



Opatrunki Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressings

Polskie

Opis przyrządu

Opatrunki Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings to sterylne, wielowarstwowe, nieprzylegające, chłonne opatrunki z barierą antybakteryjną, przeznaczone do stosowania miejscowego w leczeniu ran w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia rany.

Dostępne jako:

Kod	Rozmiar opatrunku
Opatrunek Lifesaver™ Ag IV/CD-15	Kółko 2,5 cm z otworem 1,5 mm na środku
Opatrunek Lifesaver™ Ag IV/CD-40	Kółko 2,5 cm z otworem 4,0 mm na środku
Opatrunek Lifesaver™ Ag IV/CD-70	Kółko 2,5 cm z otworem 7,0 mm na środku

Opatrunki Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings zawierają srebro, aby zapewnić pomocniczy, miejscowy efekt przeciwbakteryjny w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia rany przez organizmy wrażliwe na srebro. Srebro jonowe jest środkiem przeciwbakteryjnym o szerokim spektrum działania, który okazał się skuteczny wobec wielu patogenów związanych z zakażeniem ran. Opatrunki Silverlon® zostały przebadane in vitro i stwierdzono ich skuteczność wobec mikroorganizmów takich jak: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis i Klebsiella pneumoniae.

Badania in vitro wykazały, że opatrunki Silverlon® są kompatybilne z rezonansem magnetycznym (MRI).

Wskazania

Opatrunki Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings są opatrunkami do użytku profesjonalnego, przeznaczonymi do miejscowego leczenia:

- miejsc dostępu naczyniowego (w tym wokół cewników dożylnych, środkowych linii żylnych, cewników tętniczych, cewników dializacyjnych)
- miejsc wprowadzania rurki do drenażu
- miejsc wprowadzania cewnika zewnątrzoponowego
- ran zakażonych*

* Opatrunki Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings mogą być stosowane na wyżej wymienione rodzaje ran zakażonych. W przypadku stosowania na zakażone rany zakażenie powinno być leczone zgodnie z lokalnym protokołem klinicznym.

Opatrunki Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings są wskazane dla całkowitego czasu kontaktu (tj. w przypadku, gdy leczenie obejmuje następujące po sobie nakładanie pojedynczych opatrunków) do 30 dni.

Ostrzeżenia

- Nie stosować po upływie daty ważności podanej na opakowaniu produktu.
- Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.
- Lekarze / pracownicy ochrony zdrowia powinni być świadomi, że istnieją bardzo ograniczone dane dotyczące długotrwałego i wielokrotnego stosowania opatrunków zawierających srebro, szczególnie u dzieci i noworodków.
- Opatrunków Silverlon® nie należy stosować w okresie ciąży i laktacji ze względu na brak danych dotyczących wpływu srebra na rozrodczość.
- Pod opatrunkiem Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressing nie należy stosować maści ani kremów na bazie ropy naftowej.
- Nie należy zwilżać opatrunku Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressing nadtenkiem wodoru ani jodyną powidonową.
- Opatrunki Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie powinny być ponownie używane. Ponowne użycie może

negatywnie wpłynąć na właściwości użytkowe opatrunku, a także stwarza ryzyko zakażenia pacjenta.

- Całkowity czas stosowania opatrunku Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressing (tj. w przypadku, gdy leczenie obejmuje następujące po sobie nakładanie pojedynczych opatrunków) nie powinien przekraczać 30 dni.

Przeciwwskazania

Należy unikać stosowania opatrunku Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressing u pacjentów ze znaną wrażliwością na srebro lub nylon.

Działania niepożądane

Opatrunki Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings zostały poddane niezależnym standardowym testom biokompatybilności in vitro i in vivo, obejmującym cytotoksyczność, uczulenie i reaktywność śródskórną. Wszystkie badania przeprowadzono zgodnie z normą International Standard Organization (ISO) 10993 Standard Series for Biological Evaluation of Medical Devices. Wyniki tych badań wykazały, że opatrunki Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressings są bezpieczne w użyciu zgodnie z ich przeznaczeniem.

