matopat

Medisorb P
SILVER

Packaging symbols / Kennzeichnung auf der Verpackung / Symboles sur l'emballage / Simboli utilizzati sulla confezione / Symbolen op de verpakking / Symboler brugt på emballagen / Símbolos usados na embalagem / Símbolos utilizados en el envase / Jelölések a csomagoláson / Symboly použité na obalu / Symboly použité na obale / Simboluri utilizate pe ambalaj / Символи върху опаковката / Pakuotės simboliai / Uz iepakojuma izmantotie simboli / Pakendil kasutatud sümbolid / Обозначения на упаковке / Symbole użyte na opakowaniu

LOT	Batch code / Chargenbezeichnung / Code de lot / Codice di lotto / Partijnummer / Batchkode / Código do lote / Código de lote / LOT szám / Kód šarže / Kód šarže / Număr lot / Код на партидата / Partijos kodas / Partijas kods / Partii number / Код партии / Kod partii
STERILE R	Sterile. Sterilised using irradiation / Steril. Strahlensterilisiert / Stériles. Stérilisation par rayonnement / Sterili. Sterilizzazione mediante radiazioni / Steriel. Gesteriliseerd door middel van straling / Steril. Steriliseret ved stråling / Estéril. Esterilizado por irradiação / Estéril. Esterilizado por radiación / Steril. Sugárral sterilizált termék / Sterilní. Sterilizováno ozářením / Sterilné. Sterilizované použitím ožarovania / Steril. Sterilizat prin iradiere / Стерилно. Стерилизация чрез радиация / Sterilu. Sterilizuota radiacija / Sterils. Sterilizēts ar apstarošanu / Steriilne. Steriliseeritud kiirguse abil / Стерильно. Стерилизовано при помощи излучения / Jałowe. Wyjaławianie za pomocą promieniowania
🏭	Manufactured by / Hersteller / Fabriqué par / Fabbricato da / Geproduceerd door / Fremstillet af / Fabricado por / Fabricado por / Gyártó / Vyrobeno / Výrobca / Fabricat de / Произведено от / Gamintojas / Izgatavojis / Tootja / Производитель / Wyprodukowano przez
🏭	Date of manufacture / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Data di fabbricazione / Productiedatum / Fremstillingsdato / Data de fabricação / Fecha de fabricación / Gyártás dátuma / Datum výroby / Dátum výroby / Data fabricației / Дата на производство / Pagaminimo data / Izgatavošanas datums / Tootmiskuupäev / Дата изготовления / Data produkcji
⌛	Use by / Verwendbar bis / A utiliser avant le / Utilizzare prima di / Te gebruiken tot / Bruges inden / Usar até / Utilizar antes de / Felhasználható / Použitelné do / Spotrebovať do / Utilizaţi până la / Използвайте преди / Naudoti iki / Lietošana pirms / Kasutada kuni / Срок годности / Użyć przed
⊘	Do not use if package is damaged / Verwendbar solange Packung unversehrt / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd / Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget / Não usar caso haja danos na embalagem / No utilizar si el envase está dañado / Sérült csomagolás esetén tilos felhasználni / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen / Nepožívať v prípade poškodenia obalu / Nu utilizaţi dacă ambalajul este deteriorat / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nenaudoti, jei pažeista pakuotė / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustada saanud / Не использовать при повреждении упаковки / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
⊘	Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genbruges / Não reutilizar / No reutilizar / Egyszer használatos / Nepoužívejte opakovaně / Nepoužívať opakovane / A nu se reutiliza / Не използвайте повторно / Pakartotinai nenaudoti / Nelietot atkārtoti / Mitte korduvkasutada / Не использовать повторно / Nie używać powtórnie
⊘ STERILIZE	Do not resterilize / Nicht der wiederholten Sterilisation unterziehen / Ne pas restériliser / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Må ikke resteriliseres / Não reesterilizar / No reesterilizar / Nem újrasterilizálható / Nesterilizujte opakovaně / Nesterilizovať opakovane / Nu resterilizaţi / Не стерилизирайте повторно / Pakartotinai nesterilizuoti / Nesterilizēt atkārtoti / Mitte steriliseerida korduvalt / Не подвергать повторной стерилизации / Nie poddawać ponownej sterylizacji
ℹ	Read the instructions for use / Gebrauchsanleitung befolgen / Lire le mode d'emploi / Leggere le istruzioni di uso / Voor gebruik instructie raadplegen / Følg brugsanvisningen / Consultar as instruções antes de usar / Consultar las instrucciones de uso / Kövesse a használati útmutatót / Přečtěte si návod k použití / Oboznámte sa s návodom na použitie / Consultaţi instrucţiunile înainte de utilizare / Прочетете инструкцията за употреба / Skaityti naudojimo instrukciją / Skatīt lietošanas instrukciju / Lugeda kasutusjuhendit / Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией по применению / Zapoznaj się z instrukcją używania
☀	Keep away from sunlight / Nicht dem Sonnenlicht aussetzen / Stocker à l'abri du soleil / Proteggere contro i raggi del sole / Beschermen tegen zonlicht / Opbevares beskyttet mod sollys / Proteger da luz solar / Mantener lejos de la luz solar / Napfénytől távol tartandó / Chraňte před slunečním zářením / Chrániť pred slnečným svetlom / A se feri de lumina soarelui / Да се пази от пряка слънчева светлина / Saugoti nuo saulės spindulių / Sargāt no saules gaismas / Kaitsta päikesevalguse eest / Не допускать воздействия солнечного света / Chronić przed światłem słonecznym
☂	Keep dry / Vor Nässe schützen / Stocker à l'abri de l'humidité / Conservare in condizioni protette contro l'umidità / Droog bewaren / Opbevares tørt / Proteger da humidade / Proteger de la humedad / Nedvességtől védett, száraz helyen tárolandó / Skladujte v suchu / Skladovať vo vodeodolnom prostredí / Păstraţi produsul uscat / Съхранявайте в условия, които предпазват от намокряне / Laikyti patalpose, apsaugotose nuo drėgmės. / Uzglabāt apstākļos, kas pasargā no saslapināšanas. / Hoida kuivana / Хранить в условиях не допускающих намокания / Przechowywać w warunkach zabezpieczających przed zamoczeniem
🌡 +15°C +35°C	Storage temperature 15°C - 35°C / Lagerungstemperatur 15°C - 35°C / Température de stockage 15°C - 35°C / Temperatura di stoccaggio entro 15°C - 35°C / Bewaartemperatuur tussen 15°C - 35°C / Opbevaringstemperatur 15°C - 35°C / Armazenar a temperaturas entre 15°C - 35°C / Temperatura de almacenamiento 15°C - 35°C / Tárolási hőmérséklet: 15°C - 35°C között / Skladujte při teplotě 15°C - 35°C / Skladovať pri teplote 15°C - 35°C / Temperatura de depozitare 15°C - 35°C / Температура на съхранение 15°C - 35°C / Laikyti 15°C - 35°C temperatūroje / Uzglabāt 15°C - 35°C temperatūrā / Hoida temperatuuril 15°C - 35°C / Хранить в температуре 15°C - 35°C / Temperatura przechowywania 15°C - 35°C
KJ/KT	Quality control mark / Qualitätskontrollzeichen / Symbole de contrôle de qualité / Simbolo di controllo di qualità / Kwaliteitskeurmerk / Kvalitetskontrolmærke / Marca de controlo de qualidade / Marca de control de calidad / Minőségellenőrzési jel / Známka kontroly kvality / Znak kontroly kvality / Marcaj pentru controlul de calitate / Маркировка от качествен контрол / Kokybės kontrolės ženklas / Kvalitātes kontroles zīme / Kvaliteedikontrolli märgis / Знак контроля качества / Znak kontroli jakości
% 25% 65%	Humidity limitation 25% - 65% / Feuchtigkeitsbereich 25% - 65% / Taux d'humidité 25% - 65% / Umidità 25% - 65% / Vochtigheid bereik 25% - 65% / Fugtighedsbegrænsning 25% - 65% / Limite de humidade 25% - 65% / Límite de humedad 25% - 65% / Nedvességtartomány 25% - 65% / Rozmezí vlhkosti 25% - 65% / Rozsah vlhkosti 25% - 65% / Limită de umiditate 25% - 65% / Диапазон на влажност 25% - 65% / Drėgmės riba 25% - 65% / Mitruma diapazons 25% - 65% / Niiskuse vahemik 25% - 65% / Диапазон влажности 25% - 65% / Zakres wilgotności 25% - 65%
MD	Medical device / Medizinprodukt / Dispositif médical / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk udstyr / Dispositivo médico / Producto sanitario / Orvostechnikai eszköz / Zdravotnický prostředek / Zdravotnícka pomôcka / Dispozitiv medical / Медицинско изделие / Medicinos įranga / Medicīniskā ierīce / Meditsiiniseade / Медицинское изделие / Wyrób medyczny
REF	Catalogue number / Bestellnummer / Numero de catalogue / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Número de catálogo / Número de catálogo / Katalógusszám / Katalogové číslo / Katalógové číslo / Număr de catalog / Каталожен номер / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Katalooginumber / Номер по каталогу / Numer katalogowy
UDI	Unique Device Identifier / Eindeutige Produktkennung / Identifiant unique du dispositif / Identificatore dispositivo univoco / Unieke identificatiecode / Unik enhedsidentifikator / Identificação única de dispositivo / Identificación única del producto / Egyedi eszközazonosító / Jedinečný identifikátor prostředku / Unikátny identifikátor pomôcky / Identificator unic al dispozitivului / Уникален идентификатор на продукта / Unikalusis priemonės identifikatorius / Unikāls izstrādājuma identifikators / Seadme kordumatu identifitseerimistunnus / Уникальный идентификатор изделия / Niepowtarzalny Identyfikator Wyrobu
🏢	Distributor / Vertreiber / Distributeur / Distributore / Distributeur / Distributør / Distribuidor / Distribuidor / Forgalmazó / Distributor / Distribútor / Distribuitor / Дистрибутор / Platintojas / Izplatītājs / Turustaja / Дистрибьютор / Dystrybutor
○	Single sterile barrier system / Einfaches Sterilbarrieresystem / Système d'une barrière stérile unique / Sistema di barriera sterile singolo / Enkel steriel barrièresysteem / Enkelt sterilbarrieresystem / Sistema de barreira estéril única / Sistema de barrera estéril única / Egyszeres steril határolórendszer / Jednoduchý systém sterilní bariéry / Jeden sterilný bariérový systém / Sistem cu barieră sterilă unică / Единична стерилна бариерна система / Vienguba sterili apsauginė sistema / Viena sterila barjeru sistēma / Ühe steriilse barjääriga süsteem / Система одинарного стерильного барьера / System pojedynczej bariery sterylnej
⚗	Contains a medicinal substance / Enthält eine Arzneimittelsubstanz / Contient une substance médicamenteuse / Contiene una sostanza medicinale / Bevat een medicinale substantie / Indeholder et medicinsk stof / Contém uma substância medicinal / Contiene un principio activo / Orvostechnikai anyagot tartalmaz / Obsahuje léčivou látku / Obsahuje liečivý prípravok / Conține o substanță medicamentoasă / Съдържа лекарствено вещество / Satur medicīnisku vielu / Sudėtyje yra vaistinės medžiagos / Sisaldab meditsiinilist ainet / Содержит медицинское вещество / Zawiera substancję leczniczą
BIO	Contains biological material of animal origin / Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs / Contient le matériel biologique d'origine animale / Contiene il materiale biologico d'origine animale / Bevat stof van dierlijke oorsprong / Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse / Contém material biológico de origem animal / Contiene material biológico de origen animal / Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz / Obsahuje biologický materiál živočišného původu / Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu / Conține material biologic de origine animală / Съдържа биологичен материал от животински произход / Sudėtyje yra gyvūninės kilmės biologinės medžiagos / Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisko materiālu / Sisaldab loomset päritolu bioloogilist materjali / Содержит биологический материал животного происхождения / Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego

matopat

Medisorb P
SILVER

en

☐ INSTRUCTIONS FOR USE
Medisorb P SILVER
Absorbent dressing with silver

CHARACTERISTICS
Medisorb P SILVER dressing is characterised by its ability to treat exudative wounds, infected or at risk of secondary infection.
The device is constructed of three layers:
- vapour-permeable polyurethane film with acrylic adhesive (approx. 13% of the device) – which is the outer layer (with printing), protecting the wound from external factors. The polyurethane foam layer is bonded to the polyurethane film with an adhesive. The adhesive is not visible to the user,
- hydrophilic polyurethane foam (approx. 72% of the device) – responsible for maintaining adequate moisture in the wound, having a high capacity to absorb excess fluids,
- active layer (approx. 15% of the device), which main components are chitosan and microsilver (metallic silver with a particle size in the micrometre range) – providing an aseptic wound environment and conditions favourable for the wound healing process.

The use of two antibacterial substances with different effects allows for a stronger antibacterial effect.
The dressing contains an animal-derived substance – chitosan, which accounts for approx. 2.5% of the device, and a therapeutic substance – microsilver, which accounts for max. 0.3% of the device.

INTENDED USE AND INDICATIONS
Medisorb P SILVER dressing is intended for the treatment of wounds with moderate and high exudation, infected or at risk of secondary infection. Thanks to its properties, the device can be used for shin ulcers, bedsores, post-operative wounds, post-traumatic extensive injuries, as well as for the treatment of wounds associated with the so-called 'diabetic foot'.
The device is intended for use by healthcare professionals, carers and patients who dress wounds with exudation, infected or at risk of secondary infection.

CONTRAINDICATIONS
Do not use Medisorb P SILVER:
- on dry wounds with a dry scab or black necrosis,
- for staunching haemorrhages and bleeding wounds,
- in connection with ointments, creams, powders,
- in people who are allergic to any of the components of the dressing: chitosan (obtained from crustaceans), microsilver, polyurethane,
- in people suffering from argyria,
- in body cavities,
- in natural body orifices.

ADVERSE EFFECTS
No complications or adverse reactions associated with the effect of the dressing were found.
If there is little wound secretion, the dressing may dry out and stick to the wound surface. Injury, bleeding and pain can then occur when changing the dressing. To avoid this, moisten the dressing with a saline solution before removing it.
Each serious incident related to the device must be reported to the manufacturer and the applicable authority in the country of the user's or patient's residence.

SAFETY PRECAUTIONS
1. Single-use device. Re-use of the device is not possible due to the loss of its absorbent and antibacterial properties. If reused, pathogenic agents may be transmitted.
2. The dressing is offered for sale in sterile form. The device cannot be re-sterilised.
3. Do not use the dressing in case of any doubts about the sterility of the device.
4. Do not use the dressing after the expiration date.
5. Apply dressing to the wound for max. 5 days.
6. The device contains a medicinal substance – microsilver.
7. The device contains a substance of animal origin – chitosan.
   Due to the presence of substances of animal origin in the dressing, it should not be used in people with sensitivity to crustacean products.
8. The dressing is non-resorbable and for external use only.
9. There is a marker on the immediate packaging (dressing sachet) – red after sterilisation (the red colour of the marker confirms that the device has undergone the sterilisation process).
10. The dressings may differ in the colour of the active layer. Discolouration of the dressing is acceptable and does not affect the effectiveness and safety of the device.
11. Consult the doctor:
    - before use in pregnant or nursing women,
    - if the wound condition worsens,
    - if used during an antibiotic treatment,
    - if discolouration of the wound and the skin around it is observed,
    - in case of any doubt about the use of the device.
12. Argyria may occur in patients especially sensitive to contact with silver, after prolonged use and frequent changes of dressings (several times a day).
13. Dispose of both unused and used dressing parts safely according to local waste management regulations.

DIRECTIONS FOR USE
Apply the dressing immediately after opening the packaging. Stretching may cause cracking of the active layer, which does not affect the performance of the dressing.
Perform wound hygiene prior to dressing application according to local protocol. Apply the dressing to dry skin.
To open a single package, grasp the opposite layers of the immediate package at the corner marked with an arrow and separate them from each other until fully opened.
Transfer the dressing to the wound aseptically. A rough surface – with (yellow/dark brown) active layer – is in direct contact with the wound. The film layer (glossy, printed with Medisorb P SILVER) – provides an outer surface to protect the wound from external factors. Secure the dressing using, for example, an elastic mesh dressing.
In the case of smaller wounds, the dressing can be trimmed to the size making it possible to cover the wound thoroughly, with an extra length of 2-3 cm outside the wound. For larger wounds, it is acceptable to use more than one dressing, one next to the other.
Ensure that the wound surface is directly and fully protected with the dressing.
The dressing should be inspected daily and changed if excess secretions accumulate underneath it (when secretions reach the edge of the dressing or begin to leak). The dressing should be changed after a maximum of 5 days, depending on the morphology of the wound bottom and the amount of exudate.
If the dressing adheres excessively to the wound, it should be saturated with a sterile saline solution and removed carefully.

INFORMATION ON THE DEVICE STERILITY
Medisorb P SILVER dressing is offered for sale as a sterile product, sterilised by radiation. The device cannot be re-sterilised. The device retains its sterility within the specified shelf life, only in its original packaging under appropriate storage conditions. If the immediate packaging is found to be damaged, the medical device must be treated as non-sterile and must not be used.

STORAGE INSTRUCTIONS
Medisorb P SILVER dressing should be stored:
- in place with limited exposure to sunlight and UV rays;
- at temperature range of 15°C - 35°C;
- at humidity range 25% - 65%;
- in conditions preventing it from getting wet and mechanical damage or chemical contamination;
- in original unit packaging. Any mechanical damage to the packaging may expose the device to loss of sterility.

ADDITIONAL INFORMATION
A summary of the safety and clinical efficacy of the device is available at tricomed.com
For an explanation of the symbols on the front of the cardboard box, see medisorb.com

Issue date: 08.2024
Issue number: REV. 2

de

☐ GEBRAUCHSANLEITUNG
Medisorb P SILVER
Absorbierender Verband mit Silber

CHARAKTERISTIK
Der Medisorb P SILVER Verband zeichnet sich durch seine Fähigkeit der Heilung von exsudierenden, infizierten oder durch sekundäre Infektionen gefährdeten Wunden aus.
Das Produkt ist aus drei Schichten aufgebaut:
- dampfdurchlässige Polyurethanfolie mit Acrylklebstoff (ca. 13% des Produkts) – die die Außenschicht (mit Aufdruck) darstellt und die Wunde vor äußeren Einflüssen schützt. Die Polyurethanschaumschicht ist durch Klebstoff mit der Polyurethanfolie verbunden. Der Klebstoff ist für den Benutzer nicht sichtbar,
- hydrophiler Polyurethanschaum (ca. 72% des Produkts) – der für die Aufrechterhaltung der richtigen Feuchtigkeit der Wunde verantwortlich ist und eine hohe Fähigkeit zur Absorption überschüssiger Flüssigkeiten aufweist,
- aktive Schicht (ca. 15% des Produkts), deren Hauptbestandteile Chitosan und Mikrosilber (metallisches Silber mit Partikelgröße im Mikrometerbereich) sind – die eine aseptische Wundumgebung und Bedingungen garantieren, die den Heilungsprozess der Wunde fördern.

Die Anwendung von zwei antibakteriellen Substanzen mit unterschiedlicher Wirkung erlaubt die Erzielung eines stärkeren antibakteriellen Effekts.
Der Verband enthält einen Stoff tierischen Ursprungs – Chitosan, der etwa 2,5% des Produkts darstellt, sowie einen Arzneistoff – Mikrosilber, das max. 0,3% des Produkts darstellt.

