

SILVERLON**PERFORMANCE. POWER. SPEED.****Beschreibung des Produkts**

Silverlon® Lifesaver® IV-/Kathetervverbände sind sterile, mehrlagige, nicht-adhäsive, saugfähige, antimikrobielle Barriereverbände, die zur topischen Anwendung bei der Wundversorgung vorgesehen sind, um das Risiko einer Wundinfektion zu vermindern.

In folgenden Größen erhältlich:

Code	Auflagengröße
Lifesaver™ Ag IV/CD-15	2,5 cm Kreisscheibe mit 1,5 mm Loch in der Mitte
Lifesaver™ Ag IV/CD-40	2,5 cm Kreisscheibe mit 4,0 mm Loch in der Mitte
Lifesaver™ Ag IV/CD-70	2,5 cm Kreisscheibe mit 7,0 mm Loch in der Mitte

Die Silverlon® Lifesaver® IV-/Kathetervverbände enthalten Silber, welches eine zusätzliche lokale antimikrobielle Wirkung besitzt, um das Risiko einer Wundinfektion durch silberempfindliche Organismen zu verringern. Ionisches Silber ist ein Breitbandantibiotikum mit nachgewiesener Wirksamkeit gegen verschiedene Erreger, die mit Wundinfektionen in Zusammenhang stehen. Silverlon® Verbände wurden in vitro geprüft und für wirksam gegen folgende Mikroorganismen befunden: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis und Klebsiella pneumoniae.

Durch In-Vitro-Untersuchungen wurde nachgewiesen, dass Silverlon® Verbände MRT-kompatibel sind.

Indikationen

Silverlon® Lifesaver® IV-/Kathetervverbände sind zur Anwendung durch eine medizinische Fachkraft vorgesehene Wundverbände, die zur lokalen Versorgung der folgenden Zugangsstellen bestimmt sind:

- Zugangsstellen für Gefäßkatheter (einschließlich um IV-Katheter, Zentralvenenkatheter, Arterienkatheter, Dialysekatheter)
- Zugangsstellen für die Wunddrainage
- Zugangsstellen für Epiduralkatheter
- Infizierte Wunden*

*Silverlon® Lifesaver® IV-/Kathetervverbände können auf diese oben aufgeführten infizierten Wundentypen verwendet werden. Wo auf infizierten Wunden verwendet wird, sollte die Infektion nach lokalen klinischen Protokolls behandelt werden.

Silverlon® Lifesaver® IV-/Kathetervverbände sind für eine Wundkontaktzeit (d. h. bei Behandlungen, bei denen einzelne Verbände nacheinander angewendet werden) von bis zu insgesamt 30 Tagen bestimmt.

Warnhinweise

- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden, das auf der Verpackung angegeben ist.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist.
- Ärzten und medizinischen Fachkräften sollte bekannt sein, dass über die längerfristige und wiederholte Anwendung von Silberverbänden besonders bei Kindern und Neugeborenen sehr wenig Informationen vorliegen.
- Silverlon® Verbände sollten nicht während einer Schwangerschaft oder während der Stillzeit angewendet werden, da nur unzureichende Informationen bezüglich der Wirkung von Silber auf die Reproduktion vorliegen.
- Keine Salben oder Cremes auf Petroleumbasis unter dem Silverlon® Lifesaver® IV-/Kathetervverband anwenden.
- Den Silverlon® Lifesaver® IV-/Kathetervverband nicht in Wasserstoffperoxid oder Povidon-Jod tränken.
- Silverlon® Lifesaver® IV-/Kathetervverbände sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung

Silverlon® Lifesaver® IV-/Kathetervverbände**Deutsch**

kann sich nachteilig auf die Leistungsmerkmale des Verbands auswirken und stellt zudem ein Infektionsrisiko für den Patienten dar.

- Die Gesamtanwendungsdauer des Silverlon® Lifesaver® IV-/Kathetervverbands (d. h. bei Behandlungen, bei denen einzelne Verbände nacheinander angewendet werden) sollte 30 Tage nicht überschreiten.

Kontraindikationen

Silverlon® Lifesaver® IV-/Kathetervverbände sollten bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegen Silber oder Nylon nicht angewendet werden.

