

ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Vereinigtes Königreich:

www.convatec.com

Tel.: +44 (0) 1244 584300 / Fax: +44 (0) 1244 584311

DRINGENDER FELDSICHERHEITSHINWEIS
ACHTUNG: ENDVERBRAUCHER

Handelsbezeichnung: AQUACEL FOAM ADH 10X10CM(1X10) EUR

Ausgabedatum: 12 Nov 2021

REF-Nr.: 420680

LOT-Nr.: 1E01138

FSCA-Kennung: 2021-008

Art der Maßnahme: Hinweis an den Kunden: Deutsche Sprache fehlt in Gebrauchsanweisung

Bitte beachten Sie, dass diese Aktion nur für eine bestimmte Chargennummer gilt und nicht alle Chargen von Aquacel Foam ADH 10 x 10 cm (1 x 10)EUR betrifft.

Beschreibung des Problems:

ConvaTec hat freiwillig eine Sicherheitskorrekturmaßnahme für LOT 1E01138 AQUACEL FOAM ADH 10X10CM(1X10)EUR initiiert. Ein Fehler bei der Aktualisierung der Gebrauchsanweisung hat dazu geführt, dass die deutsche Übersetzung der Gebrauchsanweisung für die oben beschriebene Charge weggelassen wurde. ConvaTec hat sofort die erforderlichen Maßnahmen ergriffen, um dieses Problem zu beheben. Die deutsche Übersetzung der Gebrauchsanweisung ist diesem Sicherheitshinweis beigelegt (siehe Anhang 1).

AQUACEL® Foam Verband, selbstklebend, ist ein steriler Hydrofiber® Schaum-Wundverband, bestehend aus einer wasserfesten äußeren Polyurethanfolie und einem mehrschichtigen absorbierenden Wundkissen, wobei der selbsthaftende Verband einen Silikonhafrand aufweist.

Das Fehlen der deutschen Sprache in der Gebrauchsanweisung könnte dazu führen, dass der Verband zweckentfremdet wird. Dies kann die Verwendung bei einem falschen Wundtyp, nicht häufig genug Wechseln des Verbands, falsche Entsorgung und fehlende Informationen zu Kontraindikationen/Warnhinweisen/Vorsichtsmaßnahmen umfassen. Die unmittelbare Folge kann eine verzögerte Wundheilung oder eine Umkehr des Wundheilungsprozesses sein.

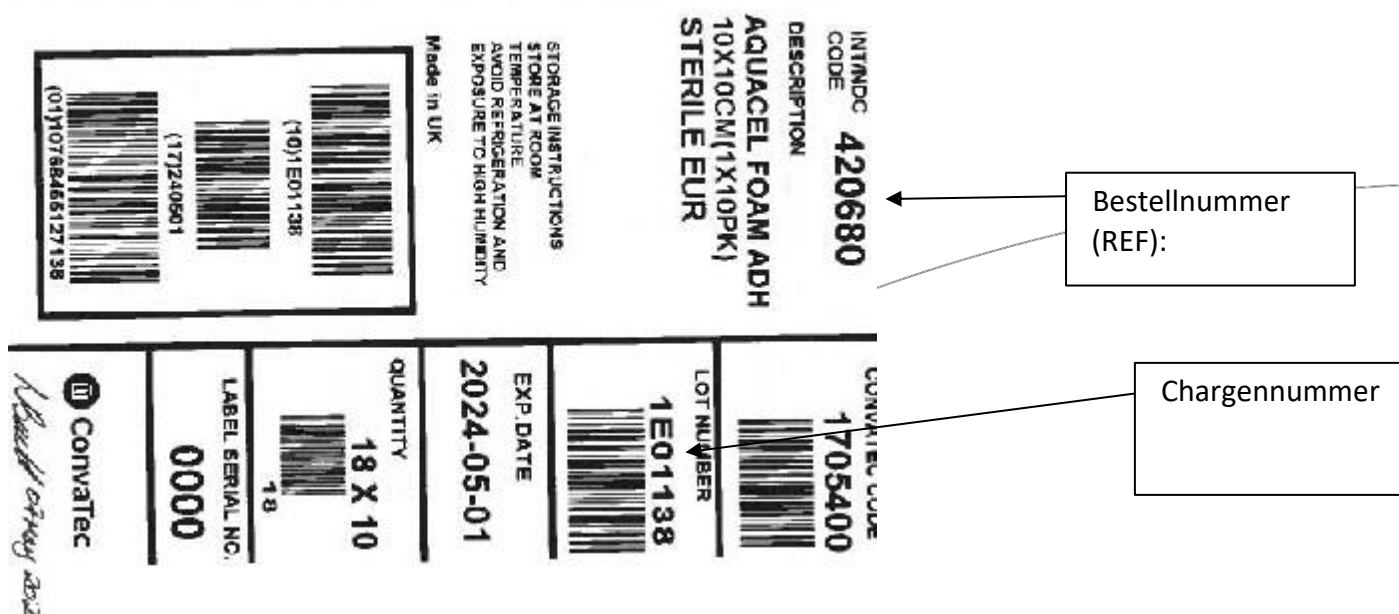
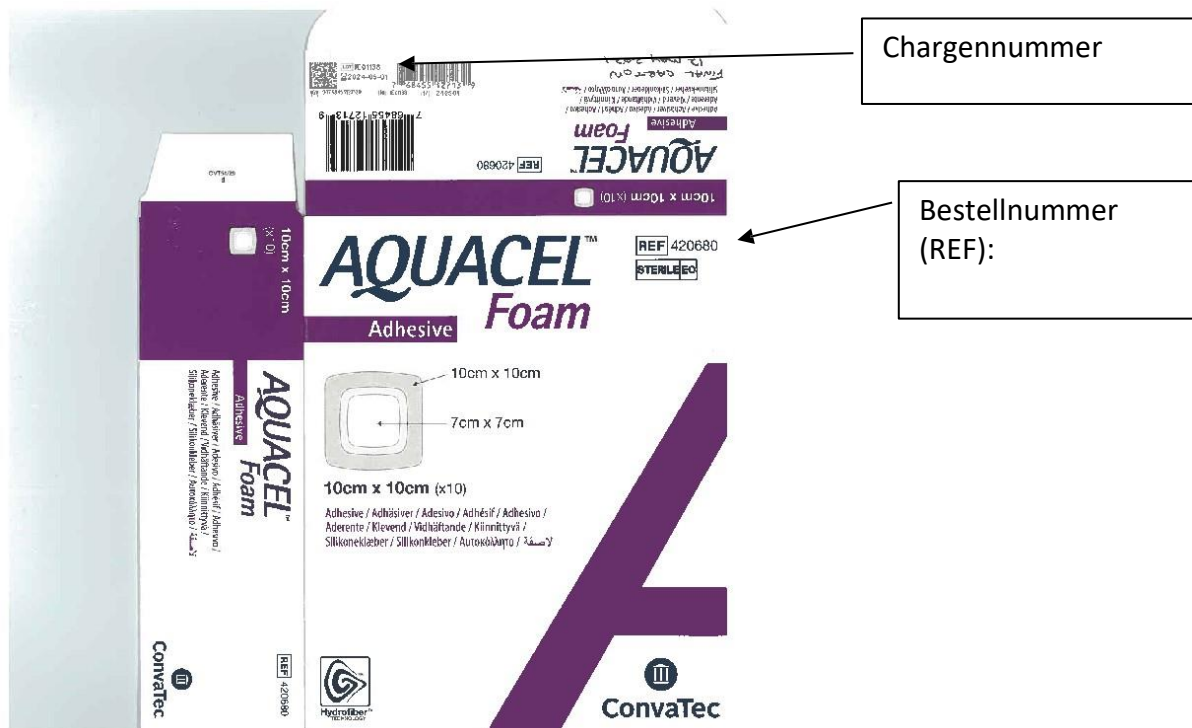
Hinweis: Diese Produktcharge ist für die weitere Verwendung gemäß den in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Informationen geeignet.

