essity

ABIGO Medical AB
Vapenvägen 1
SE-696 33 Askersund · Sweden
sorbact.com/ifu

16571-90138-00 JBR19958.01 Date of issue: 2025-07

Cutimed®

Sorbion® Sorbact® / Sorbion® Sorbact® XL

Superabsorbent dressing
Pansement superabsorbant
Apósito superabsorbente
Medicazione superassorbente
Superabsorberend verband
Penso superabsorvente
Curativo superabsorvente
υπερ-απορροφητικό επίθεμα
Supervpojna obloga
Dressing penyerap kuat
ضماد شديد الأمتصاص
Superabsorpční krytí
Superabsorpčné krytie na rany

Instructions for use
Mode d'emploi
Instrucciones de uso
Istruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijzing
Instruções de utilização
Instruções de uso
Οδηγίες χρήσης
Navodila za uporabo
Petunjuk Penggunaan
إرشادات الاستخدام
Návod k použití
Návod na použitie

Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL (en)

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

Device Description
Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL is a bacteria and fungi binding wound dressing, based on Sorbact® Technology. It consists of a Sorbact®DACC™-coated wound contact layer combined with a superabsorbent core and a water repellent backing, which prevents exudate strike through. The product absorbs and retains exudate, thereby reducing the risk of maceration. Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL prevents and treats wound infections and facilitates the wound healing process. Sorbact® wound contact layer is shown to bind wound related pathogens up to seven days *in vitro*.

Intended Purpose
Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL is intended for use in management of clean, contaminated, colonized or infected high to excessive exuding wounds, such as pressure ulcers, diabetic foot ulcers, leg ulcers, traumatic wounds and surgical wounds. Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL is intended to be used on superficial wounds.

Intended User and Use Environment
Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL is intended to be used on children and adults. Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL is intended to be used by healthcare professionals or by lay persons under supervision of a healthcare professional. The dressing is intended to be used in healthcare facilities and home environment.

Mode of Action
Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL binds common wound microorganisms, such as *Staphylococcus aureus* (including MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* and *Candida albicans*, as shown *in vitro*. There is no release of antimicrobial agents to the wound.

Clinical Benefit
Use of Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL can reduce bioburden and prevent infection. The dressing helps reducing pain and can improve wound healing and decrease wound size. Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL absorbs and retains high to excessive exudate levels.

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

Warnings and Precautions
Do not re-use. Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL is for single patient and single use only. Re-use may lead to cross contamination and increased risk of infection. Do not use if the peel pouch is already opened or damaged, since the sterility cannot then be guaranteed. Do not use on patients with a known hypersensitivity to the dressing (dialkylcarbamoyl chloride [DACC™], cellulose acetate, ethylene vinyl acetate, polypropylene, cellulose, polyacrylate). Do not use in combination with fatty products, such as ointments, creams and solutions, as they may decrease the binding of microorganisms. Do not use on eyes, mucous membranes or in wound cavities. The dressing swells considerably after fluid absorption. Do not use on arterial bleeds or heavily bleeding wounds as the lost blood volume will be undetected. Do not re-sterilize. If the treated condition deteriorates, fails to improve or a side effect is observed, consult an appropriate clinician.

Instructions for Use
1. Prepare the wound and surrounding skin according to local clinical practice.
2. Select an appropriate dressing size for the wound. The wound pad should overlap the wound margins by at least 2 cm. Do not cut the dressing.
3. Remove the dressing from the peel pouch using an aseptic technique.
4. Apply the dressing. Ensure that the green contact layer comes into direct contact with the complete wound surface to allow microorganisms to bind to the dressing.
5. Fixate with an elastic bandage or skin friendly tape. Ensure the dressing is allowed to expand under the fixation.
6. The dressing change frequency depends on exudate levels and the overall condition of the wound and surrounding skin. Should the clinical condition allow, the dressing can be left in place for up to 7 days.
7. Should the dressing adhere to the wound, moisten the dressing to assist removal and to avoid disruption of the healing wound.

Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL can be used in conjunction with compression therapy. Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL is MRI safe. Prior to radiation therapy, remove Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL if it is placed in the radiation field. A new dressing can be applied following treatment.

Storage and Disposal
Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL shall be stored dry and kept away from sunlight. Store below 40°C/104°F.
Disposal should be made according to local environmental procedures.

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

Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL (fr)

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

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

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

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

Mode d'action
Le pansement Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL se lie aux micro-organismes communs de la plaie, tels que *Staphylococcus aureus* (y compris le SARM), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Candida albicans*, comme le démontrent des tests *in vitro*. Aucun agent antimicrobien n'est libéré dans la plaie.

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

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

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

Mode d'emploi
1. Préparer la plaie et la peau péri-lésionnelle conformément aux pratiques cliniques en vigueur.
2. Sélectionner un pansement adapté à la taille de la plaie. La compresse doit dépasser des bords de la plaie d'au moins 2 cm. Ne pas découper le pansement.
3. Retirer le pansement de l'emballage selon une technique aseptique.
4. Appliquer le pansement. S'assurer que la trame de couleur verte soit toujours en contact direct avec toute la surface de la plaie afin de permettre aux micro-organismes de se fixer au pansement.
5. Fixer à l'aide d'un bandage élastique ou d'un sparadrap adapté à la peau. Veiller à ce que l'expansion du pansement soit possible sous la fixation.
6. La fréquence de changement du pansement dépend du niveau d'exsudat et de l'état général de la plaie et de la peau péri-lésionnelle. Si l'état clinique le permet, le pansement peut être laissé en place jusqu'à 7 jours maximum.
7. Si le pansement adhère à la plaie, humidifier le pansement pour qu'il se décolle et pour éviter ainsi l'interruption du processus de cicatrisation de la plaie.

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

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

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

Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL (es)

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

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

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

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

Modo de acción
Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL capta microorganismos habituales, como *Staphylococcus aureus* (incluido MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Candida albicans*, como se muestra *in vitro*. No se liberan agentes antimicrobianos en la herida.

Beneficios clínicos
El uso de Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL puede reducir la carga biológica y evitar la infección. El apósito ayuda a reducir el dolor y puede mejorar la cicatrización y disminuir el tamaño de la herida. Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL absorbe y conserva niveles altos o excesivos de exudado.

