

Dansk brugsanvisning AQUACEL™ Ag Foam MDR opdatering

PRODUKTBESKRIVELSE:

AQUACEL™ Ag Foam bandager er sterile Hydrofiber™ sårbandager af skum, der består af en vandtæt ydre polyurethanfilm, et lag polyurethanskum og et Hydrofiber™ sårkontaktlag (natriumcarboxymethylcellulose med 1,2% ionaktivt sølv), bundet sammen med et klæbende smeltelag. Den klæbende version har en kant med silikoneklæber.

Polyurethanskummet og Hydrofiber™ materialer inde i puden absorberer sårveske og bakterier. Hydrofiber™ sårkontaktlaget absorberer såreksudat fra såret. Det får det til at svulme op og tilpasse sig sårlejet, hvilket giver bakterier mindre plads til at vokse. Det ionaktive sølv på 1,2% i bandagen dræber patogene mikroorganismer, herunder sårbakterier, svamp og mug. Hydrofiber™ sårkontaktlaget støtter også et fugtigt sårhelingsmiljø og fremmer autolytisk debridering. Silikonekanten giver hudvenlig klæbning og understøtter atraumatisk fjernelse.

AQUACEL™ Ag Foam bandager har en bagside med polyurethanfilm, hvilket giver en åndbar, vandtæt, viral og bakteriel barriere, der beskytter såret fra eksterne forureningsstoffer, hvilket reducerer risikoen for infektion. Dette ydre filmlag fungerer som en barriere for såret mod bakterielle og blodbårne virale patogener.

KLINISKE FORDELE:

AQUACEL™ Ag Foam absorberer sårveske og bakterier, hvilket giver et fugtigt sårhelingsmiljø, fremmer autolytisk debridering og fjerner dødrummet i kontaktfladen mellem såret og bandagen.

AQUACEL™ Ag Foam er designet til at behandle overskydende eksudatniveauer, som yderligere kan beskadige sårlejet og den omgivende hud.

AQUACEL™ Ag Foam giver en fysisk mikrobiel, viral og vandtæt barriere for at beskytte såret.

AQUACEL™ Ag Foam dræber bakterier, svampe og mug effektivt.

ERKLÆRET FORMÅL:

AQUACEL™ Ag Foam bandager er blevet designet til brug som en primær bandage.

AQUACEL™ Ag Foam bandager kan bruges med vejledning fra sundhedspersonale til behandling af væskende akutte og kroniske sår, som er i risiko for infektion eller viser tegn på infektion.

INDIKATIONER:

AQUACEL™ Ag Foam bandager er indicerede til:

- sår, hvor der findes en infektion eller en øget risiko for infektion
- bensår
- venøse stasesår
- bensår af blandet ætiologi
- arterielle sår
- tryksår
- diabetiske fodsår
- operationssår
- delvise forbrændinger (andengrads forbrænding)
- traumatiske sår

TILSIGTET BRUGER:

AQUACEL™ Ag Foam bandager skal bruges af sundhedspersonale, plejere og patienter, som er under ledelsen af sundhedspersonale.

TILSIGTET PATIENTMÅLGRUPPE

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

KONTRAINDIKATIONER:

AQUACEL™ Ag Foam bandager bør ikke anvendes til personer, der er overfølsomme over for eller som har haft en allergisk reaktion på bandagen eller dens komponenter.

AQUACEL™ Ag Foam bandager er ikke kompatible med oxidationsmidler som hydrogenperoxid eller hypokloridopløsninger.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER:

Sterilitet garanteres, medmindre posen er beskadiget eller åbnet forud for anvendelsen. Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget eller åben forud for brug. Bortskaf produktet i henhold til lokale forordninger.

AQUACEL™ Ag Foam bandager er kun beregnet til engangsbrug og må ikke genbruges. Genbrug kan medføre øget risiko for infektion og krydskontaminering samt forsinket sårheling.

AQUACEL™ Ag Foam bandager er vandafvisende, dog må de ikke nedsænkes under vand ved badning eller svømning.

Denne bandage må ikke anvendes sammen med andre sårbehandlingsprodukter uden først at have konsulteret sundhedspersonale.

Hvis der skæres i den klæbende bandage, kan der blive brug for yderligere tape til at holde den på plads.

Yderligere tape eller andre fikseringsmetoder vil være påkrævet for at fastgøre AQUACEL™ Ag Foam ikke-klæbende bandage på plads.

AQUACEL™ Ag Foam bandager er ikke kompatible med oliebaseerede produkter.