Vorgehen bei der Identifizierung der Produkte:

Die betroffenen Produkte können anhand der Chargennummer des Produkts identifiziert werden.

Die Bestellnummer ist sowohl auf der Primärverpackung als auch auf dem Versandkarton aufgedruckt. Vor dem Produktcode (Referenznummer) befindet sich das Wort „REF“. Vor der Chargennummer steht immer das Wort „LOT“.

Beispiel eines AQUACEL FOAM ADH 10X10CM(1X10) EUR Produkts.



Vom Händler zu ergreifende Maßnahmen:

Nach unseren Unterlagen haben Sie betroffene Produkte erhalten. Bitte führen Sie die nachfolgend aufgeführten Schritte aus:

1. Bitte leiten Sie umgehend Kopien der Sicherheitsmitteilung und des Anhangs an alle Kunden weiter, an die Sie die betroffene Charge dieses Produkts verteilt haben. Das Produkt kann weiterhin gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung verwendet werden.
2. Bitte senden Sie ein ausgefülltes „Antwortformular“ per E-Mail/Fax an ConvaTec Limited zurück.

Vom Einzelhändler zu ergreifende Maßnahmen:

Nach unseren Unterlagen haben Sie betroffene Produkte erhalten. Bitte führen Sie die nachfolgend aufgeführten Schritte aus:

1. Bitte bewahren Sie diesen Sicherheitshinweis für Ihre Unterlagen auf und stellen Sie Ihren Kunden auf Anfrage eine Kopie zur Verfügung. Kunden können auch darauf hingewiesen werden, dass die Gebrauchsanweisung auf der ConvaTec-Website erhältlich ist. Das Produkt kann weiterhin gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Vom Endverbraucher zu ergreifende Maßnahmen:

1. Bitte bewahren Sie diese Sicherheitsinformation zu Ihrer Information auf. Die Kunden werden darauf hingewiesen, dass die Gebrauchsanweisung auch auf der ConvaTec-Website erhältlich ist. Das Produkt kann weiterhin gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- 2.

Melden Sie weiterhin unerwünschte Ereignisse in Zusammenhang mit diesem Produkt an die Kundenbetreuung von ConvaTec (Einzelheiten dazu finden Sie in der regionalen Kontaktliste).

Lokaler Ansprechpartner für diese Korrekturmaßnahme im Feld:

Österreich unter.kundenservice@convatec.com

Deutschland de.kundenservice@convatec.com

Belgien be.klantenservice@convatec.com

Schweiz CustomerServiceSwitzerland@convatec.com

Weitergabe dieses Feldsicherheitshinweises:

Diese Mitteilung sollte an alle Händler, Einzelhändler und Endverbraucher (sofern möglich) gesendet werden, die das betroffene AQUACEL FOAM ADH 10X10CM(1X10) EUR-Produkt erhalten haben. Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertreter von ConvaTec. Alternativ schreiben Sie bitte an vigilance-emea@convatec.com, wo die Anfrage registriert und entsprechend bearbeitet wird.

Hiermit bestätige ich, dass diese Mitteilung der zuständigen Aufsichtsbehörde gemeldet wurde. Wir freuen uns, dass Sie sich Zeit für diese wichtige Benachrichtigung nehmen.
Mit freundlichen Grüßen

DocuSigned by:

Agnieszka Sikorska-Brzozowska



Signer Name: Agnieszka Sikorska-Brzozowska

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: Dec 2, 2021 | 1:24:00 PM GMT

A2753F90ABDE41F08D811BBDB87791C7

Agnieszka Sikorska-Brzozowska,
Regulatory Affairs Manager
ConvaTec Limited
GDC First Avenue
Deeside Industrial Park
CH5 2NU

ANTWORTFORMULAR
DRINGENDER FELDSICHERHEITSHINWEIS
BITTE AUSFÜLLEN UND PER E-MAIL ZURÜCKSENDEN

Empfänger des Produkts:

Kundennr. des Empfängers:	
Name des Empfängers:	
Adresse des Empfängers:	

Folgende AQUACEL FOAM ADH 10X10CM(1X10) EUR wurden an Ihre Einrichtung geliefert:

Rechnungs-Nr.	Kundenauftragsnummer	REF-Nr.	Chargen-Nr.	Gelieferte Anzahl

Hiermit bestätige ich, dass die Sicherheitsmitteilung vom TT.MM.JJJJ gelesen und verstanden wurde.
Ich bestätige auch, dass ich diese Informationen den von mir angegebenen Personen vorlegen werde. Bitte ankreuzen ☐

FORMULAR ausgefüllt und zurückgesendet von:

Name (GROSSBUCHSTABEN):	
Position:	
Adresse:	
Tel.-Nr.:	
Unterschrift:	
Datum (TT/MM/JJJJ):	

Anhang 1:



STERIL / STERILE
STÉRILE / STERIL

2797

GEBRAUCHSANWEISUNG / ISTRUZIONI PER L'USO /
NOTICE D'UTILISATION / GEBRUIKSINSTRUCTIES

Adhäsiver/nicht-adhäsiver Hydrofiber™ Schaumverband / Medicazione
Hydrofiber™ adesiva e non adesiva in schiuma / Pansement hydrocellulaire,
issu de la technologie Hydrofiber™ adhésif et non-adhésif / Adhesief en
niet-adhesief Hydrofiber™ schuimverband

(de) DEUTSCH

PRODUKTBESCHREIBUNG
AQUACEL™ Foam ist ein steriler Hydrofiber™ Schaumverband, der aus einer wasserdichten Außenschicht aus Polyurethanfilm und einem mehrlagigen saugfähigen Wundkissen besteht. Der Verband ist in verschiedenen adhäsiven von außen und verringert das Infektionsrisiko. Die adhäsiven Ausführungen verfügen über einen Silikonhafrand. Das mehrlagige Wundkissen besteht aus einer Lage Polyurethanschaum und einer nicht-gewebten Wundkontaktschicht aus Hydrofiber™ Technologie (Natriumcarboxymethylzellulose).

Die Außenschicht aus Polyurethanfilm bildet eine wasserdichte Barriere gegen Bakterien und Viren, schützt die Wunde vor Verschmutzung von außen und verringert das Infektionsrisiko. Der Polyurethanfilm regelt auch die Durchlässigkeit des Verbands für Wasserdampf aus der vom Verband absorbierten Wundflüssigkeit.

Der Schaumstoff und die Hydrofiber™ Materialien im Wundkissen absorbieren große Mengen Wundexsudat und Bakterien. Die Hydrofiber™ Wundkontaktschicht bildet eine weiche, kohäsive Gelschicht aus. Diese legt sich eng an das Wundbett an, hält ein feuchtes Wundmilieu aufrecht, das den Heilungsprozess fördert, und unterstützt die Entfernung abgestorbenen Gewebes (autolytisches Débridement) ohne Verletzung des neu gebildeten Gewebes. Die Wundkontaktschicht verklebt nicht mit der Wunde und ermöglicht die schonende Abnahme des Verbands. Die adhäsiven Verbände in dieser Produktreihe verfügen über einen Silikonrand, der für eine sichere, hautfreundliche Haftung sorgt und die Abnahme des Verbands ohne Neuverletzung unterstützt.

Der AQUACEL™ Foam eignet sich als Primär- wie als Sekundärverband. Er kann allein oder in Kombination mit anderen Wundbehandlungsprodukten eingesetzt und passend zugeschnitten werden, wie vom Arzt oder Pflegepersonal angeordnet. Bei der adhäsiven Ausführung des Verbands kann eine zusätzliche Fixierung mit Heftpflaster notwendig sein, wenn der Verband zugeschnitten wurde. Der nicht-adhäsive AQUACEL™ Foam muss mit Heftpflaster oder einem anderen geeigneten Mittel fixiert werden.

Die äußere Schicht des adhäsiven AQUACEL™ Foam wirkt als Barriere gegen bakterielle und durch Blut übertragene virale Krankheitserreger wie z.B. HIV und Hepatitisviren. Der Einsatz dieses Verbands bedeutet jedoch keinen garantierten Schutz vor der Übertragung von Aids- oder Hepatitisviren.

INDIKATIONEN
AQUACEL™ Foam sind für folgende Anwendungsfälle angezeigt:

- Kleinere Abschürfungen
- Risswunden
- Kleinere Schnitte
- Kleinere Verbrühungen und Verbrennungen

AQUACEL™ Foam kann in ein Behandlungskonzept zur Vermeidung von Hautschäden eingeschlossen werden

Unter medizinischer Aufsicht aan AQUACEL™ Foam auch zur Behandlung von akuten oder chronischen Wunden der folgenden Art eingesetzt werden:

- Unterschenkelgeschwüre, Druckgeschwüre (Stadium II-IV) und diabetische Geschwüre
- Operationswunden (z.B. postoperative Wunden, die der sekundären Wundheilung überlassen wurden, sowie Spalthautentnahmestellen)
- Verbrennungen zweiten Grades
- Verletzungen wie Hautabschürfungen und Lacerationen
- Exsudierende onkologische Wunden wie z.B. exulzierierende Hauttumoren, Hautmetastasen und Kaposi-Sarkome

KONTRAINDIKATIONEN
AQUACEL™ Foam sollte nicht bei bekannten Unverträglichkeiten gegen den Verband oder Bestandteile des Verbands verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND BEOBACHTUNGEN
Achtung: Die Sterilität ist nur dann gewährleistet, wenn der Blistervon Gebrauch unbeschädigt geblieben ist und nicht geöffnet wurde.

Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Die erneute Verwendung kann zum erhöhten Risiko einer Infektion oder Kreuzkontamination führen. Außerdem sind die physikalischen Eigenschaften des Produkts dabei unter Umständen nicht mehr ideal für den beabsichtigten Zweck.

Dieser Wundverband darf nur nach vorheriger Konsultation einer medizinischen Fachkraft in Verbindung mit anderen Wundbehandlungsprodukten eingesetzt werden.

Während des normalen Heilungsprozesses kann abgestorbenes Gewebe aus der Wunde entfernt werden (autolytisches Débridement), wodurch die Wunde beim Verbandswechsel unter Umständen anfangs größer erscheint.