Instrukcje stosowania

- Przygotować skórę wokół rany zgodnie z procedurą obowiązującą w szpitalu.
- Wybrać opatrunek Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressing z otworem o średnicy nieco większej niż średnica cewnika (lub innego przyrządu) wystającego z rany.
- Aktywować opatrunek Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressing poprzez zmoczenie go sterylną wodą, wodą destylowaną lub zwykłą solą fizjologiczną.
- Umieścić opatrunek Silverlon Lifesaver® IV/Catheter Dressing wokół przyrządu wystającego z rany w taki sposób, aby srebrna strona opatrunku miała bezpośredni kontakt ze skórą.
- Zabezpieczyć opatrunek Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressing na miejscu za pomocą przezroczystego opatrunku foliowego.
- Opatrunek Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressing może być stosowany do 7 dni, ale może wymagać częstszej wymiany w zależności od stanu rany i gromadzenia się wysięku.
- Aby zdjąć opatrunek Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressing, należy najpierw zdjąć zewnętrzny opatrunek zgodnie z obowiązującą procedurą, a następnie delikatnie podnieść krawędzie opatrunku Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressing.
 - Jeśli dojdzie do przyklejenia się opatrunku do skóry, należy w razie potrzeby zwilżać opatrunek sterylną wodą, wodą destylowaną lub zwykłą solą fizjologiczną, aż będzie można go łatwo zdjąć, delikatnie pociągając za krawędzie opatrunku.



Silverlon® Lifesaver® IV/ kateterförband

Svenska

Enhetsbeskrivning

Silverlon® Lifesaver® IV/kateterförband är sterila, flerskiktiga, icke-vidhäftande, absorberande, antimikrobiella barriärförband, avsedda för lokal användning vid sårhantering, för att minska risken för sårinfektion.

Tillgänglig i:

Kod	Dynstorlek
Lifesaver™ Ag IV/CD-15	2,5 cm cirkel med 1,5 mm mitthål
Lifesaver™ Ag IV/CD-40	2,5 cm cirkel med 4,0 mm mitthål
Lifesaver™ Ag IV/CD-70	2,5 cm cirkel med 7,0 mm mitthål

Silverlon® Lifesaver® IV/kateterförband innehåller silver för att ge en kompletterande, lokal antimikrobiell effekt för att minska risken för sårinfektion från organismer som är känsliga för silver. Joniskt silver är ett bakteriedödande medel med brett spektrum, vilket har visat sig vara effektivt mot en rad patogener associerade med sårinfektion. Silverlon®-förband har testats in vitro och funnits vara effektiva mot mikroorganismer som: enterococcus faecalis, staphylococcus aureus, pseudomonas aeruginosa, acinetobacter baumannii, enterobacter cloacae, staphylococcus epidermidis och klebsiella pneumoniae.

In vitro-test har visat att Silverlon®-förband är MR-kompatibla.

Indikationer

Silverlon® Lifesaver® IV/kateterförband är professionellt använd sårförband som indikeras för lokal hantering av:

- Åtkomstplatser för kärl (inklusive runt IV-katetrar, centrala venösa linjer, arteriella katetrar, dialyskatetrar);
- Åtkomstplatser för dräneringsrör;
- Epidural kateteråtkomstplatser;
- Infekterade sår*

* Silverlon® Lifesaver® IV/kateterförband kan användas på de infekterade särtyper som anges ovan. När det används på infekterade sår ska infektionen behandlas enligt det lokala kliniska protokollet.

Silverlon® Lifesaver® IV/kateterförband indikeras för en total kontaktlängd (d.v.s. där behandlingen innebär en följd av applicering av enskilda förband) på i upp till 30 dagar.