Nebenwirkungen

Silverlon® Lifesaver® IV-/Kathetervverbände wurden unabhängigen standardmäßigen in-vitro und in-vivo Biokompatibilitätstests unterzogen, bei denen u. a. die Zytotoxizität, eine mögliche Sensibilisierung sowie die intrakutane Reaktivität untersucht wurde. Die Tests wurden gemäß der Internationale Organization für Normung (ISO) 10993 Normenreihe für die Biologische Bewertung von Medizinprodukten durchgeführt. Die Untersuchungen ergaben, dass die Silverlon® Lifesaver® IV-/Kathetervverbände für den vorgesehenen Verwendungszweck unbedenklich sind.

Gebrauchsanweisung

- Die Haut um die Wundstelle gemäß dem Krankenhausprotokoll vorbereiten.
- Einen Silverlon® Lifesaver® IV-/Kathetervverband auswählen, dessen Lochgröße im Durchmesser etwas größer ist als der Katheter (oder sonstiges Vorrichtung), der aus der Wunde herausragt.
- Zur Aktivierung des Silverlon® Lifesaver® IV-/Kathetervverbands den Verband mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung benetzen.
- Den Silverlon® Lifesaver® IV-/Kathetervverband so um die aus der Wunde herausragende Vorrichtung positionieren, dass die Silberseite des Verbands in direktem Kontakt mit der Haut ist.
- Den Silverlon® Lifesaver® IV-/Kathetervverband mit durchsichtigem Folienverband fixieren.
- Silverlon® Lifesaver® IV-/Kathetervverbände sind für eine Anwendung von bis zu 7 Tagen vorgesehen, müssen jedoch je nach dem Zustand der Wunde und der Menge an Wundexsudat unter Umständen öfters gewechselt werden.
- Zum Entfernen des Silverlon® Lifesaver® IV-/Kathetervverbands zuerst den äußeren Verband gemäß dem örtlichen Protokoll entfernen und dann die Ränder des Silverlon® Lifesaver® IV-/Kathetervverbands vorsichtig anheben.
 - Wenn der Verband an der Haut haftet, den Verband nach Bedarf mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung befeuchten, bis sich der Verband durch vorsichtiges Anheben der Ränder leicht entfernen lässt.

SILVERLON**PERFORMANCE. POWER. SPEED.**

Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings

Publication Date: 5/2023

Emergo Europe,
Westervoortsedijk 60;
6827 AT Arnhem
The Netherlands Tel.
+(31) (0) 70 345-8570



Argentum Medical, LLC
2571 Kaneville Ct
Geneva, IL 60134 USA
Tel. (+1) 888.551.0188
Fax. (+1) 888.558.9923
www.silverlon.com

LC-CE-IFU-IVCD-01; Rev B

SILVERLON**PERFORMANCE. POWER. SPEED.****Descripción del dispositivo**

Los apósitos para heridas de catéter/vías intravenosas Silverlon® Lifesaver® son apósitos estériles, de varias capas, no adherentes, absorbentes y antimicrobianos de uso tópico para tratar heridas y reducir el riesgo de que estas se infecten.

Disponibles en estos tamaños:

Código	Tamaño del parche
Lifesaver™ Ag IV/CD-15	Círculo de 2,5 cm con 1,5 mm de agujero central
Lifesaver™ Ag IV/CD-40	Círculo de 2,5 cm con 4,0 mm de agujero central
Lifesaver™ Ag IV/CD-70	Círculo de 2,5 cm con 7,05 mm de agujero central

Los apósitos para heridas de catéter/vías intravenosas Silverlon® Lifesaver® proporcionan un efecto auxiliar y antimicrobiano local dirigido a reducir el riesgo de infección de las heridas causado por organismos sensibles a la plata. La plata iónica es un antimicrobiano de amplio espectro que ha demostrado ser eficaz frente a una gama de patógenos asociados con la infección de las heridas. Los apósitos Silverlon® han sido probados in vitro y han resultado ser eficaces contra microorganismos tales como: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis y Klebsiella pneumoniae. Las pruebas in vitro han demostrado que los apósitos Silverlon® son compatibles con los procedimientos de obtención de imágenes por resonancia magnética..