Falls Sie Hauteizreuzionen (Rötung, Entzündung), Mazeration (Aufweichung der Haut mit weißer Verfärbung) oder Hypergranulation (übermäßiges Gewebewachstum) beobachten, wenden Sie sich bitte an Arzt oder Pflegepersonal.

Die Wunde sollte bei jedem Verbandswechsel geprüft werden auf: (1) Anzeichen einer Infektion (verstärkte Schmerzen, Blutung, Wärme/Rötung des umgebenden Gewebes, Wundexsudat); (2) veränderte Färbung der Wunde und/oder veränderter Wundgeruch; (3) andere unerwartete Symptome (z.B. Mazeration oder Hypergranulation).

Bei Behandlung von Unterschenkelgeschwüren, Druckgeschwüren, diabetischen Geschwüren, Verbrennungen zweiten Grades, Spalthautentnahmestellen sowie Operationswunden oder Verletzungen, die der primären oder sekundären Wundheilung überlassen wurden, ist außerdem zu beachten:
Die Behandlung der oben aufgeführten Wunden darf nur unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft erfolgen.

Falls indiziert, sind geeignete unterstützende Maßnahmen einzusetzen (z.B. graduelle Kompression bei der Behandlung von venösen Unterschenkelgeschwüren oder Maßnahmen zur Druckentlastung bei der Behandlung von Druckgeschwüren). Bei Patienten mit diabetischen Fußgeschwüren ist neben geeigneten unterstützenden Maßnahmen auch der Glukosegehalt des Bluts zu kontrollieren.

Die Kolonisation chronischer Wunden ist nicht ungewöhnlich und stellt keine Gegenanzeige für die Verwendung des Verbands dar. Der Verband darf unter medizinischer Aufsicht auch auf infizierten Wunden eingesetzt werden (in Verbindung mit einer geeigneten Therapie und bei häufiger Kontrolle der Wunde).

- ANWENDUNGSHINWEISE**
- Bei Beschädigung der Verpackung, die das sterile Produkt unmittelbar umgibt, darf der Verband nicht verwendet werden.**
 - Vorbereitung und Reinigung des Wundorts:**
Reinigen Sie vor dem Anlegen des Verbands den Wundbereich mit einem geeigneten Wundreinigungsmittel und trocknen Sie die Umgebungshaut.
 - Vorbereitung und Anlegen des Verbands:**
 - Wählen Sie die Größe und Form des Verbands so, dass das saugfähige Wundkissen in der Mitte – der Bereich in dem vom Hafrand gebildeten Fenster – auf allen Seiten 1cm größer ist als die Wundfläche.
 - Entnehmen Sie den Verband aus der sterilen Verpackung. Berühren Sie die Wundkontaktfäche (und gegebenenfalls den Hafrand) dabei möglichst nicht mit den Fingern. Ziehen Sie die Schutzfolie ab (beim adhäsiven Verband).
 - Der Verband kann nach Bedarf zugeschnitten werden.
 - Halten Sie den Verband so über die Wunde, dass die Mitte des Verbands über dem Zentrum der Wunde liegt. Legen Sie das Wundkissen direkt auf die Wunde. Streichen Sie den Hafrand glatt (beim adhäsiven Verband).
 - Fixieren Sie den Verband mit einem geeigneten Halteverband oder Heftpflaster, wenn er keinen Hafrand hat oder wenn es sich um einen adhäsiven Verband handelt, der zugeschnitten wurde.
 - für Schwer zu verbindende Körperregionen wie Ferse oder Sakrum können die hierfür vorgesehenen adhäsiven Sonderausführungen des Verbands verwendet werden.
 - Entsorgen Sie nicht verwendete Stücke des Verbands, nachdem Sie die Wunde verbunden haben.

- Abnehmen des Verbands:**
 - Der Verband sollte gewechselt werden, wenn dies klinisch indiziert ist (z.B. Flüssigkeitsaustritt, Blutung, verstärkte Schmerzen, Verdacht auf eine Infektion). Die maximale empfohlene Tragezeit ist sieben Tage.
 - Die Wunde sollte in angemessenen Abständen gereinigt werden.
 - Zum Abnehmen des Verbands drücken Sie sanft auf die Haut und heben vorsichtig eine Ecke des Verbands an. Fahren Sie auf diese Weise fort, bis der gesamte Rand des Verbands von der Haut gelöst ist. Heben Sie den Verband vorsichtig von der Wunde ab, und entsorgen Sie ihn vorschriftsgemäß.

Lichtgeschützt, bei Zimmertemperatur (10° C - 25° C) und trocken lagern.

Weitere Informationen und Anleitungen erhalten Sie bei der ConvaTec Kundenberatung oder online unter www.convatec.com.

© 2020 ConvaTec Inc.
®/™ bezeichnet eine Marke von ConvaTec Inc.

(it) ITALIANO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
AQUACEL™ Foam, è una medicazione in schiuma sterile adesiva e non adesiva, facente parte della gamma Hydrofiber™ medicazioni, costituita da una pellicola esterna impermeabile in poliuretano e da un tampone assorbente multistrato; la versione adesiva di questa medicazione, presenta un bordo adesivo siliconato. Il tampone assorbente multistrato contiene uno strato di schiuma in poliuretano e uno di tessuto-non-tessuto composto da tecnologia Hydrofiber™ (carbossimetilcellulosa sodica).

La pellicola esterna crea una barriera impermeabile per virus e batteri che protegge la ferita da contaminazioni esterne, riducendo il rischio di infezioni. La pellicola esterna aiuta inoltre a gestire la trasmissione di vapore umido derivante dall'essudato assorbito dalla medicazione.

La schiuma e la tecnologia Hydrofiber™ contenute nel tampone assorbono e trattengono elevate quantità di essudato. Questa medicazione a contatto con la ferita, crea un soffice gel che si conforma al letto della ferita, mantenendo l'ambiente umido necessario a favorire i processi di guarigione ed aiutando nella rimozione dei tessuti non vitali della ferita (sbrigliamento autolitico) senza danneggiare il tessuto neoformato. La medicazione non aderisce alla cute in modo da rendere traumatica la rimozione. La versione adesiva di questa medicazione presenta un bordo siliconato che garantisce protezione per la cute ed una adesione ottimale, garantendo automatisticamente durante la rimozione della medicazione stessa.