Varningar

- Använd inte efter utgångsdatumet på produktförpackningen.
- Använd inte om påsen är skadad eller öppen.
- Läkare/vårdpersonal ska vara medvetna om att det finns mycket begränsade data om långvarig och upprepad användning av silverinnehållande förband, särskilt hos barn och nyfödda.
- Silverlon® förband ska inte användas under graviditet eller amning på grund av brist på data om effekterna av silver på reproduktionen.
- Använd inte petroleumbaserade salvor eller krämer

under Silverlon® Lifesaver® IV/kateterförband

- Blötlägg inte Silverlon® Lifesaver® IV/ kateterförband i väteperoxid eller povidonjod.
- Silverlon® Lifesaver® IV/kateterförband är endast avsedda för engångsbruk och ska inte återanvändas. Återanvändning kan påverka förbandets prestanda negativt och utgör också en infektionsrisk för patienten.
- Den totala användartiden för Silverlon® Lifesaver® IV/kateterförband (d.v.s. där behandlingen innebär upprepad applicering av enskilda förband) får inte överstiga 30 dagar.

Kontraindikationer

Undvik att använda Silverlon® Lifesaver® IV/ kateterförband på patienter med känd känslighet för silver eller nylon.

Biverkningar

Silverlon® Lifesaver® IV/kateterförband har utsatts för oberoende standardtester för biokompatibilitet in vitro och in vivo, inklusive test för cytotoxicitet, sensibilisering och intrakutan reaktivitet. Alla tester utfördes i enlighet med International Standard Organization (ISO) 10993 Standard Series for Biological Evaluation of Medical Devices. Resultaten av dessa studier indikerade att Silverlon® Lifesaver® IV/kateterförband är säkra för deras avsedda användning.

Användningsinstruktioner

- Förbered huden runt sårplatsen enligt sjukhusprotokollet.
- Välj Silverlon® Lifesaver® IV/kateterförband med en hålstorlek som är något större i diameter än katetern (eller annan enhet) som sticker ut från såret.
- Aktivera Silverlon® Lifesaver® IV/kateterförband genom att fukta med sterilt vatten, destillerat vatten eller normal saltlösning.
- Placera Silverlon Lifesaver® IV/kateterförband runt enheten som sticker ut från såret, så att silversidan av förbandet är i direkt kontakt med huden.
- Fäst Silverlon® Lifesaver® IV/kateterförband på plats med ett transparent filmförband.
- Silverlon® Lifesaver® IV/kateterförband kan användas i upp till 7 dagar, men kan kräva mer frekvent byte beroende på sårillstånd och exsudatupbyggnad.
- Om du vill ta bort Silverlon® Lifesaver® IV/ kateterförband, ska du först ta bort det yttre förbandet enligt lokalt protokoll och lyft sedan försiktigt kanterna på Silverlon® Lifesaver® IV/ kateterförband.
 - Om förbandet fastnar på huden, ska du fukta förbandet efter behov med sterilt vatten, destillerat vatten eller normal saltlösning tills det lätt kan tas bort genom att försiktigt lyfta hörnen.



Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings

English

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

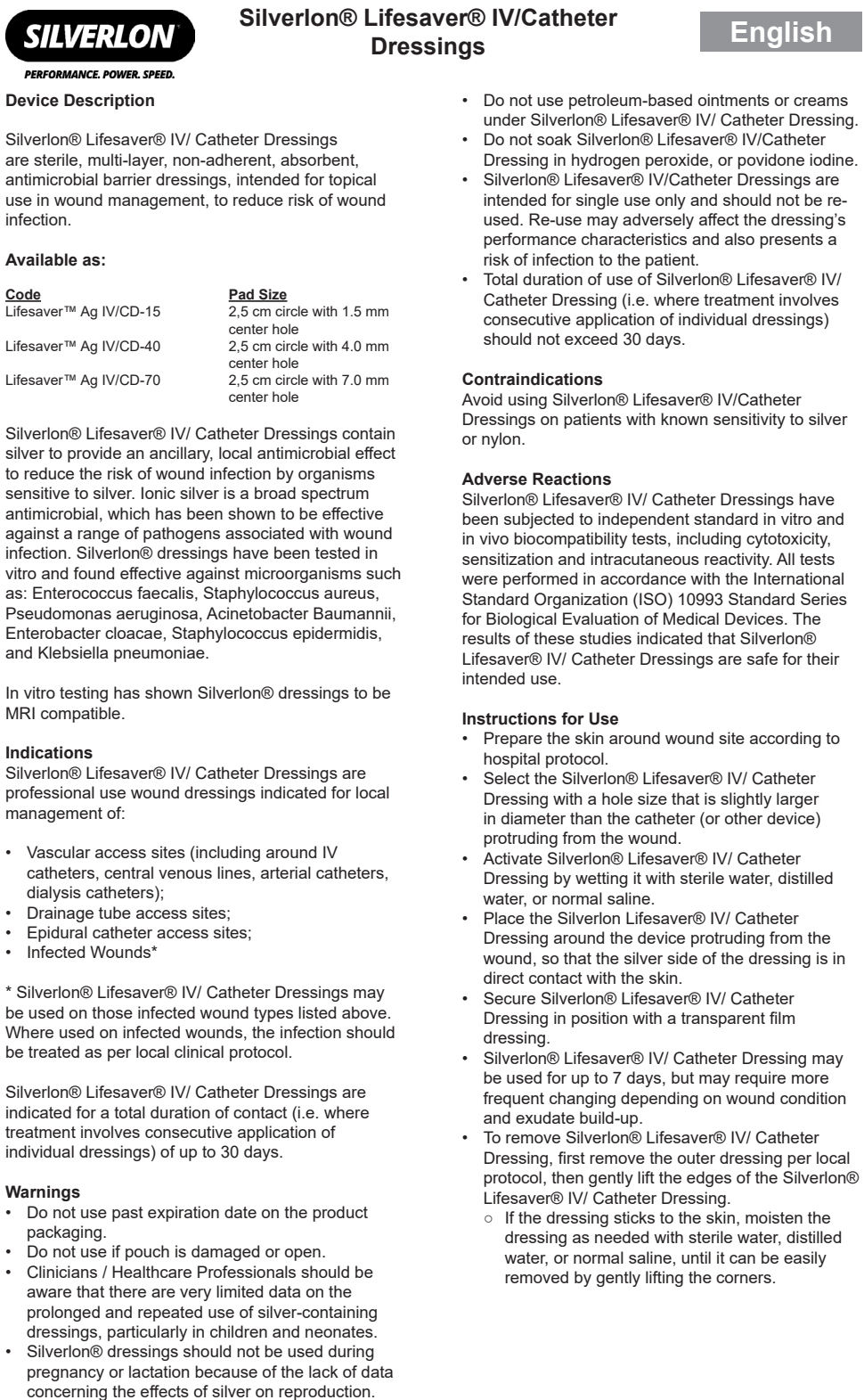
Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressings have been subjected to independent standard in vitro and in vivo biocompatibility tests, including cytotoxicity, sensitization and intracutaneous reactivity. All tests were performed in accordance with the International Standard Organization (ISO) 10993 Standard 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.



EC REP	
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-02; Rev B	



SILVERLON
<i>PERFORMANCE. POWER. SPEED.</i>

Udstyrsbeskrivelse

Silverlon® Lifesaver® IV-/kateter-forbindinger er sterile, ikke-klæbende, antimikrobielle barriereforbindinger i et lag, beregnet til topisk anvendelse under sårhåndtering og i sårbehandling med vakuum for at reducere risikoen for sårinfektion.