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

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

Instrucciones de uso
1. Prepare la herida y la piel circundante conforme al protocolo habitual.
2. Seleccione el tamaño de apósito adecuado para la herida. El apósito antimicrobiano debe sobresalir de los márgenes de la herida al menos 2 cm. No corte el apósito.
3. Retire el apósito del envase con una técnica aséptica.
4. Aplique el apósito. Aplique siempre los apósitos de forma que se garantice el contacto directo de la capa de contacto verde con la superficie de la herida para permitir la captación efectiva de microorganismos.
5. Fije con un vendaje elástico o un apósito secundario. Asegúrese de que el apósito pueda expandirse bajo la fijación.
6. La frecuencia de cambio de apósito depende de los niveles de exudado y de la condición general de la herida y de la piel circundante. Si la afección clínica lo permite, el apósito se puede dejar en su lugar durante un máximo de 7 días.
7. Si el apósito se adhiere a la herida, humedezca el apósito para facilitar la retirada y evitar interrumpir la curación de la herida.

Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL se puede utilizar junto con la terapia de compresión. Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL es seguro para IRM. Antes de la terapia de radiación, retire Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL si está dentro del campo de radiación. Después del tratamiento, se puede aplicar un apósito nuevo.

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

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

Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL (it)

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

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

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

Utilizzatore previsto e ambiente d'uso
Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL è indicato per l'uso su bambini e adulti. Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL è destinato all'uso da parte di operatori sanitari o di utenti non esperti sotto la supervisione di un operatore sanitario. La medicazione è destinata all'uso in strutture sanitarie o ambienti domestici.

Modalità di azione
Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL capta i microrganismi comuni delle ferite quali *Staphylococcus aureus* (compresi gli MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Candida albicans*, come dimostrato *in vitro*. Non c'è rilascio di agenti antimicrobici nella ferita.

Benefici clinici
L'uso di Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL può ridurre la carica microbiologica e prevenire l'infezione. La medicazione aiuta a ridurre il dolore e può migliorare la guarigione della ferita e ridurne le dimensioni. Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL assorbe e trattiene livelli di essudato da elevati a eccessivi.

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

Avvertenze e precauzioni
Non riutilizzare. Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL è esclusivamente per un singolo paziente e monouso. Il riutilizzo può comportare contaminazione crociata e un aumento del rischio di infezione. Non utilizzare se l'involucro è già aperto o danneggiato in quanto la sterilità non può essere garantita. Non utilizzare su pazienti con ipersensibilità nota alla medicazione (dialchilcarbamoilcloruro [DACC™], acetato di cellulosa, etilene vinil acetato, polipropilene, cellulosa, poliacrilato). Non utilizzare in combinazione con prodotti a base grassa come pomate, creme e soluzioni, poiché potrebbero ridurre la capacità di captare i microrganismi. Non utilizzare su occhi, mucose o ferite cavitarie. La medicazione aumenta di volume considerevolmente dopo l'assorbimento del liquido. Non utilizzare su emorragie arteriose o ferite a elevato sanguinamento, in quanto il volume ematico perso non viene rilevato. Non risterilizzare. Se la ferita trattata peggiora o non migliora oppure se si manifestano effetti collaterali, consultare un medico appropriato.

Istruzioni per l'uso
1. Preparare la ferita e la cute circostante secondo la procedura clinica in uso.
2. Scegliere la misura della medicazione appropriata per la ferita. Il tampone centrale della medicazione deve sovrapporsi ai margini della ferita per almeno 2 cm. Non tagliare la medicazione.
3. Estrarre la medicazione dalla confezione a strappo mediante tecnica asettica.
4. Applicare la medicazione. Assicurarsi che lo strato di contatto verde sia a contatto diretto con l'intera superficie della ferita per consentire la captazione dei microorganismi da parte della medicazione.
5. Fissare con una benda elastica o del nastro adatto alla cute. Assicurarsi che la medicazione possa espandersi sotto il fissaggio.
6. La frequenza di sostituzione della medicazione dipende dai livelli di essudato e dalle condizioni generali della ferita e della cute circostante. Se le condizioni cliniche lo consentono, la medicazione può essere mantenuta in situ fino a 7 giorni.
7. Se la medicazione aderisce alla ferita, inumidirla per facilitarne la rimozione ed evitare di lacerare il tessuto in fase di guarigione.

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

Conservazione e smaltimento
Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL deve essere conservato in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare. Conservare a temperatura inferiore a 40°C/104°F.
Smaltire in conformità alle procedure ambientali locali.

Avviso per l'utilizzatore
Segnalare a ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) e alle autorità nazionali competenti eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione a questo dispositivo.

Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL (nl)

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

Beschrijving van het hulpmiddel
Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL is een bacteriën- en schimmelbindend wondverband, gebaseerd op Sorbact® Technology. Het bestaat uit een met Sorbact® DACC™ gecoate wondcontactlaag in combinatie met een superabsorberende kern en een waterafstotende achterkant die het doorlekken van exsudaat voorkomt. Het product absorbeert exsudaat en houdt het vast, waardoor het risico van verweking wordt verminderd. Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL voorkomt en behandelt wondinfecties en bevordert het wondgenezingsproces. Het is aangetoond dat de Sorbact® wondcontactlaag wondgerelateerde pathogenen *in vitro* tot wel zeven dagen bindt.

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

Beoogde gebruiker en gebruiksomgeving
Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL is bedoeld voor gebruik bij kinderen en volwassenen. Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL is bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals, of ongeschoolden onder supervisie van een zorgprofessional. De wondbedekker is bedoeld voor gebruik in gezondheidszorginstellingen en thuisomgevingen.

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

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

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
Niet opnieuw gebruiken. Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Hergebruik kan leiden tot kruisbesmetting en een verhoogd risico op infectie. Niet gebruiken als de pouch al geopend of beschadigd is, omdat de steriliteit in dergelijke gevallen niet kan worden gegarandeerd. Niet gebruiken bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor het verband (dialkylcarbamoylchloride [DACC™], celluloseacetaat, ethyleenvinylacetaat, polypropyleen, cellulose, polyacrylaat). Niet gebruiken in combinatie met vettige producten zoals zalf, crème en oplossingen. Deze kunnen de binding van micro-organismen verminderen. Niet gebruiken voor ogen, slijmvliezen of in wondholtes. Het verband zwelt aanzienlijk op na vochtabsorptie. Niet gebruiken bij arteriële bloedingen of sterk bloedende wonden, aangezien het verloren bloedvolume dan niet zal worden opgemerkt. Niet opnieuw steriliseren. Raadpleeg een bevoegd arts als de behandelde aandoening verslechtert, niet verbetert of er een bijwerking wordt vastgesteld.