AQUACEL™ Foam può essere utilizzata come medicazione primaria o secondaria. Può essere utilizzata da sola o in associazione con altri prodotti per la cura della ferita e può essere ritagliata secondo le indicazioni dell'operatore sanitario. Se la medicazione adesiva è stata ritagliata può essere richiesto un supporto supplementare per il fissaggio sulla ferita. Supporti supplementari saranno richiesti per il fissaggio di AQUACEL™ Foam nella versione non adesiva.

La pellicola esterna di AQUACEL™ Foam adesiva, agisce come barriera a livello della ferita e contro le contaminazioni batteriche e virali presenti nel sangue (ad. Es. HIV e Virus dell'epatite). L'uso di questa medicazione non è in ogni caso una garanzia contro la trasmissione del virus dell'AIDS o del virus dell'epatite.

INDICAZIONI
AQUACEL™ Foam può essere utilizzata su:

- Piccole abrasioni;
- Lacerazioni;
- Piccoli tagli;
- Piccole scottature ed ustioni

AQUACEL™ Foam può essere incluso in un protocollo di cura completo per la prevenzione delle lesioni cutanee.

Sotto la supervisione di un operatore sanitario, AQUACEL™ Foam può essere utilizzata per gestire ferite croniche ed acute come:

- Ulcere degli arti inferiori, ulcere da pressione (Stadio da II- a IV) e ulcere diabetiche.
- Ferite chirurgiche (post-operatorie, ferite lasciate guarire per seconda intenzione e zone di prelievo cutaneo)
- Ustioni a spessore parziale (secondo grado)
- Ferite traumatiche (abrasioni e lacerazioni)
- Ferite oncologiche con elevato essudato (tumori micotici cutanei, metastasi cutanee e sarcoma di Kaposi).

KONTRAINDICAZIONI
AQUACEL™ Foam è controindicato nei pazienti con ipersensibilità nota o che hanno avuto una reazione allergica ad uno dei componenti della medicazione.

PRECAUZIONI E OSSERVAZIONI
Attenzione: la sterilità è garantita solo se la confezione è perfettamente integra e chiusa prima dell'utilizzo.

Dispositivo monouso e non riutilizzabile. Il riutilizzo può aumentare il rischio di infezione e contaminazione crociata, inoltre le caratteristiche del prodotto potrebbero non essere più ottimali per l'utilizzo.

Questa medicazione non dovrebbe essere utilizzata insieme ad altri prodotti per il trattamento delle ferite senza prima aver consultato un operatore sanitario.

Durante il normale processo di guarigione, il tessuto devitalizzato viene rimosso dalla ferita (sbrigliamento autolitico), quest'ultima potrebbe sembrare di dimensioni maggiori subito dopo i primi cambi della medicazione.

Se si osservano irritazione (arrossamento, infiammazione), macerazione della cute o ipergranulazione (formazione di tessuto in eccesso) consultare un professionista sanitario.

La ferita deve essere ispezionata durante la sostituzione della medicazione se (1) sono presenti segni di infezione (aumento del dolore, sanguinamento, calore/arrossamento dei tessuti circostanti, essudato), (2) sono evidenti cambiamenti di colore/odore, (3) compaiono altri sintomi imprevisi (macerazione o ipergranulazione).

Inoltre in caso di ulcere degli arti inferiori, ulcere da pressione, ulcere diabetiche, ustioni di secondo grado, zone di prelievo cutaneo, ferite traumatiche e ferite chirurgiche lasciate guarire per prima o seconda intenzione:

Il trattamento dei tipi di ferita sopra riportati deve essere effettuato sotto la supervisione di un sanitario.

Misure di supporto adeguate devono essere prese quando indicato (ad es. l'uso di compressione graduata nel trattamento delle ulcere venose agli arti inferiori o misure di scarico pressorio in caso di ulcere da pressione). In caso di ulcere del piede diabetico deve essere monitorato il controllo della glicemia, assieme all'instaurazione di adeguate misure di supporto.

La colonizzazione delle ferite croniche è comune e non è una controindicazione all'uso della medicazione. La medicazione può essere usata in caso di ferite infette sotto controllo medico insieme ad una terapia adeguata e al frequente monitoraggio della ferita.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Se la confezione in cui è contenuta la singola medicazione è danneggiata, non usare il prodotto.

2. Preparazione e pulizia del sito della ferita:
Prima di usare la medicazione detergere la ferita con un prodotto appropriato o con normale soluzione salina e asciugare la cute circostante.

- 3. Preparazione e applicazione della medicazione:**
- Scegliere una medicazione di dimensioni idonee per garantire che il tampone centrale (area all'interno del perimetro adesivo) si estenda oltre l'area della ferita per almeno 1cm.
 - Estrarre la medicazione dalla confezione sterile, riducendo al minimo il contatto delle dita con la superficie della medicazione che va a contatto con la ferita e con la superficie adesiva. Rimuovere la protezione dal retro della medicazione se si utilizza la medicazione adesiva.
 - La medicazione può essere tagliata in caso di necessità.
 - Tenere la medicazione sopra la ferita ed allineare il centro della medicazione con il centro della ferita. Posizionare il tampone direttamente sulla ferita. Per la medicazione adesiva far aderire accuratamente alla cute perilesionale il bordo adesivo.
 - Se la medicazione non è adesiva o se il bordo adesivo è stato tagliato, bisognerà utilizzare un bendaggio appropriato o del cerotto per fissare la medicazione.
 - In caso di difficoltà a posizionare la medicazione a causa della zona anatomica interessata, come nel caso del tallone o del sacro, è possibile utilizzare le medicazioni adesive sagomate. g. Rimuovere ed eliminare eventuali residui di prodotto dopo aver terminato la medicazione.

- 4. SOSTITUZIONE E RIMOZIONE DELLA MEDICAZIONE:**
- La medicazione deve essere sostituita quando clinicamente indicato (ad esempio: fuoriuscite di essudato, sanguinamenti, aumento del dolore, infezione sospetta) La medicazione può rimanere in situ fino a 7 giorni.
 - La ferita dovrebbe essere detersa ad intervalli adeguati.
 - Per rimuovere la medicazione, premere leggermente sulla cute e sollevare con attenzione un angolo della medicazione. Rimuovere con delicatezza la medicazione ed eliminarla secondo le normative vigenti.