Indicaciones

Los apósitos para heridas de catéter/vías intravenosas Silverlon® Lifesaver® son apósitos para uso profesional diseñados para el tratamiento local de:

- Zonas de acceso vascular (incluidas aquellas situadas alrededor de catéteres intravenosos, líneas venosas centrales, catéteres arteriales, catéteres para diálisis)
- Zonas de acceso a tubos de drenaje
- Zonas de acceso a catéteres epidurales
- Heridas infectadas*

*Los apósitos para heridas de catéter/vías intravenosas Silverlon® Lifesaver® se pueden utilizarse para heridas infectadas enumerados anteriormente. Cuando se usa en heriads infectadas, la infección debe ser tratada según el protocolo clínico local.

Los apósitos para heridas de catéter/vías intravenosas Silverlon® Lifesaver® están indicados para una duración total del contacto (por ejemplo, en aquellos casos en los que el tratamiento implica la aplicación consecutiva de apósitos individuales) de hasta 30 días.

Advertencias

- No utilice este producto si el envase incluye una fecha de caducidad que ha expirado.
- No lo utilice si la bolsa está dañada o abierta.
- Los médicos y los profesionales de la salud deben tener presente que existen muy pocos datos sobre el uso prolongado y repetido de los apósitos con contenido en plata, especialmente en niños y neonatos.
- Los apósitos Silverlon® no deben utilizarse durante el embarazo o la lactancia debido a la falta de datos sobre los efectos de la plata en la reproducción.
- No utilice pomadas o cremas que contengan petróleo debajo de apósitos para heridas de catéter/vías intravenosas Silverlon® Lifesaver®.
- No empape los apósitos para heridas de catéter/vías intravenosas Silverlon® Lifesaver® en peróxido de hidrógeno o yodo povidona.
- Los apósitos para heridas de catéter/vías intravenosas Silverlon® Lifesaver® solo deben utilizarse una vez y

Apósitos para heridas de catéter/vías intravenosas Silverlon® Lifesaver®**Español**

nunca deben reutilizarse. La reutilización puede afectar negativamente a las características de rendimiento del apósito y también supone un riesgo de infección para el paciente.

- La duración total del uso de apósitos para heridas de catéter/vías intravenosas Silverlon® Lifesaver® (por ejemplo, en aquellos casos en los que el tratamiento implica la aplicación de vendajes individuales) no debe superar los 30 días.

Contraindicaciones

No utilice los apósitos para heridas de catéter/vías intravenosas Silverlon® Lifesaver® en pacientes que sepa que son sensibles al nylon o a la plata.

Reacciones adversas

Los apósitos para heridas de catéter/vías intravenosas Silverlon® Lifesaver® han sido sometidos a pruebas independientes de biocompatibilidad in vitro e in vivo, incluidas citotoxicidad, sensibilización y reactividad intracutánea. Todas las pruebas se realizaron de acuerdo con la serie de normas 10993 sobre evaluación biológica de dispositivos médicos de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO). Los resultados de estos estudios indicaron que los apósitos para heridas de catéter/vías intravenosas Silverlon® Lifesaver® son seguros para los usos para los que están diseñados.

Instrucciones de uso

- Prepare la piel que rodea la zona de la herida de acuerdo con el protocolo de su centro.
- Seleccione el apósito para heridas de catéter/vías intravenosas Silverlon® Lifesaver® cuyo tamaño de agujero sea ligeramente mayor en diámetro que el catéter (u otro dispositivo) que sobresalga de la herida.
- Active el apósito para heridas de catéter/vías intravenosas Silverlon® Lifesaver® humedeciéndolo abundantemente con agua estéril, agua destilada o solución salina normal.
- Coloque el apósito para heridas de catéter/vías intravenosas Silverlon® Lifesaver® alrededor del dispositivo que sobresale de la herida de manera que el lado de plata del apósito esté en contacto directo con la piel.
- Sujete el apósito para heridas de catéter/vías intravenosas Silverlon® Lifesaver® en su posición con un apósito de película transparente.
- El apósito para heridas de catéter/vías intravenosas Silverlon® Lifesaver® puede utilizarse un máximo de 7 días, pero es posible que deban cambiarse con más frecuencia en función del estado de la herida y de la acumulación de exudación.
- Para quitar el apósito para heridas de catéter/vías intravenosas Lifesaver™ Ag Silverlon®, primeramente quite el apósito externo siguiendo para ello el protocolo de su centro y después levante suavemente los bordes del apósito para heridas de catéter/vías intravenosas Silverlon® Lifesaver®.
 - Si el apósito se ha pegado a la piel, humedezca el apósito todo lo que sea necesario con agua estéril, agua destilada o solución salina normal hasta que pueda quitarse fácilmente levantando suavemente las esquinas.

