορικό αλλεργικής αντίδρασης σε άργυρο, νατριούχο καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη, δινατριούχο άλας αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού οξέος (EDTA) ή χλωριούχο βενζεθόνιο (BEC).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
- Αυτό το επίθεμα δεν προορίζεται για χρήση ως χειρουργικός σπόγγος.
- 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 ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά πριν από τη χρήση και απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς
- Τα επιθέματα-κορδόνι Aquacel™ Ag+ προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης, διασταυρούμενης μόλυνσης ή καθυστέρησης της επούλωσης των ελκών.
- Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το επίθεμα μαζί με άλλα προϊόντα φροντίδας ελκών χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα έναν επαγγελματία υγείας.
- Τα επιθέματα-κορδόνι Aquacel™ Ag+ μπορούν να κοπούν, εάν απαιτείται πριν από τη χρήση, κατά μήκος της στενότερης διάστασης του κορδονιού. Δεν πρέπει να εκτελείται κοπή κατά μήκος της μεγαλύτερης διάστασης του κορδονιού.
- Αυτό το επίθεμα δεν είναι συμβατό με προϊόντα που έχουν ως βάση το πετρέλαιο
- Λόγω της διαδικασίας αποστείρωσης, ενδέχεται να γίνει αισθητή μια ελαφρά οσμή κατά το άνοιγμα της κύριας συσκευασίας.
- Κατά τη διάρκεια της φυσιολογικής διαδικασίας επούλωσης του σώματος, μη βιώσιμο ιστός αφαιρείται από το έλκος (αυτολυτική απομάκρυνση του νεκρού ιστού), ο οποίος θα μπορούσε αρχικά να κάνει το έλκος να φαίνεται μεγαλύτερο.
- Τα νεοσχηματισμένα αιμοφόρα αγγεία μπορεί περιστασιακά να παράγουν υγρό με αίμα από το έλκος μετά την αφαίρεση του επιθέματος.
- Τα επιθέματα-κορδόνι Aquacel™ Ag+ έχουν σχεδιαστεί ώστε να είναι ασφαλή για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού
- 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 (οχηματισμός υπερβολικού ιστού), σημεία λοίμωξης (αυξημένος πόνος, αιμορραγία, θερμότητα/ερυθρότητα του γύρω ιστού, εξίδρωμα έλκους) ή μεταβολή στο χρώμα ή/και στην οσμή του έλκους.
- 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.

ΣΧΕΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΑΓΩΓΕΣ
Τα επιθέματα-κορδόνι Aquacel™ Ag+ μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνα τους ή σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα φροντίδας ελκών, όπως: κύρια επίθεμα, δευτερεύοντα επίθεμα, επιδέσμους στερέωσης, συσκευές θεραπείας συμπίεσης ή φαρμακευτικές τοπικές θεραπείες. Η χρήση πρόσθετων προϊόντων και αγωγών θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό την καθοδήγηση ενός επαγγελματία τομέα υγείας.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
- Πριν από την εφαρμογή του επιθέματος, καθαρίστε την περιοχή του έλκους με κατάλληλο προϊόν καθαρισμού ελκών.
- Τοποθετήστε το επίθεμα-κορδόνι Aquacel™ Ag+ σε έλκη με κοιλότητες και αφήστε τουλάχιστον 2,5 cm έξω από το έλκος για εύκολη ανάκτηση.
- Απαιτείται ένα δευτερεύον επίθεμα για τη συγκράτηση των επιθεμάτων-κορδόνι Aquacel™ Ag+ στη θέση τους, όπως:
  - ένα καλυπτικό επίθεμα διατήρησης υγρασίας, όπως το πολύ λεπτό DuoDERM™ σε ελαφρώς ή μετρίως εξιδρωματικά έλκη,
  - ένα δευτερεύον καλυπτικό επίθεμα όπως το Aquacel™ Foam ή το ConvaMax™, σε μετρίως ή εντόνως εξιδρωματικά έλκη,
  - για ξηρά έλκη ανατρέξτε στην ενότητα ΓΙΑ ΞΗΡΑ ΕΛΚΗ παρακάτω.
- Δείτε τα ένθετα συσκευασίας των εκάστοτε καλυπτικών επιθεμάτων για πλήρεις οδηγίες χρήσης.
- Όλα τα έλκη θα πρέπει να επιθεωρούνται τακτικά. Αφαιρέστε τα επιθέματα-κορδόνι Aquacel™ Ag+ όταν ενδείκνυται κλινικά (π.χ. διαρροή, υπερβολική αιμορραγία, αυξημένος πόνος) ή μετά από επτά ημέρες κατά μέγιστο.