Gebruiksaanwijzing
1. Behandel de wond en omringende huid volgens de lokale klinische praktijk.
2. Kies de gewenste verbandgrootte voor de wond. Het wondkussen moet de wondranden met minstens 2 cm overlappen. Knip de wondbedekker niet.
3. Neem de wondbedekker met behulp van een aseptische techniek uit de steriele verpakking.
4. Breng de wondbedekker aan. Zorg dat het de groene contactlaag in direct contact staat met het volledige wondoppervlak zodat micro-organismen zich kunnen binden.
5. Fixeer met een elastisch windsel of huidvriendelijke tape. Zorg dat de wondbedekker ruimte heeft om uit te zetten onder het verband/de tape
6. Hoe vaak het verband moet worden vervangen, hangt af van de hoeveelheid exsudaat, de algemene toestand van de wond en de omringende huid. Als de klinische toestand dat toelaat, kan het verband tot 7 dagen blijven zitten.
7. Bevochtig het verband om het verwijderen gemakkelijker te maken en verstoring van de wondgenezing te voorkomen, indien het wondverband aan de wond hecht.

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

Opslag en afvoer
Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL droog bewaren en niet blootstellen aan direct zonlicht. Opslagtemperatuur moet lager zijn dan 40°C/104°F.
Afvoer moet plaatsvinden volgens de plaatselijke milieuprocedures.

Opmerking voor gebruiker
Alle ernstige incidenten met betrekking tot dit hulpmiddel moeten worden gemeld aan ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) en de bevoegde autoriteit in uw land.

Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL (pt)

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

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

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

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

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

Benefícios Clínicos
A utilização de Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL pode reduzir a carga microbiana e prevenir infeções. O penso ajuda a reduzir a dor e pode melhorar a cicatrização da ferida e diminuir o tamanho da mesma. Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL absorve e retém níveis de exsudado elevados a excessivos.

Contraindicações
Não existem contraindicações conhecidas com a utilização de Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL. Deve ter em atenção as advertências e precauções.

Advertências e precauções
Não reutilize. Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL destina-se apenas a utilização única e num único doente. A reutilização pode resultar em contaminação cruzada ou num risco acrescido de infeção. Não utilize se a bolsa destacável já estiver aberta ou danificada, uma vez que a esterilidade não pode ser garantida. Não utilizar em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao penso (cloreto de dialquilcarbamoíla [DACC™], acetato de celulose, acetato de vinil etileno, polipropileno, celulose, poliacrilato). Não utilize em conjunto com produtos oleosos, tais como pomadas, cremes e soluções, pois podem diminuir a aderência dos micro-organismos. Não utilize nos olhos, nas membranas mucosas ou em feridas cavitárias. O penso aumenta consideravelmente após a absorção do fluido. Não utilize em hemorragias arteriais ou feridas com uma hemorragia excessiva, uma vez que a perda do volume sanguíneo não será detetada. Não reesterilize. Se a condição tratada piorar, não melhorar ou forem observados efeitos secundários, consulte um médico adequado.

Instruções de utilização
1. Prepare a ferida e a pele circundante de acordo com a prática clínica local.
2. Selecione um tamanho de penso adequado para a ferida. A compressa para feridas deve sobrepor-se aos bordos da ferida em, pelo menos, 2 cm. Não corte o penso.
3. Remova o penso da bolsa destacável usando uma técnica asséptica.
4. Aplique o penso. Certifique-se de que a camada de contacto verde entra em contacto direto com a totalidade da superfície da ferida para permitir a aderência dos microrganismos ao penso.
5. Fixe com uma ligadura elástica ou fita não irritante para a pele. Assegure-se de que o penso é capaz de se expandir sob a fixação.
6. A frequência de mudança do penso depende dos níveis de exsudado e da condição geral da ferida e da pele circundante. Caso a condição clínica o permita, o penso pode ser deixado no lugar durante, no máximo, 7 dias.
7. Se o penso aderir à ferida, humedeça o penso para auxiliar na remoção e evite perturbar a cicatrização da ferida.

Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL pode ser utilizado em conjunto com terapia de compressão. Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL é seguro para utilização em RM. Antes da terapêutica de radiação, remova o Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL, se estiver no campo da radiação. É possível aplicar um novo penso após o tratamento.

Armazenamento e eliminação
Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL deve ser armazenado num local seco e afastado da luz solar. Armazene abaixo de 40°C/104°F.
A eliminação deve ser realizada de acordo com os procedimentos ambientais locais.

Aviso para o utilizador
Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este produto deve ser comunicado à ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) e à autoridade competente do seu país.

Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL (br)

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

Descrição do dispositivo
Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL é um curativo que retém bactérias e fungos baseado na Tecnologia Sorbact®. Ele é composto por uma camada que fica em contato com a ferida e é revestida com Sorbact® DACC™ combinada com um núcleo superabsorvente e um revestimento que repele água, o que evita a passagem de exsudato. O produto absorve e retém o exsudato, reduzindo, assim, o risco de maceração. Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL previne e trata infecções em feridas, facilitando o processo de cicatrização. Estudos *in vitro* demonstraram que a camada Sorbact® que fica em contato com a ferida reteve patógenos relacionados a feridas por até sete dias.

Finalidade prevista
Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL destina-se ao tratamento de feridas limpas, contaminadas, colonizadas ou infectadas com níveis elevados a excessivos de exsudato, como úlceras por pressão, úlceras de pés diabéticos, úlceras nas pernas, feridas traumáticas e feridas cirúrgicas. Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL deve ser usado em feridas superficiais.

Usuários a quem se destina e ambiente de uso
Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL é para uso em crianças e adultos. Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL deve ser usado por profissionais de saúde ou leigos sob a supervisão de um profissional de saúde. O curativo pode ser usado em unidades de saúde e no ambiente doméstico.

Modo de ação
Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL retém microrganismos comuns de feridas, como *Staphylococcus aureus* (incluindo MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Candida albicans*, conforme demonstrado *in vitro*. Não ocorre a liberação de agentes antimicrobianos na ferida.

Benefícios clínicos
O uso do Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL pode reduzir a biocarga e prevenir infecções. O curativo ajuda a reduzir a dor e pode melhorar a cicatrização e diminuir o tamanho da ferida. Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL absorve e retém níveis elevados a excessivos de exsudato.

Contraindicações
Não existem contraindicações conhecidas com relação ao uso do Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL. Devem-se observar as advertências e precauções.

Advertências e precauções
Não reutilize. Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL deve ser utilizado em um único paciente e uma única vez. A reutilização pode causar contaminação cruzada e aumentar o risco de infecção. Não utilize se a embalagem já estiver aberta ou danificada, uma vez que a esterilidade não pode ser garantida nesses casos. Não use em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao curativo (cloreto de dialquil carbamoil [DACC™], acetato de celulose, etileno acetato de vinila, polipropileno, celulose, poliacrilato). Não use juntamente com produtos gordurosos, como pomadas, cremes e soluções, pois eles podem diminuir a retenção dos microrganismos. Não use o produto nos olhos, nas mucosas ou em cavidades de feridas. O curativo incha consideravelmente após a absorção de fluidos. Não use em sangramentos arteriais ou feridas com hemorragia intensa, pois o volume de sangue perdido não será detectado. Não reesterilize. Se a ferida tratada piorar, não melhorar ou se algum efeito colateral for observado, consulte um médico.