Conservare a temperature ambiente (10° C - 25° C/50° F - 77° F). Conservare in un luogo asciutto e lontano da fonti di calore.

In caso siano necessarie ulteriori informazioni o istruzioni, contattare i consulenti ConvaTec o visitare il sito www.convatec.com.

© 2020 ConvaTec Inc.
®/™ isono marchi di proprietà di ConvaTec Inc.

(fr) FRANÇAIS

DESCRIPTION DU PRODUIT
AQUACEL™ Foam, est une gamme de pansements adhésifs et non-adhésifs stériles issus de la technologie Hydrofiber™. AQUACEL™ Foam est composé d'une couche externe imperméable en film de polyuréthane et d'une compresse multicouche absorbante; Le pansement adhésif comporte également une bordure adhésive siliconée. La compresse multicouche absorbante est constituée d'une mousse de polyuréthane et d'une couche au contact du lit de la plaie, en fibres en non-tissé de carboxyméthylcellulose issue de la technologie Hydrofiber™.

La couche externe constitue une barrière imperméable, virale et bactérienne qui protège la plaie des contaminations extérieures, réduisant ainsi le risque d'infection. Le film externe permet l'évaporation de la vapeur d'eau provenant des exsudats absorbés par le pansement.

La mousse et l'hydrofibre présentes dans la compresse absorbante absorbent des quantités élevées d'exsudat et de bactéries. La couche hydrofibre au contact du lit de la plaie crée un gel doux, cohésif qui se conforme totalement au lit de la plaie, maintenant ainsi un milieu humide favorable au processus de cicatrisation et aide au retrait des tissus nécrotiques de la plaie (détersion autolytique) sans endommager les tissus néoformés. La couche non-adhérente au contact du lit de la plaie facilite le retrait du pansement. La bordure siliconée des pansements adhésifs offre une adhésivité qui respecte la peau et favorise le retrait atraumatique du pansement.

AQUACEL™ Foam peut être utilisé comme pansement primaire ou secondaire. Il peut être utilisé seul ou en association avec d'autres produits de cicatrisation et peut être coupé à la forme et à la taille de la plaie, tel que décidé par le professionnel de santé. Si le pansement adhésif est coupé, un sparadrapp complémentaire peut être nécessaire pour maintenir le pansement en place. Un sparadrapp, ou tout autre moyen de fixation, sera nécessaire pour garantir la tenue en place d'AQUACEL™ Foam non-adhésif.

La couche externe d'AQUACEL™ Foam constitue pour la plaie une barrière contre les bactéries et les agents pathogènes viraux (par exemple le VIH et les virus de l'hépatite). L'utilisation de ce pansement ne garantit ni n'assure contre la transmission des virus de l'hépatite ou du SIDA.

INDICATIONS
Le pansement AQUACEL™ Foam peut être utilisé pour:

- des abrasions superficielles;
- des lésions;
- des infections superficielles;
- des ébouillements et brûlures superficiels.

Le pansement AQUACEL™ Foam peut être inclus dans un protocole de soins des plaies en prévention des lésions cutanées.

Sous surveillance médicale, AQUACEL™ Foam peut être utilisé pour la prise en charge de plaies chroniques et aiguës telles que:

- les ulcères de jambe, les escarres (Stade II-IV) et les ulcères du pied diabétique.
- les plaies chirurgicales (ex: plaies post-opératoires cutanées cicatrisant en seconde intention et les sites donneurs).

- les brûlures du second degré.
- les plaies traumatiques,(ex : abrasions et lacerations).
- l'absorption des exsudats des plaies cancéreuses (ex :tumeurs à mycosis fongoïde, les métastases cutanées et les sarcomes de Kaposi).

CONTRE-INDICATIONS

Le pansement AQUACEL™ Foam ne doit pas être utilisé chez les personnes sensibles ou ayant eu une réaction allergique au pansement ou à l'un de ses composants.

PRECAUTIONS ET OBSERVATIONS

Avertissement: Stérilité garantie sous réserve que l'emballage unitaire ne soit ni endommagé ou ni ouvert avant usage.

Ce pansement est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation peut conduire à une augmentation du risque d'infection ou de contamination croisée. Les propriétés physiques du pansement ne peuvent plus être optimales pour l'usage attendu.

Ce pansement ne doit pas être utilisé avec d'autres produits de cicatrisation sans avoir préalablement consulté un professionnel de santé.

Lors du processus normal de cicatrisation, des tissus nécrotiques peuvent être retirés de la plaie (détersion autolytique). Il peut alors en résulter un agrandissement de la plaie lors des premiers changements de pansements.

En cas d'irritation (rougeur, inflammation), de macération (blanchiment de la peau), ou d'hyperbourgeonnement (formation excessive de néo-tissu), consulter un professionnel de santé.

La plaie doit être examinée au cours des changements de pansements. Contacter un professionnel de santé si (1) des signes cliniques d'infection apparaissent (douleur augmentée, saignement, chaleur/rougeur de la peau périlésionnelle, suintement), (2) il y a un changement de couleur et/ou d'odeur de la plaie, (3) tous autres symptômes inattendus (ex : macération, ou hyperbourgeonnement)).

De plus, pour les ulcères de jambe, les escarres, les ulcères du pied diabétique, les brûlures du second degré, les sites donneurs, les plaies chirurgicales ou traumatiques cicatrisant en première ou seconde intention:

Le traitement des plaies listées ci-dessus doit être fait sous la surveillance d'un professionnel de santé.

Des mesures de prévention appropriées doivent être prises lorsqu'elles sont indiquées (comme l'utilisation d'une bande de compression progressive dans la prise en charge de l'ulcère de jambe d'origine veineuse ou le soulagement de la pression dans le soin des escarres). Le contrôle de la glycémie ainsi que les mesures de prévention appropriées doivent être mises en oeuvre chez les personnes présentant des ulcères du pied diabétique.