SILVERLON**PERFORMANCE. POWER. SPEED.****Device Description**

Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressings are sterile, multi-layer, non-adherent, absorbent, antimicrobial barrier dressings, intended for topical use in wound management, to reduce risk of wound infection.

Available as:

Code	Pad Size
Lifesaver™ Ag IV/CD-15	2,5 cm circle with 1.5 mm center hole
Lifesaver™ Ag IV/CD-40	2,5 cm circle with 4.0 mm center hole
Lifesaver™ Ag IV/CD-70	2,5 cm circle with 7.0 mm center hole

Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressings contain silver to provide an ancillary, local antimicrobial effect to reduce the risk of wound infection by organisms sensitive to silver. Ionic silver is a broad spectrum antimicrobial, which has been shown to be effective against a range of pathogens associated with wound infection. Silverlon® dressings have been tested in vitro and found effective against microorganisms such as: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis, and Klebsiella pneumoniae.

In vitro testing has shown Silverlon® dressings to be MRI compatible.

Indications

Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressings are professional use wound dressings indicated for local management of:

- Vascular access sites (including around IV catheters, central venous lines, arterial catheters, dialysis catheters);
- Drainage tube access sites;
- Epidural catheter access sites;
- Infected Wounds*

* Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings may be used on those infected wound types listed above. Where used on infected wounds, the infection should be treated as per local clinical protocol.

Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressings are indicated for a total duration of contact (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) of up to 30 days.

Warnings

- Do not use past expiration date on the product packaging.
- Do not use if pouch is damaged or open.
- Clinicians / Healthcare Professionals should be aware that there are very limited data on the prolonged and repeated use of silver-containing dressings, particularly in children and neonates.
- Silverlon® dressings should not be used during pregnancy or lactation because of the lack of data concerning the effects of silver on reproduction.

- Do not use petroleum-based ointments or creams under Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressing.
- Do not soak Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressing in hydrogen peroxide, or povidone iodine.
- Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings are intended for single use only and should not be re-used. Re-use may adversely affect the dressing’s performance characteristics and also presents a risk of infection to the patient.
- Total duration of use of Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressing (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) should not exceed 30 days.

Contraindications

Avoid using Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings on patients with known sensitivity to silver or nylon.

Adverse Reactions

Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressings have been subjected to independent standard in vitro and in vivo biocompatibility tests, including cytotoxicity, sensitization and intracutaneous reactivity. All tests were performed in accordance with the International Standard Organization (ISO) 10993 Standard Series for Biological Evaluation of Medical Devices. The results of these studies indicated that Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressings are safe for their intended use.

Instructions for Use

- Prepare the skin around wound site according to hospital protocol.
- Select the Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressing with a hole size that is slightly larger in diameter than the catheter (or other device) protruding from the wound.
- Activate Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressing by wetting it with sterile water, distilled water, or normal saline.
- Place the Silverlon Lifesaver® IV/ Catheter Dressing around the device protruding from the wound, so that the silver side of the dressing is in direct contact with the skin.
- Secure Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressing in position with a transparent film dressing.
- Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressing may be used for up to 7 days, but may require more frequent changing depending on wound condition and exudate build-up.
- To remove Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressing, first remove the outer dressing per local protocol, then gently lift the edges of the Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressing.
 - If the dressing sticks to the skin, moisten the dressing as needed with sterile water, distilled water, or normal saline, until it can be easily removed by gently lifting the corners.



Pansements pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver®

PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Description du produit

Les pansements pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver® sont des pansements stériles, multicouches, non adhésifs, absorbants et antimicrobiens, destiné à un usage topique dans la gestion des plaies afin de réduire le risque d’infection de la plaie.