Instruções de uso
1. Prepare a ferida e a pele ao redor de acordo com a prática clínica local.
2. Selecione um curativo de tamanho apropriado para a ferida. A compressa da ferida deve se sobrepor às margens da ferida em pelo menos 2 cm. Não corte o curativo.
3. Remova o curativo da embalagem usando uma técnica asséptica.
4. Aplique o curativo. Certifique-se de que a camada de contato verde fique em contato direto com toda a superfície da ferida, para permitir que os microrganismos fiquem aderidos ao curativo.
5. Fixe com uma bandagem elástica ou uma fita que não irrite a pele. Certifique-se de que o curativo seja capaz de se expandir sob a fixação.
6. A frequência da troca do curativo depende dos níveis de exsudato, da condição geral da ferida e da pele adjacente. Caso o quadro clínico permita, o curativo pode ser mantido no local por até 7 dias.
7. Caso o curativo fique aderido à ferida, umedeça o curativo para ajudar a removê-lo e evitar a ruptura da ferida em processo de cicatrização.

Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL pode ser utilizado combinado a uma terapia de compressão. Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL é seguro para uso com ressonância magnética (RM). Antes de uma radioterapia, remova o Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL se ele estiver no campo de radiação. Pode ser aplicado um novo curativo após o tratamento.

Armazenamento e descarte
Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL deve ser armazenado em local seco e mantido longe da luz solar. Armazene abaixo de 40°C/104°F.
O descarte deverá ser feito de acordo com os procedimentos ambientais locais.

Aviso ao usuário
Qualquer incidente grave ocorrido com relação ao dispositivo deve ser informado à ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) e à autoridade competente do seu Estado.

Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL (el)

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL.

Περιγραφή του προϊόντος
Το Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL είναι ένα επίθεμα τραυμάτων που δεσμεύει βακτήρια και μύκητες, βάσει της τεχνολογίας Sorbact® Technology. Αποτελείται από ένα στρώμα Sorbact® με επικάλυψη DACC™ το οποίο έρχεται σε επαφή με το τραύμα, σε συνδυασμό με έναν υπεραπορροφητικό πυρήνα και μια υδατοαπωθητική επένδυση, η οποία εμποδίζει τη διαρροή του εξιδρώματος. Το προϊόν απορροφά και κατακρατεί το εξίδρωμα, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο διαβροχής. Το Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL προλαμβάνει και αντιμετωπίζει τις λοιμώξεις των τραυμάτων και διευκολύνει τη διεργασία επούλωσης των τραυμάτων. Το στρώμα Sorbact® που έρχεται σε επαφή με το τραύμα έχει αποδειχθεί ότι δεσμεύει παθογόνα που σχετίζονται με τραύματα έως και επτά ημέρες *in vitro*.

Προοριζόμενος σκοπός
Το Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL προορίζεται για χρήση στη διαχείριση καθαρών, επιμολυσμένων, αποικισμένων ή μολυσμένων τραυμάτων με υψηλά έως πολύ υψηλά επίπεδα εξιδρώματος, όπως έλκη κατάκλισης, διαβητικά έλκη άκρου ποδιού, έλκη κάτω άκρων, τραυματισμούς και χειρουργικά τραύματα. Το Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL προορίζεται για χρήση σε επιφανειακά τραύματα.

Προοριζόμενος χρήστης και περιβάλλον χρήσης
Το Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL προορίζεται για χρήση σε παιδιά και ενήλικες. Το Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας ή από μη ειδικούς υπό την επίβλεψη επαγγελματία υγείας. Το επίθεμα προορίζεται για χρήση σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης και σε οικιακό περιβάλλον.

Τρόπος δράσης
Το Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL δεσμεύει κοινούς μικροοργανισμούς τραυμάτων, όπως *Staphylococcus aureus* (συμπεριλαμβανομένου του MRSA), *Streptococcus* spp., Escherichia coli, *Pseudomonas aeruginosa* και *Candida albicans*, όπως καταδείχθηκε *in vitro*. Δεν υπάρχει απελευθέρωση αντιμικροβιακών παραγόντων στο τραύμα.

Κλινικά οφέλη
Η χρήση του Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL μπορεί να μειώσει το βιοφορτίο και να αποτρέψει τη λοίμωξη. Το επίθεμα βοηθά στη μείωση του πόνου και μπορεί να βελτιώσει την επούλωση του τραύματος, καθώς και να μειώσει το μέγεθος του τραύματος. Το Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL απορροφά και κατακρατεί υψηλά έως πολύ υψηλά επίπεδα εξιδρώματος.

Αντενδείξεις
Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση του Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Μην επαναχρησιμοποιείτε. Το Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL προορίζεται για έναν μόνο ασθενή και για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση και αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η αποκολλούμενη θήκη έχει ήδη ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, διότι τότε δεν μπορεί να διασφαλιστεί η στειρότητα. Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στον επίδεσμο (χλωριούχο διαλκυλοκαρβαμοΰλιο [DACC™], οξική κυτταρίνη, οξικό αιθυλενοβινύλιο, πολυπροπυλένιο, κυτταρίνη, πολυακρυλικό). Μην το χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με λιπαρά προϊόντα, όπως αλοιφές, κρέμες και διαλύματα, καθώς αυτά μπορεί να μειώσουν τη δέσμευση των μικροοργανισμών. Μην το χρησιμοποιείτε στα μάτια, στους βλεννογόνους ή σε κοιλότητες τραυμάτων. Το επίθεμα διογκώνεται σημαντικά μετά την απορρόφηση υγρού. Μην το χρησιμοποιείτε σε αρτηριακές αιμορραγίες ή σε τραύματα που αιμορραγούν βαριά, διότι δεν θα εντοπιστεί ο όγκος αίματος που έχει χαθεί. Μην επαναποστειρώνετε. Σε περίπτωση που η κατάσταση υπό θεραπεία επιδεινωθεί, δεν βελτιώνεται ή παρατηρηθεί κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, συμβουλευτείτε κατάλληλο ιατρό.