Kode	Pudestørrelse
Lifesaver™ Ag IV/CD-15	2,5 cm cirkel med 1,5 mm hul i midten
Lifesaver™ Ag IV/CD-40	2,5 cm cirkel med 4,0 mm hul i midten
Lifesaver™ Ag IV/CD-70	2,5 cm cirkel med 7,0 mm hul i midten

Silverlon® Lifesaver® IV-/katete-forbindinger indeholder sølv for at give en supplerende, lokal antimikrobiel virkning til reduktion af risikoen for sårinfektion af organismer, der er følsomme over for sølv. Ionisk sølv er et bredspektrret antimikrobielt middel, som har vist sig at være effektivt mod en række patogener forbundet med sårinfektion. Silverlon®-forbindinger er blevet testet in vitro og fundet effektive mod mikroorganismer såsom: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis og Klebsiella pneumoniae.

In vitro-test har vist, at Silverlon®-forbindinger er MR-kompatible.

Indikationer

Silverlon® Lifesaver® IV-/kateter-forbindinger til professionel brug, der er indikeret til brug til lokal håndtering af:

- Vaskulær adgangsteder (herunder omkring IV-katetre, centrale venøse linjer, arterielle katetre, dialysekatetre);
- Adgangssteder til dræen;
- Adgangssteder til epidural katetre;
- Inficerede sår*

* Silverlon® Lifesaver® IV-/kateter-forbindingerne kan anvendes på de inficerede sårtyper, der er anført ovenfor. Hvis de anvendes på inficerede sår, skal infektionen behandles i henhold til lokal klinisk protokol.

Silverlon® Lifesaver® IV-/kateter-forbindingerne er indiceret til en samlet kontakttvarighed (dvs. hvor behandlingen indebærer fortløbende påføring af individuelle forbindinger) på op til 30 dage.

Advarsler

- Må ikke bruges efter den udløbsdato, der fremgår af produktets emballage.
- Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åben.
- Klinikere/sundhedspersonalet skal være opmærksomme på, at der er meget begrænsede data om langvarig og gentagen brug af sølvholdige forbindinger, især hos børn og nyfødte.
- Silverlon®-forbindinger bør ikke anvendes under graviditet eller amning på grund af manglen på data vedrørende sølvs virkning på reproduktion.
- Brug ikke oliebaserede salver eller cremer under Silverlon® Lifesaver® IV-/kateter-forbinding.
- Opblød ikke Silverlon® Lifesaver® IV-/kateter-forbinding med hydrogenperoxid eller povidon-jod.

SILVERLON
<i>PERFORMANCE. POWER. SPEED.</i>

Eszközleírás

A Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszer steril, többretegű, nem öntapadó, nedvszívó, antimikrobiális szigetelő kötszer, amely a sebbezelés helyi céljaira alkalmas, csökkenti a sebfertőzés kockázatát.

Az alábbi kiserelésben kapható:

Kód	A párna mérete
Lifesaver™ Ag IV/CD-15	2,5 cm-es kör 1,5 mm-es középső lyukkal
Lifesaver™ Ag IV/CD-40	2,5 cm-es kör 4,0 mm-es középső lyukkal
Lifesaver™ Ag IV/CD-70	2,5 cm-es kör 7,0 mm-es középső lyukkal

A Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszer ezüstöt tartalmaz annak érdekében, hogy kiegészítő, helyi antimikrobiális hatással csökkentse az ezüstre érzékeny organizmusok okozta sebfertőzés kockázatát. Az ezüstion olyan széles spektrumú antimikrobiális szer, amely hatékonynak bizonyult a sebfertőzéshez kapcsolódó számos kórokozó ellen. A Silverlon® kötszer az in vitro tesztesés alapján hatékonynak bizonyult például az alábbi mikroorganizmusokkal szemben: enterococcus faecalis, staphylococcus aureus, pseudomonas aeruginosa, acinetobacter baumannii, enterobacter cloacae, staphylococcus epidermidis és klebsiella pneumoniae.

Az in vitro tesztelés alapján a Silverlon® kötszer MRI-kompatibilisnek bizonyult.