VERWENDUNGSZWECK UND INDIKATIONEN
Der Medisorb P SILVER Verband ist für die Behandlung von Wunden bestimmt, die sich durch mittlere oder große Exsudate auszeichnen, infiziert sind oder von der Gefahr des Auftretens sekundärer Infektionen betroffen sind. Dank seinen Eigenschaften kann das Produkt auch im Fall von Geschwüren der Unterschenkel, Dekubituswunden, postoperativen Wunden, posttraumatischen großflächigen Verletzungen und auch zur Versorgung von Wunden, die den sog. diabetischen Fuß begleiten, verwendet werden.
Das Produkt ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal, Pflegepersonal und Patienten bestimmt, die exsudierende, infizierte oder durch sekundäre Infektionen gefährdete Wunden versorgen.

GEGENANZEIGEN
Das Medizinprodukt Medisorb P SILVER darf nicht verwendet werden:
- auf trockenen Wunden, mit trockener Kruste oder schwarzer Nekrose,
- zum Stillen von Blutungen und auf blutenden Wunden,
- in Verbindung mit Salben, Cremes, Puder,
- bei Personen, die gegen einen der Bestandteile des Verbands allergisch sind: Chitosan (aus Schalentieren gewonnen), Mikrosilber, Polyurethan,
- bei Personen, die an Argyrie leiden,
- in Körperhöhlen,
- in natürlichen Körperöffnungen.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN
Im Zusammenhang mit der Wirkung des Verbandes wurden keine Komplikationen oder unerwünschten Reaktionen festgestellt.
Wenn wenig Wundsekret vorhanden ist, kann der Verband austrocknen und an der Wundoberfläche haften. Beim Wechseln des Verbandes kann es dadurch zu Verletzungen, Blutungen und Schmerzen kommen. Um dies zu vermeiden, befeuchten Sie den Verband mit einer Kochsalzlösung, bevor Sie ihn entfernen.
Jeder schwerwiegende Zwischenfall mit einem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender oder Patient seinen Wohnsitz hat, gemeldet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Einwegprodukt. Die Wiederverwendung des Produktes ist aufgrund des Verlusts seiner absorbierenden und antibakteriellen Eigenschaften nicht möglich. Bei Wiederverwendung des Produktes können Krankheitserreger übertragen werden.
2. Der Verband wird steril zum Verkauf angeboten. Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden.
3. Den Verband nicht verwenden, wenn Zweifel bezüglich der Sterilität des Produkts auftreten.
4. Den Verband nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
5. Verband max. 5 Tage lang auf der Wunde anwenden.
6. Das Produkt enthält den Wirkstoff – Mikrosilber.
7. Das Produkt enthält einen Stoff tierischen Ursprungs – Chitosan.
   In Verbindung mit dem Vorhandensein eines Stoffes tierischen Ursprungs im Verband ist dieser nicht bei Personen anzuwenden, die eine Überempfindlichkeit gegen Erzeugnisse aus Schalentieren aufweisen.
8. Der Verband ist nicht resorbierbar und dient ausschließlich zur äußeren Anwendung.
9. Auf der unmittelbaren Verpackung (Beutel mit Verband) befindet sich eine Markierung – rot nach Sterilisation (die rote Farbe der Markierung bestätigt, dass das Produkt den Sterilisationsprozess durchlaufen hat).
10. Die Verbände können sich in der Farbe der aktiven Schicht unterscheiden. Verfärbungen des Verbands sind zulässig und haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit und die Sicherheit des Produkts.
11. Es ist ärztlicher Rat einzuholen:
    - vor der Anwendung bei schwangeren oder stillenden Frauen,
    - im Fall einer Verschlechterung des Zustands der Wunde,
    - im Fall der Anwendung einer Antibiotikatherapie,
    - wenn Sie eine Verfärbung der Wunde und der umgebenden Haut bemerken,
    - im Falle irgendwelcher Zweifel bezüglich der Anwendung des Produkts.
12. Bei Patienten, die besonders empfindlich auf Silberkontakt reagieren kann , nach längerem Gebrauch und bei sehr häufigem Verbandwechsel (einige bis über ein Dutzend Male pro Tag) Argyrie auftreten.
13. Sowohl nicht verbrauchte als auch verbrauchte Teile des Verbands sind auf sichere Weise, gemäß den lokal geltenden Vorschriften der Abfallwirtschaft zu entsorgen.

ANWENDUNGSWEISE DES PRODUKTS
Den Verband unmittelbar nach dem Öffnen der Packung aufbringen. Dehnen kann zu Rissen der aktiven Schicht führen, die keinen Einfluss auf die Wirkung des Verbands haben.
Führen Sie die Wundhygiene vor dem Anlegen des Verbandes gemäß dem örtlichen Protokoll durch. Tragen Sie den Verband auf die trockene Haut auf.
Zum Öffnen einer einzelnen Verpackung sind die zwei gegenüberliegenden Schichten der direkten Verpackung bei der mit einem Pfeil gekennzeichneten Ecke anzufassen und voneinander zu trennen, bis zur vollen Öffnung.
Der Verband ist auf aseptische Weise auf die Wunde aufzutragen. Im direkten Kontakt mit der Wunde befindet sich die raue Oberfläche – mit der aktiven (gelben/dunkelbraunen) Schicht. Die (glänzende, mit Medisorb P SILVER Aufdruck versehene) Folienschicht stellt die Außenfläche dar, die die Wunde vor äußeren Einflüssen schützt. Der Verband sollte z. B. mit einem elastischen Verbandsnetz fixiert werden.
Im Fall von kleinen Wunden kann der Verband auf die Größe zugeschnitten werden, die die vollständige Versorgung der Wunde ermöglicht, mit einem Überstand von 2-3 cm außerhalb der Wunde. Im Fall von größeren Wunden wird die Anwendung einer größeren Anzahl von Verbänden, einer neben dem anderen, zugelassen.
Es ist darauf zu achten, dass die Wundoberfläche direkt und vollständig durch den Verband geschützt wird.
Der Verband sollte täglich inspiziert und gewechselt werden, wenn sich überschüssiges Sekret unter dem Verband ansammelt (wenn Sekret den Rand des Verbandes erreicht oder auszulaufen beginnt). Der Verbandswechsel sollte spätestens nach 5 Tagen erfolgen, in Abhängigkeit von der Morphologie des Wundbetts und der Menge an Exsudat.
Wenn der Verband zu stark an der Wunde haftet, sollte er mit steriler Kochsalzlösung getränkt und vorsichtig entfernt werden.

INFORMATIONEN ZUR STERILITÄT DES PRODUKTS
Der Medisorb P SILVER Verband wird als im Strahlensterilisationsverfahren sterilisiertes, steriles Produkt zum Verkauf angeboten. Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden. Das Produkt behält die Sterilität innerhalb eines festgelegten Verfallsdatums nur in der Originalverpackung unter geeigneten Lagerungsbedingungen bei. Im Fall der Feststellung einer Beschädigung der direkten Verpackung sollte das Produkt als unsteril behandelt werden und darf nicht verwendet werden.

LAGERBEDINGUNGEN
Der Medisorb P SILVER Verband sollte aufbewahrt werden:
- an einem Ort mit begrenzter Exposition gegenüber Sonnenstrahlung und UV-Strahlung;
- im Temperaturbereich 15°C - 35°C;
- im Feuchtigkeitsbereich von 25% - 65%;
- unter Bedingungen, die vor Nässe und mechanischer Beschädigung oder chemischer Verunreinigung schützen;
- in der Original-Einzelverpackung. Jede mechanische Beschädigung der Verpackung kann den Verlust der Sterilität des Produktes zur Folge haben.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN
Die Zusammenfassung bezüglich der Sicherheit und klinischen Wirksamkeit des Produkts ist auf der Website tricomed.com verfügbar.
Die Erläuterung der auf der Vorderseite der Schachtel befindlichen Symbole ist unter medisorb.com verfügbar.

Ausstellungsdatum: 08.2024
Nr. der Ausgabe: REV. 2

fr

☐ MODE D'EMPLOI
Medisorb P SILVER
Pansement absorbant avec argent

CARACTÉRISTIQUES
Le pansement Medisorb P SILVER se caractérise par sa capacité à guérir les plaies exsudatives infectées ou présentant un risque d'infection secondaire.
Le dispositif est composé de trois couches :
- film de polyuréthane perméable à la vapeur avec une couche d'adhésif acrylique (env. 13% du dispositif) – qui forme une couche extérieure du pansement (avec l'imprimé), protégeant la plaie contre les agents extérieurs. La couche de mousse de polyuréthane est reliée au film de polyuréthane avec de l'adhésif. L'adhésif est invisible pour l'utilisateur,
- mousse de polyuréthane hydrophile (env. 72% du dispositif) – responsable du maintien d'une humidité adéquate dans la plaie, ayant une grande capacité à absorber l'excès de fluides,
- couche active (env. 15% du dispositif), dont les principaux composants sont le chitosane et le microargent (argent métallique à la taille des particules mesurée en micromètres) – qui assure l'asepsie de la plaie et crée des conditions propices au processus de cicatrisation.

L'utilisation de deux substances antibactériennes à l'action différente permet d'obtenir un effet antibactérien plus fort.
Le pansement contient une substance d'origine animale – le chitosane, constituant env. 2,5% du dispositif, et une substance thérapeutique, le microargent, représentant au max. 0,3% du dispositif.

USAGE PRÉVU ET INDICATIONS
Le pansement Medisorb P SILVER est destiné au traitement des plaies ayant un exsudat modéré ou abondant, infectées ou présentant un risque d'infection secondaire. Grâce à ses propriétés, le dispositif peut être utilisé pour le traitement des ulcères du tibia, des escarres, des plaies post-opératoires, des lésions étendues post-traumatiques, ainsi que pour le traitement des plaies associées au pied diabétique.
Le dispositif est destiné aux professionnels de santé, aux soignants et aux patients qui soignent les plaies exsudatives, infectées ou présentant un risque d'infection secondaire.

CONTRE-INDICATIONS
Le dispositif médical Medisorb P SILVER ne doit pas être utilisé :
- pour les plaies sèches avec croûte sèche ou nécrose noire,
- pour arrêter les hémorragies et les plaies saignantes,
- en combinaison simultanée avec pommades, crèmes, poudres,
- chez les personnes allergiques à l'un des composants du pansement : chitosane (dérivé de crustacés), microargent, polyuréthane,
- chez les personnes souffrant d'argyrie,
- dans les cavités corporelles,
- dans tout orifice corporel naturel.

EFFETS SECONDAIRES
Aucune complication ou réaction indésirable associée à l'action du pansement n'a été constatée.
Si les sécrétions de la plaie sont faibles, le pansement peut se dessécher et adhérer à la surface de la plaie. Des blessures, des saignements ou des douleurs peuvent survenir lors du changement du pansement. Pour l'éviter, humidifier le pansement avec une solution saline avant de le retirer.
Tout incident grave impliquant le dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel réside l'utilisateur ou le patient.

MESURES DE PRÉCAUTION
1. Dispositif jetable. La réutilisation du dispositif n'est pas possible en raison de la perte de ses propriétés absorbantes et antibactériennes. Si le dispositif est réutilisé, des agents pathogènes peuvent être transmis.
2. Le pansement est commercialisé à l'état stérile. Il est interdit de restériliser le dispositif.
3. Ne pas utiliser le pansement en cas de doute sur sa stérilité.
4. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
5. Appliquer le pansement sur la plaie pendant 5 jours au max.
6. Le dispositif contient une substance thérapeutique – micro-argent.
7. Le dispositif contient une substance d'origine animale – le chitosane.
   En raison de la présence de substances d'origine animale dans le pansement, il ne doit pas être utilisé chez les personnes hypersensibles aux produits à base de crustacés.
8. Le pansement n'est pas résorbable, il est donc destiné à l'usage externe uniquement.
9. Sur l'emballage primaire (sachet de pansement), il y a un marqueur – rouge après la stérilisation (la couleur rouge du marqueur confirme que le dispositif a été soumis au processus de stérilisation).
10. La couleur de la couche active peut différer d'un pansement à l'autre. La décoloration du pansement est acceptable et n'affecte pas l'efficacité et la sécurité du dispositif.
11. Consulter le médecin :
    - avant l'utilisation chez les femmes enceintes ou allaitantes,
    - en cas de détérioration de la plaie,
    - en cas de traitement antibiotique,
    - en cas de décoloration de la plaie et de la peau qui l'entoure,
    - en cas de doute sur l'utilisation du dispositif.
12. Chez les patients particulièrement sensibles au contact avec l'argent après une utilisation prolongée et en cas de changement fréquent du pansement (quelques – plusieurs fois sur 24h) il peut se développer une argyrie.
13. Les parties du pansement utilisées et non utilisées doivent être éliminées en toute sécurité conformément aux règles générales de gestion des déchets.

MODE D'EMPLOI DU DISPOSITIF
Il est conseillé d'appliquer le pansement immédiatement après l'ouverture de l'emballage. L'étirement du pansement peut provoquer des fissures dans la couche active qui n'affectent pas l'action du pansement.
Avant d'appliquer le pansement effectuer l'hygiène de la plaie conformément au protocole local. Appliquer le pansement sur la peau sèche.
Pour ouvrir l'emballage individuel, saisir les couches opposées de l'emballage immédiat dans l'angle indiqué par une flèche et les séparer jusqu'à l'ouverture complète.
Placer le pansement sur la plaie de manière aseptique. La surface rugueuse avec une couche active (jaune / brune foncée) reste en contact direct avec la plaie. La couche avec film (brillant, avec l'inscription Medisorb P SILVER) constitue une surface externe qui protège la plaie contre les facteurs externes. Immobiliser le pansement à l'aide, par exemple, d'un filet de retenue.
En cas de plaies plus petites, le pansement peut être coupé à une taille qui permet de couvrir complètement la plaie avec une tolérance de 2-3 cm à l'extérieur. En cas de plaies plus grandes, il est possible d'utiliser plusieurs pansements, l'un à côté de l'autre.
S'assurer que la plaie soit directement et entièrement protégée par le pansement.
Le pansement doit être inspecté quotidiennement et changé si un excès de sécrétions s'accumule sous le pansement (lorsque les sécrétions atteignent le bord du pansement ou commencent à fuir). Le pansement doit être changé après 5 jours au max., en fonction de la morphologie de la plaie et de la quantité d'exsudat.
Au cas d'une trop forte adhésion du pansement à la plaie, utiliser la solution saline stérile pour l'imprégner et retirer le pansement avec précaution.

INFORMATIONS SUR LA STÉRILITÉ DU DISPOSITIF
Le pansement Medisorb P SILVER est proposé à la vente en tant que produit stérile, stérilisé par radiation. Il est interdit de restériliser le dispositif. Le dispositif reste stérile pendant une période déterminée, uniquement dans l'emballage original et avec le respect des conditions de stockage conformes. Si l'emballage est endommagé, le dispositif médical doit être considéré comme non stérile et ne doit pas être utilisé.

CONDITIONS DE STOCKAGE
Le pansement Medisorb P SILVER doit être conservé dans :
- un endroit peu exposé à la lumière du soleil et aux rayons UV ;
- une plage de températures de 15°C - 35°C ;
- une plage d' humidité de 25% - 65% ;
- les conditions le protégeant contre le mouillage et les dommages mécaniques ou la pollution chimique ;
- l'emballage unitaire d'origine. Tout endommagement mécanique de l'emballage peut exposer le dispositif à la perte de la stérilité.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES
Un résumé concernant la sécurité et l'efficacité clinique du dispositif est disponible sur le site web tricomed.com
Veuillez consulter la page medisorb.com pour une explication des symboles figurant sur la face de la boîte.

Date d'édition : 08.2024
Numéro d'édition : REV. 2

it

☐ ISTRUZIONI PER L'USO
Medisorb P SILVER
Medicazione assorbente con argento

CARATTERISTICHE
La medicazione Medisorb P SILVER è caratterizzata dalla capacità di trattare le ferite con essudato, infette o a rischio di infezione secondaria.
Il dispositivo è costituito da tre strati:
- film di poliuretano permeabile al vapore con strato adesivo acrilico (ca il 13% del dispositivo) – che costituisce uno strato esterno (con stampa) che protegge la ferita contro i fattori esterni. Lo strato di schiuma di poliuretano è unito al film di poliuretano con la colla. La colla è invisibile per utilizzatore,
- schiuma di poliuretano idrofilo (ca il 72% del dispositivo) – responsabile del mantenimento di un'adeguata idratazione della ferita, possiede un'elevata capacità di assorbire l'eccesso di liquidi,
- strato attivo (ca il 15% del dispositivo), i cui componenti principali sono il chitosano e il microargento (argento metallico con particelle di dimensioni misurati in micrometri) – che garantisce un ambiente asettico ed i condizioni favorevoli al processo di guarigione della ferita.

L'uso di due sostanze antibatteriche con azione diversa permette di ottenere un effetto antibatterico più forte.
La medicazione contiene una sostanza di origine animale – il chitosano, che costituisce ca il 2,5% del dispositivo, e una sostanza medicinale – il microargento, che rappresenta un massimo di 0,3% del dispositivo.

SCOPI E INDICAZIONI
La medicazione Medisorb P SILVER è destinata al trattamento delle ferite con essudato medio o grande, infette o a rischio di infezione secondaria. Grazie alle sue proprietà, il dispositivo può essere utilizzato per il trattamento dell'ulcere dello stinco, delle piaghe da decubito, degli ustioni, delle lesioni post-operatorie e post-traumatiche, nonché per il trattamento delle ferite che accompagnano il cosiddetto piede diabetico.
Il dispositivo è destinato all'uso da parte degli operatori sanitari, degli assistenti e dei pazienti che medicano le ferite con essudato, infette o a rischio di infezione secondaria.

CONTROINDICAZIONI
Non utilizzare il dispositivo medico Medisorb P SILVER:
- su ferite asciutte con crosta secca o necrosi nera,
- per tamponare emorragie e ferite sanguinanti,
- in combinazione con unguenti, creme e polveri,
- su persone allergiche a uno qualsiasi degli componenti della medicazione: chitosano (derivato dai crostacei), microargento, poliuretano,
- su persone che soffrono di argiria,
- in cavità corporee,
- in orifizi corporei naturali.

EFFETTI INDESIDERATI
Non sono state osservate complicazioni né reazioni indesiderate legate all'azione della medicazione.
Se la secrezione della ferita è scarsa, la medicazione può seccarsi e aderire alla superficie della ferita. Al momento di cambiare la medicazione possono verificarsi lesioni, emorragie e dolore. Per evitarli, inumidire la medicazione con una soluzione salina prima di rimuoverla.
Ogni incidente grave riguardante il dispositivo deve essere comunicato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente o il paziente.

PRECAUZIONI
1. Dispositivo monouso. Il riutilizzo del dispositivo non è possibile a causa della perdita delle sue proprietà assorbenti ed antibatterici. In caso del riutilizzo del dispositivo può avvenire la trasmissione di agenti patogeni.
2. In vendita viene offerta la medicazione sterile. Il dispositivo non può essere sterilizzato nuovamente.
3. Non utilizzare la medicazione in caso di dubbi sulla sterilità del dispositivo.
4. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza.
5. Applicare la medicazione sulla ferita per un massimo di 5 giorni.
6. Il dispositivo contiene una sostanza medicinale – il microargento.
7. Il dispositivo contiene una sostanza di origine animale – il chitosano.
   A causa della presenza di sostanze di origine animale nella medicazione, non deve essere utilizzata da persone con ipersensibilità ai prodotti a base di crostacei.
8. La medicazione non è riassorbibile ed è dedicata solo per uso esterno.
9. Sulla confezione immediata (bustina con medicazione) si trova un indicatore - rosso dopo la sterilizzazione (il colore rosso dell'indicatore conferma che il prodotto è stato sottoposto al processo di sterilizzazione).
10. Il colore dello strato attivo può differire da una medicazione all'altra. La decolorazione della medicazione è accettabile e non influisce sull'efficacia e sulla sicurezza del dispositivo.
11. È necessario consultare un medico:
    - prima dell'uso in donne incinte o in periodo di allattamento,
    - in caso di deterioramento della ferita,
    - in caso di trattamento con antibiotici,
    - in caso di una decolorazione della ferita e della pelle circostante,
    - in caso di dubbi sull'utilizzazione del dispositivo.
12. In pazienti particolarmente sensibili al contatto con l'argento, dopo un uso prolungato e con un cambio troppo frequente della medicazione (più volte al giorno), può verificarsi l'argiria.
13. Smaltire le parti utilizzate e non utilizzate della medicazione in sicurezza secondo le regole generali locali di gestione dei rifiuti.