Οδηγίες χρήσης
1. Προετοιμάστε το τραύμα και το γύρω δέρμα σύμφωνα με την τοπική κλινική πρακτική.
2. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος επιθέματος για το τραύμα. Το επίθεμα τραύματος πρέπει να υπερκαλύπτει τα όρια του τραύματος κατά τουλάχιστον 2 cm. Μην κόβετε το επίθεμα.
3. Αφαιρέστε το επίθεμα από την αποκολλούμενη θήκη χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική.
4. Τοποθετήστε το επίθεμα. Βεβαιωθείτε ότι η πράσινη επιφάνεια επαφής έρχεται σε άμεση επαφή με ολόκληρη την επιφάνεια του τραύματος για να είναι δυνατή η δέσμευση των μικροοργανισμών στο επίθεμα.
5. Στερεώστε με ελαστικό επίδεσμο ή ταινία φιλική προς το δέρμα. Βεβαιωθείτε ότι το επίθεμα μπορεί να διογκωθεί κάτω από το σημείο της στερέωσης.
6. Η συχνότητα αλλαγής του επιθέματος εξαρτάται από τα επίπεδα εξιδρώματος και τη συνολική κατάσταση του τραύματος και του δέρματος που υπάρχει γύρω. Εάν το επιτρέπει η κλινική κατάσταση, το επίθεμα μπορεί να παραμείνει τοποθετημένο για έως και 7 ημέρες.
7. Σε περίπτωση που το επίθεμα προσκολληθεί στο τραύμα, υγράνετε το επίθεμα για να διευκολύνετε την αφαίρεση και να αποφύγετε τη διατάραξη της επούλωσης του τραύματος.

Το Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με θεραπεία συμπίεσης. Το Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL είναι ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία. Πριν από ακτινοθεραπεία, αφαιρέστε το Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL σε περίπτωση που είναι τοποθετημένο στο πεδίο ακτινοβολίας. Μετά τη θεραπεία, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα νέο επίθεμα.

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

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

Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL (sl)

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

Opis pripomočka
Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL je obveza za rane, ki nase veže bakterije in glive ter temelji na tehnologiji Sorbact® Technology. Sestavlja jo sloj Sorbact®, ki se dotika rane in je premazan z DACC™, v kombinaciji z izjemno vpojnim jedrom in podpornim slojem, ki je vodoodporen in preprečuje prodiranje eksudata skozi obvezo. Izdelek absorbira in zadrži eksudat in tako zmanjša tveganje maceracije. Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL preprečuje in zdravi okužbe ran ter olajša postopek celjenja ran. Sloj za stik z rano Sorbact® dokazano veže patogene, povezane z rano, do sedem dni *in vitro*.

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

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

Način delovanja
Obveza Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL nase veže mikroorganizme, ki so običajno prisotni v ranah, kot so *Staphylococcus aureus* (vključno z MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* in *Candida albicans*, kot je bilo ugotovljeno *in vitro*. Protimikrobna sredstva se ne sproščajo v rano.

Klinične prednosti
Uporaba obveze Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL lahko zmanjša biološko obremenitev in prepreči okužbe. Obveza pomaga zmanjšati bolečino ter lahko izboljša celjenja ran in zmanjša velikosti ran. Obveza Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL absorbira in zadrži visoke do prekomerne ravni eksudata.

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

Opozorila in previdnostni ukrepi
Ne uporabite znova. Obveza Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL je samo za enkratno uporabo pri enem bolniku. Ponovna uporaba lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo in poveča tveganje za okužbo. Ne uporabite, če je vrečka že odprta ali poškodovana, sicer sterilnosti ni mogoče zagotoviti. Ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na oblogo (dialkilkarbamoil klorid [DACC™], celulozni acetat, etilen vinil acetat, polipropilen, celuloza, poliakrilat). Izdelka ne uporabljajte v kombinaciji z mastnimi izdelki, kot so mazila, kreme in raztopine, saj lahko zmanjšajo vezavo mikroorganizmov. Ne uporabljajte na očeh, sluznici ali v votlinah ran. Obveza znatno nabrekne po vpoju tekočine. Ne uporabljajte pri arterijskih krvavitvah ali močno krvavečih ranah, saj volumen izgube krvi ne bo zaznan. Ne sterilizirajte znova. Če se zdravljeno stanje poslabša, ne izboljša ali pride do stranskega učinka, se posvetujte z ustreznim zdravnikom.

Navodila za uporabo
1. Rano in okoliško kožo pripravite v skladu z lokalno klinično prakso.
2. Izberite primerno velikost obveze za rano. Vpojna blazinica mora robove rane prekrivati za vsaj 2 cm. Obveze ne režite.
3. Obvezo vzemite iz vrečke z aseptično tehniko.
4. Namestite obvezo. Prepričajte se, da je zeleni sloj za stik v neposrednem stiku s celotno površino rane, s čimer se omogoči vezavo mikroorganizmov na obvezo.
5. Fiksirajte z elastičnim povojem ali koži prijaznim lepilnim trakom. Prepričajte se, da se obveza pod fiksacijo lahko širi.
6. Pogostost menjav obvez je odvisna od stopnje eksudata ter splošnega stanja rane in okoliške kože. Če to klinično stanje omogoča, je mogoče obvezo pustiti na mestu do 7 dni.
7. Če se obveza sprime z rano, obvezo navlažite, da olajšate odstranjevanje in preprečite poškodbo rane, ki se celi.

Obveza Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL se lahko uporablja skupaj s kompresijsko terapijo. Obveza Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL je varna za uporabo pri MRS. Pred radioterapijo odstranite obvezo Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL, če je postavljena v sevalno polje. Po terapiji lahko namestite novo obvezo.

Shranjevanje in odstranjevanje
Obvezo Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL je treba shranjevati na suhem mestu, zaščiteno pred sončno svetlobo. Shranjujte pri temperaturi pod 40°C/104°F.
obloge zavrzite med odpadke v skladu z lokalnimi okoljskimi postopki.

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

Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL (id)

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

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

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

Penggunaan
Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL dapat digunakan pada anak-anak dan orang dewasa. Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL digunakan oleh profesional kesehatan atau oleh orang awam di bawah pengawasan profesional kesehatan. Dressing ini dapat digunakan di fasilitas kesehatan dan lingkungan rumah.

Mekanisme Kerja
Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL mengikat mikroorganisme yang umum terdapat pada luka, seperti *Staphylococcus aureus* (termasuk MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* dan *Candida albicans*, seperti yang ditunjukkan secara *in vitro*. Tidak ada pelepasan agen antimikroba ke dalam luka.