ΓΙΑ ΞΗΡΑ ΕΛΚΗ
- Προ-υγράνετε τα επιθέματα-κορδόνι Aquacel™ Ag+ βρέχοντας με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό πριν από την επίδεση του έλκους με κοιλότητα. Οι ιδιότητες ζελατινοποίησης των επιθεμάτων-κορδόνι Aquacel™ Ag+ θα βοηθήσουν στη διατήρηση μιας υγρής πληγής και στη μείωση του κινδύνου διαβροχής.
- Καλύψτε το επίθεμα με ένα καλυπτικό επίθεμα διατήρησης υγρασίας, όπως το πολύ λεπτό DuoDERM™, για να αποφύγετε την ξήρανση επιθέματος και την επακόλουθη προσκόλληση του επιθέματος στο τραύμα.
- Εάν, κατά την αφαίρεση, το επίθεμα είναι στεγνό, ενυδατώστε με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό πριν από την αφαίρεση, για να μειώσετε τον κίνδυνο τραυματισμού.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (10 °C - 25 °C/50 °F - 77 °F). Να διατηρείται στεγνό.

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.

Για περισσότερες πληροφορίες ή κατευθυντήριες γραμμές, επικοινωνήστε με την ConvaTec Professional Services.

© 2023 ConvaTec Inc.
Το ™ υποδεικνύει εμπορικό σήμα της ConvaTec Inc.

es.US US ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
El Apósito Aquacel™ Ag+ Cinta con plata y Fibra de Refuerzo es un apósito estéril suave de tejido sin tejer en forma de cinta, hecho de una capa de carboximetilcelulosa de sodio impregnada con plata iónica al 1,2 % (un agente antimicrobiano), potenciado con ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) cloruro de bencetonio (BEC) y reforzado con fibra de celulosa regenerada.

El apósito absorbe grandes cantidades de líquidos y bacterias de la herida, creando un gel cohesivo y suave que se adapta íntimamente a la superficie de la herida, mantiene un entorno húmedo y facilita la eliminación de tejido inviable de la herida (desbridamiento autolítico).
Un entorno húmedo y el control de las bacterias de la herida favorece el proceso de cicatrización del organismo y contribuye a reducir el riesgo de infección de la herida.
La plata iónica en el apósito elimina a los microorganismos patógenos, tanto planctónicos como aquellos dentro de biofilms bacterianos, incluyendo a bacterias, levaduras y mohos de las heridas. El apósito también deshace y absorbe el biofilm, lo cual se ha mostrado que previene la reformación del biofilm (como se ha demostrado in vitro) y aumenta la eficacia de la transferencia de plata a los microorganismos.
El apósito por sí mismo también proporciona una barrera antimicrobiana para proteger el lecho de la herida.

USO PREVISTO
Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta han sido diseñados para ser utilizados como apósito primario en heridas de cavidad.
Están previstos para ser utilizados con la dirección de un profesional de la salud para heridas que están en riesgo de infección o con signos probables de infección, o donde se sospecha la presencia de biofilm, de acuerdo con las indicaciones de uso.

USUARIOS PREVISTOS
Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta están previstos para ser utilizados por profesionales de la salud, cuidadores y pacientes bajo la dirección de un Profesional de la Salud.

POBLACIÓN DE PACIENTES OBJETIVO
Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta están diseñados para ser utilizados en pacientes con uno de los tipos de heridas listados en las indicaciones de uso.