MODO DI USO DEL DISPOSITIVO
Applicare la medicazione subito dopo l'apertura della confezione. Lo stiramento può causare le rotture dello strato attivo che non influenzano l'azione della medicazione.
Eseguire l'igiene della ferita prima dell'applicazione della medicazione secondo il protocollo locale. Applicare la medicazione sulla pelle asciutta.
Per aprire la confezione unitaria, afferrare gli strati opposti della confezione immediata all'angolo contrassegnato con una freccia e separarli fino alla completa apertura.
Applicare la medicazione sulla ferita in modo asettico. La superficie ruvida con uno strato attivo (giallo/bruno scuro) rimane a contatto diretto con la ferita. Lo strato di pellicola (brillante, con la stampa Medisorb P SILVER) costituisce una superficie esterna che protegge la ferita contro i fattori esterni. Immobilizzare la medicazione con a.es. una rete elastica.
Nel caso di ferite più piccole, la medicazione può essere tagliata per poter coprire completamente la ferita, con una tolleranza di 2-3 cm. Invece nel caso delle ferite più estese, sono accettabili più medicazioni l'una dopo l'altra.
Assicurarsi che la superficie della ferita sia protetta direttamente e completamente da una medicazione.
La medicazione deve essere ispezionata quotidianamente e cambiata se si accumulano secrezioni in eccesso (quando le secrezioni raggiungono il bordo della medicazione o iniziano a fuoriuscire). La medicazione deve essere cambiata dopo 5 giorni al max., a seconda della morfologia della ferita e la quantità di essudato.
Se la medicazione aderisce eccessivamente alla ferita, bisogna impregnarla con una soluzione salina sterile e rimuoverla con cautela.

INFORMAZIONI RIGUARDANTI LA STERLITITÀ DEL DISPOSITIVO
La medicazione Medisorb P SILVER viene offerta in vendita come dispositivo sterile, sterilizzato nel processo di sterilizzazione a radiazione. Il dispositivo non può essere risterilizzato. Il dispositivo, immagazzinato in confezione originale nelle condizioni adeguate rimane sterile entro il periodo di validità. Se la confezione è danneggiata, il dispositivo medico deve essere trattato come non sterile e non deve essere utilizzato.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
La medicazione Medisorb P SILVER dovrebbe essere conservata in:
- luogo con l'esposizione limitata alla luce solare e ai raggi UV;
- temperatura compresa tra 15°C - 35°C;
- umidità compresa tra 25% - 65%;
- condizioni che proteggono il dispositivo contro umidità e danni meccanici o inquinamento chimico;
- confezione unitaria originale. Gli eventuali danni meccanici alla confezione possono esporre il prodotto a perdita di sterilità.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE
Il riassunto concernente la sicurezza e l'efficacia clinica dei dispositivi è disponibile sul sito web tricomed.com
Si prega di consultare il sito medisorb.com per una spiegazione dei simboli presenti sulla parte anteriore della confezione.

Data di edizione: 08.2024
Numero di edizione: REV. 2

nl

☐ GEBRUIKSAANWIJZING
Medisorb P SILVER
Absorberend verband met zilver

SAMENVATTING
Medisorb P SILVER verband is bedoeld om exsuderende, geïnfecteerde wonden te behandelen die het risico op een secundaire infectie lopen.
Het product bestaat uit drie lagen:
- dampopen polyurethaanfolie met een laag van acrylaatlijm (ong. 13% van het product) – buitenste laag (bedrukt) die de wond tegen externe factoren beschermt. De laag van polyurethaanschuim is met een kleeflaag aan de polyurethaanfilm verbonden. De kleeflaag is voor de gebruiker niet zichtbaar,
- hydrofiel polyurethaanschuim (ong. 72% van het product) – verantwoordelijk voor het in stand houden van voldoende wondvocht, met een grote capaciteit om overtollig vocht te absorberen,
- een actieve laag (ong. 15% van het product), met chitosan en microzilver (metallisch zilver met deeltjesgrootte in het micrometerbereik) als hoofdbestanddelen – zorgt voor een aseptisch wondmilieu en bevorderende omstandigheden voor het wondgenezingsproces.

Het gebruik van twee antibacteriële stoffen met verschillende effecten zorgt voor een sterker antibacterieel effect.
Het verband bevat een stof van dierlijke oorsprong – chitosan, dat ong. 2,5% van het product uitmaakt, alsook een geneeskrachtige stof – microzilver, die max. 0,3% van het product uitmaakt.

BEOOGD GEBRUIK EN INDICATIES
Medisorb P SILVER is bestemd voor de behandeling van matig tot sterk exsuderende, geïnfecteerde wonden of wonden met risico op een secundaire infectie. Dankzij zijn eigenschappen kan het product bij beenzweren, doorligwonden, postoperatieve wonden, posttraumatisch uitgebreid letsel en voor de verzorging van wonden bij de zgn. diabetische voet worden gebruikt.
Het product is bedoeld voor gebruik door zorgverleners, verzorgers en patiënten die exsuderende, geïnfecteerde wonden of wonden met risico op een secundaire infectie verzorgen.

CONTRA-INDICATIES
Het medische hulpmiddel Medisorb P SILVER dient niet te worden gebruikt:
- op droge wonden met droge korst of zwarte necrose,
- voor het stelpen van bloedingen en bloedende wonden,
- in combinatie met het gebruik van zalven, crèmes, poeders,
- bij personen die allergisch voor een van de bestanddelen van het verband zijn: chitosan (van schaaldieren), microzilver, polyurethaan,
- bij personen die aan argyrie lijden,
- in lichaamsholten,
- in natuurlijke lichaamsopeningen.

BIJWERKINGEN
Er zijn geen complicaties noch bijwerkingen gemeld die verband met de werking van het verband houden.
Als er niet veel wondexsudaat aanwezig is, kan het verband uitdrogen en aan het wondoppervlak plakken. Bij het verwisselen van het verband kunnen dan letsels, bloedingen en pijn optreden. Om dit te voorkomen, bevochtig het verband met een oplossing van fysiologisch zout alvorens het te verwijderen.
Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker of de patiënt verblijft worden gemeld.

VOORZORGSMAATREGELEN
1. Product voor eenmalig gebruik. Hergebruik van het hulpmiddel is niet mogelijk vanwege het verlies van absorberende en antibacteriële eigenschappen. Hergebruik kan tot overdracht van ziekteverwekkers leiden.
2. Het wondverband wordt in steriele toestand te koop aangeboden. Het product kan niet opnieuw worden gesteriliseerd.
3. Niet gebruiken als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product.
4. Niet gebruiken na verstrijken van de houdbaarheidsdatum.
5. Gebruik verband op de wond niet langer dan 5 dagen.
6. Het product bevat de behandelende stof – microzilver.
7. Het product bevat een stof van dierlijke oorsprong – chitosan.
   Vanwege de aanwezigheid van stoffen van dierlijke oorsprong in het verband mag het niet worden gebruikt door personen die overgevoeligheid voor schaaldierproducten hebben.
8. Het verband is niet resorbeerbaar en is alleen voor uitwendig gebruik.
9. Op de directe verpakking (verbandzakje) staat een markering – rood na sterilisatie (de rode kleur van de markering bevestigt dat het product een sterilisatieproces heeft ondergaan).
10. De verbanden kunnen verschillen in kleur van de actieve laag. Verkleuring van het verband is toegelaten en heeft geen invloed op de doeltreffendheid en veiligheid van het product.
11. Een arts moet worden geraadpleegd:
    - voor gebruik bij zwangere vrouwen of borstvoeding gevende vrouwen,
    - in geval van verslechtering van de wondconditie,
    - bij lopende behandeling met antibiotica,
    - als verkleuring van de wond en de huid eromheen wordt waargenomen,
    - bij twijfels over het gebruik van het product.
12. Patiënten die bijzonder gevoelig voor contact met zilver zijn, kunnen argyria ontwikkelen na langdurige toepassing en bij frequente uitwisseling van het verband (enkele-meerdere keren per eetmaal).
13. Zowel ongebruikte als gebruikte onderdelen van het verband moeten veilig worden afgevoerd volgens de plaatselijke voorschriften van afvalverwerking.

GEBRUIKSWIJZE
Het wondverband onmiddellijk na het openen van de verpakking aanbrengen. Uitrekken kan barsten van de actieve laag veroorzaken, die geen invloed op het effect van het wondverband hebben.
Voordat het verband aan te brengen, voer een wondhygiëne uit volgens het plaatselijke protocol. Breng het verband op een droge huid aan.
Om de eenheidsverpakking te openen, pak de tegenoverliggende lagen vast, de hoek is met een pijl gemarkeerde, en trek totdat ze volledig geopend zijn.
Breng het verband op een aseptische manier op de wond aan. Er is een ruw oppervlak met de actieve laag (geel/donkerbruin), dat in direct contact met de wond staat. De bedrukte folielaag (glanzend, met Medisorb P SILVER bedrukt) dient aan de buitenkant te zijn om de wond tegen externe factoren te beschermen. Het verband dient met bv. een elastisch netverband te worden gefixeerd.
Bij kleinere wonden kan het verband worden ingekort tot een formaat dat de wond volledig bedekt, met een buitenste rand van 2-3 cm. Voor grotere wonden kunnen meerdere verbanden toegepast worden, de ene naast de andere.
Zorg ervoor dat de wondoppervlakte direct en volledig door het verband wordt beschermd.
Het verband moet dagelijks worden gecontroleerd en vervangen worden mits zich eronder teveel afscheiding ophoopt (indien de afscheiding de rand van het verband bereikt of begint te lekken. Het verband moet na maximaal 5 dagen worden verwisseld, afhankelijk van de morfologie van de wondbodem en de hoeveelheid exsudaat.
Als het verband overmatig aan de wond kleeft, dient het met steriele zoutoplossing te worden verzadigd en voorzichtig te worden verwijderd.

INFORMATIE OVER DE STERILITEIT VAN HET PRODUCT
Het Medisorb P SILVER wondverband wordt te koop aangeboden als steriel product na stralingssterilisatie. Het product mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Het product blijft steriel tot de vervaldatum, uitsluitend in de originele verpakking en onder de juiste opslagcondities. Als de directe verpakking beschadigd is, moet het medische hulpmiddel als niet-steriel worden beschouwd en mag niet worden gebruikt.

BEWAAROMSTANDIGHEDEN
Medisorb P SILVER moet worden bewaard:
- bij beperkte blootstelling aan zonlicht en UV-straling;
- binnen een temperatuurbereik van 15°C - 35°C;
- binnen een vochtigheidsbereik van 25% - 65%;
- omstandigheden die bescherming tegen nat worden en mechanische schade of chemische verontreiniging bieden;
- in originele eenheidsverpakking. Elke mechanische beschadiging van de verpakking kan het product zijn steriliteit doen verliezen.

AANVULLENDE INFORMATIE
Samenvatting betreffende veiligheid en klinische effectiviteit van de hulpmiddelen is op de website tricomed.com beschikbaar.
Zie de pagina medisorb.com voor de uitleg van de symbolen op de voorkant van de doos.

Datum van uitgifte: 08.2024
Uitgiftenummer: REV. 2

da

☐ BRUGSVEJLEDNING
Medisorb P SILVER
Absorberende forbinding med sølv

EGENSKABER
Medisorb P SILVER forbinding er kendetegnet ved sin evne til at behandle væskende sår, der er inficerede eller som har risiko for sekundær infektion.
Produktet er opbygget af tre lag:
- dampgennemtrængelig polyurethanfolie med et lag af akryllim (ca. 13% af produktet) – der udgør det ydre lag (med tryk), som beskytter såret mod eksterne faktorer. Laget af polyuretanskum er limet sammen med polyuretanfolien. Limen er ikke synlig for brugeren,
- hydrofilt polyuretanskum (ca. 72% af produktet) – det har til opgave at opretholde den rette fugtighed af såret, og har en god evne til at absorbere den overskydende væske,
- et aktivt lag (ca. 15% af produktet), hvis hovedkomponenter er chitosan og mikrosølv (metallisk sølv med en partikelstørrelse i mikrometerområdet) – hvilket sikrer et aseptisk sårmiljø og gunstige forhold for sårhelingsprocessen.

Brugen af to antibakterielle stoffer med forskellige virkninger giver mulighed for en stærkere antibakteriel effekt.
Forbindingen indeholder et stof af animalsk oprindelse – chitosan, der tegner sig for ca. 2,5% af produktet, og et lægemiddel – mikrosølv, der maksimalt udgør 0,3% af produktet.

FORMÅL OG INDIKATIONER
Medisorb P SILVER-forbinding er beregnet til behandling af sår karakteriseret ved moderat til højt ekssudat, inficeret eller med risiko for sekundær infektion. Takket være dets egenskaber kan produktet bruges til skinnebenssår, liggesår, postoperative sår, posttraumatiske omfattende skader samt til behandling af sår forbundet med den såkaldte diabetiske fod.
Produktet er beregnet til brug af sundhedspersonale, plejere og patienter, der behandler ekssudatsår, inficerede sår eller sår med risiko for sekundær infektion.

KONTRAINDIKATIONER
Medisorb P SILVER bør ikke anvendes:
- på tørre sår, med tør skorpe eller sort nekrose,
- til standsning af blødninger og på blødende sår,
- samtidig med brug af salver, cremer, puddere,
- af personer, der er allergiske over for nogen af forbindingens ingredienser: chitosan (afledt af krebsdyr), mikrosølv, polyurethan,
- personer, der lider af argyria,
- i kropshuller,
- i kroppens naturlige åbninger.

BIVIRKNINGER
Der blev ikke observeret nogen komplikationer eller bivirkninger forbundet med brug af forbindingen.
I tilfælde af en lille mængde ekssudat fra såret kan forbindingen tørre ud og klistre til sårets overflade. I så fald kan der forekomme læsioner, blødninger og smerte under forbindingsskift. For at undgå dette skal forbindingen vædes med en saltvandsopløsning inden fjernelse.
Enhver alvorlig hændelse forbundet med brug af udstyret skal indberettes til producenten og det kompetente organ i det land, hvor brugeren eller patienten har bopæl.

FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER
1. Engangsudstyr. Genbrug af produktet er ikke muligt på grund af tab af dets absorberende og antibakterielle egenskaber. Genbrug af udstyret kan medføre transmission af patogener.
2. Forbindingen udbydes til salg i steril tilstand. Udstyret må ikke gensteriliseres.
3. Opstår der tvivl i forhold til udstyrets sterilitet, må forbindingen ikke anvendes.
4. Brug ikke forbindingen efter udløbsdatoen.
5. Forbindingen må anvendes på såret i maks. 5 dage.
6. Apparatet indeholder det terapeutiske stof mikrosølv.
7. Produktet indeholder et stof af animalsk oprindelse – chitosan. På grund af tilstedeværelsen af animalske stoffer i forbindingen, bør den ikke anvendes til personer med overfølsomhed over for skaldyrsprodukter.
8. Forbindingen er ikke-resorberbar og den er udelukkende beregnet til udvortes brug.
9. På den primære emballage (brev med forbindingen) findes der et mærke – rødt efter sterilisering (den røde farve af mærket bekræfter, at udstyret er blevet steriliseret).
10. Forbindingerne kan afvige i farven på det aktive lag. Misfarvning af forbindingen er acceptabel og påvirker ikke enhedens effektivitet og sikkerhed.
11. Rådfør dig med lægen:
    - før brug hos gravide eller ammende kvinder,
    - i tilfælde af en forværring af sårets tilstand,
    - i tilfælde af antibiotikabehandling,
    - hvis der observeres misfarvning af såret og huden omkring det,
    - i tilfælde af tvivl vedrørende brug af udstyret.
12. Patienter, der er særligt følsomme over for sølvkontakt, kan udvikle argyri efter længere tids brug og med meget hyppige forbindingsskift (flere gange dagligt).
13. Både ubrugte og brugte dele af forbindingen skal bortskaffes på en sikkerhedsmæssigt forsvarlig vis i overensstemmelse med de gældende, lokale regler for affaldshåndtering.

ANVENDELSE AF UDSTYRET
Forbindingen påsættes umiddelbart efter, at den er taget ud af emballagen. Udstrækning kan forårsage revner i det aktive lag, hvilket ikke påvirker bandagens ydeevne.
Sårpleje før påsættelse af forbindingen udføres i overensstemmelse med de lokale retningslinjer. Forbindingen sættes på tør hud.
For at åbne enkeltpakken tag fat i de modsatte lag af den primære emballage ved hjørnet markeret med pilen og adskil lagene, indtil pakken er åbnet helt.
Flyt forbindingen henover på såret på en aseptisk vis. I direkte kontakt med såret er der en ru overflade – med et aktivt lag (gul/mørkebrunt). Det blanke folielag med (Medisorb P SILVER print er den ydre overflade), der beskytter såret mod ydre faktorer. Forbindingen skal immobiliseres ved hjælp af fx et elastisk bandagenet.
Ved mindre sår kan forbindingen trimmes til en størrelse, der gør det muligt at forsyne såret fuldt ud, med en afstand på 2-3 cm. I tilfælde af større sår kan der anvendes flere forbindinger ved siden af hinanden.
Kontrollér, om sårets overflade er direkte og fuldstændigt tildækket med forbindingen.
Forbindingen skal kontrolleres dagligt og skiftes i tilfælde af ophobning af for meget sekret under forbindingen (hvis sekretet når ud til forbindingens kant eller begynder at sive igennem forbindingen). Forbindingen bør skiftes efter maksimalt 5 dage, afhængig af sårbundens morfologi og mængden af ekssudat.
Hvis forbindingen klæber for meget til såret, skal den mættes med steril saltvandsopløsning og forsigtigt fjernes.

OPLYSNINGER OM UDSTYRETS STERILITET
Medisorb P SILVER forbinding udbydes til salg som et sterilt produkt, steriliseret ved strålesterilisering. Udstyret må ikke gensteriliseres. Produktet forbliver sterilt inden for den angivne udløbsdato, kun i sin originale emballage, mens passende opbevaringsforhold opretholdes. Bliver der konstateret, at den primære emballage er beskadiget, skal det medicinske udstyr betragtes som usterilt og det må ikke anvendes.

OPBEVARINGSBETINGELSERNE
Medisorb P SILVER forbinding skal opbevares:
- på et sted med en begrænset eksponering for sollys og UV-stråling;
- ved temperaturer på 15°C - 35°C;
- ved fugtighed på 25% - 65%;
- under forhold, der beskytter udstyret mod at blive vådt og mekanisk beskadiget eller kemisk forurenet;
- i den originale enkelpakning. Enhver mekanisk beskadigelse af emballagen kan udsætte produktet for tab af sterilitet.