Présentations :

Code	Taille de la zone alvéolaire
Lifesaver™ Ag IV/CD-15	Disque de 2,5 cm avec orifice central de 1,5 mm
Lifesaver™ Ag IV/CD-40	Disque de 2,5 cm avec orifice central de 4,0 mm
Lifesaver™ Ag IV/CD-70	Disque de 2,5 cm avec orifice central de 7,0 mm

Les pansements pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver® contiennent un complexe argentine qui leur confère un effet antimicrobien local supplémentaire permettant de réduire le risque d’infection de la plaie par des organismes sensibles à l’argent. L’argent ionique est un antimicrobien à large spectre dont l’efficacité est avérée contre un large éventail de pathogènes associés aux infections des plaies. Des tests in vitro ont démontré l’efficacité des pansements Silverlon® sur les micro-organismes suivants notamment : Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumanni, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis et Klebsiella pneumoniae.

Des tests in vitro ont également mis en évidence la compatibilité des pansements Silverlon® avec l’IRM.

Indications

Les pansements pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver® sont des pansements à usage professionnel indiqués dans les applications thérapeutiques suivantes:

- Sites d’abord vasculaire (y compris cathéters intraveineux, voies veineuses centrales, cathéters artériels, cathéters de dialyse),
- Sites d’abord de drains,
- Sites d’abord de cathéters périduraux
- Plaies infectées*

*Les pansements pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver® peut être utilisé sur ces types de plaies infectées mentionnés ci-dessus. Lorsqu’il est utilisé sur des plaies infectées de l’infection doit être traitée conformément au protocole clinique local.

Les pansements pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver® sont indiqués pour une durée totale de contact (à savoir lorsque le traitement implique l’application consécutive de pansements individuels) maximale de 30 jours.

Avvertissements

- Ne pas dépasser la date de péremption indiquée sur l’emballage du produit.
- Ne pas utiliser le pansement si la pochette est ouverte ou endommagée.
- Les praticiens et professionnels de santé doivent savoir qu’il existe très peu de données concernant l’utilisation prolongée et répétée de pansements à l’argent, en particulier chez l’enfant et le nouveau-né.
- Les pansements Silverlon® ne doivent pas être utilisés pendant la grossesse ou l’allaitement en raison de l’insuffisance de données concernant les effets de l’argent sur la reproduction.
- Ne pas utiliser des pommades ou crèmes à base d’hydrocarbures sous le pansement pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver®.
- Ne pas tremper le pansement pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver® dans du peroxyde d’hydrogène ou de la polyvidone iodée.



Medicazioni per IV/catetere Lifesaver® Silverlon®

PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Descrizione del dispositivo

Le medicazioni per IV/catetere Lifesaver® Silverlon® sono medicazioni a barriera antimicrobica sterili, multistrato, non aderenti e assorbenti destinate all'uso nella gestione delle ferite per ridurre il rischio di infezione.

Disponibilità:

Codice	Dimensioni tampone
Lifesaver™ Ag IV/CD-15	Cerchio di 2,54 cm con foro centrale di 1,5 mm
Lifesaver™ Ag IV/CD-40	Cerchio di 2,54 cm con foro centrale di 4,0 mm
Lifesaver™ Ag IV/CD-70	Cerchio di 2,54 cm con foro centrale di 7,0 mm

Le medicazioni per IV/catetere Lifesaver® Silverlon® contengono argento per fornire un effetto antimicrobico locale aggiuntivo, riducendo il rischio di infezione della ferita da parte di organismi sensibili all’argento. L’argento ionico è un agente antimicrobico ad ampio spettro la cui efficacia è stata dimostrata contro vari patogeni associati all’infezione di ferite. Le medicazioni Silverlon® sono state analizzate in vitro e si sono dimostrate efficaci contro microrganismi quali: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumanni, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis e Klebsiella pneumoniae.

La sperimentazione in vitro ha mostrato la compatibilità delle medicazioni Silverlon® con la risonanza magnetica.

Indicazioni

Le medicazioni per IV/catetere Lifesaver® Silverlon® sono medicazioni per ferite ad uso professionale destinata alla gestione locale di:

- Siti di accesso vascolare (compreso intorno a cateteri IV, linee venose centrali, cateteri arteriosi, cateteri di dialisi)
- Siti di accesso per tubo di drenaggio
- Siti di accesso per cateteri epidurali
- Ferite infette*

*Le medicazioni per IV/catetere Lifesaver® Silverlon® può essere utilizzato su questi tipi di ferite infette sopra menzionati. Quando utilizzato su ferite infette l'infezione deve essere trattata secondo il protocollo clinico locale.