BENEFICIOS CLÍNICOS
Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta absorben el líquido de la herida, bacterias y biofilm, proporcionando un ambiente húmedo para la curación de las heridas, ayudando al desbridamiento autolítico y a la eliminación de espacio muerto entre la interfaz de herida y apósito.
Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta están diseñados para manejar niveles de exudado que pueden causar más daño al lecho de la herida y a la piel circundante.
Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta proporcionan una barrera para proteger el lecho de la herida de la contaminación.
Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta eliminan eficazmente a bacterias, levaduras y mohos tanto en forma planctónica como de biofilm.

INDICACIONES
Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta están indicados para:
- Úlceras de pierna, incluyendo:
  - Úlceras por estasis venosa
  - Úlceras arteriales
  - Úlceras de pierna de etiología mixta
- Úlceras del pie diabético
- Úlceras/lesiones por presión
- Heridas quirúrgicas
- Heridas traumáticas
- Heridas malignas

CONTRAINDICACIONES
Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta no deben ser utilizados en individuos sensibles o que hayan experimentado una reacción alérgica a la plata, a la carboximetilcelulosa, al ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) o al cloruro de bencetonio (BEC).

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES
- Este apósito no está previsto para utilizarse como una esponja quirúrgica.
- La esterilidad está garantizada, a menos que la bolsa sea dañada o abierta antes de su uso.
- No utilice el apósito si el envase está dañado o abierto antes de su uso y deseche el apósito de acuerdo a las reglamentaciones locales
- Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta son para un solo uso y no deben ser reutilizados.
- Su reutilización puede aumentar el riesgo de infección, contaminación cruzada o cicatrización tardía.
- Este apósito no debe ser utilizados con otros productos para el cuidado de heridas sin primero consultar a un profesional de la salud.
- Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta pueden cortarse, si es necesario antes de su uso, a través de la dimensión más estrecha de la cinta.
- No se debe cortar a lo largo de la dimensión más larga de la cinta.
- Este apósito no es compatible con productos derivados del petróleo
- Debido al proceso de esterilización, es posible que se perciba un leve olor al abrir el envase primario.
- Durante el proceso de curación normal del cuerpo, el tejido inviable es retirado de la herida (desbridamiento autolítico), lo cual inicialmente podría hacer que la herida parezca más grande.
- Los vasos sanguíneos recién formados pueden producir ocasionalmente que el líquido de la herida se manche de sangre después de retirar el apósito.
- Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta están diseñados para ser seguros para las RM
- Los médicos y profesionales de la salud deben saber que los datos que se tienen sobre el uso prolongado y repetido de productos que contienen plata son muy limitados, especialmente en niños y recién nacidos.
- Se ha observado que los productos que contienen plata pueden causar decoloración de la piel después del uso prolongado; sin embargo, esto suele ser temporal y se revertirá cuando se detenga el uso del apósito con plata.
- Se debe consultar a un profesional de la salud si se observa cualquiera de los siguientes signos durante el cambio de apósitos: irritación (enrojecimiento, inflamación), maceración (emblanquecimiento de la piel), hipergranulación (formación excesiva de tejido), signos de infección (aumento del dolor, sangrado, calor o enrojecimiento del tejido circundante, exudado de la herida) o un cambio en el color o el olor de la herida.
- Después de su uso, este producto puede presentar un riesgo biológico potencial.
- Manipule y deseche el producto de acuerdo con la práctica médica aceptada y con las leyes y reglamentaciones locales y federales aplicables.
- Si durante el uso de este apósito, o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, por favor infórmelo al fabricante y a las autoridades nacionales competentes donde se encuentren el usuario y/o el paciente.

PRODUCTOS Y TERAPIAS ASOCIADOS
Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta pueden ser utilizados solos o en combinación con otros productos para el cuidado de heridas, como apósitos primarios, apósitos secundarios, vendajes de sujeción, dispositivos de terapia de compresión o tratamientos tópicos medicinales.
El uso de productos y terapias adicionales debe realizarse bajo la dirección de un Profesional de la Salud.

CONTACTO Y DURACIÓN DE USO
Los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta pueden ser utilizados hasta un máximo de 7 días, los apósitos deben cambiarse antes si está clínicamente indicado.
La necesidad de Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta debe reevaluarse después de 14 días y debe considerarse, cuando sea apropiado, un tratamiento alternativo para la herida.