Under kroppens normale helingsproces fjernes ikkelevedygtigt væv fra såret (autolytisk débridement), dette kan i starten få såret til at se større ud.

Fordi AQUACEL™ Ag Foam bandager giver et fugtigt miljø, der bidrager til vækst af nye blodkar, kan de skrøbelige nydannede blodkar af og til producere en blodfarvet sårveske.

Klinikere/sundhedspersonale skal være opmærksom på, at der er meget begrænsede data på længerevarende og gentagen brug af produkter indeholdende sølv, i særdeleshed på børn og neonatale.

Det er blevet observeret, at visse sølvholdige produkter kan forårsage misfarvning af huden efter længere tids brug, men dette er ofte midlertidigt og vil ændre sig, når brugen af sølvbandage stopper.

Kontakt sundhedspersonale, hvis der under bandageskift observeres irritation (rødme og inflammation), maceration (huden bliver hvidlig), hypergranulation (overdreven vævsdannelse), tegn på infektion (øget smerte, blødning, varme/rødme i omgivende væv, øget sekretion fra såret), eller ændringer i sårets farve og/eller lugt.

AQUACEL™ Ag Foam bandager er designet til at være MR-sikre.

Efter anvendelsen kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndteres og bortskaffes i henhold til accepteret medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og forordninger.

Hvis der under eller som følge af anvendelsen af dette produkt er forekommet en alvorlig hændelse, bedes den indberettet til fabrikanten og det bemyndigede organ i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

KONTAKT OG ANVENDELSENS VARIGHED:

AQUACEL™ Ag Foam bandager kan bæres i op til 7 dage, bandagerne skal skiftes tidligere, hvis det er klinisk indiceret.

Kravet for AQUACEL™ Ag Foam bør revurderes efter 14 dage og alternativ sårbehandling overvejes, hvor det er relevant.

BRUGSANVISNING:

1. Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åben forud for anvendelsen, og skal bortskaffes i henhold til lokale forordninger.
2. Inden anlæggelse af bandagen rengøres såret med en passende sårrens, og den omkringliggende hud tørres.
3. Forberedelse og applicering af bandage:
 - a. Vælg en bandagestørrelse og -form, der sikrer, at den absorberende pude i midten (området inden for den klæbende kant) er 1 cm (1/3 tomme) større end sårområdet.
 - b. Fjern bandagen fra den sterile emballage, undgå at røre ved sårkontaktoverfladen og den klæbende overflade, hvor det er relevant. Fjern dækpapiret, hvis den klæbende bandage bruges.
 - c. Bandagen kan tilskæres for at lette tilpasningen.
 - d. Hold bandagen over såret, og sæt midten af bandagen på linje med midten af såret. Anbring puden direkte over såret. Til den klæbende bandage, glat den klæbende kant ud.
 - e. Sørg for at bandagen ikke strækkes, når den anlægges. Glat den klæbende kant ud til klæbende bandage. Sørg for at led er tilstrækkeligt bøjede, for at tillade patientmobilitet.
 - f. En passende retentionsbandage eller tape skal bruges til at fastgøre bandage, hvis bandagen ikke har en klæbende kant, eller hvis den klæbende bandage er blevet skåret over.
 - g. Til anatomiske steder, der er svære at forbinde, såsom hælen eller korsbenet, kan de specielt formede klæbende bandager bruges.
 - h. Kassér enhver ikke-anvendt del af produktet efter bandage af såret.

4. Fjernelse af bandage:

a. Bandagen skal skiftes, når det er klinisk indiceret (f.eks. lækage, blødning, øget smerte). Den maksimale anbefalede bæretid er op til syv dage.

b. Såret skal renses med passende mellemrum.

c. Bandagen fjernes ved at trykke let på huden og forsigtigt løfte i et af bandagens hjørner. Fortsæt, indtil alle kanterne er frie. Fjern forsigtigt bandagen og bortskaf den i henhold til lokale kliniske retningslinjer.

OPBEVARING:

Opbevares ved stuetemperatur (10°C-25°C). Opbevares tørt. Undgå sollys.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Dette er placeringen for sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) efter lanceringen af den europæiske database omkring medicinsk udstyr/EUDAMED.

Hvis der er behov for yderligere oplysninger eller vejledning, kontakt venligst ConvaTec

Professional Services eller besøg os online på www.convatec.com.

Fremstillet i UK

© 2021 ConvaTec Inc.

®/™ angiver et varemærke tilhørende ConvaTec Inc. AQUACEL, AQUACEL logo og Hydrofiber er registrerede varemærker