Le medicazioni per IV/catetere Lifesaver® Silverlon® sono indicate per una durata totale di contatto (ossia, periodo di trattamento con l’applicazione consecutiva di medicazioni singole) di 30 giorni al massimo.

Avvertenze

- Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione del prodotto.
- Non usare se la confezione è danneggiata o aperta.
- L medici e gli operatori sanitari devono tenere presente che esistono dati molto limitati sull’uso prolungato e ripetuto delle medicazioni contenenti argento, in particolare su bambini e neonati.
- Le medicazioni Silverlon® non devono essere utilizzati durante la gravidanza o l’allattamento a causa della carenza di dati riguardanti gli effetti dell’argento sulla riproduzione.
- Non utilizzare unguenti o creme a base di petrolato sotto la medicazione per IV/catetere Lifesaver® Silverlon®.
- Non inumidire la medicazione per IV/catetere Lifesaver® Silverlon® con acqua ossigenata o iodopovidone.
- Le medicazioni per IV/catetere Lifesaver® Silverlon® sono unicamente monouso e non vanno riutilizzate. Il riutilizzo può inficiare le caratteristiche prestazionali della medicazione e presentare un rischio di infezione per il paziente.
- La durata totale di applicazione di una medicazione per IV/ catetere Lifesaver® Silverlon® (periodo di trattamento con l’applicazione consecutiva di medicazioni singole) non deve

Français

- Le pansement pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver® est destiné à une utilisation unique et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation peut nuire aux caractéristiques de performance du pansement et présente également un risque d’infection pour le patient.
- La durée totale d’utilisation du pansement pour cathéter/ voie veineuse Silverlon® Lifesaver® (à savoir, lorsque le traitement implique l’application consécutive de pansements individuels) ne doit pas dépasser 30 jours.

Contre-indications

Éviter d’utiliser les pansements pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver® sur des patients présentant une sensibilité connue à l’argent ou au nylon.

Réactions indésirables

Les pansements pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver® ont été soumis à des tests standard de biocompatibilité in vitro et in vivo, réalisés par des laboratoires indépendants et portant entre autres sur les aspects suivants : cytotoxicité, sensibilisation et réactivité intracutanée. Tous les tests ont été réalisés conformément aux normes ISO (International Standard Organization) 10993 sur l’évaluation biologique des dispositifs médicaux. Ces études ont démontré la sécurité d’emploi des pansements pour cathéter/ voie veineuse Silverlon® Lifesaver® lorsqu’ils sont utilisés conformément à l’usage prévu.

Mode d’emploi

- Préparer la peau périlésionnelle conformément au protocole hospitalier.
- Choisir le pansement pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver® dont l’orifice a un diamètre légèrement supérieur à celui du cathéter (ou autre dispositif) dépassant de la plaie.
- Activer le pansement pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver® en l’imbibant d’eau stérile, d’eau distillée ou de sérum physiologique normal.
- Placer le pansement pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver® autour du dispositif qui dépasse de la plaie de manière à ce que la couche d’argent soit en contact direct avec la peau.
- Fixer le pansement pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver® avec un film adhésif transparent.
- Le pansement pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver® peut être utilisé pendant une durée maximale de 7 jours, mais peut nécessiter un changement plus fréquent, selon l’état de la plaie et la quantité d’exsudats.
- Pour retirer le pansement pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver®, commencer par enlever le pansement secondaire selon le protocole local, puis soulever délicatement les bords du pansement pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver®.
 - Si le pansement colle à la peau, l’humidifier avec de l’eau stérile, de l’eau distillée ou du sérum physiologique normal jusqu’à ce qu’il puisse être retiré facilement en soulevant délicatement les coins.



PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Beschrijving van het hulpmiddel

Silverlon® Lifesaver® IV-/katheterverbanden zijn steriele, meerlagige, niet-klevende, absorberende, antimicrobiële barrièreverbanden, bedoeld voor lokale wondbehandeling om het risico van wondinfectie te verkleinen.