YDERLIGERE OPLYSNINGER
En oversigt over enhedens sikkerhed og kliniske effektivitet er tilgængelig på tricomed.com
Forklaring på symboler placeret forpå pakningen findes på hjemmesiden medisorb.com

Udgivelsesdato: 08.2024
Udgavenummer: REV. 2

pt

☐ INSTRUÇÕES DE USO
Medisorb P SILVER
Penso absorvente com prata

CARACTERÍSTICAS
O penso Medisorb P SILVER caracteriza-se pela sua capacidade de tratar feridas exsudativas, infectadas ou em risco de infeção secundária.
O dispositivo é constituído por três camadas:
- película de poliuretano permeável ao vapor com uma camada de adesivo acrílico (aprox. 13% do dispositivo) – que forma uma camada exterior (com impressão), protegendo a ferida de factores externos, A camada de espuma de poliuretano é aderida à película de poliuretano com um adesivo. O adesivo não é visível para o utilizador,
- espuma de poliuretano hidrofílica (aprox. 72% do dispositivo) – responsável pela manutenção de uma humidade adequada na ferida, com uma elevada capacidade de absorção do excesso de fluido,
- uma camada ativa (aprox. 15% do dispositivo) cujos principais componentes são o quitosano e a micro-prata (prata metálica com um tamanho de partículas na gama dos micrómetros) – proporcionando um ambiente asséptico à ferida e condições conducentes ao processo de cicatrização da ferida.

A utilização de duas substâncias antibacterianas com efeitos diferentes permite obter um efeito antibacteriano mais forte.
O penso contém uma substância de origem animal – quitosano, constituindo aprox. 2,5% do dispositivo, e uma substância terapêutica – micro-prata, constituindo no máximo 0,3% do dispositivo.

OBJETIVO E INDICAÇÕES
O penso Medisorb P SILVER destina-se ao tratamento de feridas caracterizadas por exsudado moderado a elevado, infectadas ou em risco de infeção secundária. Graças às suas propriedades, o dispositivo pode ser utilizado para úlceras de canela, escaras, feridas pós-operatórias, lesões extensas pós-traumáticas, bem como para o tratamento de feridas associadas ao pé diabético.
O dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde, prestadores de cuidados e doentes que estejam a tratar feridas exsudativas, infectadas ou em risco de infeção secundária.

CONTRA-INDICAÇÕES
O dispositivo médico Medisorb P SILVER não deve ser utilizado:
- em feridas secas com crosta seca ou necrose negra,
- para estancar hemorragias e feridas sangrentas,
- em combinação com pomadas, cremes ou pós,
- em pessoas alérgicas a qualquer um dos ingredientes do penso: quitosano (derivado de mariscos), micro-prata, poliuretano,
- em pessoas que sofrem de argiria,
- nas cavidades corporais,
- nos orifícios naturais do corpo.

REAÇÕES ADVERSAS
Não foram registadas complicações ou reações adversas associadas ao uso do penso.
Se houver pouca secreção na ferida, o penso pode secar e aderir-se à superfície da mesma. Isto pode causar lesões, hemorragias e dores aquando da troca do penso. Para evitar isto, o penso deve ser humedecido com solução salina antes de ser removido.
Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país de residência do utilizador ou do paciente.

MEDIDAS DE SEGURANÇA
1. Dispositivo de utilização única. A reutilização do dispositivo não é possível devido à perda das suas propriedades absorventes e adesivas. Se o dispositivo for reutilizado, podem ser transmitidos agentes patogénicos.
2. O dispositivo é comercializado num estado estéril. O dispositivo não deve ser reesterilizado.
3. Não utilizar o penso se houver dúvidas quanto à sua esterilidade.
4. Não utilizar o penso após o prazo de validade.
5. Aplicar o penso na ferida por um período máximo de 5 dias.
6. O dispositivo contém uma substância terapêutica – a micro-prata.
7. O dispositivo contém uma substância de origem animal, o quitosano.
   Devido à presença de substâncias de origem animal no penso, este não deve ser utilizado por pessoas que demonstrem hipersensibilidade aos produtos à base de mariscos.
8. O penso não é reabsorvível e destina-se apenas a uso externo.
9. Existe um marcador na embalagem imediata (saqueta do penso) – vermelho após a esterilização (a cor vermelha do marcador confirma que o dispositivo foi submetido ao processo de esterilização).
10. Os pensos podem diferir na cor da camada ativa. A descoloração do penso é aceitável e não afeta a eficácia e a segurança do dispositivo.
11. É necessário consultar um médico:
    - antes da utilização em mulheres grávidas ou a amamentar,
    - em caso de deterioração da ferida,
    - em caso de tratamento com antibióticos,
    - se for observada uma descoloração da ferida e da pele à sua volta,
    - em caso de dúvida sobre a utilização do dispositivo.
12. Em pacientes que são particularmente sensíveis ao contacto com a prata podem desenvolver argiria após uma utilização prolongada e com mudanças de penso muito frequentes (várias vezes ao dia).
13. Tanto as partes não utilizadas como as utilizadas do penso devem ser eliminadas de forma segura, de acordo com os regulamentos locais de gestão de resíduos.

MODO DE USAR
Aplicar o penso imediatamente após abrir a embalagem. O estiramento pode causar fissuras na camada ativa, o que não afecta o desempenho do penso.
Efetuar a higiene da ferida antes da aplicação do penso, de acordo com o protocolo local. Aplicar o penso sobre a pele seca.
Para abrir a embalagem individual, segurar as camadas opostas da embalagem imediata no canto assinalado com uma seta e separá-las até abrir totalmente.
Transferir assepticamente o penso para a ferida. A ferida está em contato direto com uma superfície áspera, coberta por uma camada ativa (amarela/castanho escura). A camada de película (brilhante, impressa Medisorb P SILVER fornece) uma superfície externa para proteger a ferida de factores externos. O penso deve ser imobilizado utilizando, por exemplo, uma rede de ligadura elástica.
No caso de feridas menores, o penso pode ser cortado de modo a cobrir completamente a ferida, com uma margem adicional de 2 a 3 centímetros.
No caso de feridas maiores, podem ser utilizados vários pensos, lado a lado.
É importante assegurar que a superfície da ferida esteja completamente coberta pelo penso, sem deixar espaços.
O penso deve ser verificado diariamente e substituído sempre que se acumule excesso de secreções (quando estas atingirem as bordas do penso ou começar a vazar). O penso deve ser trocado após um máximo de 5 dias, dependendo da morfologia do fundo da ferida e da quantidade de exsudado.
Se o penso aderir excessivamente à ferida, deve ser saturado com solução salina estéril e cuidadosamente removido.

INFORMAÇÕES SOBRE A ESTERILIDADE DO DISPOSITIVO
O penso Medisorb P SILVER é comercializado como um produto esterilizado por esterilização por radiação. O dispositivo não deve ser reesterilizado. O dispositivo mantém a sua esterilidade dentro do prazo de validade especificado, desde que esteja na sua embalagem original e armazenado em condições adequadas. Se a embalagem imediata estiver danificada, o dispositivo médico deve ser considerado não estéril e não deve ser utilizado.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
O penso Medisorb P SILVER deve ser armazenado em:
- um local com exposição limitada à luz solar e aos raios UV;
- intervalo de temperatura de 15°C - 35°C;
- humidade entre 25% - 65%;
- condições que protejam contra a humidade e danos mecânicos ou contaminação química;
- na embalagem individual original. Qualquer dano mecânico na embalagem pode comprometer a esterilidade do dispositivo.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS
O resumo da segurança e da eficácia clínica do dispositivo está disponível em tricomed.com
Para uma explicação dos símbolos na frente da caixa, consulte medisorb.com

Data de edição: 08.2024
Número da edição: REV. 2

es

☐ INSTRUCCIONES DE USO
Medisorb P SILVER
Apósito absorbente con plata

CARACTERÍSTICAS
El apósito Medisorb P SILVER se caracteriza por su capacidad para tratar heridas exudativas, infectadas o con riesgo de infección secundaria.
El producto está formado por tres capas:
- lámina de poliuretano permeable al vapor con capa de pegamento acrílico (aprox. 13% del producto) – es la capa exterior (impresa) que protege la herida contra los factores externos. La capa de espuma de poliuretano está unida a la lámina de poliuretano con pegamento. El pegamento es invisible para el usuario,
- espuma de poliuretano hidrófila (aprox. 72% del producto) – responsable de mantener la humedad adecuada de la herida, con alta capacidad de absorción del exceso de fluidos,
- capa activa (aprox. 15% del producto): compuesta principalmente por quitosano y microplata (plata metálica cuyas partículas miden micrómetros) – que garantiza un entorno aséptico para la herida y condiciones que favorecen la cicatrización.

El uso de dos sustancias antibacterianas de distinto mecanismo de acción permite conseguir un efecto antibacteriano más potente.
El vendaje contiene quitosano – una sustancia de origen animal que constituye aprox. el 2,5% del producto – y microplata – una sustancia medicinal que constituye el 0,3% del producto como máximo –.

USO E INDICACIONES
El apósito Medisorb P SILVER está indicado para tratar heridas con exudado medio o alto, infectadas o con riesgo de desarrollar infección secundaria.
Gracias a sus propiedades, el producto se puede utilizar en caso de úlceras de pierna, escaras, heridas posoperatorias y lesiones postraumáticas extensas, así como para tratar las heridas concomitantes al pie diabético.
El uso del producto está destinado para profesionales sanitarios, cuidadores y pacientes que deseen vendar por su cuenta heridas exudativas, infectadas o con riesgo de desarrollar infección secundaria.

CONTRAINDICACIONES
El producto sanitario Medisorb P SILVER no se debe utilizar:
- sobre heridas secas, con costra seca o necrosis negra,
- para detener hemorragias y sobre heridas sangrantes,
- junto con pomadas, cremas o polvos,
- en las personas alérgicas a cualquiera de los ingredientes del vendaje: quitosano (obtenido de crustáceos), microplata, poliuretano,
- en las personas con argiria,
- en cavidades corporales,
- en orificios corporales naturales.

EFECTOS ADVERSOS
No se ha observado ninguna complicación ni reacción adversa relacionada con la actividad del apósito.
Si la secreción de la herida es escasa, el apósito puede secarse y adherirse a la superficie de la herida. Entonces, al cambiar el apósito pueden producirse lesiones, hemorragias y dolor. Para evitarlo, humedezca el apósito con una solución salina antes de retirarlo.
En caso de producirse cualquier incidente grave relacionado con el producto, es necesario informar al fabricante y al organismo competente del país de residencia del usuario o paciente.

PRECAUCIONES
1. Producto no reutilizable. El producto no se puede reutilizar debido a la pérdida de sus propiedades absorbentes y antibacterianas. En caso de reutilización del producto, podría producirse una transmisión de patógenos.
2. El apósito se comercializa en estado estéril. El producto no se puede reesterilizar.
3. No utilizar el apósito en caso de dudas sobre su esterilidad.
4. No usar el apósito después de la fecha de caducidad.
5. No dejar el apósito sobre la herida durante más de 5 días.
6. El producto contiene una sustancia medicinal: microplata.
7. El producto contiene quitosano, una sustancia de origen animal.
   Por lo tanto, el vendaje no se debe utilizar en las personas con hipersensibilidad a los productos derivados de crustáceos.
8. El apósito no es reabsorbible y solo sirve para uso externo.
9. El envase inmediato (el sobre con el apósito) posee una etiqueta de color rojo que indica que el producto está esterilizado (el color rojo confirma que el producto se ha sometido a un proceso de esterilización).
10. Los vendajes se pueden diferenciar en el color de la capa activa. Los cambios de color del vendaje que no influyan en la eficacia y la seguridad del producto son permisibles.
11. Consultar con el médico:
    - antes de usar en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia,
    - en caso de empeorar el estado de la herida,
    - en caso de tomar antibióticos,
    - en caso de observar cambios de pigmentación en la herida y la piel a su alrededor,
    - en caso de cualquier duda sobre el uso del producto.
12. Los pacientes particularmente sensibles a la plata podrían desarrollar argiria si usan el apósito de forma prolongada y cambian de apósito con mucha frecuencia (hasta más de diez veces al día).
13. Tanto las partes usadas del apósito como las no usadas se deben desechar de acuerdo con las normativas locales vigentes sobre gestión de residuos.

MODO DE EMPLEO DEL PRODUCTO
Aplique el apósito nada más abrir su envase. Estirar el vendaje podría causar roturas en la capa activa que no influyen en su acción hemostática.
Limpie la herida antes de aplicar el apósito de acuerdo con el protocolo local.
Aplique el apósito sobre la piel seca.
Para abrir el envase individual, agarre las capas opuestas del envase inmediato en la esquina marcada con una flecha y sepárelas hasta que se abra por completo.
A continuación, coloque el apósito sobre la herida de manera aséptica.
La superficie rugosa con capa activa (amarilla/marrón oscura) debe contactar directamente con la herida. La lámina (brillante, con Medisorb P SILVER impreso) es la capa externa que protege la herida contra los factores externos. Inmovilice el apósito, p. ej. con un vendaje elástico de malla.
Si la herida es pequeña, el apósito se puede recortar hasta un tamaño que permita cubrir toda la herida, con un exceso de 2-3 cm a su alrededor. Si la herida es grande, se pueden utilizar más apósitos, uno junto a otro.
Fíjese en que la superficie de la herida esté directa y totalmente protegida por el apósito.
El apósito debe inspeccionarse a diario y cambiarse si se acumula un exceso de secreciones por debajo (cuando las secreciones alcanzan el borde del apósito o empiezan a filtrarse). La morfología del fondo de la herida y la cantidad de exudado determinarán cuándo cambiar el apósito. No obstante, no se debe dejar sobre la herida durante más de 5 días.
En caso de que el vendaje se adhiera a la herida en exceso, se debe impregnar con una solución estéril de suero fisiológico y retirar con cuidado.

INFORMACIÓN SOBRE LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO
El apósito Medisorb P SILVER se comercializa como producto esterilizado por radiación. El producto no se puede reesterilizar. El producto se mantiene estéril hasta su fecha de caducidad, siempre y cuando se conserve en su envase original y se respeten las condiciones adecuadas de almacenamiento. En caso de observar daños en el envase directo, el producto sanitario se debe considerar no estéril, por lo que no se podrá utilizar.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
El apósito Medisorb P SILVER se debe almacenar en:
- un lugar con exposición limitada a la luz del sol y los rayos UV;
- un rango de temperatura de 15°C - 35°C;
- un rango de humedad de 25% - 65%;
- condiciones que protejan de la humedad, los daños mecánicos o la contaminación química;
- su envase individual original. Cualquier daño mecánico del envase puede exponer el producto a la pérdida de esterilidad.

INFORMACIÓN ADICIONAL
El tricomed.com puede encontrar un resumen sobre la seguridad y la eficacia clínica del producto.
Los símbolos de la parte delantera de la caja de cartón se explican en medisorb.com

Fecha de edición: 08.2024
Número de edición: REV. 2

hu

☐ HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
Medisorb P SILVER
Nedvszívó ezüst tartalmú kötszer

LEÍRÁS
A Medisorb P SILVER kötszer kiválóan alkalmas váladékos sebek, fertőzött vagy másodlagos fertőzés veszélyének kitett sebek kezelésére.
Az eszköz három rétegből áll:
- nedvességálló poliuretán fólia akril ragasztóréteggel (az eszköz kb. 13%-a) – ez a külső réteg (nyomtatott mintával), amely védi a sebet a külső tényezőktől. Egy ragasztott poliuretán habréteg a fóliához kapcsolva. A ragasztó a felhasználó számára nem látható,
- hidrofil poliuretán hab (az eszköz 72%-a) – felelős a megfelelő nedvesség fenntartásáért a seb felületén, kiváló a felesleges folyadék felszívási kapacitása,
- aktív réteg (kb. az eszköz 15%-a), melynek fő összetevői a kitozán és a mikroezüst (mikro tartományba eső szemcseméretű ezüst) – biztosítva az aszeptikus sebkörnyezetet és a kedvező feltételeket a sebgyógyulási folyamathoz.

Két eltérő módon ható antibakteriális anyag alkalmazása erősebb antibakteriális hatást tesz lehetővé.
A kötszer a termék kb. 2,5%-át kitevő állati eredetű anyagot – kitozánt, valamint gyógyászati anyagot – mikroezüstöt tartalmaz, mely az eszköz max. 0,3%-a.

RENDELTETÉS ÉS JAVALLATOK
A Medisorb P SILVER kötszer közepes vagy magas váladékozó sebek, fertőzött vagy másodlagos fertőzés veszélyének kitett sebek kezelésére szolgál. Az eszköz alkalmas a következőkre a készítmény használható lábszárfekélyek, felfekvés okozta sebek, műtét utáni sebek, kiterjedt poszttraumás sérülések esetén, valamint az ún. diabéteszes láb kezelésére.
Az eszközt egészségügyi dolgozók, gondozók és váladékos sebeket, fertőzött sebeket vagy másodlagos fertőzés veszélyének kitett sebeket kezelő betegek használhatják.

ELLENJAVALLAT
A Medisorb P SILVER nem használható:
- száraz sebeken, száraz heggel vagy fekete nekrózis esetén,
- vérző sebek kezelésére,
- nem használható kenőcsökkel, krémekkel vagy porokkal együtt,
- olyan személyeknél, akik allergiásak a kötszer bármely összetevőjére: kitozán (rákfélékből), mikroezüst, poliuretán,
- argyriában szenvedők esetében,
- testüregekben,
- a test természetes nyílásaiban.

MELLÉKHATÁSOK
A kötszerrel kapcsolatban nem lett megállapítva komplikáció vagy mellékhatás.
Ha kevés a sebváladék, a kötés kiszáradhat és a sebfelülethez tapadhat. A cserénél sérülés, vérzés vagy fájdalom léphet fel. Ennek elkerülése érdekében nedvesítse meg a kötést sóoldattal, mielőtt eltávolítja.
Podzielić na dwa zdania: Minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak."
"Ezenkívül tájékoztatni kell a beteg lakóhelye szerinti ország illetékes hatóságát.

BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK
1. Egyszer használatos eszköz. Az eszköz újbóli alkalmazása nem lehetséges a antibakteriális tulajdonságainak elvesztése miatt. Ha az eszköz újra felhasználásra kerülne, kórokozók kerülhetnek át.
2. A kötszer steril állapotban kerül forgalomba. Az eszközt nem lehet újra sterilizálni.
3. Ne használja a kötszert, ha kétségei vannak az eszköz sterilitásával kapcsolatban.
4. A kötszer nem használható fel a lejárati dátuma után.
5. E kötszert max. 5 napig szabad sebre alkalmazni.
6. Az eszköz gyógyászati anyagot – mikroezüstöt – tartalmaz.
7. Az eszköz állati eredetű anyagot – kitozánt – tartalmaz.
   A kötszerben található állati eredetű anyagok miatt a rákfélékből készült termékekre túlérzékeny személyek nem használhatják.
8. A kötszer nem felszívódó, és csak külső használatra alkalmas.
9. A közvetlen csomagoláson (kötszeres tasak) jelölés látható – e piros jel jelzi a sterilizálás megtörténtét (a jelölés piros színe megerősíti, hogy az eszköz átesett a sterilizálási folyamaton).
10. A kötszerek aktív rétegeinek színei eltérhetnek egymástól. A kötszer elszíneződése megengedett, és nem befolyásolja az eszköz hatékonyságát és biztonságát.
11. Az alábbi esetekben konzultáljon orvossal:
    - mielőtt terhes vagy szoptató nő használná a kötszert,
    - a seb állapotának romlása esetén,
    - antibiotikum kúra esetén,
    - ha a seb és a körülötte lévő bőr elszíneződését észleli,
    - Az eszköz használatával kapcsolatos bármilyen kétség esetén.
12. Az ezüsttel való érintkezésre különösen érzékeny betegeknél hosszan tartó használat és/vagy nagyon gyakori (naponta többszöri) kötéscsere esetén argyria fordulhat elő.
13. A kötszer fel nem használt és felhasznált részeit egyaránt biztonságosan, a helyi hulladékkezelési előírásoknak megfelelően kell utilizálni.