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

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

Peringatan dan Pencegahan
Jangan gunakan berulang. Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL hanya untuk satu pasien dan sekali pakai. Penggunaan berulang dapat menyebabkan kontaminasi silang dan peningkatan risiko infeksi. Jangan gunakan jika kantong kemasan sudah terbuka atau rusak, karena sterilitasnya tidak dapat dijamin. Jangan digunakan pada pasien yang diketahui memiliki hipersensitivitas terhadap pembalut ini (dialkilkarbamoil klorida [DACC™], selulosa asetat, etilena vinil asetat, polipropilena, selulosa, poliakrilat). Jangan dikombinasikan dengan produk berbahan oil, seperti salep, krim, dan larutan karena dapat mengurangi kemampuan pengikatan mikroorganisme. Jangan gunakan pada mata, selaput lendir, atau di dalam rongga luka. Dressing mengembang setelah menyerap cairan. Jangan gunakan pada pendarahan arteri atau luka dengan perdarahan hebat karena volume darah yang hilang tidak akan terdeteksi. Jangan disterilisasi ulang. Jika kondisi memburuk, tidak terlihat perbaikan, atau terdeteksi adanya efek samping, konsultasikan dengan dokter yang sesuai.

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

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

Penyimpanan dan Pengelolaan Limbah
Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL harus disimpan dalam keadaan kering dan dijauhkan dari sinar matahari. Simpan di bawah suhu 40°C/104°F. Pembuangan harus dilakukan sesuai dengan prosedur lingkungan setempat.

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

Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL (ar)

يُرجى قراءة تعليمات الاستخدام قبل بدء العلاج باستخدام ضمادة Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL

وصف المنتج
Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL هي ضمادة جروح تلتصق بها البكتيريا والفطريات، وهي قائمة على Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL. تتكون الضمادة من طبقة ملامسة للجرح مغطاة بـ Sorbact® DACC™ مع طبقة داخلية فائقة الامتصاص وطبقة خلفية طاردة للماء، ما يمنع خروج الإفرازات من خلالها. يمتص المنتج الإفرازات ويحبسها. مما يقلل من مخاطر تعطن الجلد. تمنع ضمادة Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL التهابات الجروح وتعالجها وتسهل عملية التئام الجروح. تلتصق طبقة Sorbact® الملامسة للجرح كما أثبت في المختبرات بالعناصر المسببة للأمراض المرتبطة بالجروح لمدة تصل إلى سبعة أيام.

الغرض من الاستخدام
صُممت ضمادة Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL للاستخدام في معالجة الجروح الناضحة بدرجة كبيرة إلى مفرطة بالإفرازات النظيفة أو الملوثة أو المستعمرة أو المصابة بعدوى، مثل تقرحات الضغط وتقرحات القدم السكري وتقرحات الساق والجروح الرضحية والجروح الناجمة عن العمليات الجراحية. صُممت ضمادة Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL للاستخدام على الجروح السطحية.

المُستخدم المُستهدف وبيئة الاستخدام
صُممت ضمادة Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL لاستخدام الأطفال والبالغين. صُممت ضمادة Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL ليستخدمها اختصاصيو الرعاية الصحية أو الأشخاص غير المختصين تحت إشراف اختصاصيي الرعاية الصحية. صُممت الضمادة للاستخدام في مرافق الرعاية الصحية والمنزل.

طريقة العمل
تلتصق ضمادة Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL بميكروبات الجروح الشائعة، مثل البكتيريا المكورة العنقودية الذهبية (بما في ذلك البكتيريا المقاومة للميثيسيلين) وبكتريا الستربتوكوكس وبكتريا الأشريشيا كولاي وبكتريا السودومونس أريجينوزا وفطريات الكانديدا البيكنس كما أثبت في المختبرات . لا يوجد سبيل لوصول العناصر المضادة للميكروبات إلى الجرح.

الفوائد السريرية
قد يقلل استخدام ضمادة Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL بكتيريا الأسطح غير المعقمة ويمنع الإصابة بالعدوى. تساعد الضمادة على تقليل الألم و تستطيع يمكن أن تحسّن التئام الجروح وتقلل حجم الجرح. تمتص ضمادة Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL الإفرازات العالية الكثيرة إلى المفرطة وتحبسها.

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

التحذيرات والاحتياطات
تجنب إعادة استخدام المنتج. تُستخدم ضمادة Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL لمريض واحد ولمرة واحدة فقط. قد تؤدي إعادة استخدام المنتج إلى حدوث تلوث وزيادة خطر الإصابة بالعدوى. يُمنع استخدامه على المرضى الذين لديهم فرط حساسية معروف تجاه الضمادة (مثل كلوريد ثنائي ألكيل كاربامويل [DACC™]، وأسيتات السليلوز، وإيثيلين فينيل الأسيتات، والبولي بروبيلين، والسليلوز، والبولي أكريليت). . تجنب استخدام المنتج مع أي منتجات تحتوي على تركيبات دهنية، مثل المراهم والكريمات والمحاليل، حيث إنها قد تقلل فعالية التصاق الميكروبات. تجنب استخدام المنتج على العين أو الأغشية المخاطية أو التجاويف داخل الجرح. تنتفخ الضمادة بشكل كبير بعد امتصاص السوائل. تجنب استخدام المنتج في حالات النزيف الشرياني أو على الجروح التي تنزف بغزارة لأنه لن يتم تحديد كمية الدم المفقودة. تجنب إعادة تعقيم المنتج. في حالة تدهور حالة الجرح أو عدم تحسّنها أو ملاحظة أثر جانبي، يُرجى استشارة الطبيب المناسب.

إرشادات الاستخدام
١. حضر الجرح والجلد المحيط به وفقًا للممارسات السريرية المحلية.
٢. اختر مقاس الضمادة المناسب للجرح. يجب أن تغطي الضمادة أطراف الجرح بمقدار ٢ سم على الأقل. لا يُنصح بقص الضمادة.
٣. انزع الضمادة من المغلف باستخدام طريقة معقمة.
٤. ضع الضمادة على الجرح. تأكد من ملامسة الطبقة الخضراء مباشرةً لسطح الجرح بالكامل للسماح بالتصاق الميكروبات بالضمادة.
٥. ثبّت المنتج بضمادة مطاطية أو شريط لطيف على الجلد. تأكد من السماح للضمادة بالتمدد تحت التثبيت.
٦. يعتمد تكرار تغيير الضمادة على مستويات الإفرازات والحالة العامة للجرح والجلد المحيط به. يمكن ترك الضمادة في مكانها لمدة تصل إلى ٧ أيام إذا كانت الحالة السريرية تسمح بذلك.
٧. في حالة التصاق الضمادة بالجرح، بلل الضمادة للمساعدة على إزالتها وتجنب تأخر التئام الجرح.

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

تخزين المنتج والتخلص منه
يجب تخزين ضمادة Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL في مكان جاف وبعيد عن أشعة الشمس. يجب تخزين المنتج عند درجة حرارة أقل من ٤٠ درجة مئوية/١٠٤ درجات فهرنهايت.
يجب التخلص من المنتج وفقًا للإجراءات البيئية المحلية.