Verkrijgbaar als:

Code	Kussenmaat
Lifesaver™ Ag IV/CD-15	2,5 cm cirkel met 1,5 mm centergat
Lifesaver™ Ag IV/CD-40	2,5 cm cirkel met 4,0 mm centergat
Lifesaver™ Ag IV/CD-70	2,5 cm cirkel met 7,0 mm centergat

De Silverlon® Lifesaver® IV-/katheterverbanden bevatten zilver als aanvullend, lokaal antimicrobieel effect om het risico van wondinfectie door organismen die gevoelig zijn voor zilver te verkleinen. Ionisch zilver is een breedspectrum antimicrobieel middel, waarvan is aangetoond dat het werkzaam is tegen een scala aan pathogenen die een infectie kunnen veroorzaken. Silverlon® verbanden zijn in vitro getest en effectief bevonden tegen micro-organismen als: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis en Klebsiella pneumoniae.

In-vitro-onderzoek heeft aangetoond dat Silverlon® verbanden MRI-compatibel zijn.

Indicaties

Silverlon® Lifesaver® IV/katheterverbanden zijn wondverbanden voor professioneel gebruik die zijn geïndiceerd voor de lokale behandeling van:

- Vasculaire toegangsplaatsen (inclusief rond IV-katheters, centraalveeneuze lijnen, arteriële katheters, dialysekatheters)
- Toegangsplaatsen van drainageslangen
- Toegangsplaatsen voor epidurale katheters
- Geïnfecteerde wonden*

*Silverlon® Lifesaver® IV/katheterverbanden mogen worden gebruikt op die zwerende wond types hierboven vermelde.

Silverlon® Lifesaver® IV/katheterverbanden zijn geïndiceerd voor een totale contactduur (d.w.z. wanneer gedurende de behandeling achtereenvolgens afzonderlijke verbanden worden aangebracht) van maximaal 30 dagen.

Waarschuwingen

- Gebruik het product niet nadat de houdbaarheidsdatum op de productverpakking is verstreken.
- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of geopend.
- Artsen/gezondheidszorgmedewerkers dienen zich te realiseren dat er zeer beperkte gegevens zijn over langdurig en herhaald gebruik van zilverterbanden, met name bij kinderen en pasgeborenen.
- Silverlon® verbanden mogen niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap of borstvoeding omdat er geen gegevens zijn over de effecten van zilver op de voortplanting.



PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Descrição do Dispositivo

As Compressas Silverlon® Lifesaver® para IV/Cateter são compressas estéreis, multi-camadas, não aderentes, absorventes, com ação de barreira antimicrobiana, destinadas a um tópico no tratamento de feridas para reduzir o risco de infecção das feridas.

Artigos disponíveis:

Código	Tamanho da Compressa
Lifesaver™ Ag IV/CD-15	Círculo de 2,5 cm com orifício central de 1,5 mm
Lifesaver™ Ag IV/CD-40	Círculo de 2,5 cm com orifício central de 4,0 mm
Lifesaver™ Ag IV/CD-70	Círculo de 2,5 cm com orifício central de 7,0 mm

As Compressas Silverlon® Lifesaver® para IV/Cateter contém prata para proporcionar um efeito acessório e antimicrobiano local para reduzir o risco de infecção da ferida por organismos sensíveis à prata. A prata iônica é um antimicrobiano de largo espectro, que demonstrou ser eficaz num vasto leque de patógenos associados a infecões de feridas. As compressas Silverlon® foram testadas in vitro e revelaram-se eficazes contra organismos como: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumanni, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis e Klebsiella pneumoniae.

Os testes in vitro demonstraram que as compressas Silverlon® são compatíveis com IRM.

Indicações

As Compressas Silverlon® Lifesaver® para IV/Cateter destinam-se a ser utilizadas em feridas por profissionais de saúde para o tratamento de:

- Locais de acesso vascular (incluindo em redor de cateteres IV, linhas venosas centrais, cateteres arteriais, cateteres de diálise);
- Locais de acesso de drenos;
- Locais de acesso de cateter epidural.
- Feridas infetadas*

*As Compressas Silverlon® Lifesaver® para IV/Cateter podem ser utilizadas em nesses tipos de feridas infetadas listados acima. Quando utilizados em feridas infetadas, a infecção deve ser tratada de acordo com protocolo clínico local.