AZ ESZKÖZ HASZNÁLATA
A kötszert a csomagolás felbontása után azonnal alkalmazni kell. A kötszer nyújtása az aktív rétegben repedéseket okozhat, de ez nem befolyásolja a kötszer hatékonyságát.
A kötszer felhelyezése előtt a helyi protokollnak megfelelően kell elvégezni a sebhigiéniát. Helyezze a kötszert a száraz bőrre.
Egy kötszer kinyitásához a közvetlen csomagolás ellentétes rétegeit kell megragadni a nyíllal jelölt sarkon, és szétválasztani, amíg a csomagolás teljesen ki nem nyílik.
A kötszert a sebre aszeptikus módon kell felhelyezni. A sebbel közvetlenül az érdes felület érintkezik - ez az aktív réteg (sárga/sötétbarna). A fóliaréteg (fényes, rajta nyomtatott felírat: Medisorb P SILVER) külső védőfelületet biztosít, amely megvédi a sebet a külső tényezőktől. A kötszert rögzíteni kell például egy rugalmas kötözőháló segítségével.
Kisebb sebek esetén a kötszer megfelelő méretűre vágható, úgy hogy a sebet teljesen lefedje 2-3 cm ráhagyással. Nagyobb sebek esetén több kötszer is felhelyezhető egymás mellett.
Gondoskodni kell arról, hogy a sebfelületet a kötszer közvetlenül és teljes mértékben lefedje.
A kötszert naponta ellenőrizni kell, és ha alatta felesleges váladék halmozódik fel (ha a váladék eléri a kötszer szélét vagy szivárogni kezd), akkor ki kell cserélni. Egy kötszert maximum 5 napig lehet a seben tartani, a sebfenék morfológiájától és a sebből származó váladék mennyiségétől függően.
Ha a kötszer túlzottan a sebbe tapad, steril sóoldattal kell átitatni és óvatosan kell eltávolítani.

AZ ESZKÖZ STERILITÁSÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK
A Medisorb P SILVER kötszer steril állapotban, sugársterilizálással sterilizált termékként kerül forgalomba. Az eszközt nem szabad újra sterilizálni. Saját csomagolásában, megfelelő tárolási körülmények között tartva az eszköz megőrzi sterilitását a rajta jelzett felhasználási idõig. A külső és belső csomagolás sérülése esetén az orvostechnikai eszközt nem sterilként kell kezelni, és nem szabad felhasználni.

TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK
A Medisorb P SILVER kötszert az alábbi körülmények közt kell tárolni:
- napfénytől és az UV-sugárzástól védett helyen;
- 15°C - 35°C közötti hőmérséklet-tartományban;
- 25% - 65% közt páratartalom-tartományban;
- víztől, mechanikai sérülésektől vagy vegyi szennyeződésektől védett helyen;
- eredeti csomagolásban. A csomagolás bármely mechanikai sérülése a termék sterilitásának elvesztését eredményezheti.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK:
Az eszköz biztonságosságáról és klinikai hatékonyságáról szóló összefoglaló a tricomed.com oldalon érhető el.
A kartondoboz elején található szimbólumok magyarázata a medisorb.com weboldalon található.

Kiadás dátuma: 08.2024
A kiadás száma: REV. 2

cs

☐

NÁVOD K POUŽITÍ
Medisorb P SILVER
Absorpční krytí s obsahem stříbra

CHARAKTERISTIKA
Krytí Medisorb P SILVER je vhodné k ošetření exsudujících, infikovaných ran nebo ran s rizikem sekundární infekce.
Prostředek je tvořen ze tří vrstev:
- paropropustné polyuretanové fólie s vrstvou akrylového lepidla (cca 13% prostředku) – tvoří vnější vrstvu (s potiskem), která chrání ránu před vnějšími faktory. Vrstva polyuretanové pěny je s polyuretanovou fólií spojena lepidlem. Lepidlo není pro uživatele viditelné,
- hydrofilní polyuretanové pěny (cca 72% prostředku) – zajišťuje udržení požadované vlhkosti rány, má vysokou schopnost absorbovat přebytečné tekutiny,
- aktivní vrstvy (cca 15% prostředku), jejímiž hlavními složkami jsou chitosan a mikrostříbro (kovové stříbro s velikostí částic v řádu mikrometrů) – zajišťuje aseptické prostředí a vytváří příznivé podmínky pro hojení rány.

Použití dvou antibakteriálních látek s různou účinností umožňuje silnější antibakteriální účinek.
Krytí obsahuje látku živočišného původu (chitosan), která tvoří cca 2,5% prostředku, a léčivou látku – mikrostříbro, které tvoří nejvýše 0,3% prostředku.

ÚČEL A INDIKACE
Krytí Medisorb P SILVER je určeno k ošetření ran se středním až vysokým množstvím exsudátu, infikovaných ran nebo ran s rizikem vzniku sekundární infekce. Díky svým vlastnostem lze prostředek použít při bércových vředech, dekubitech, pooperačních ranách, rozsáhlých posttraumatických poraněních a také k ošetření ran provázejících tzv. diabetickou nohu.
Prostředek je určen pro zdravotnické pracovníky, ošetřovatele a pacienty k léčbě exsudujících, infikovaných ran nebo ran s rizikem vzniku sekundární infekce.

KONTRAINDIKACE
Zdravotnický prostředek Medisorb P SILVER nelze používat:
- na suché rány, se suchými strupy nebo černou nekrózou,
- k zastavení krvácení a krvácejících ran,
- v kombinaci s mastmi, krémy a pudry,
- u osob alergických na některou ze složek krytí: chitosan (získaný z korýšů), mikrostříbro, polyuretan,
- u osob trpících argyrií,
- v tělních dutinách,
- v přirozených tělních otvorech.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Nebyly zjištěny žádné komplikace ani nežádoucí účinky související s působením krytí.
Pokud je sekrece z rány malá, může krytí vyschnout a přilepit se k povrchu rány. Při výměně krytí pak může dojít ke zranění, krvácení a bolestivým stavům. Tomu lze předejít tak, že se krytí před jeho odstraněním navlhčí fyziologickým roztokem.
Každou závažnou nežádoucí příhodu související s prostředkem je nutno nahlásit výrobci a příslušnému orgánu země, ve které má uživatel nebo pacient místo bydliště.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
1. Prostředek na jedno použití. Opakované použití prostředku není možné kvůli snížení jeho absorpčních a antibakteriálních vlastností. Opakované použití může vést k přenosu patogenů.
2. Krytí se prodává jako sterilní. Prostředek nelze opakovaně sterilizovat.
3. Krytí nepoužívejte, pokud si nejste jisti sterilitou produktu.
4. Nepoužívejte krytí po uplynutí doby použitelnosti.
5. Přiložte krytí na ránu nejdéle po dobu 5 dní.
6. Prostředek obsahuje léčivou látku – mikrostříbro.
7. Prostředek obsahuje látku živočišného původu – chitosan.
   Vzhledem k přítomnosti látek živočišného původu v krytí jej nepoužívejte u osob přecitlivělých na výrobky z měkkýšů.
8. Krytí je nevstřebatelné a je určeno pouze pro vnější použití.
9. Na vnitřním obalu (sáčku s krytím) je značka – po sterilizaci je červená (červená barva značky potvrzuje, že prostředek byl sterilizován).
10. Krytí se může lišit barvou aktivní vrstvy. Odbarvení krytí je přípustné a nemá vliv na účinnost a bezpečnost prostředku.
11. Poraďte se s lékařem:
    - před použitím u těhotných nebo kojících žen,
    - pokud se stav rány zhorší,
    - pokud jsou vám podávána antibiotika,
    - pokud si všimnete změny barvy rány a kůže kolem ní,
    - v případě jakýchkoli pochybností ohledně použití prostředku.
12. U pacientů zvláště citlivých na kontakt se stříbrem se po dlouhodobém používání a při velmi časté výměně krytí (několikrát denně) může objevit argyrie.
13. Nepoužité i použité části krytí bezpečně zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

ZPŮSOB POUŽITÍ PROSTŘEDKU
Krytí použijte ihned po otevření obalu. Natahování může způsobit praskliny v aktivní vrstvě, které neovlivňují účinnost krytí.
Před použitím krytí proveďte hygienické ošetření rány podle místního protokolu. Krytí naneste na suchou pokožku.
Chcete-li otevřít jednotlivé balení, uchopte protilehlé vrstvy vnitřního obalu za roh označený šipkou a oddělte je od sebe, dokud se obal zcela neotevře.
Asepticky přeneste krytí na ránu. V přímém kontaktu s ránou je drsný povrch – s aktivní vrstvou (žlutá / tmavě hnědá). Potištěná vrstva fólie (lesklá, s potiskem Medisorb P SILVER) tvoří vnější povrch a chrání ránu před vnějšími faktory. Krytí je potřeba znehybnit např. elastickým síťovaným obvazem.
U menších ran lze krytí ustřihnout na velikost, která umožňuje úplné zakrytí rány, přičemž je nutno ponechat 2-3 cm rezervu mimo ránu. V případě větších ran lze použít více krytí, jedno vedle druhého.
Ujistěte se, že je povrch rány přímo a zcela chráněn krytím.
Krytí je potřeba denně kontrolovat a vyměňovat, pokud se pod ním nahromadí nadměrné množství sekretu (jakmile sekret dosáhne okraje krytí nebo začne prosakovat). Krytí je potřeba vyměnit nejvýše po 5 dnech v závislosti na stavu spodiny rány a množství exsudátu.
Pokud krytí nadměrně přilne k ráně, je nutno jej napustit sterilním fyziologickým roztokem a opatrně odstranit.

INFORMACE OHLEDNĚ STERILITY PROSTŘEDKU
Krytí Medisorb P SILVER se prodává jako sterilní výrobek sterilizovaný zářením. Prostředek nelze opakovaně sterilizovat. Prostředek zůstává sterilní po stanovenou dobu použitelnosti pouze v originálním obalu a při vhodných skladovacích podmínkách. Pokud je vnitřní obal poškozen, je nutno se zdravotnickým prostředkem zacházet jako s nesterilním a nelze jej použít.

PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ
Krytí Medisorb P SILVER musí být skladováno:
- na místě s omezeným přístupem slunečního světla a UV záření;
- při teplotě v rozmezí 15°C až 35°C;
- při vlhkosti 25% - 65%;
- v podmínkách, které jej chrání před navlhnutím a před mechanickým poškozením nebo chemickou kontaminací;
- v originálním jednotkovém obalu. Veškerá mechanická poškození obalu mohou vést k riziku ztráty sterility.

DALŠÍ INFORMACE
Shrnutí bezpečnosti a klinické účinnosti prostředku je dostupné na stránkách tricomed.com
Vysvětlení symbolů uvedených na přední straně obalu najdete na stránkách medisorb.com

Datum vydání: 08.2024
Číslo vydání: REV. 2

---

sk

☐

NÁVOD NA POUŽITIE
Medisorb P SILVER
Absorpčný obväz so striebrom

CHARAKTERISTIKA
Obväz Medisorb P SILVER sa vyznačuje schopnosťou ošetrovať exsudujúce rany, ktoré sú infikované alebo ohrozené sekundárnou infekciou.
Produkt sa skladá z troch vrstiev:
- paropriepustná polyuretánová fólia s akrylovou lepiacou vrstvou (cca 13% výrobku) – ktorá tvorí vonkajšiu vrstvu (s potlačou), chrániacu ranu pred vonkajšími vplyvmi. Vrstva polyuretánovej peny je k polyuretánovej fólii prilepená lepidlom. Lepidlo nie je pre používateľa viditeľné,
- hydrofilná polyuretánová pena (cca 72% výrobku) – zodpovedá za udržiavanie dostatočnej vlhkosti v rane a má vysokú schopnosť absorbovať prebytočnú tekutinu,
- aktívnej vrstvy (cca 15% výrobku), ktorej hlavnými zložkami sú chitosan a mikrostriebro (kovové striebro s veľkosťou častíc v rozmedzí mikrometrov) – zabezpečuje aseptické prostredie rany a podmienky priaznivé pre proces hojenia rany.

Použitie dvoch antibakteriálnych látok s rôznymi účinkami umožňuje dosiahnuť silnejší antibakteriálny účinok.
Obväz obsahuje látku živočíšneho pôvodu – chitosan, ktorý tvorí cca 2,5% výrobku, a liečivú látku mikrostriebro, ktorá predstavuje max. 0,3% výrobku.

ÚČEL A INDIKÁCIE
Obväz Medisorb P SILVER je určený na ošetrenie rán charakterizovaných stredne silným až silným exsudátom, infikovaných alebo s rizikom sekundárnej infekcie. Vďaka svojim vlastnostiam sa výrobok môže používať na vredy predkolenia, preležaniny, pooperačné rany, poúrazové rozsiahle poranenia, ako aj na liečbu rán spojených s tzv. diabetickou nohou.
Produkt je určený na používanie zdravotníckymi pracovníkmi, opatrovateľmi a pacientmi, ktorí si obväzujú exsudatívne rany s infekciou alebo rizikom sekundárnej infekcie.

KONTRAINDIKÁCIE
Medisorb P SILVER sa nesmie používať:
- na suché rany, so suchou chrastou alebo čiernou nekrózou,
- na zastavenie krvácania a krvácajúcich rán,
- spoločne s používaním mastí, krémov a práškov,
- u ľudí s alergiou na niektorú zo zložiek obväzu: chitosan (získaný z kôrovcov), mikrostriebro, polyuretán,
- u ľudí trpiacich argyriou,
- v telesných dutinách,
- v prirodzených otvoroch tela.

NEŽIADUCE ÚČINKY
V súvislosti s obväzom sa nevyskytli žiadne komplikácie ani nežiaduce reakcie.
Ak je sekrécia z rany malá, obväz môže vyschnúť a prilepiť sa k povrchu rany. Pri výmene obväzu môže dôjsť k poraneniu, krvácaniu a bolesti. Aby ste tomu zabránili, navlhčite obväz pred odstránením fyziologickým roztokom.
Každý závažný incident týkajúci sa pomôcky sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má používateľ alebo pacient bydlisko.

PREVENCIA
1. Produkt na jedno použitie. Opätovná aplikácia produktu nie je možná z dôvodu straty jeho absorpčných a antibakteriálnych vlastností. Pri opakovanom použití produktu môže dôjsť k prenosu patogénnych agensov.
2. Obväz sa ponúka na predaj v sterilnom stave. Produkt nesmie byť opätovne sterilizovaný.
3. Nepoužívajte obväz, ak máte pochybnosti o sterilite pomôcky.
4. Nepoužívajte obväz po dátume exspirácie.
5. Obväz ponechajte na rane max. 5 dní.
6. Produkt obsahuje liečivú látku – mikrostriebro.
7. Produkt obsahuje látku živočíšneho pôvodu – chitosan.
   Vzhľadom na prítomnosť látok živočíšneho pôvodu v obväze, sa nesmie používať u ľudí s precitlivenosťou na výrobky z kôrovcov.
8. Obväz nie je resorbovateľný a je určený len na vonkajšie použitie.
9. Na bezprostrednom obale (obväzovom vrecúšku) je značka – červená po sterilizácii (červená farba označenia potvrdzuje, že produkt prešiel sterilizačným procesom).
10. Obväzy sa môžu líšiť farbou aktívnej vrstvy. Zafarbenie obväzu je prípustné a nemá vplyv na jeho účinnosť a bezpečnosť.
11. Je potrebné obrátiť sa na lekára:
    - pred použitím u tehotných a dojčiacich žien,
    - v prípade zhoršenia stavu rany,
    - v prípade antibiotickej liečby,
    - ak dôjde k zmene farby rany a kože v jej okolí,
    - v prípade akýchkoľvek pochybností o používaní produktu.
12. U pacientov, ktorí sú obzvlášť citliví na kontakt so striebrom, sa môže po dlhodobom používaní a pri veľmi častých výmenách obväzov (niekoľkokrát denne) objaviť argyria.
13. Nepoužité aj použité časti obväzu by sa mali bezpečne zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi o nakladaní s odpadom.

SPÔSOB POUŽITIA
Obväz aplikujte ihneď po otvorení balenia. Rozťahovanie môže spôsobiť praskanie aktívnej vrstvy, čo nemá vplyv na výkonnosť obväzu.
Pred aplikáciou obväzu vykonajte hygienu rany podľa miestneho protokolu. Obväz naneste na suchú pokožku.
Pre otvorenie obalu uchopte protiľahlé vrstvy bezprostredného obalu v rohoch označených šípkou a oddeľte ich, kým sa úplne neotvoria.
Aseptickým spôsobom preneste obväz na krvácajúcu ranu. Do priameho kontaktu s ranou prichádza zdrsnený povrch – s aktívnou vrstvou (žltá/tmavohnedá). Vrstva fólie (lesklá, s potlačou Medisorb P SILVER) poskytuje vonkajší povrch na ochranu rany pred vonkajšími vplyvmi. Obväz by mal byť fixovaný napríklad elastickou bandážovou sieťkou.
V prípade menších rán sa obväz môže skrátiť na veľkosť, ktorá umožňuje úplné pokrytie rany, s rezervou 2-3 cm. Pri väčších ranách sa môže použiť viac obväzov, jeden vedľa druhého.
Je potrebné dbať na to, aby bol povrch rany priamo a úplne chránený obväzom.
Obväz by sa mal denne kontrolovať a meniť, ak sa pod ním nahromadí nadbytočný sekrét (keď sekrét dosiahne okraj obväzu alebo začne presakovať). Obväz je potrebné meniť maximálne po 5 dňoch v závislosti od morfológie dna rany a množstva exsudátu.
Ak obväz nadmerne prilne k rane, je potrebné ho napustiť sterilným fyziologickým roztokom a opatrne odstrániť.

INFORMÁCIE O STERILITE PRODUKTU
Obväz Medisorb P SILVER sa ponúka na predaj ako sterilný výrobok, sterilizovaný sterilizáciou žiarením. Produkt sa nesmie opätovne sterilizovať.
Produkt si zachováva svoju sterilitu len v pôvodnom obale, pri dodržaní vhodných skladovacích podmienok, počas stanovenej doby použiteľnosti.
Ak sa zistí, že bezprostredný obal je poškodený, zdravotnícka pomôcka sa musí považovať za nesterilnú a nesmie sa používať.

PODMIENKY SKLADOVANIA
Obväz Medisorb P SILVER je potrebné uchovávať:
- na mieste s nízkym vplyvom slnečného a UV žiarenia;
- v teplotnom rozsahu 15°C - 35°C;
- v rozmedzí vlhkosti 25% - 65%;
- v podmienkach, ktoré zabraňujú navlhnutiu a mechanickému poškodeniu alebo chemickému znečisteniu;
- v originálnom jednotkovom obale. Všetky mechanické poškodenia obalu môžu spôsobiť stratu sterility pomôcky.