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

Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL (cs)

Před zahájením ošetření pomocí produktu Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL si přečtěte návod k použití.

Popis prostředku
Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL je obvaz na rány vázající bakterie a plísně na základě technologie Sorbact® Technology. Skládá se z kontaktní vrstvy na rány potažené Sorbact® DACC™ kombinované se superabsorpčním jádrem a zadní vrstvou odpuzující vodu, která brání prosáknutí exsudátu. Produkt absorbuje a zadržuje exsudát, a tím snižuje riziko macerace. Produkt Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL chrání rány před infekcemi, léčí je a usnadňuje hojení rány. Bylo prokázáno, že kontaktní vrstva na rány Sorbact® váže patogeny související s ránou po dobu až sedmi dnů *in vitro*.

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

Cílový uživatel a prostředí použití
Produkt Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL je určen pro použití u dětí a dospělých. Produkt Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL je určen pro použití zdravotníky nebo laiky pod dohledem zdravotníka. Obvaz je určen pro použití ve zdravotnických zařízeních a v domácím prostředí.

Způsob účinku
Testy *in vitro* prokázaly, že produkt Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL váže běžné mikroorganismy v ráně, jako je *Staphylococcus aureus* (včetně MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* a *Candida albicans*. Do rány se neuvolňují žádné antimikrobiální látky.

Klinické přínosy
Používání produktu Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL může snížit biologické znečištění a zabránit infekci. Obvaz pomáhá snižovat bolest a může zlepšit hojení rány a zmenšit její velikost. Produkt Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL absorbuje a zadržuje velké až nadměrné množství exsudátu.

Kontraindikace
Pro použití produktu Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL nejsou známé žádné kontraindikace. Je třeba vzít v úvahu varování a bezpečnostní opatření.

Varování a bezpečnostní opatření
Nepoužívejte opakovaně. Produkt Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL je určen jen pro jednoho pacienta a jen na jedno použití. Opakované použití může vést ke křížové kontaminaci a zvýšenému riziku infekce. Nepoužívejte, pokud je krycí vrstva již sloupnutá nebo poškozená, protože sterilita pak nemůže být zaručena. Nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí na obvaz (dialkylkarbamoylchlorid [DACC™], acetát celulózy, ethylenvinylacetát, polypropylen, celulóza, polyakrylát). Nepoužívejte v kombinaci s mastnými prostředky jako jsou masti, krémy a roztoky, protože mohou snížit vazbu mikroorganismů. Nepoužívejte na oči, sliznice nebo rány v dutinách. Obvaz po absorpci tekutiny značně nabobtná. Nepoužívejte na tepenné krvácení nebo silně krvácející rány, protože nebude možné určit objem ztracené krve. Nesterilizujte opakovaně. Pokud se léčený stav zhorší, nezlepší se nebo jsou pozorovány vedlejší účinky, poraďte se s příslušným lékařem.

Návod k použití
1. Ránu a okolní kůži připravte v souladu s místní klinickou praxí.
2. Zvolte vhodnou velikost krytí pro ošetřovanou ránu. Obvazový polštářek by měl přesahovat okraje rány nejméně o 2 cm. Krytí nestříhejte.
3. Vyjměte krytí z plastového obalu pomocí aseptického postupu.
4. Aplikujte krytí. Zajistěte, aby byla zelená kontaktní vrstva v přímém kontaktu s celým povrchem rány a mikroorganismy se mohly navázat na krytí.
5. Zafixujte elastickým obinadlem nebo páskou nedráždící pokožku. Zajistěte, aby obvaz mohl pod touto fixací zvětšit svůj objem.
6. Frekvence výměny krytí závisí na množství exsudátu a na celkovém stavu rány a okolní pokožky. Pokud to klinický stav dovolí, krytí lze ponechat na místě až 7 dní.
7. Pokud se krytí přilepí k ráně, navlhčete je, abyste napomohli odstranění a předešli narušení hojící se rány.

Produkt Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL lze použít ve spojení s kompresivní terapií. Produkt Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL je bezpečný při vyšetření MRI. Před radiační terapií produkt Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL odstraňte, pokud se nachází v radiačním poli. Po ošetření je nutno použít nový obvaz.

Uchovávání a likvidace
Produkt Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL uchovávejte v suchu a chraňte před slunečním zářením. Skladujte při teplotě nižší než 40°C/104°F. Likvidaci proveďte v souladu s místními ekologickými postupy.

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

Cutimed® Sorbion® Sorbact® / Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL (sk)

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

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

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

Cieľový používateľ a prostredie
Krytie Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL je určené na použitie u detí a dospelých. Krytie Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL je určené na použitie zdravotníckymi pracovníkmi alebo laikmi pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka. Krytie je určené na použitie v zdravotníckych zariadeniach a domácom prostredí.

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

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

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

Upozornenia a opatrenia pri používaní
Nepoužívajte opakovane. Krytie Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL je určené pre jedného pacienta a len na jedno použitie. Opakované použitie môže viesť ku skríženej kontaminácii a zvýšenému riziku infekcie. Nepoužívajte, ak je krycí obal už otvorený alebo poškodený, pretože v takom prípade nie je možné zaručiť sterilitu. Nepoužívajte u klientov so známou nadmernou citlivosťou na krytie (dialkylkarbamoylchlorid [DACC™], celulózový acetát, etylénvinyl acetát, polypropylén, celulóza, polyakrylát). Nepoužívajte v kombinácii s mastnými produktami, ako sú masti, krémy alebo roztoky, mohli by znížiť väzbu mikroorganizmov. Nepoužívajte v oblasti očí, slizníc alebo v dutinách rán. Krytie po absorpcii tekutiny výrazne napučí. Nepoužívajte na arteriálne krvácanie alebo silne krvácajúce rany, pretože sa nezistí stratený objem krvi. Nesterilizujte opakovane. Ak sa liečený stav zhoršuje, nezlepšuje alebo pozorujete vedľajšie účinky, obráťte sa na príslušného lekára.

Návod na použitie
1. Pripravte ranu a okolitú kožu v súlade s miestnou klinickou praxou.
2. Vyberte vhodnú veľkosť krytia pre ranu. Vložka na ranu by mala presahovať okraje rany aspoň o 2 cm. Krytie nestrihajte.
3. Krytie vyberte z ochranného obalu pomocou aseptickej techniky.
4. Aplikujte krytie. Uistite sa, že zelená kontaktná vrstva má priamy kontakt s celým povrchom rany, aby mohlo dochádzať k viazaniu mikroorganizmov na krytie.
5. Zafixujte elastickým obväzom alebo páskou vhodnou pre pokožku. Zaistite, aby sa krytie mohlo pod fixáciou roztiahnuť.
6. Frekvencia výmen krytia závisí od množstva exsudátu a celkového stavu rany a okolitej kože. Ak to umožní klinický stav, ponechajte krytie na mieste po dobu až 7 dní.
7. Ak krytie prilne na ranu, krytie navlhčite, aby ste zjednodušili odstránenie a vyhnite sa narušeniu hojacej sa rany.