La colonisation des plaies chroniques est normale et n'est pas une contre-indication à l'utilisation du pansement. Le pansement peut être utilisé sur des plaies infectées sous contrôle médical associé à une thérapie appropriée et un suivi étroit de la plaie.

MODE D'EMPLOI

1. Si l'emballage primaire du produit stérile est endommagé, ne pas l'utiliser.

2. Préparation et nettoyage du lit de la plaie:

Avant toute application du pansement, nettoyer la plaie avec un produit de nettoyage approprié et sécher la peau périlésionnelle.

3. Préparation et application du pansement:

- Choisir une taille et une forme de pansement adéquates afin que la compresse centrale absorbante (zone à l'intérieur de la fenêtre adhésive), soit d'1cm plus large que la surface de la plaie.
- Enlever le pansement de son emballage stérile, en minimisant le contact des doigts avec la face du pansement au contact de la plaie ainsi que la surface adhésive de ce dernier. Enlever le papier siliconé lors de l'utilisation du pansement adhésif. Retirer la pellicule protectrice lors de l'utilisation du pansement adhésif.
- Le pansement peut être coupé à la forme de la plaie pour plus de commodité.
- Tenir le pansement au-dessus de la plaie et aligner le centre du pansement avec celui de la plaie.Placer la compresse directement sur la plaie. Pour les pansements adhésifs, lisser la bordure adhésive.
- Une bande de maintien appropriée ou un sparadrap doivent être utilisés pour maintenir le pansement en place si le pansement n'a pas de bordure adhésive ou si le pansement a été coupé.
- Pour les localisations anatomiques difficiles à panser, comme le talon ou le sacrum, les formes adhésives adéquates peuvent être utilisées.
- Jeter toute partie non utilisée du produit après le soin de la plaie.

4. Changement de pansement:

- Le pansement doit être changé quand cela est cliniquement indiqué (ex: fuite, saignement, augmentation de la douleur, suspicion d'infection).Le pansement peut rester en place jusqu'à 7 jours.
- La plaie doit être nettoyée à intervalles appropriés.
- Pour enlever le pansement, appuyer doucement sur la peau et soulever délicatement un bord du pansement. Continuer jusqu'à ce que tous les bords soient décollés. Enlever doucement le pansement et jeter les déchets selon les protocoles de soins locaux en vigueur.

Conserver à température ambiante (10° C - 25° C). Protéger de la lumière. Conserver au sec.

Pour toute information ou conseil complémentaire, contacter le service conseil ConvaTec ou connectez-vous sur le site internet www.convatec.com.

© 2020 ConvaTec Inc.

®/™ est une marque déposée de ConvaTec Inc.



PRODUCTOMSCHRIJVING

AQUACEL™ Foam schuimverband, adhesief en niet-adhesief, is een reeks van steriele Hydrofiber™ schuim wondverbanden. Ze bestaan uit een waterdichte buitenste polyurethaan film en een meerlaags absorberend kussen, waarvan het adhesieve verband een klevende siliconen border heeft. Het meerlaags absorberend kussen bestaat uit een laag polyurethaan schuim en een non-woven wondcontactlaag van Hydrofiber™ technologie (natrium carboxymethylcellulose).

De buitenste laag folie zorgt voor een waterdichte, virale en bacteriële barrière die de wond tegen externe verontreinigingen beschermt, waardoor het risico op infectie wordt geminimaliseerd. De film helpt ook bij de verdamping (MVTR) van het exsudaat dat is geabsorbeerd door het verband.

Het schuim en de Hydrofiber™ laag in het verband absorberen grote hoeveelheden wondvocht en bacteriën. De Hydrofiber™ wondcontactlaag zorgt voor een zachte, vormvaste gel die naadloos aansluit op het wondoppervlak. Het creëert tevens een optimaal vochtig wondmilieu (dit ondersteunt het genezingsproces) en bevordert de verwijdering van niet-levensvatbaar weefsel in de wond (autolytisch debridement) zonder het weefsel te beschadigen. De niet adhesieve wondcontactlaag van Hydrofiber™ helpt pijn en trauma bij verbandwisselingen te minimaliseren. De adhesieve verbanden in het assortiment hebben een siliconen border die veilige, huidvriendelijke hechting biedt en pijn bij verbandwisselingen helpt voorkomen.

AQUACEL™ Foam schuimverband kan gebruikt worden als primair of secundair verband. Het kan geknipt worden in elke vorm die wenselijk is voor de zorgprofessional. Als het adhesieve verband wordt geknipt, kan extra tape nodig zijn om het verband veilig op zijn plaats te houden. Het niet adhesieve AQUACEL™ schuimverband moet met behulp van een secundair

verband, zoals een hydrofielwindsel, gefixeerd worden.

De buitenste filmlaag van AQUACEL™ Foam adhesief schuimverband fungeert voor de wond als een barrière tegen bacteriële en via bloed overdraagbare virussen (zoals HIV en Hepatitis). Het gebruik van dit verband garandeert of waarborgt niets tegen het overbrengen van AIDS of het Hepatitis virus.

INDICATIES

AQUACEL™ Foam schuimverbanden kunnen gebruikt worden voor:

- kleine schaafwonden
- scheurwonden
- kleine snijwonden
- kleine heetwaterverbrandingen en brandwonden

AQUACEL™ Foam dressing kan als onderdeel van een zorgprotocol worden opgenomen om huidletsel te voorkomen.

- Onder medisch toezicht kunnen de AQUACEL™ Foam schuimverbanden gebruikt worden voor zowel chronische als acute wonden, zoals:
- Ulcus cruris, decubitus (Graad II – IV) en diabetische voet ulcera
 - Chirurgische wonden (b.v. post-operatieve wonden die secundair genezen en donorplaatsen)
 - Tweede graads brandwonden.
 - Traumatische wonden (b.v. schaa-f en snijwonden)
 - Vochtopname bij oncologische wonden (zoals bijvoorbeeld: ulcererende huid tumoren, huid metastasen en Kaposi's sarcoom).

