

SILVERLON[®]
safe, strong, simple™

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

Spanish

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 7,0 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 de 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 heridas 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 yodopovidona.
- Los apósitos para heridas de catéter/vías intravenosas Silverlon®

SILVERLON[®]
safe, strong, simple™

Beschreibung des Produktes

Silverlon® Lifesaver® IV-/Katheterverbände 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-/Katheterverbände 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 and für wirksam unter anderem gegen folgende Mikroorganismen befunden: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis und Klebsiella pneumoniae.

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

Indikationen

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

Silverlon® Lifesaver® IV-/Katheterverbände 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-/Katheterverband anwenden.
- Den Silverlon® Lifesaver® IV-/Katheterverband nicht in Wasserstoffperoxid oder Povidon- Jod tränken.

- Los apósitos para heridas de catéter/vías intravenosas Silverlon® Lifesaver® solo deben utilizarse una vez y 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®.
 - o 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[®]
safe, strong, simple™

Silverlon® Lifesaver® IV-/Katheterverbände

German

- Silverlon® Lifesaver® IV-/Katheterverbände sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung kann sich nachteilig auf die Leistungsmerkmale des Verbandes auswirken und stellt zudem ein Infektionsrisiko für den Patienten dar.
- Die Gesamtanwendungsdauer des Silverlon® Lifesaver® IV-/Kathetervverbandes (d. h. bei Behandlungen, bei denen einzelne Verbände nacheinander angewendet werden) sollte 30 Tage nicht überschreiten.

Kontraindikationen

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

Nebenwirkungen

Silverlon® Island-Dressings und Klebestreifenverbände 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 Organisation für Normung (ISO)10993 Normenreihe für die Biologische Bewertung von Medizinprodukten durchgeführt. Die Untersuchungen ergaben, dass die Silverlon® Island-Dressings und Klebestreifenverbände für den vorgesehenen Verwendungszweck unbedenklich sind.

Gebrauchsanweisung

- Die Haut um die Wundstelle gemäß dem Krankenhausprotokoll vorbereiten.
- Einen Silverlon® Lifesaver® IV-/Katheterverband 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-/Kathetervverbandes den Verband mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung benetzen.
- Den Silverlon® Lifesaver® IV-/Katheterverband so um die aus der Wunde herausragende Vorrichtung positionieren, dass die Silberseite des Verbandes in direktem Kontakt mit der Haut ist.
- Den Silverlon® Lifesaver® IV-/Katheterverband mit durchsichtigem Folienverband fixieren.
- Silverlon® Lifesaver® IV-/Katheterverbände 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-/Kathetervverbandes zuerst den äußeren Verband gemäß dem örtlichen Protokoll entfernen und dann die Ränder des Silverlon® Lifesaver® IV-/Kathetervverbandes vorsichtig anheben.
 - o 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[®]
safe, strong, simple™

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 micro organisms 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 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.

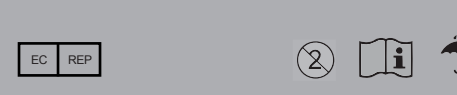
Contraindications

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

SILVERLON[®]

safe, strong, simple™

Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague, The Netherlands
Tel: +(31) (0) 70 345-8570
Fax: +(31) (0) 70 346-7299

Argentum Medical
2571 Kaneville Ct
Geneva, IL 60134 USA
Tel. (+1) 888.551.0188
Fax. (+1) 888.558.9923
www.silverlon.com
LC-CE-IFU-IVCD Rev 03

Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings

English

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.
 - o 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.