INSTRUCCIONES DE USO
- Antes de aplicar el apósito, limpie la zona de la herida con un limpiador para heridas adecuado.
- Coloque el apósito Aquacel™ Ag+ Cinta en las heridas de cavidad, dejando al menos 2,5 cm por fuera de la herida para facilitar su retirada.
- Se requiere un apósito secundario para sostener el Apósito Aquacel™ Ag+ Cinta en su lugar, tales como:
  - o un apósito de cobertura retenedor de humedad como DuoDERM™ Extra Delgado en heridas con exudado escaso a moderado;
  - o un apósito secundario de cobertura como Aquacel™ Foam o ConvaMax™, en heridas con exudado moderado a abundante;
  - o para heridas secas, consulte la sección PARA HERIDAS SECAS más adelante.
- Consulte los prospectos individuales en los envases del apósito para las instrucciones de uso completas.
- Todas las heridas deben ser inspeccionadas con regularidad.
- Retire los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta cuando esté clínicamente indicado (i.e., fuga, sangrado excesivo, aumento del dolor) o después de un máximo de siete días.

PARA HERIDAS SECAS
- Humedezca previamente los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta mojándolos con solución salina estéril antes de cubrir una herida de cavidad seca.
- Las propiedades de gelificación de los Apósitos Aquacel™ Ag+ Cinta ayudarán a mantener una herida húmeda y a reducir el riesgo de maceración.
- Cubra el apósito con un apósito retenedor de humedad como DuoDERM™ Extra Delgado para evitar la resecación del apósito y la consecuente adherencia del apósito a la herida.
- Si el apósito está seco al momento de ser retirado, hidrate con solución salina estéril antes de retirarlo para reducir el riesgo de traumatismo.

Conserve el apósito a temperatura ambiente (10 °C - 25 °C/50 °F - 77 °F).
Manténgalo seco.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Esta es la ubicación del Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) tras el lanzamiento de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios/ EUDAMED.

Si necesita más información u orientación, comuníquese con ConvaTec Professional Services.

© 2023 ConvaTec Inc.
™ indica una marca comercial de ConvaTec Inc.

zh 简体中文

产品说明
Aquacel™ Ag+ 带状敷料含银和强化纤维敷料是一种柔软的无菌、无纺带状敷料，由一层浸渍 1.2% 离子银（一种抗菌剂）的羧甲基纤维素钠制成，并由乙二胺四乙酸二钠盐 (EDTA) 和苄索氯铵 (BEC) 增强，并通过再生纤维素纤维强化。这种敷料吸收大量的伤口液体和细菌，并形成一种柔软的、黏性凝胶，凝胶可与伤口表面紧密贴合，保持湿润的环境，并有助于从伤口去除无活性的组织（自溶性清创）。

湿润的伤口环境和对伤口细菌的控制支持人体的愈合过程，并有助于降低伤口感染的风险。敷料中的银离子可杀灭浮游的和细菌生物膜内的病原微生物，包括伤口细菌、酵母菌和霉菌。敷料还会破坏和吸收生物膜，这已被证明可以防止生物膜的重新形成（如体外证明所示）并提高银向微生物的转移效率。敷料本身还提供抗菌屏障以保护创面床。

设计用途
Aquacel™ Ag+ 带状敷料被设计用作腔隙型伤口的主要敷料。它们旨在在医务人员的指导下用于有感染风险或显示感染迹象的伤口，或怀疑存在生物膜的伤口，并根据使用适应症使用。

目标用户
Aquacel™ Ag+ 带状敷料旨在供医务人员、护理人员和患者在医务人员的指导下使用。

目标患者群体
Aquacel™ Ag+ 带状敷料设计用于患有在使用适应症中列出的伤口类型之一的患者。

临床益处
Aquacel™ Ag+ 带状敷料吸收伤口液、细菌和生物膜，提供湿润的伤口愈合环境，帮助自溶性清创并消除伤口和敷料接合部位的死腔。
Aquacel™ Ag+ 带状敷料旨在控制渗出液水平，渗出液可能会进一步损害创面床和周围皮肤。
Aquacel™ Ag+ 带状敷料提供屏障以保护创面床免受污染。
Aquacel™ Ag+ 带状敷料可有效杀灭浮游形式和生物膜形式的细菌、酵母菌和霉菌。