Krytie Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL je možné použiť v spojení s kompresnou liečbou. Krytie Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL je bezpečné v prostredí MRI. Pred radiačnou liečbou odstráňte krytie Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL, ak sa nachádza v radiačnom poli. Po liečbe môžete aplikovať nové krytie.

Uchovávanie a likvidácia
Krytie Cutimed® Sorbion® Sorbact®/Cutimed® Sorbion® Sorbact® XL sa má skladovať v suchu a mimo slnečného svetla. Skladujte pri teplote nižšej ako 40°C/104°F. Likvidujte v súlade s miestnymi environmentálnymi postupmi.

Upozornenie pre používateľa
Akákoľvek závažnú udalosť, ku ktorej došlo v súvislosti s používaním tejto pomôcky, je nutné nahlásiť spoločnosti ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) a príslušnému orgánu vášho štátu.

Cutimed® is a registered trademark of BSN medical GmbH.
Sorbion® is a registered trademark of BSN medical GmbH.
Sorbact® is a registered trademark of ABIGO Medical AB.
Cutimed® est une marque déposée de BSN medical GmbH.
Sorbion® est une marque déposée de BSN medical GmbH.
Sorbact® est une marque déposée de ABIGO Medical AB.
Cutimed® es una marca comercial registrada de BSN medical GmbH.
Sorbion® es una marca comercial registrada de BSN medical GmbH.
Sorbact® es una marca comercial registrada de ABIGO Medical AB.
Cutimed® è un marchio registrato di BSN medical GmbH.
Sorbion® è un marchio registrato di BSN medical GmbH.
Sorbact® è un marchio registrato di ABIGO Medical AB.
Cutimed® is een gedeponeerd handelsmerk van BSN medical GmbH.
Sorbion® is een gedeponeerd handelsmerk van BSN medical GmbH.
Sorbact® is een gedeponeerd handelsmerk van ABIGO Medical AB.
Cutimed® è un marchio registrato di BSN medical GmbH.
Sorbion® è un marchio registrato di BSN medical GmbH.
Sorbact® è un marchio registrato di ABIGO Medical AB.
Cutimed® é uma marca registrada de BSN medical GmbH.
Sorbion® é uma marca registrada de BSN medical GmbH.
Sorbact® é uma marca registrada de ABIGO Medical AB.
To Cutimed® είναι σήμα κατατεθέν της BSN medical GmbH.
To Sorbion® είναι σήμα κατατεθέν της BSN medical GmbH.
To Sorbact® είναι σήμα κατατεθέν της ABIGO Medical AB.
Cutimed® je registrirana blagovna znamka družbe BSN medical GmbH.
Sorbion® je registrirana blagovna znamka družbe BSN medical GmbH.
Sorbact® je registrirana blagovna znamka družbe ABIGO Medical AB.
Cutimed® teregister trademark oleh BSN medical GmbH.
Sorbion® teregister trademark oleh ABIGO Medical AB.
Sorbact® teregister trademark oleh ABIGO Medical AB.
Sorbion® هي علامة مسجلة لشركة BSN medical GmbH.
Cutimed® هي علامة مسجلة لشركة BSN medical GmbH.
Sorbact® هي علامة مسجلة لشركة ABIGO Medical AB.
Cutimed® je registrovaná ochranná známka společnosti BSN medical GmbH.
Sorbion® je registrovaná ochranná známka společnosti BSN medical GmbH.
Sorbact® je registrovaná ochranná známka společnosti ABIGO Medical AB.
Cutimed® je registrovaná ochranná známka spoločnosti BSN medical GmbH.
Sorbion® je registrovaná ochranná známka spoločnosti BSN medical GmbH.
Sorbact® je registrovaná ochranná známka spoločnosti ABIGO Medical AB.

Patent information/Informations sur les brevets : www.essity.com/patents

FORMULE SANS LATEX

Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel

LATEX FREE FORMULA

Not made with natural rubber latex/No fabricado con látex de caucho natural/Non prodotto con lattice in gomma naturale/Niet geproduceerd met natuurlijke latex rubber/Não fabricado com látex de borracha natural/Não fabricado com látex de borracha natural/Δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λατέξ/Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka/Tidak dibuat dengan lateks karet alami/لا يتم تصنيعه من مطاط اللاتكس الطبيعي/Neobsahuje přírodní gumový kaučuk/Vyrobené bez použitia prírodného latexu

Exudate level: High to excessive/Niveau d'exsudat : Élevé à excessif/Nivel de exudado: De alto a muy alto/Livelli di essudato: Da alto a eccessivo/Exsudaatniveau: Veel tot zeer veel wondvoch/Nível de exsudado: Da alto a eccessivo/Níveis de exsudato: Alto a excessivo/Επίπεδο εξιδρώματος: Υψηλά έως υπερβολικά επίπεδα εξιδρώματο/Količina eksudata: Visoke do čezmerne ravni eksudata/Tingkat eksudat: Tinggi sampai sangat tinggi/مستويات الإفراز من عالي الى شديد/Úroven exsudátu: Vysoká až nadměrná/Úroveň exsudátu: Vysoká až nadmerná

Wound depth: Superficial/Profondeur de la plaie : Superficielle/Profundidad de la herida: Superficial/Profondità della ferita: Superficiale/Wonddiepte: Oppervlakkig/Profundidade da ferida: Superficial/Profundidade da ferida: Superficial/Βάθος τραύματος: Επιφανειακό/Globina rane: Površinska/Kedalaman luka: Superfisial/عمق الجرح: سطحي/Hloubka rány: Povrchová/Hĺbka rany: Povrchová

Wound state: Infected/Stade de la plaie : Plaie infectée/Estado de la herida: Infección/Fase della ferita: Lesione infetta/ Wondstatus: Geïnfecteerde wond/Fase da ferida: Infezione/Estado da ferida: Infectada/Φάση τραύματος: Μολυσμένα τραύματα/Faza rane: Okužene rane/Fase luka: Terinfeksi/مرحلة الجرح: الجروح المصابة بالعدوى/Fáze hojení: Infikovaná/Fáza rany: Infikovaná

Made in Germany
Fabriqué en Allemagne
صنع في المانيا

® = registered trademark
® = marque déposée

CE 2862 MD

<40°C 104°F

STERILE EO

STERILIZE