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE
Súhrn bezpečnosti a klinickej účinnosti produktu je k dispozícii na webovej stránke tricomed.com
Vysvetlenie symbolov na prednej strane škatuľky nájdete na stránke medisorb.com

Dátum vydania: 08.2024
Číslo vydania: REV. 2

---

ro

☐

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Medisorb P SILVER
Pansament absorbant cu argint

CARACTERISTICI
Pansamentul Medisorb P SILVER se caracterizează prin capacitatea sa de a trata plăgile exudante infectate sau cu risc de infecție secundară.
Produsul este alcătuit din trei straturi:
- o folie poliuretanică permeabilă la vapori cu un strat adeziv acrilic (aprox. 13% din produs) – care formează un strat exterior (cu imprimare), protejând rana de factorii externi. Stratul de spumă poliuretanică este lipit de folia poliuretanică cu un adeziv. Adezivul nu este vizibil pentru utilizator,
- spumă poliuretanică hidrofilă (aprox. 72% din produs) – responsabilă pentru menținerea umidității adecvate a rănii, cu o capacitate ridicată de absorbție a excesului de lichid,
- un strat activ (aprox. 15% din produs), ale cărui componente principale sunt chitosanul și microargintul (argint metalic cu o dimensiune a particulelor de ordinul micrometrilor) – care asigură un mediu aseptic al plăgii și condiții favorabile procesului de vindecare a acesteia.

Utilizarea a două substanțe antibacteriene cu acțiuni diferite permit un efect antibacterian mai puternic.
Pansamentul conține o substanță de origine animală – chitosan, reprezentând aprox. 2,5% din produs, și o substanță terapeutică – microargint, reprezentând max. 0,3% din produs.

SCOP ȘI INDICAȚII
Pansamentul Medisorb P SILVER este destinat tratamentului plăgilor caracterizate prin exudat moderat până la ridicat, infectate sau cu risc de infecție secundară. Datorită proprietăților sale, dispozitivul medical poate fi utilizat pentru ulcerele tibiei, plăgile provocate de escare, plăgile postoperatorii, leziunile extensive posttraumatice, precum și pentru tratamentul rănilor asociate cu așa-numitul picior diabetic.
Dispozitivul este destinat personalului specializat din domeniul sănătății și îngrijitorilor care tratează răni exudative, infectate sau cu risc de infecție secundară.

CONTRAINDICAȚII
Dispozitivul medical Medisorb P SILVER nu trebuie utilizat:
- pe răni uscate, cu cruste uscate sau necroză neagră,
- pentru oprirea hemoragiilor și a rănilor sângerânde,
- împreună cu unguente, creme, pudre,
- de către persoanele care sunt alergice la oricare dintre ingredientele pansamentului: chitosan (derivat din crustacee), microargint, poliuretan,
- la persoanele care suferă de argirie,
- în cavitățile corpului,
- în orificiile naturale ale corpului.

REACȚII ADVERSE
Nu au existat complicații sau reacții adverse asociate cu acțiunea pansamentului.
Dacă există puțină secreție a plăgii, pansamentul se poate usca și lipi de suprafața plăgii. La schimbarea pansamentului pot apărea leziuni, sângerări și durere. Pentru a evita acest lucru, umeziți pansamentul cu o soluție salină înainte de a-l îndepărta.
Orice incident grav care implică dispozitivul medical trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul în care este domiciliat utilizatorul sau pacientul.

PRECAUȚII
1. Dispozitiv medical de unică folosință. Reutilizarea dispozitivului nu este posibilă din cauza pierderii proprietăților sale absorbante și antibacteriene. În cazul în care dispozitivul este reutilizat, se pot transmite agenți patogeni.
2. Pansamentul este oferit spre vânzare în stare sterilă. Dispozitivul nu trebuie re-sterilizat.
3. Nu utilizați pansamentul dacă există îndoieli cu privire la sterilitatea produsului.
4. Nu utilizați pansamentul după data de expirare.
5. Aplicați pansamentul pe rană max. 5 zile.
6. Produsul conține substanța terapeutică microargint.
7. Produsul conține o substanță de origine animală – chitosan.
   Din cauza prezenței substanțelor de origine animală în pansament, acesta nu trebuie utilizat la persoanele cu hipersensibilitate la produsele din crustacee.
8. Pansamentul este neresorbabil și este destinat exclusiv uzului extern.
9. Pe ambalajul primar (plicul cu pansament) există un marcator – roșu după sterilizare (culoarea roșie a marcatorului confirmă faptul că dispozitivul a fost supus procesului de sterilizare).
10. Pansamentele pot diferi în ceea ce privește culoarea stratului activ. Decolorarea pansamentului este acceptabilă și nu afectează eficacitatea și siguranța dispozitivului.
11. Consultați medicul:
    - înainte de utilizare la femeile însărcinate sau care alăptează,
    - în caz de agravare a stării plăgii,
    - în caz de tratament cu antibiotice,
    - în cazul în care se observă decolorarea rănii și a pielii din jurul acesteia,
    - în cazul în care există îndoieli cu privire la utilizarea produsului.
12. Pacienții care sunt deosebit de sensibili la contactul cu argintul pot dezvolta argiria după o utilizare prelungită și cu schimbări foarte frecvente ale pansamentelor (de mai multe ori pe zi).
13. Atât părțile nefolosite, cât și cele folosite ale pansamentului trebuie eliminate în condiții de siguranță, în conformitate cu reglementările locale privind gestionarea deșeurilor.

MODUL DE UTILIZARE A DISPOZITIVULUI MEDICAL
Aplicați pansamentul imediat după deschiderea ambalajului. Întinderea excesivă a pansamentului poate cauza crăparea stratului activ, care nu afectează performanța pansamentului.
Efectuați igiena plăgii înainte de aplicarea pansamentului în conformitate cu protocolul local. Aplicați pansamentul pe pielea uscată.
Pentru a deschide un singur pachet, prindeți straturile opuse ale pachetului imediat în colțul marcat cu o săgeată și separați-le până la deschiderea completă.
Transferați pansamentul pe rană în mod aseptic. În contact direct cu rana există o suprafață aspră – cu un strat activ (galben/maro închis). Stratul de folie (lucios, imprimat Medisorb P SILVER) oferă o suprafață externă pentru a proteja plaga de factorii externi. Pansamentul trebuie imobilizat folosind, de exemplu, o plasă elastică de bandaj.
Pentru plăgile mai mici, pansamentul poate fi tăiat la o dimensiune care să permită acoperirea completă a plăgii, cu o toleranță de 2-3 cm dincolo de rană. În cazul rănilor mai mari, se acceptă utilizarea mai multor pansamente unul lângă altul.
Trebuie atrasă atenția ca suprafața plăgii să fie protejată direct și complet de pansament.
Pansamentul trebuie inspectat zilnic și schimbat dacă se acumulează secreții în exces sub acesta (atunci când secrețiile ajung la marginea pansamentului sau încep să curgă). Pansamentul trebuie schimbat după maximum 5 zile, în funcție de morfologia plăgii și de cantitatea de exudat.
Dacă pansamentul aderă excesiv la plagă, acesta trebuie saturat cu soluție salină sterilă și îndepărtat cu atenție.

INFORMAȚII PRIVIND STERILITATEA DISPOZITIVULUI
Pansamentul Medisorb P SILVER este comercializat ca produs steril în procesul de sterilizare cu radiații. Produsul nu trebuie resterilizat. Dispozitivul își păstrează sterilitatea în termenul de valabilitate specificat, doar în ambalajul original și în condiții de depozitare corespunzătoare. În cazul în care se constată că ambalajul primar este deteriorat, dispozitivul medical trebuie tratat ca fiind nesteril și nu trebuie utilizat.

CONDIȚII DE DEPOZITARE
Pansamentul Medisorb P SILVER trebuie depozitat:
- în loc cu expunere limitată la lumina soarelui și la razele UV;
- la temperaturi de 15°C - 35°C;
- la o umiditate de 25% - 65%;
- în condiții optime, care să-l protejeze împotriva umezelii și deteriorării mecanice sau a contaminării chimice;
- în ambalajul primar original. Orice deteriorare a ambalajului poate duce la pierderea sterilității produsului.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE
Un rezumat al siguranței și eficacității clinice a dispozitivului este disponibil pe site-ul tricomed.com
Pentru o explicație a simbolurilor de pe partea din față a cutiei, consultați medisorb.com

Data emiterii: 08.2024
Numărul ediției: REV. 2

---

bg

☐

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА
Medisorb P SILVER
Абсорбираща превръзка със сребро

ХАРАКТЕРИСТИКА
Превръзката Medisorb P SILVER се характеризира със способността си да третира ексудатни и инфектирани рани, както и такива с риск от вторична инфекция.
Изделието е изградено от три слоя:
- паропропускливо полиуретаново фолио със слой акрилно лепило (ок. 13% от изделието) – което образува външен слой (с печат), предпазващ раната от външни фактори. Слоят полиуретанова пяна е залепен за полиуретановото фолио с лепило. Лепилото не е видимо за потребителя,
- хидрофилна полиуретанова пяна (ок. 72% от изделието) – отговорна за поддържането на достатъчна влажност на раната, с голяма способност за абсорбиране на излишната течност,
- активен слой (ок. 15% от продукта), чиито основни компоненти са хитозан и микросребро (метално сребро с размер на частиците в микрометричния диапазон) – осигурява асептична среда на раната и благоприятни условия за процеса на заздравяване на раната.

Използването на две антибактериални вещества с различно действие позволява да се постигне по-силен антибактериален ефект.
Превръзката съдържа вещество от животински произход – хитозан, което съставлява ок. 2,5% от изделието, и терапевтично вещество – микросребро, което съставлява макс. 0,3% от изделието.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ
Превръзката Medisorb P SILVER е предназначена за лечение на рани, характеризиращи се с умерен до висок ексудат, инфектирани или с риск от вторична инфекция. Благодарение на свойствата си, изделието може да се използва за лечение на язви на подбедрицата, декубитални, следоперативни рани, посттравматични обширни наранявания, както и за лечение на рани, свързани с т.нар. диабетно стъпало.
Изделието е предназначено за използване от медицински специалисти, болногледачи и пациенти, които правят превръзки на ексудативни, инфектирани или с риск от вторични инфекции рани.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Медицинското изделие Medisorb P SILVER не трябва да се използва:
- върху сухи рани със сух струп или черна некроза,
- за спиране на кръвоизливи и кървящи рани,
- заедно с мехлеми, кремове, пудри,
- при хора, които са алергични към някоя от съставките на превръзката: хитозан (получен от ракообразни), микросребро, полиуретан,
- при хора, страдащи от аргирия,
- в телесните кухини,
- в естествените отвори на тялото.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ
Не са наблюдавани усложнения или нежелани реакции, свързани с действието на превръзката.
Ако секретът от раната е малко, превръзката може да изсъхне и да залепне за повърхността на раната. При смяна на превръзката може да се стигне до нараняване, кървене и болка. За да избегнете това, навлажнете превръзката с физиологичен разтвор, преди да я свалите.
Всеки сериозен инцидент, свързан с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата, в която пребивава потребителят или пациентът.

ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ
1. Изделие за еднократна употреба. Повторната употреба на изделието не е възможна поради загубата на абсорбиращите и антибактериалните му свойства. Ако изделието се използва повторно, може да се предадат патогенни агенти.
2. Превръзката се предлага за продажба в стерилно състояние. Продуктът не може да се стерилизира повторно.
3. Не използвайте превръзката, ако имате съмнения относно стерилността на изделието.
4. Не използвайте превръзката след изтичане на срока на годност.
5. Използвайте превръзката върху раната за не повече от 5 дни.
6. Изделието съдържа лечебното вещество – микросребро.
7. Изделието съдържа вещество от животински произход – хитозан.
   Поради наличието на вещества от животински произход в превръзката, тя не трябва да се използва при хора със свръхчувствителност към продукти от ракообразни.
8. Превръзката е нерезорбируема и е предназначена само за външна употреба.
9. Върху първичната опаковка (саше с превръзка) има маркер – червен след стерилизация (червеният цвят на маркера потвърждава, че изделието е преминало през процес на стерилизация).
10. Превръзките могат да се различават по цвета на активния слой. Оцветяването на превръзката е приемливо и не влияе на ефикасността и безопасността на изделието.
11. Трябва да се консултирате с лекар:
    - преди употреба от бременни или кърмещи жени,
    - при влошаване на състоянието на раната,
    - при антибиотично лечение,
    - ако се наблюдава промяна в цвета на раната и кожата около нея,
    - при каквито и да е съмнения относно употребата на продукта.
12. Пациентите, които са особено чувствителни към контакт със сребро, могат да развият аргирия след продължителна употреба и при честа смяна (няколко-няколко десетки пъти на денонощие) на превръзката.
13. Както неизползваните, така и използваните части на превръзката трябва да се изхвърлят безопасно в съответствие с местните разпоредби за управление на отпадъците.

КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПРОДУКТА
Сложете превръзката веднага след отваряне на опаковката. Разтягането може да доведе до напукване на активния слой, което не влияе на действието на превръзката.
Извършете хигиена на раната преди поставянето на превръзката съгласно местния протокол. Превръзката се поставя върху суха кожа.
За да отворите единична опаковка, хванете противоположните слоеве на първичната опаковка в ъгъла, отбелязан със стрелка и ги разделете, докато се отворят напълно.
Асептично поставете превръзката върху раната. Директният контакт с раната се осъществява от грапавата повърхност с активния слой (жълт/тъмнокафяв). Слоят фолио (лъскав, с печат Medisorb P SILVER) представлява външната повърхност, която защитава раната от външните фактори. Препоръчително е превръзката да се обездвижи, например с помощта на еластична бинтова мрежа.
При по-малки рани превръзката може да се отреже до размер, който позволява раната да бъде напълно покрита, като се оставят 2-3 cm извън нея. При по-големи рани е допустимо слагането на повече от една превръзка, които се прилагат една до друга.
Трябва да се внимава повърхността на раната да бъде директно и напълно защитена с превръзката.
Превръзката трябва да се проверява ежедневно и да се сменя, ако под нея се натрупват излишни секрети (когато секретите достигнат ръба на превръзката или започнат да текат). Превръзката може да остане върху раната най-много 5 дни, в зависимост от морфологията на дъното на раната и количеството на ексудата.
Ако превръзката прекалено много прилепне към раната, тя трябва да се напои със стерилен физиологичен разтвор и внимателно да се отстрани.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СТЕРИЛНОСТТА НА ИЗДЕЛИЕТО
Превръзката Medisorb P SILVER се предлага за продажба като стерилен продукт, стерилизиран чрез радиационна стерилизация. Продуктът не трябва да се стерилизира повторно. Изделието запазва стерилността си в рамките на определения срок на годност само в оригиналната си опаковка при подходящи условия на съхранение. Ако се установи, че опаковката е повредена, медицинското изделие трябва да се третира като нестерилно и не трябва да се използва.

УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ
Превръзката Medisorb P SILVER трябва да се съхранява:
- в място с ограничено излагане на слънчева светлина и ултравиолетови лъчи;
- при температурен диапазон 15°C - 35°C;
- при диапазон на влажност 25% - 65%;
- при условия, които предпазват от намокряне и механични повреди или химическо замърсяване;
- в оригиналната единична опаковка. Всяка механична повреда на опаковката може да доведе до загуба на стерилност на продукта.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ
Обобщението за безопасността и клиничната ефикасност на изделието е достъпно на адрес: tricomed.com
Обяснението на символите на предната страна на кутията, можете да намерите на medisorb.com

Дата на издаване: 08.2024
Издание №: REV. 2

---

lt

☐

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
Medisorb P SILVER
Sugeriantis tvarstis su sidabru

CHARAKTERISTIKOS
Medisorb P SILVER tvarstis pasižymi tuo, kad juo galima gydyti eksuduojančias žaizdas, kurios yra infekuotos arba yra antrinės infekcijos pavojus.
Gaminys sudarytas iš trijų sluoksnių:
- garams laidžios poliuretano plėvelės su akriliniais klijais (apie 13% gaminio) – tai išorinis sluoksnis (su spaudiniu), apsaugantis žaizdą nuo išorinių veiksnių. Poliuretano putų sluoksnis prie poliuretano plėvelės priklijuojamas. Klijai naudotojui nėra matomi,
- hidrofilinių poliuretano putų (apie 72% gaminio) – kurios palaiko pakankamą drėgmę žaizdoje ir sugeria skysčių perteklių,
- aktyviojo sluoksnio (apie 15% gaminio), kurio pagrindinės sudedamosios dalys yra chitozanas ir mikrosidabras (metalinis sidabras, kurio dalelių dydis yra mikrometrų dydžio) – užtikrinantis aseptinę žaizdos aplinką ir palankias sąlygas žaizdos gijimo procesui.

Dviejų skirtingo poveikio antibakterinių medžiagų naudojimas leidžia pasiekti stipresnį antibakterinį gydomąjį efektą.
Tvarsčio sudėtyje yra gyvūninės kilmės medžiagos – chitozano, kuris sudaro apie 2,5% gaminio, ir gydomosios medžiagos – mikrosidabro, kuris sudaro ne daugiau kaip 0,3% gaminio.

PASKIRTIS IR INDIKACIJOS
Medisorb P SILVER tvarstis skirtas žaizdoms, kurioms būdingas vidutinis ar didelis eksudatas, infekuotoms arba su antrinės infekcijos rizika, gydyti. Dėl savo savybių gaminys gali būti naudojamas blauzdos opoms, praguloms, pooperacinėms žaizdoms, potrauminiams dideliems sužalojimams, taip pat žaizdoms, susijusioms su vadinamąja diabetine pėda, gydyti.
Gaminys skirtas naudoti sveikatos priežiūros specialistams, slaugytojams ir pacientams, tvarstantiems eksudacines žaizdas, kurios yra infekuotos arba kurioms gresia antrinė infekcija.

KONTRAINDIKACIJOS
Medicinos gaminio Medisorb P SILVER nenaudoti:
- ant sausų, nekrozės pažeistų ar padengtų šašu žaizdų,
- kraujavimui stabdyti ir kraujuojančioms žaizdoms tvarstyti,
- jei yra užteptas tepalas, kremas, pudra,
- žmonėms, kurie yra alergiški bet kuriai tvarsčio sudedamajai daliai: chitozanui (gaunamam iš vėžiagyvių), mikrosidabrui, poliuretanui,
- asmenims, sergantiems argirija,
- kūno ertmėse,
- natūraliose kūno angose.

NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS
Su tiesioginiu tvarsčio poveikiu susijusių komplikacijų ar nepageidaujamų reakcijų nenustatyta.
Esant nedideliam žaizdos sekreto kiekiui, tvarstis gali išdžiūti ir prilipti prie žaizdos paviršiaus. Tokiu atveju keičiant tvarstį gali atsirasti sužalojimų, kraujavimas ir skausmas. Kad to išvengtumėte, prieš nuimdami tvarstį sudrėkinkite jį fiziologiniu tirpalu.
Apie kiekvieną rimtą, susijusį su gaminiu incidentą reikia pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje yra naudotojo ar paciento gyvenamoji vieta, institucijai.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
1. Vienkartinio naudojimo gaminys. Pakartotinis gaminio naudojimas neįmanomas, nes prarandamos jo sugeriamosios ir lipniosios savybės. Pakartotinai naudojant šį gaminį gali įvykti patogeninių medžiagų perdavimas.
2. Tvarstis parduodamas sterilus. Gaminio negalima pakartotinai sterilizuoti.
3. Nenaudokite tvarsčio, jei kyla abejonių dėl gaminio sterilumo.
4. Nenaudokite tvarsčio pasibaigus galiojimo laikui.
5. Naudokite tvarstį ant žaizdos ne ilgiau kaip 5 dienas.
6. Gaminio sudėtyje yra gydomosios medžiagos – sidabro jonų.
7. Gaminio sudėtyje yra gyvūninės kilmės medžiagos – chitozano.
   Kadangi tvarsčio sudėtyje yra gyvūninės kilmės medžiagų, jo negalima vartoti asmenims, turintiems padidėjusį jautrumą vėžiagyvių gaminiams.
8. Tvarstis nėra rezorbuojamas ir skirtas tik išoriniam naudojimui.
9. Ant tiesioginės pakuotės (paketėlio su tvarsčiu) yra žymeklis - raudonas po sterilizacijos (raudona žymeklio spalva patvirtina, kad gaminys buvo sterilizuotas).
10. Tvarsčiai gali skirtis aktyviojo sluoksnio spalva. Tvarsčio spalvos pakitimas yra priimtinas ir neturi įtakos priemonės veiksmingumui ir saugumui.
11. Būtina pasitarti su gydytoju:
    - prieš naudojant nėščioms ar žindančioms moterims,
    - pablogėjus žaizdos būklei,
    - jei gydoma antibiotikais,
    - jei pastebima žaizdos ir aplink ją esančios odos spalvos pakitimų,
    - jei kyla abejonių dėl gaminio naudojimo.
12. Pacientams, kurie yra ypač jautrūs sąlyčiui su sidabru, po ilgo naudojimo ir labai dažnai keičiant tvarsčius (kelis kartus per dieną) gali išsivystyti argirija.
13. Tiek nepanaudotas, tiek panaudotas tvarsčio dalis būtina saugiai utilizuoti pagal vietines atliekų tvarkymo taisykles.