适应症
Aquacel™ Ag+ 带状敷料适用于：
- 腿部溃疡，包括：
  - o 静脉淤积性溃疡
  - o 动脉溃疡
  - o 混合病因的腿部溃疡
- 糖尿病足溃疡
- 压疮/损伤
- 手术伤口
- 外伤
- 恶性伤口

禁忌症
Aquacel™ Ag+ 带状敷料不应用于对银、羧甲基纤维素钠、乙二胺四乙酸二钠盐 (EDTA) 或苄索氯铵 (BEC) 敏感或曾有过敏反应的个体。

注意事项和观察结果
- 此敷料不适合用作手术海绵。
- 保证无菌，除非在使用之前造口袋已破损或打开。如果包装在使用前破损或打开，请勿使用器材，应按照当地法规对器材进行处置
- Aquacel™ Ag+ 带状敷料仅供一次性使用，不得重复使用。重复使用可能会增加感染、交叉污染或延迟愈合的风险。
- 在事先未咨询专业医护人员的情况下，不得将该敷料与其他伤口护理产品配合使用。
- 如果需要，可以在使用前，沿 Aquacel™ Ag+ 带状敷料带子的较短边进行切割。不应沿带子的较长边进行切割。
- 此敷料与石油产品不相容
- 由于经过灭菌处理，在打开主包装时可能会有轻微的异味。
- 在身体的正常愈合过程中，无活性的组织会被清除出伤口（自溶性清创），这可能会使伤口看起来更大。
- 去除敷料后，新形成的血管偶尔可能会产生带血的伤口液。
- Aquacel™ Ag+ 带状敷料的设计对 MRI 安全
- 临床医生/医务人员应清楚，关于含银产品长期和反复使用的数据非常有限，尤其是在儿童和新生儿中。
- 据观察，含银产品可能会在长时间使用后导致皮肤变色，但这通常是暂时的，当停止使用银敷料时会逆转。
- 如果在更换敷料时观察到以下任何不良反应，应咨询医务人员：刺激（发红、发炎）、浸渍（皮肤变白）、肉芽增生（组织过度形成）、感染迹象（疼痛加剧、出血、周围组织变热/发红、伤口渗出物）或伤口颜色发生变化和/或有异味。
- 使用后，本产品可能存在潜在的生物危害。请按照公认的医疗惯例以及适用的当地州和联邦法律法规进行处理和处置。
- 若本器材使用期间或因使用本器材而发生任何严重事故，请向制造商以及用户和/或患者所在成员国家/地区的主管机构报告。

相关产品和疗法
Aquacel™ Ag+ 带状敷料可单独使用或联合其他伤口护理产品（例如主要敷料、辅助敷料、固定绷带、加压治疗装置或药物局部治疗）使用。应在医疗保健专业人员的指导下使用其他产品和疗法。

接触和使用时长
Aquacel™ Ag+ 带状敷料最长可敷 7 天，如有临床指征，应提前更换敷料。
14 天后应重新评估对 Aquacel™ Ag+ 带状敷料的需求，并酌情考虑其他伤口处理措施。

使用说明
- 在敷贴敷料之前，用适当的伤口清洁剂清洁伤口区域。
- 将 Aquacel™ Ag+ 带状敷料放置在腔隙型伤口中，在伤口外留出至少 2.5 cm，以便于取出。
- 需要辅助敷料来固定 Aquacel™ Ag+ 带状敷料，例如：
  - o 用于轻度至中度渗出性伤口的保湿覆盖敷料（例如 DuoDERM™ 超薄）；
  - o 用于中度至重度渗出性伤口的辅助覆盖敷料（例如 Aquacel™ Foam 或 ConvaMax™）；
  - o 对于干性伤口，请参阅下面的“干性伤口”部分。
- 有关完整的使用说明，请参见单独的覆盖敷料包装插页。
- 应定期检查所有伤口。当有临床指征（即渗漏、出血过多、疼痛加剧）或最多 7 天后，取下 Aquacel™ Ag+ 带状敷料。