As Compressas Silverlon® Lifesaver® para IV/Cateter estão indicadas para um período total de contato (ou seja, quando o tratamento requer a aplicação consecutiva de material de penso individual) até 30 dias.

Advertências

- Não utilizar após a data de validade indicada na embalagem.
- Não utilizar se a saqueta estiver danificada ou aberta.
- Os médicos/profissionais de saúde devem ter em conta que existem dados muito limitados quanto à utilização prolongada e repetida de material de penso à base de prata, em particular em crianças e neonatos.
- As compressas Silverlon® não devem ser utilizadas durante a gravidez ou lactação devido à ausência de dados quanto aos efeitos da prata na reprodução.
- Não utilizar pomadas ou cremes à base de petróleo sob uma compressa Silverlon® Lifesaver® para IV/Cateter.
- Não humedecer a compressa Silverlon® Lifesaver® para IV/Cateter com peróxido de hidrogénio ou iodopovidona.
- As Compressas Silverlon® Lifesaver® para IV/Cateter destinam-se apenas a utilização única e não devem ser reutilizadas. A reutilização pode afetar adversamente as características de desempenho das compressas e constituir também um fator de risco para o doente.
- O período total de contato das Compressas Silverlon®

Silverlon® Lifesaver® IV-/katheterverbanden

Nederlands

- Gebruik geen zalven of crèmes op petroleumbasis onder het Silverlon® Lifesaver® IV/katheterverband.
- Bevochtig het Silverlon® Lifesaver® IV/ katheterverband niet in waterstofperoxide of povidonjood.
- Silverlon® Lifesaver® IV/katheterverbanden zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan de prestatiekenmerken van het verband nadelig beïnvloeden en ook risico van een infectie voor de patiënt .
- De totale gebruiksduur van Silverlon® Lifesaver® IV/katheterverbanden (d.w.z. wanneer gedurende de behandeling achtereenvolgens afzonderlijke verbanden worden aangebracht) mag niet langer zijn dan 30 dagen.

Contra-indicaties

Gebruik Silverlon® Lifesaver® IV/katheterverbanden niet bij patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig zijn voor zilver of nylon.

Bijwerkingen

Silverlon® Lifesaver® IV/katheterverbanden zijn onderworpen aan onafhankelijke, standaard in-vitro- en in-vivo-biocompatibiliteitstests, waaronder een cytotoxiciteitstest, sensibilisatietest en een intracutane reactiviteitstest. Alle tests werden uitgevoerd in overeenstemming met de International Standard Organization (ISO) 10993 standaardserie voor biologische evaluatie van medische hulpmiddelen. De resultaten van deze onderzoeken gaven aan dat de Silverlon® Lifesaver® IV/katheterverbanden veilig zijn voor het beoogde gebruik.

Gebruiksaanwijzing

- Bereid de huid om de wondlocatie voor volgens het ziekenhuisprotocol.
- Selecteer het Silverlon® Lifesaver® IV/ katheterverband met een gat met een enigszins grotere diameter dan de kateter (of anderszins hulpmiddel) die uit de wond steekt.
- Activeer het Silverlon® Lifesaver® IV/ katheterverband door het te bevochtigen met steriel water, gedestilleerd water of normale zoutoplossing.
- Leg het Silverlon® Lifesaver® IV/katheterverband om het hulpmiddel dat uit de wond steekt, zodat de verbandzijde met het zilver direct contact maakt met de huid.
- Zet het Silverlon® Lifesaver® IV/katheterverband op zijn plaats vast met transparant folieverband.
- Silverlon® Lifesaver® IV/katheterverbanden mogen maximaal 7 dagen worden gebruikt, maar moeten afhankelijk van de wondconditie en de hoeveelheid opgehoopt exsudaat misschien vaker worden verwisseld.
- Om het Silverlon® Lifesaver® IV/katheterverband te verwijderen, verwijdert u eerst het tweede verband volgens het plaatselijke protocol; til de randen van het Silverlon® Lifesaver® IV/katheterverband vervolgens voorzichtig op.
 - Als het verband aan de wond plakt, bevochtigt u het verband zo nodig met steriel water, gedestilleerd water of normale zoutoplossing tot het gemakkelijk kan worden verwijderd door de hoeken op te tillen.