GAMINIO NAUDOJIMO BŪDAS
Atidarius pakuotę, iš karto uždėkite tvarstį. Dėl tempimo gali atsirasti aktyviojo sluoksnio įtrūkimų, kurie neturi įtakos tvarsčio savybėms.
Prieš dedant tvarstį atlikite žaizdos higieną pagal vietos protokolą. Dėkite tvarstį ant sausos odos.
Norėdami atidaryti pakuotę, suimkite priešingus pakuotės kraštus ties rodykle pažymėtu kampu ir atskirkite juos, kol visiškai atidarysite.
Aseptiniu būdu perkelkite tvarstį ant žaizdos. Tiesioginiame sąlytyje su žaizda yra šiurkštus paviršius - su aktyviuoju sluoksniu (geltonos arba tamsiai rudos spalvos). Plėvelės sluoksnis (blizgus, su atspaudu Medisorb P SILVER) yra išorinis paviršius, apsaugantis žaizdą nuo išorinių veiksnių. Tvarstis turėtų būti fiksuojamas naudojant, pavyzdžiui, elastinį tvarsčio tinklelį.
Jei žaizdos yra mažesnės, tvarstį galima nukirpti iki tokio dydžio, kad žaizda būtų visiškai uždengta, paliekant 2-3 cm už jos ribų. Jei žaizdos yra didesnės, galima dėti daugiau tvarsčių vieną šalia kito.
Reikėtų pasirūpinti, kad žaizdos paviršius būtų tiesiogiai ir visiškai apsaugotas tvarsčiu.
Tvarstį būtina kasdien tikrinti ir keisti, jei po juo susikaupia per daug sekreto (kai išskyros pasiekia tvarsčio kraštą arba pradeda pratekėti). Tvarstį reikia keisti ne vėliau kaip po 5 dienų, atsižvelgiant į žaizdos dugno morfologiją ir eksudato kiekį.
Jei tvarstis pernelyg priglunda prie žaizdos, jį reikia prisotinti steriliu fiziologiniu tirpalu ir atsargiai nuimti.

INFORMACIJA APIE GAMINIO STERILUMĄ
Medisorb P SILVER tvarsčiai parduodami kaip sterilus gaminys, sterilizuotas radiacinės sterilizacijos būdu. Gaminys negali būti pakartotinai sterilizuotas. Gaminys išlieka sterilus nurodytą galiojimo laiką tik originalioje pakuotėje, laikantis atitinkamų laikymo sąlygų. Jei nustatoma, kad tiesioginė pakuotė yra pažeista, medicinos gaminys turi būti laikomas nesteriliu ir negali būti naudojamas.

LAIKYMO SĄLYGOS
Medisorb P SILVER tvarsčiai turi būti laikomas:
- vietoje, apsaugotoje nuo saulės šviesos ir UV spindulių poveikio;
- 15°C - 35°C temperatūroje;
- esant 25% - 65% drėgnumui;
- sąlygomis, kuriomis apsaugoma nuo sudrėkimo ir mechaninio pažeidimo arba užteršimo cheminėmis medžiagomis;
- originalioje pakuotėje. Bet koks mechaninis pakuotės pažeidimas gali pakenkti produkto sterilumui.

PAPILDOMA INFORMACIJA
Priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka pateikiama adresu tricomed.com
Dėžutės priekyje esančių simbolių paaiškinimus rasite medisorb.com svetainėje.

Išleidimo data: 08.2024
Išleidimo numeris: REV. 2

---

lv

☐

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Medisorb P SILVER
Absorbējošs pārsējs ar sudrabu

APRAKSTS
Pārsējs Medisorb P SILVER raksturojas ar spēju ārstēt eksudatīvas, inficētas brūces vai brūces ar sekundārās infekcijas risku.
Izstrādājums sastāv no trim slāņiem:
- tvaiku caurlaidīgas poliuretāna plēves ar akrila līmes slāni (aptuveni 13% izstrādājuma), kas veido ārējo slāni (ar apdruku), aizsargājot brūci no ārējiem faktoriem. Poliuretāna putu slānis ir savienots ar poliuretāna plēvi ar līmi. Līme nav redzama lietotājam;
- hidrofilām poliuretāna putām (aptuveni 72% izstrādājuma), kas atbild par pietiekama mitruma līmeņa uzturēšanu brūcē un raksturojas ar augstu lieka šķidruma absorbēšanas spēju;
- aktīvā slāņa (aptuveni 15% izstrādājuma), kura galvenās sastāvdaļas ir hitozāns un mikrosudrabs (metālisks sudrabs, kura daļiņu izmērs ir mikrometru diapazonā) un kurš nodrošina aseptisku brūces vidi un labvēlīgus apstākļus brūces dzīšanas procesam.

Divu antibakteriālo vielu ar atšķirīgu iedarbību izmantošana ļauj iegūt spēcīgāku antibakteriālu efektu.
Pārsējs satur dzīvnieku izcelsmes vielu – hitozānu (aptuveni 2,5% izstrādājuma) – un ārstniecisko vielu – mikrosudrabu (ne vairāk kā 0,3% izstrādājuma).

PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMS UN INDIKĀCIJAS
Pārsējs Medisorb P SILVER ir paredzēts brūču ar vidēju vai lielu eksudāta daudzumu, inficētu brūču vai brūču ar sekundāras infekcijas risku ārstēšanai. Pateicoties izstrādājuma īpašībām, to var izmantot apakšstilbu čūlu, izgulējumu, pēcoperāciju brūču, plašu traumatisku ievainojumu ārstēšanai, kā arī diabēta pēdas brūču pārsiešanai.
Izstrādājums ir paredzēts veselības aprūpes darbiniekiem, aprūpētājiem un pacientiem, kas pārsien eksudatīvas, inficētas brūces vai brūces ar sekundārās infekcijas risku, lietošanai.

KONTRINDIKĀCIJAS
Medicīnisko ierīci Medisorb P SILVER nedrīkst lietot:
- uz sausām brūcēm ar sausu kreveli vai melnu nekrozi;
- asiņošanas apturēšanai un asiņojošu brūču pārsiešanai;
- kopā ar ziedēm, krēmiem, pūderiem;
- cilvēkiem ar alerģiju pret jebkuru no pārsēja sastāvdaļām: hitozānu (iegūts no vēžveidīgajiem), mikrosudrabu, poliuretānu;
- cilvēkiem ar argīriju;
- ķermeņa dobumos;
- ķermeņa dabiskajās atverēs.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS
Nav konstatētas nekādas komplikācijas vai nevēlamas blakusparādības, kas saistītas ar pārsēja iedarbību.
Brūces eksudāta neliela daudzuma gadījumā pārsējs var izžūt un pielipt pie brūces virsmas. Šādā gadījumā, mainot pārsēju, var rasties traumas, asiņošana un sāpes. Lai no tām izvairītos, pirms pārsēja noņemšanas samitriniet to ar fizioloģisko šķīdumu.
Par jebkādu ar izstrādājumu saistītu nopietnu negadījumu jāpaziņo ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs vai pacients dzīvo.

DROŠĪBAS PASĀKUMI
1. Vienreizējās lietošanas izstrādājums. Izstrādājuma atkārtota lietošana nav iespējama tā absorbējošo, adhezīvo un antibakteriālo īpašību zaudēšanas dēļ. Izstrādājuma atkārtotas lietošanas gadījumā var tikt pārnesti patogēni.
2. Pārsējs tiek pārdots sterilā stāvoklī. Izstrādājumu nedrīkst sterilizēt atkārtoti.
3. Nelietot pārsēju, ja rodas šaubas par izstrādājuma sterilitāti.
4. Nelietot pārsēju pēc derīguma termiņa beigām.
5. Nelietot pārsēju uz brūces ilgāk kā piecas dienas.
6. Izstrādājums satur ārstniecisko vielu – mikrosudrabu.
7. Izstrādājums satur dzīvnieku izcelsmes vielu – hitozānu.
   Pārsēja sastāvā esošās dzīvnieku izcelsmes vielas dēļ pārsēju nedrīkst lietot cilvēkiem ar alerģiju pret vēžveidīgo produktiem.
8. Pārsējs nav rezorbējams un ir paredzēts tikai ārējai lietošanai.
9. Uz individuālā iepakojuma (paciņa ar pārsēju) atrodas marķieris – sarkans pēc sterilizācijas (sarkanā marķiera krāsa apliecina, ka izstrādājums ir pakļauts sterilizācijai).
10. Pārsēji var savstarpēji atšķirties ar aktīvā slāņa krāsu. Ir pieļaujamas pārsēja krāsas izmaiņas, kas neietekmē izstrādājuma efektivitāti un drošību.
11. Konsultēties ar ārstu:
    - pirms lietošanas grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm;
    - brūces stāvokļa pasliktināšanās gadījumā;
    - antibiotiku terapijas lietošanas gadījumā;
    - ja ir konstatēta brūces un ādas ap to krāsas izmaiņa;
    - ja rodas jebkādas šaubas par izstrādājuma lietošanu.
12. Īpaši jutīgiem pret saskari ar sudrabu pacientu gadījumā ilgstoša pārsēja lietošana un tā bieža nomaiņa (vairākas reizes diennaktī) var izraisīt argīriju.
13. Gan neizmantotās, gan izlietotās pārsēja daļas ir droši jāutilizē saskaņā ar vietējiem atkritumu apsaimniekošanas noteikumiem.

IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS VEIDS
Uzklājiet pārsēju tieši pēc iepakojuma atvēršanas. Izstiepšana var izraisīt aktīvā slāņa plaisāšanu, kas neietekmē pārsēja iedarbību.
Pirms brūces pārsiešanas veiciet tās higiēnu saskaņā ar vietējo protokolu.
Uzklājiet pārsēju uz sausas ādas.
Lai atvērtu individuālo iepakojumu, satveriet tiešā iepakojuma pretējos slāņus stūrī, kas apzīmēts ar bultiņu, un atdaliet vienu no otra līdz iepakojuma pilnīgas atvēršanai.
Aseptiski pārnesiet pārsēju uz brūci. Tiešā saskarē ar brūci atrodas raupja virsma ar aktīvo slāni (dzeltena/tumši brūna). Plēves slānis (spīdīgs, ar apdruku Medisorb P SILVER) ir ārējā virsma, kas aizsargā brūci no ārējiem faktoriem. Pārsēju jānostiprina, piemēram, izmantojot elastīgu pārsienamo tīklu.
Mazāku brūču gadījumā pārsēju var apgriezt līdz tādam izmēram, kas ļauj pilnībā pārsiet brūci ar 2–3 cm pārlaidumu ārpus tās. Lielāku brūču gadījumā var izmantot vairākus pārsējus, vienu blakus otram.
Jāpievērš uzmanība tam, lai brūces virsma būtu tieši un pilnībā aizsargāta ar pārsēju.
Pārsējs jāpārbauda katru dienu un jānomaina, ja zem tā uzkrājies pārāk liels eksudāta daudzums (ja eksudāts sasniedz pārsēja malu vai sāk tecēt).
Pārsējs jānomaina ne vēlāk kā pēc piecām dienām atkarībā no brūces dibena morfoloģijas un eksudāta daudzuma.
Ja pārsējs pārmērīgi pielīp pie brūces, tas ir jāpiesātina ar sterilu fizioloģisko šķīdumu un piesardzīgi jānoņem.

INFORMĀCIJA PAR IZSTRĀDĀJUMA STERILITĀTI
Pārsējs Medisorb P SILVER tiek pārdots kā sterils izstrādājums, kas sterilizēts ar apstarošanu. Izstrādājumu nedrīkst sterilizēt atkārtoti. Izstrādājums paliek sterils līdz derīguma termiņa beigām, tikai ja, ja to uzglabā oriģinālajā iepakojumā, ievērojot uzglabāšanas apstākļus. Ja ir konstatēts, ka tiešais iepakojums ir bojāts, medicīniskā ierīce jāuzskata par nesterilu un to nedrīkst lietot.

GLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI
Pārsējs Medisorb P SILVER jāuzglabā:
- vietā ar ierobežotu saules gaismas un UV staru iedarbību;
- temperatūras diapazonā no 15°C līdz 35°C;
- mitruma diapazonā no 25% līdz 65%;
- tādos apstākļos, kas nodrošina aizsardzību pret samērcēšanu un mehānisku bojājumu vai ķīmisku piesārņojumu;
- oriģinālajā iepakojumā. Jebkādi mehāniski iepakojuma bojājumi var izraisīt izstrādājuma sterilitātes zaudēšanu.

PAPILDINFORMĀCIJA
Kopsavilkums par izstrādājuma drošību un klīnisko efektivitāti ir pieejams tīmekļa vietnē tricomed.com
Uz kartona iepakojuma priekšpuses esošo simbolu skaidrojums ir atrodams tīmekļa vietnē medisorb.com

Izdošanas datums: 08.2024
Izdevuma numurs: REV. 2

---

et

☐

KASUTUSJUHEND
Medisorb P SILVER
Imav haavaside hõbedaga

ISELOOMUSTUS
Medisorb haavaside P SILVER ravib eksudatiivseid haavu, mis on nakatunud või mille puhul on oht sekundaarse infektsiooni tekkeks.
Toode koosneb kolmest kihist:
- auru läbilaskev akrüülliimikihiga polüuretaankile (u 13% tootest) – moodustab välise kihi (koos trükiga) – mis kaitseb haava väliste tegurite eest; Vahtpolüuretaankiht on polüuretaankilega ühendatud liimi abil. Liim on kasutajale nähtamatu,
- hüdrofiilne polüuretaanvaht (u 72% tootest) – mis vastutab piisava niiskuse säilitamise eest haavas ning millel on liigset vedelikku imav toime,
- aktiivne kiht (umbes 15% tootest), mille peamised komponendid on kitosaan ja mikrohõbe (metalliline hõbe, mille osakeste suurus on mikromeetriline) – mis tagab aseptilise haavakeskkonna ja haava paranemisprotsessi toetavad tingimused.

Kahe erineva toimega antibakteriaalse aine kasutamine võimaldab tugevama antibakteriaalse toime saavutamist.
Haavaside sisaldab loomset päritolu ainet – kitosaani, mis moodustab u 2,5 protsenti tootest, ning raviainet – mikrohõbedat, mis moodustab max 0,3% tootest.

OTSTARVE JA NÄIDUSTUSED
Haavaside Medisorb P SILVER on mõeldud haavade raviks, mida iseloomustab mõõdukas või tugev eksudaat, mis on nakatunud või mida ohustab sekundaarse infektsiooni teke. Tänu oma omadustele võib seadet kasutada säärehaavade, lamatiste, operatsioonijärgsete haavade, traumajärgsete ulatuslikumate vigastuste, samuti nn diabeetilise jalaga seotud haavade raviks.
Seade on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajatele, hooldajatele ja patsientidele, kes ravivad eksudatiivseid haavu, mis on nakatunud või mida ohustab sekundaarse infektsiooni teke.

VASTUNÄIDUSTUSED
Meditsiiniseadet Medisorb P SILVER ei tohi kasutada:
- kuivadele, kuiva kärna või musta nekroosiga haavadele,
- verejooksu peatamiseks ja veritsevatele haavadele,
- koos salvide, kreemide, puudrite kasutamisega,
- isikutel, kellel on ülitundlikkus järgmiste koostisainete suhtes: kitosaan (saadud koorikloomadest), mikrohõbe, polüuretaan,
- argüüria all kannatavatele patsientidel,
- kehaõõnsustes,
- keha loomulikes avaustes.

KÕRVALTOIMED
Ei ole täheldatud sideme mõjuga seotud tüsistusi ega kõrvaltoimeid.
Kui haavaeritist on vähe, võib side kuivada ja haava pinnale kleepuda. Sellisel juhul võivad sideme vahetamise korral tekkida vigastused, verejooks ja valu. Selle vältimiseks niisutage sidet enne selle eemaldamist füsioloogilise lahusega.
Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ning kasutaja või patsiendi elukohariigi pädevale ametiasutusele.

ETTEVAATUSABINÕUD
1. Ühekordselt kasutatav seade. Seadme korduskasutamine ei ole võimalik selle absorbeerivate ja antibakteriaalsete omaduste kadumise tõttu. Seadme korduskasutamisel võivad patogeensed mõjurid edasi kanduda.
2. Sidet müüakse steriilses olekus. Seadet ei tohi uuesti steriliseerida.
3. Mitte kasutada sidet, kui esinevad kahtlused seadme steriilsuse suhtes.
4. Mitte kasutada seadet pärast selle kõlblikkusaega.
5. Sideme saab jätta haavale max 5 päevaks.
6. Seade sisaldab ravimainena mikrohõbedat.
7. Seade sisaldab loomset päritolu ainet – kitosaani.
   Seoses loomset päritolu aine sisaldusega sidemes ei tohi seda kasutada isikud, kellel esineb ülitundlikkus karploomade suhtes.
8. Side on mitteresorbeeruv ja mõeldud ainult välispidiseks kasutamiseks.
9. Sisepakendil (sidemega pakendil) on märgistus – punane pärast steriliseerimist (märgistuse punane värvus kinnitab, et seade on läbinud steriliseerimisprotsessi).
10. Sidemed võivad erineda aktiivse kihi värvi poolest. Sideme värvimuutused on lubatavad ega mõjuta sideme tõhusust ega ohutust.
11. Arstiga tuleb konsulteerida:
    - enne kasutamist rasedatel või imetavatel naistel,
    - haava seisundi halvenemise korral,
    - antibiootikumide kasutamise korral,
    - juhul, kui täheldatakse haava ja seda ümbritseva naha värvimuutust,
    - juhul, kui tekivad kahtlused seadme kasutamise suhtes.
12. Patsientidel, kes on eriti tundlikud hõbedaga kokkupuute suhtes, võib pärast pikaajalist kasutamist ja sagedast sidemete vahetamist (mitu-mituteist korda ööpäevas) tekkida argüüria.
13. Nii kasutamata kui ka kasutatud sideme osad tuleb ohutult kõrvaldada vastavalt kohalikele jäätmekäitluse eeskirjadele.