干性伤口
- 在敷干性腔隙型伤口前，预先用无菌盐水润湿 Aquacel™ Ag+ 带状敷料。Aquacel™ Ag+ 带状敷料的凝胶特性有助于保持伤口湿润并降低浸渍风险。
- 用保湿敷料（例如 DuoDERM™ 超薄）覆盖此敷料，以避免敷料变干以及敷料随后黏附在伤口上。
- 在去除敷料时，如果敷料是干的，则在去除之前用无菌盐水湿润，以降低损伤风险。

室温下储存 (10°C - 25°C/50°F - 77°F)。保持干燥。

https://ec.europa.eu/tools/eudamed。这是欧洲医疗器材数据库/EUDAMED 启动后的安全性和临床性能 (SSCP) 摘要网址。

如果需要更多信息或指导，请联系 ConvaTec Professional Services。

© 2023 ConvaTec Inc.
™ 表示 ConvaTec Inc. 的商标。

zh 繁体中文

產品描述
Aquacel™ Ag+ 含銀強化纖維帶狀敷料是一種柔軟的無菌不織布帶狀敷料，由一層經過 1.2% 銀離子（一種抗菌劑）添加、
乙二胺四乙酸 (EDTA) 二鈉及氯化本索寧 (BEC) 浸漬的兩層羧甲基纖維素鈉纖維製成，並以再生纖維素纖維強化。這種敷料能吸收大量的傷口滲液和細菌，並形成一種柔軟、黏性的凝膠，凝膠可與傷口表面緊密貼合，保持濕潤的環境，並有助於從傷口清除無活性的組織（自溶性清創）。

濕潤的傷口環境和對傷口細菌的控制促進人體的癒合過程，並有助於降低傷口感染的風險。敷料中的銀離子可殺死浮游生物及細菌生物膜內的致病菌，包括傷口細菌、酵母菌及黴菌。敷料還會破壞並吸收生物膜，已證實此機轉可防止生物膜的再形成（體外試驗證實），並提高銀轉移到微生物的效率。敷料本身亦是保護傷口床之抗菌屏障。

預期用途
Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料旨在用作腔洞傷口的主要敷料。其適合在專業醫護人員的指導下用於有感染風險或感染跡象，或者懷疑存在生物膜，並且符合適應症範圍的傷口。

目標使用者
Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料旨在供專業醫護人員、照護人員及病人在專業醫護人員的指導下使用。

目標病人族群
Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料旨在用於病人傷口類型屬於適應症範圍中列載者。

臨床效益
Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料吸收傷口滲液、細菌及生物膜，提供一種濕潤的傷口癒合環境，有助於自溶性清創，清除傷口與敷料介面之間的無活性組織。
Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料旨在控制滲出液滲出量，滲出液可能會進一步損害傷口床和周圍的皮膚。
Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料提供一道保護傷口床免受污染的屏障。
Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料可有效殺死浮游生物及生物膜形式的細菌、酵母菌及黴菌。

適應症
Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料適用於：
- 腿部潰瘍，包括：
  - o 靜脈鬱滯性潰瘍
  - o 動脈潰瘍
  - o 混合病因的腿部潰瘍
- 糖尿病足潰瘍
- 壓力性潰瘍/壓傷
- 外科傷口
- 創傷
- 惡性傷口

禁忌症
Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料不宜用於對銀、羧甲基纖維素鈉、乙二胺四乙酸 (EDTA) 二鈉或氯化本索寧 (BEC) 敏感或有過敏反應的個體。