CONTRA-INDICATIE

AQUACEL™ Foam schuimverband kan niet worden toegepast bij personen met een overgevoeligheid voor dit verband of bij wie reeds een allergische reactie heeft plaatsgevonden op dit verband of een van de componenten.

VOORZORGSMAATREGELEN EN OPMERKINGEN

Let op: De steriliteit wordt alleen gegarandeerd voor ongeopende en onbeschadigde verpakkingen.

Dit product is voor eenmalig gebruik en moet niet worden hergebruikt. Hergebruik kan leiden tot een verhoogd risico op infectie of besmetting. De fysieke eigenschappen van het product zijn dan mogelijk niet meer optimaal.

Dit verband mag alleen gebruikt worden in combinatie met andere wondverzorging-sproducten na het consulteren van een professionele zorgverlener.

Tijdens het normale genezingsproces van het lichaam ruimt het necrotisch weefsel in de wond op (autolitisch debridement). Dit kan tot gevolg hebben dat de wond groter lijkt na de eerste verbandwisselingen. Indien de wond groter blijft worden na de eerste verbandwisselingen, neem dan contact op met een professionele zorgverlener.

Wanneer u irritatie (roodheid, ontsteking), maceratie (het wit worden van de wondranden), hypergranulatie (de vorming van overbodig weefsel) opmerkt, moet u contact opnemen met een professionele zorgverlener.

De wond moet worden gecontroleerd tijdens het verwisselen van het verband op (1) tekenen van een infectie (toename van pijn, bloedingen, warmte,roodheid van de omgevende weefsels, toename wondexsudaat), (2) een verandering in de wondkleur en/of geur, (3) andere onverwachte symptomen (bijvoorbeeld maceratie, of hypergranulatie).

Voor de behandeling van ulcus cruris, decubitus, diabetische ulcera, tweedegraads brandwonden, donor sites, chirurgische of traumatische wonden te helen door primaire of secundaire intentie, geldt:

De behandeling van bovenvermelde wondtypes moet gebeuren onder medische supervisie.

Indien geïndiceerd moeten de juiste ondersteunende maatregelen worden genomen (bijv. het gebruik van een gegradeerd compressieverband bij de behandeling van veneuze ulcus cruris of drukontlasting bij de behandeling van decubitus). Bij diabetische voetulcera moet de glucose bloedwaarde worden gecontroleerd in combinatie met de juiste ondersteunende maatregelen.

Kolonisatie van chronische wonden komt vaak voor en het vormt geen contra-indicatie voor het gebruik van het verband. Het verband mag gebruikt worden bij geïnfecteerde wonden onder medische supervisie in combinatie met de juiste therapie en geregelde controle van de wond.

GEBRUIKSAANWIJZIGEN

1. Gebruik het product niet indien de steriele productverpakking beschadigd is.

2. De wond voorbereiden en reinigen:

Voor het aanbrengen van het verband het wondgebied reinigen met een geschikt reinigingsmiddel en de omliggende huid droog maken.

3. Verbandvoorbereiding en aanbrengen:

- Kies het juiste verbandformaat, zodat het centrale absorberende deel (gebied binnen de siliconen border) 1cm groter is dan de wond.
- Verwijder het verband uit de steriele verpakking. Minimaliseren het vingercontact met de wondcontactlaag en de siliconen indien van toepassing. Verwijder de schutlaag als u een adhesief de lijm dressing.
- Het verband kan in elke vorm worden geknipt.
- Houd het midden van het verband boven het midden van de wond en plaats het verband rechtstreeks op de wond. Voor de adhesieve versie, strijk de siliconen border netjes glad.
- Gebruik een secundair verband om het niet adhesieve verband goed op zijn plaats te houden.
- Bij moeilijk bereikbare anatomische plaatsen, zoals de helen of het sacrale gebied, kunnen de speciaal gevormde verbanden worden gebruikt
- Gooi na het aanbrengen van het verband het niet-gebruikte deel van het product weg.

4. Verwijdering van het verband:

- Het verband dient verwisseld te worden wanneer dit klinisch is geïndiceerd (bv: lekkage, bloeden, toename van pijn, vermoeden van infectie). De maximum aanbevolen draagtijd is zeven dagen.
- De wond moet op gepaste tijden gereinigd worden.
- Voor het verwijderen van het verband, druk zachtjes op de huid en til een hoek van het verband op. Ga verder tot alle hoeken los zijn. Verwijder het verband voorzichtig en gooi dit weg volgens het lokale klinische protocol.

Bewaren op kamertemperatuur. (10°C - 25°C/50°F - 77°F). Donker bewaren. Droog houden.

Neem contact op met ConvaTec Professional Services voor verdere informatie of advies of bezoek ons online op www.convatec.com.

© 2020 ConvaTec Inc.

®/™ zijn handelsmerken van ConvaTec Inc.



Nicht wiederverwenden / Monouso / Ne pas réutiliser / Niet opnieuw gebruiken



Mit Ethylenoxid sterilisiert / Sterilizzato utilizzando ossido di etilene / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Gesteriliseerd d.m.v. ethyleen oxide



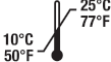
Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist! / Non utilizzare se la confezione non è integra / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is



Artikelnummer / Codice prodotto / Numéro de référence / Artikelnummer



Trocken halten / Tenere asciutto / Conserver au sec / Droog houden



Temperaturgrenze / Massima temperatura / Limites de température / Temperatur limiet



Gebruiksaanweisung beachten / Consultare il foglietto illustrativo / Consulter le mode d'emploi / Consulteer de gebruiksaanwijzing



Chargennummer / Numero di lotto / Numéro de lot / Lotnummer



Verfallsdatum / Data di scadenza / Date de péremption / Vervaldatum



Enthält kein Kautschuk-Latex / Non contiene lattice di gomma naturale / Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel / Bevat geen natuurlijk rubber



Vor Sonneneinstrahlung schützen / Conservare lontano dalla luce / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Niet blootstellen aan zonlicht

ConvaTec Inc.
Greensboro, NC 27409
USA
1-800-422-8811

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

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

België 02 3899742 or 0800-12011
Deutschland 0800-78 66 200
Österreich 0800-216339
Suisse 0800-551110

www.convatec.com