SEADME KASUTAMINE
Soovitatav on sidet kasutada kohe pärast pakendi avamist. Venitamine võib põhjustada aktiivse kihi pragunemist, mis ei mõjuta sideme toimivust.
Enne sideme pealekandmist teostage haavahügieen vastavalt kohalikule protokollile. Kandke side kuivale nahale.
Üksikpakendi avamiseks haarake sisepakendi vastaskihtidest noolega tähistatud nurgast ja eraldage need, kuni pakend on täielikult avatud.
Asetage side aseptiliselt haavale. Haavaga otseses kokkupuutes on sideme krobeline – aktiivse kihiga – (kollane/tumepruun) pind. Kilekiht (läikiv, trükiga Medisorb P SILVER) moodustab välise pinna, mis kaitseb haava väliste tegurite eest. Side tuleb fikseerida nt elastse võrksideme abil.
Väiksemate haavade puhul võib sideme lõigata suuruseni, mis võimaldab haava täielikku katmist, 2-3 cm üle haava ulatuva varuga. Suuremate haavade puhul on lubatud kasutada rohkem sidemeid üksteise vastas.
Tuleb pöörata tähelepanu, et haava pind oleks vahetult ja üleni kaitstud sidemega.
Sidet tuleb kontrollida iga päev ja vahetada, kui selle alla koguneb liigset eritist (kui eritis ulatub sideme servani või side hakkab lekkima). Sidet tuleb vahetada maksimaalselt 5 päeva pärast, sõltuvalt haavapõhja morfoloogiast ja eksudaadi hulgast.
Kui side kleepub liiga tugevalt haavale, tuleb seda immutada steriilse füsioloogilise lahusega ja ettevaatlikult eemaldada.

TEAVE SEADME STERIILSUSE KOHTA
Medisorb P SILVER haavasidet tarnitakse steriilse tootena, mida on steriliseeritud kiirguse abil. Seadet ei tohi uuesti steriliseerida. Seade säilitab oma steriilsuse määratud kõlblikkusaja jooksul ainult originaalpakendis ja sobivates säilitustingimustes. Juhul kui tuvastate sisepakendi kahjustuse, tuleb meditsiiniseadet käsitleda mittesteriilsena ning seda ei tohi kasutada.

HOIUSTAMISTINGIMUSED
Medisorb P SILVER sidet tuleb säilitada:
- kohas, kus on piiratud kokkupuude päikesevalguse ja UV-kiirgusega;
- temperatuurivahemikus 15°C - 35°C;
- niiskusel vahemikus 25% - 65%;
- tingimustes, mis kaitsevad märjakssaamise ja mehaaniliste vigastuste või keemilise saastumise eest;
- originaalses üksikpakendis. Kõik pakendi mehaanilised kahjustused võivad ohustada seadme steriilsust.

LISATEAVE
Kokkuvõte seadme ohutuse ja kliinilise efektiivsuse kohta on saadaval veebilehel tricomed.com
Karbi esiküljel olevate sümbolite selgitus on saadaval veebilehel medisorb.com

Väljaandmise kuupäev: 08.2024
Väljaande number: REV. 2

---

ru

☐

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Medisorb P SILVER
Повязка впитывающая с серебром

ХАРАКТЕРИСТИКА
Повязка Medisorb P SILVER характеризуется способностью лечить вытекающие раны, инфицированные или подверженные риску вторичного инфицирования.
Изделие состоит из трех слоев:
- паропроницаемой полиуретановой пленки со слоем акрилового клея (ок. 13% изделия) – образующей внешний слой (с принтом), защищающий рану от внешних воздействий. Слой пенополиуретана соединен с полиуретановой пленкой с помощью клея. Клей не виден пользователю,
- гидрофильного пенополиуретана (ок. 72% изделия) – отвечающего за поддержание соответствующей влажности раны и обладающего высокой способностью впитывать излишки жидкостей,
- активного слоя (ок. 15% изделия), основными компонентами которого являются хитозан и микросеребро (металлическое серебро с размером частиц в микрометровом диапазоне) – обеспечивающий асептическую раневую среду и условия, благоприятствующие процессу заживления раны.

Использование двух антибактериальных веществ с различным действием позволяет добиться более сильного антибактериального эффекта.
Повязка содержит вещество животного происхождения – хитозан, составляющий ок. 2,5% изделия, и лечебное вещество – микросеребро, составляющее макс. 0,3% изделия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ
Повязка Medisorb P SILVER предназначена для лечения ран, характеризующихся умеренным или обильным экссудатом, инфицированных или подверженных риску вторичной инфекции. Благодаря своим свойствам продукт можно использовать при язвах голени, пролежнях, послеоперационных ранах, посттравматических обширных повреждениях, а также для перевязывания ран, которые возникают при так называемой диабетической стопе.
Продукт предназначен для использования медицинскими работниками, обслуживающим персоналом и пациентами, которые перевязывают инфицированные или подверженные риску вторичного инфицирования раны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Медицинское изделие Medisorb P SILVER не следует применять:
- на сухие раны с сухим струпом или черным некрозом,
- для остановки кровотечений и на кровоточащие раны,
- вместе с использованием мазей, кремов, присыпок,
- у людей с аллергией на какой-либо из ингредиентов повязки: хитозан (получаемый из ракообразных), микросеребро, полиуретан,
- у людей, страдающих аргирией,
- в полостях тела,
- в естественных отверстиях тела.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ
Каких-либо осложнений и побочных реакций, связанных с применением повязки, обнаружено не было.
Если выделений из раны мало, повязка может высохнуть и прилипнуть к поверхности раны. В таком случае при смене повязки могут возникнуть травмы, кровотечение и боль. Во избежание этого, перед снятием повязки ее необходимо пропитать физиологическим раствором.
О любом серьезном инциденте, связанном с продуктом, необходимо сообщить производителю и в компетентный орган страны, в которой проживает пользователь или пациент.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. Изделие одноразового применения. Повторное применение изделия невозможно из-за потери его абсорбирующих и антибактериальных свойств. При повторном применении изделия может произойти передача патогенных агентов.
2. Повязка предлагается к продаже в стерильном состоянии. Продукт нельзя стерилизовать повторно.
3. Не применять повязку, если имеются сомнения в стерильности изделия.
4. Не применять повязку после истечения срока годности.
5. Накладывать повязку на рану макс. 5 дней.
6. Изделие содержит лечебное вещество – микросеребро.
7. Изделие содержит вещество животного происхождения – хитозан.
   Из-за наличия в составе повязки веществ животного происхождения, ее не следует использовать людям с повышенной чувствительностью к изделиям из моллюсков.
8. Повязка не рассасывается и предназначена только для наружного применения.
9. На непосредственной упаковке (саше с повязкой) имеется метка – красная после стерилизации (красный цвет маркера подтверждает, что изделие прошло процесс стерилизации).
10. Повязки могут отличаться по цвету активного слоя. Обесцвечивание повязки допустимо и не влияет на эффективность и безопасность изделия.
11. Необходимо проконсультироваться с врачом:
    - перед применением у беременных или кормящих женщин,
    - в случае ухудшения состояния раны,
    - в случае лечения антибиотиками,
    - если наблюдается обесцвечивание раны и кожи вокруг нее,
    - в случае возникновения каких-либо сомнений по поводу применения изделия.
12. У пациентов, особенно чувствительных к контакту с серебром, может развиться аргирия после длительного использования и при очень частой смене повязок (несколько раз в день).
13. Как неиспользованные, так и использованные части повязки надлежит безопасно утилизировать в соответствии с местными правилами утилизации отходов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ
Накладывать повязку сразу же после вскрытия упаковки. Растяжение может привести к растрескиванию активного слоя, что не влияет на эффективность повязки.
Гигиену раны перед наложением повязки проводить в соответствии с местным протоколом. Повязку наносить на сухую кожу.
С целью вскрытия единичной упаковки необходимо взяться за противоположные слои непосредственной упаковки возле угла, отмеченного стрелкой, и отделять их друг от друга до полного раскрытия.
Переносить повязку на рану необходимо асептическим способом.
Непосредственно с раной контактирует шероховатая поверхность – с активным слоем (желтый/темно-коричневый). Пленочный слой (глянцевый, с принтом Medisorb P SILVER), представляет собой внешнюю поверхность, защищающую рану от внешних воздействий.
Повязку следует обездвижить, например, с помощью эластичной бинтовой сетки.
При небольших ранах повязка может быть обрезана до размера, позволяющего полное покрытие раны, с припуском на 2-3 см за пределы раны. В случае больших ран допускается применение большего числа повязок, одной за другой.
Необходимо следить за тем, чтобы поверхность раны была непосредственно и полностью защищена повязкой.
Повязку следует контролировать ежедневно и менять, если под ней скапливается избыток выделений (когда выделения достигают края повязки или начинают протекать). Повязку необходимо менять максимум через 5 дней, в зависимости от морфологии дна раны и количества экссудата.
В случае чрезмерного прилипания повязки к ране, ее надлежит пропитать стерильным физиологическим раствором и осторожно снять.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ ИЗДЕЛИЯ
Повязка Medisorb P SILVER предлагается к продаже как стерильное изделие, стерилизованное методом радиационной стерилизации. Изделие запрещается стерилизовать повторно. Изделие сохраняет свою стерильность в течение указанного срока годности только в оригинальной упаковке при соответствующих условиях хранения. При повреждении непосредственной упаковки медицинское изделие необходимо рассматривать как нестерильное и его нельзя применять.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Повязку Medisorb P SILVER необходимо хранить:
- в месте с ограниченным воздействием солнечного света и ультрафиолетовых лучей;
- при температуре в пределах 15°C - 35°C;
- при влажности в пределах от 25% до 65%;
- в условиях, не допускающих намокания, механического повреждения и химического загрязнения;
- в оригинальной единичной упаковке. Каждое механическое повреждение упаковки может привести к тому, что изделие перестанет быть стерильным.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
С кратким описанием безопасности и клинической эффективности изделия можно ознакомиться на сайте tricomed.com
Объяснение символов на лицевой стороне коробки см. на сайте medisorb.com

Дата издания: 08.2024
Номер издания: REV. 2

---

pl

☐

INSTRUKCJA UŻYWANIA
Medisorb P SILVER
Chłonny opatrunek ze srebrem

CHARAKTERYSTYKA
Opatrunek Medisorb P SILVER charakteryzuje się zdolnością do leczenia ran wysiękowych, zainfekowanych lub zagrożonych wtórnym zainfekowaniem.
Wyrób zbudowany jest z trzech warstw:
- paroprzepuszczalnej folii poliuretanowej z warstwą kleju akrylowego (ok. 13% wyrobu) – stanowiącej warstwę zewnętrzną (z nadrukiem), chroniącą ranę przed czynnikami zewnętrznymi. Warstwa pianki poliuretanowej połączona jest z folią poliuretanową klejem. Klej nie jest widoczny dla użytkownika,
- hydrofilowej pianki poliuretanowej (ok. 72% wyrobu) – odpowiedzialnej za utrzymywanie odpowiedniej wilgotności rany, posiadającej wysoką zdolność wchłaniania nadmiaru płynów,
- warstwy aktywnej (ok. 15% wyrobu), której głównymi składnikami są chitozan oraz mikrosrebro (srebro metaliczne o wielkości cząstek w zakresie mikrometrów) – zapewniającej aseptyczne środowisko rany oraz warunki sprzyjające procesowi gojenia się rany.

Zastosowanie dwóch substancji antybakteryjnych o różnym działaniu pozwala uzyskać silniejszy efekt antybakteryjny.
Opatrunek zawiera substancję pochodzenia zwierzęcego – chitozan, stanowiący ok. 2,5% wyrobu, oraz substancję leczniczą - mikrosrebro, stanowiące max. 0,3% wyrobu.

PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA
Opatrunek Medisorb P SILVER przeznaczony jest do leczenia ran charakteryzujących się średnim lub dużym wysiękiem, zainfekowanych lub zagrożonych ryzykiem wystąpienia wtórnej infekcji. Dzięki swoim właściwościom wyrób może być stosowany w przypadku owrzodzeń goleni, ran odleżynowych, pooperacyjnych, pourazowych rozległych obrażeń, a także do zaopatrywania ran towarzyszących tzw. stopie cukrzycowej.
Wyrób przeznaczony jest do stosowania przez pracowników służby zdrowia, opiekunów i pacjentów opatrujących rany wysiękowe, zainfekowane lub zagrożone ryzykiem wystąpienia wtórnej infekcji.

PRZECIWWSKAZANIA
Wyrobu medycznego Medisorb P SILVER nie należy stosować:
- na rany suche, z suchym strupem lub czarną martwicą,
- do tamowania krwotoków oraz do ran krwawiących,
- łącznie z użyciem maści, kremów, pudrów,
- u osób uczulonych na którykolwiek ze składników opatrunku: chitozan (otrzymywany ze skorupiaków), mikrosrebro, poliuretan,
- u osób cierpiących na argyrię,
- w jamach ciała,
- w naturalnych otworach ciała.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Nie stwierdzono występowania żadnych powikłań ani reakcji niepożądanych związanych z działaniem opatrunku.
W przypadku niewielkiej ilości wydzieliny z rany opatrunek może wysychać i przywierać do jej powierzchni. Wówczas przy zmianie opatrunku mogą wystąpić urazy, krwawienia i ból. Aby tego uniknąć należy przed usunięciem opatrunku nawilżyć go roztworem soli fizjologicznej.
Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa, w którym użytkownik lub pacjent posiada miejsce zamieszkania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. Wyrób jednorazowego użytku. Ponowne zastosowanie wyrobu jest niemożliwe ze względu na utratę jego właściwości chłonnych i antybakteryjnych. W przypadku ponownego zastosowania wyrobu może dojść do transmisji czynników patogennych.
2. Opatrunek oferowany jest do sprzedaży w stanie jałowym. Wyrób nie może być powtórnie sterylizowany.
3. Nie stosować opatrunku jeżeli wystąpią wątpliwości dotyczące jałowości wyrobu.
4. Nie stosować opatrunku po upływie daty ważności.
5. Opatrunek stosować na ranie max. 5 dni.
6. Wyrób zawiera substancję leczniczą – mikrosrebro.
7. Wyrób zawiera substancję pochodzenia zwierzęcego – chitozan.
   W związku z obecnością w opatrunku substancji pochodzenia zwierzęcego nie należy stosować go u osób wykazujących nadwrażliwość na produkty ze skorupiaków.
8. Opatrunek jest nieresorbowalny i służy wyłącznie do użytku zewnętrznego.
9. Na opakowaniu bezpośrednim (saszetka z opatrunkiem) umieszczony jest znacznik – czerwony po sterylizacji (czerwony kolor znacznika potwierdza poddanie wyrobu procesowi sterylizacji).
10. Opatrunki mogą różnić się od siebie kolorem warstwy aktywnej. Dopuszczalne są przebarwienia opatrunku, które nie mają wpływu na skuteczność i bezpieczeństwo wyrobu.
11. Należy skonsultować się z lekarzem:
    - przed zastosowaniem u kobiet w ciąży lub karmiących,
    - w przypadku pogorszenia się stanu rany,
    - w przypadku stosowania antybiotykoterapii,
    - w przypadku zaobserwowania przebarwienia rany oraz skóry wokół niej,
    - w przypadku jakichkolwiek wątpliwości odnośnie stosowania wyrobu.
12. U pacjentów szczególnie wrażliwych na kontakt ze srebrem, po długim stosowaniu i przy bardzo częstej zmianie opatrunku (kilka-kilkanaście razy na dobę), może wystąpić argyria.
13. Zarówno nieużyte, jaki i zużyte części opatrunku należy bezpiecznie zutylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi zasadami gospodarki odpadami.

SPOSÓB UŻYCIA WYROBU
Opatrunek aplikować bezpośrednio po otwarciu opakowania. Rozciąganie może spowodować spękania warstwy aktywnej, które nie mają wpływu na działanie opatrunku.
Higienę rany przed aplikacją opatrunku przeprowadzić zgodnie z lokalnym protokołem. Opatrunek aplikować na suchą skórę.
W celu otwarcia pojedynczego opakowania należy chwycić przeciwne warstwy opakowania bezpośredniego przy rogu oznaczonym strzałką i oddzielać je od siebie, aż do pełnego otwarcia.
W sposób aseptyczny należy przenieść opatrunek na ranę. W bezpośrednim kontakcie z raną znajduje się powierzchnia chropowata – z warstwą aktywną (żółta/ciemnobrązowa). Warstwa foliowa (błyszcząca, z nadrukiem Medisorb P SILVER) stanowi powierzchnię zewnętrzną, chroniącą ranę przed czynnikami zewnętrznymi. Opatrunek należy unieruchomić przy użyciu np. elastycznej siatki opatrunkowej.
W przypadku mniejszych ran opatrunek może zostać przycięty do rozmiaru umożliwiającego całkowite zaopatrzenie rany, z naddatkiem 2-3 cm poza nią. W przypadku większych ran dopuszcza się stosowanie większej ilości opatrunków, jeden przy drugim.
Należy zwrócić uwagę, aby powierzchnia rany była bezpośrednio i w pełni zabezpieczona opatrunkiem.
Opatrunek należy kontrolować codziennie i zmieniać w przypadku nagromadzenia się pod nim nadmiaru wydzieliny (kiedy wydzielina dojdzie do krawędzi opatrunku lub zacznie przeciekać). Zmiana opatrunku powinna nastąpić maksymalnie po 5 dniach, w zależności od morfologii dna rany i ilości wysięku.
W przypadku nadmiernego przylegania opatrunku do rany należy nasycić go jałowym roztworem soli fizjologicznej i ostrożnie usunąć.

INFORMACJE DOTYCZĄCE STERYLNOŚCI WYROBU
Opatrunek Medisorb P SILVER oferowany jest do sprzedaży jako produkt sterylny, wyjałowiony w procesie sterylizacji radiacyjnej. Wyrób nie może być ponownie wyjaławiany. Wyrób zachowuje sterylność w określonym terminie ważności, wyłącznie w oryginalnym opakowaniu, przy zachowaniu odpowiednich warunków przechowywania. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania bezpośredniego wyrób medyczny należy traktować jako niejałowy i nie można go używać.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Opatrunek Medisorb P SILVER powinien być przechowywany w:
- miejscu o ograniczonej ekspozycji na światło słoneczne i promienie UV;
- zakresie temperatur 15°C - 35°C;
- zakresie wilgotności 25% - 65%;
- warunkach zabezpieczających przed zamoczeniem i uszkodzeniem mechanicznym lub zanieczyszczeniem chemicznym;
- oryginalnym opakowaniu jednostkowym. Wszelkie uszkodzenia mechaniczne opakowania mogą narażać wyrób na utratę sterylności.

INFORMACJE DODATKOWE
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu dostępne jest na stronie internetowej tricomed.com
Wyjaśnienie symboli umieszczonych na froncie kartonika znajduje się na stronie medisorb.com

Data wydania: 08.2024
Numer wydania: REV. 2

For an explanation of the symbols on the front of the cardboard box, see medisorb.com

AT TZMO Austria GmbH, info.at@tzmo-global.com
BG За контакти: info-bg@tzmo-global.com
BY Организация принимающая претензии: info.by@tzmo-global.com
CZ TZMO Czech Republic s.r.o., info.cz@tzmo-global.com
DE TZMO Deutschland GmbH, info.de@tzmo-global.com
EE SIA "TZMO Latvija" Eesti filiaal, info.ee@tzmo-global.com
FR TZMO France SASU, info.fr@tzmo-global.com
HU TZMO Hungary Kft., info.hu@tzmo-global.com
LT UAB TZMO Lietuva, nemokama linija 8 800 00226, info.lt@tzmo-global.com
LV SIA TZMO Latvija, info.lv@tzmo-global.com
NL TZMO Benelux BV, info.nl@tzmo.nl
PL TZMO SA, info.pl@tzmo-global.com
RO TZMO ROMANIA S.R.L., info.ro@tzmo-global.com
SK TZMO Slovakia s.r.o., info.sk@tzmo-global.com

TRICOMED S.A.
ul. Świętojańska 5/9, 93-493 Łódź, Poland
tricomed.com

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Poland
tzmo-global.com, matopat-global.com
matopat@tzmo-global.com

1434