注意事項與觀察
- 本敷料不適合用作手術海綿。
- 可保證無菌性，除非包裝袋在使用前已損壞或開啟。若包裝在使用前已損壞或開啟，請勿使用敷料，請根據當地法規棄置敷料。
- Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料僅供單次使用，不宜重複使用。重複使用會導致感染、交叉污染或癒合延遲的風險升高。
- 在未諮詢專業醫護人員前，本敷料不應搭配其他傷口照護產品使用。
- 若在使用前需要，Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料可橫向(窄的方向)剪短使用。不宜沿著長的方向進一步裁剪得更窄使用。
- 本敷料與油基產品不相容。
- 由於經過滅菌處理，在開啟初級包裝時可能會有輕微的異味。
- 在身體的正常癒合過程中，會從傷口中清除無活性組織（自溶性清創），因此最初時可能會使傷口看起來大一些。
- 移除敷料後，新形成的血管偶爾會產生帶血跡的傷口液體。
- Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料符合 MRI 安全。
- 臨床醫師/專業醫護人員應清楚，關於含銀產品長期及重複使用的資料非常有限，尤其在兒童及新生兒中。
- 據觀察，含銀產品在長時間使用後可能會導致皮膚變色，但此狀況通常是暫時性的，在停止使用含銀敷料之後會逆轉。
- 若在替換敷料時觀察到以下任何不良反應，應諮詢專業醫護人員：刺激（發紅、發炎）、浸潤（皮膚變白）、肉芽增生（組織過度形成）、感染跡象（疼痛加劇、出血、周圍組織變熱/發紅、傷口滲出物）或傷口顏色發生變化及/或有異味。
- 使用後，本產品可能具有潛在生物危害性。須依照受認可的醫療準則與適用的當地州及聯邦法律及法規處理及棄置。
- 若在使用本敷料期間或使用本敷料導致發生嚴重事故，請向製造業者及使用者及/或病人所在地會員國主管機關通報。

相關產品及療法
Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料可以單獨使用，亦可與其他傷口照護產品結合使用，如主要敷料、輔助敷料、固定繃帶、壓迫療法器材或藥物局部治療。若使用其他產品及療法，應在專業醫護人員的指導下使用。

接觸及持續使用時間
Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料最長可使用 7 天，若臨床上需要，應提早更換。
14 天後，應重新評估是否需要使用 Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料，並在適當的情況下考慮替代傷口管理方案。

使用說明
- 敷貼敷料前，以適當的傷口清潔液清洗傷口部位。
- 將 Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料放入腔洞傷口，在傷口外至少留出 2.5 cm，以便於取出。
- 需要使用輔助敷料將 Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料固定到位，例如：
  - o 保濕覆蓋敷料，如 DuoDERM™ 超薄型敷料，適合輕度至中度滲出傷口；
  - o 輔助覆蓋敷料，如 Aquacel™ Foam 或 ConvaMax™，適合中度至重度滲出傷口；
  - o 對於乾性傷口，請參閱下面的「乾性傷口」部分。
- 請參閱各種覆蓋敷料的包裝說明書，瞭解完整的使用說明。
- 所有傷口皆應定期檢查。若臨床上需要（即滲漏、出血過多、疼痛加重）或在達到最長七天後，取出 Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料。

對於乾燥傷口
- 將敷料敷在乾燥腔洞傷口上之前，先用無菌生理食鹽水預先潤濕 Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料。Aquacel™ Ag+ 帶狀敷料的膠凝特性會有助於保持傷口濕潤並降低浸潤的風險。
- 用保濕敷料（如 DuoDERM™ 超薄型敷料）覆蓋敷料，以避免敷料變乾燥，導致後續敷料黏附在傷口上。
- 若在移除時敷料是乾燥的，則在移除之前，要用無菌生理食鹽水潤濕，以降低創傷的風險。

室溫下儲存 (10°C - 25°C/50°F - 77°F)。保持乾燥。

https://ec.europa.eu/tools/eudamed。這是歐洲醫療器材資料庫/EUDAMED 啟動後的安全性和臨床性能 (SSCP) 摘要網站。

若需要更多的資訊或指引，請聯絡 ConvaTec Professional Services。

© 2023 ConvaTec Inc.
™ 表示 ConvaTec Inc 商標。

ko 한국어

제품 설명
은 및 강화 섬유 포함 Aquacel™ Ag+ 리본 드레싱은 에틸렌디아민테트라-아세트산 디나트륨염(EDTA) 및 벤제토늄클로라이드(BEC)로 강화되고, 재생 셀