Javallatok

A Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszer professzionális használatra alkalmas sebkötszer, amely az alábbiak kezelésére szolgál:

- az érrendszerhez hozzáférést biztosító területek (az IV katéter, a központi vénás katéter, az artériás katéter, a dializiskatéter körül);
- a leszívó csövekhez hozzáférést biztosító területek;
- az epidurális katéterhez hozzáférést biztosító területek;
- elfertőződött sebek.*

*A Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszer a fentebb sorolt típusú elfertőződött sebek esetén alkalmazható. Amennyiben elfertőződött sebekre alkalmazzák a terméket, a fertőzést a klinikai protokollnak megfelelően szükséges kezelni.

A Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszer az érintkezés teljes idejére (tehát az egyes kötszerek egymás utáni alkalmazását igénylő kezelések esetén), de legfeljebb 30 napig javasolt.

Figyelmeztetések

- Ne használja a termék csomagolásán megjelölt lejárati dátumot követően.
- Ne használja, ha a tasak sérült vagy felnyílt.
- A klinikai orvosoknak / egészségügyi szakembereknek figyelembe kell venniük, hogy nagyon kevés adat áll rendelkezésre az ezüsttartalmú kötszerek tartós, illetve ismétlődő használatára vonatkozóan, különösen gyermekek és újszülöttek esetén.
- A Silverlon® kötszer terhesség és szoptatás alatt nem alkalmazható, mert hiányoznak az ezüst termékenységre gyakorolt hatására vonatkozó adatok.
- Ne kenjen petróleum alapú kenőcsöket és krémeket a Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszer alá.
- Ne áztassa a Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszert

Dansk

- Silverlon® Lifesaver®IV-/kateterforbindingerne er kun beregnet til engangsbrug og bør ikke genbruges. Genbrug kan have en negativ indvirkning på forbindingens ydeevneegenskaber og udgør også en risiko for infektion for patienten.
- Den samlede varighed af brugen af Silverlon® Lifesaver® IV-/kateter-forbinding (dvs. hvor behandlingen involverer kontinuerlig efterfølgende påføring af individuelle forbindinger) bør ikke overstige 30 dage.

Kontraindikationer

Undgå at bruge Silverlon® Lifesaver® IV-/kateter-forbindingerne på patienter med kendt overfølsomhed over for sølv eller nylon.

Bivirkninger

Silverlon® Lifesaver® IV-/katete-forbindingerne er blevet underkastet uafhængige standard in vitro- og in vivo-biokompatibilitetstest, herunder cytotoxicitet, sensibilisering og intrakutan reaktivitet. Alle tests blev udført i overensstemmelse med International Standard Organization (ISO) 10993 Standard Series for Biological Evaluation of Medical Devices. Resultaterne af undersøgelserne viste, at Silverlon® Lifesaver® IV-/kateter-forbindinger er sikre til den tilsigtede anvendelse.

Brugsanvisning

- Forbered huden omkring såret i henhold til hospitalets protokol.
- Vælg en Silverlon® Lifesaver® IV-/kateter-forbinding med en hulstørrelse, der er lidt større i diameter end kateteret (eller den anden enhed), der stikker ud fra såret.
- Aktiver Silverlon® Lifesaver® IV-/kateter-forbinding ved at fugte grundigt med sterilt vand, destilleret vand eller normalt saltvand.
- Anbring Silverlon Lifesaver® IV-/kateter-forbindingen omkring enheden, der stikker ud fra såret, så forbindingens sølvside er i direkte kontakt med huden.
- Fastgør Silverlon® Lifesaver® IV-/kateter-forbindingen på stedet med en gennemsigtig filmforbinding.
- Silverlon® Lifesaver® IV-/kateter-forbindingen kan bruges i op til 7 dage, men kan kræve hyppigere skift afhængigt af sårtilstand og væskedannelse.
- For at fjerne Silverlon® Lifesaver® IV-/kateterforbindingen skal man først fjerne den ydre forbinding i henhold til lokal protokol og derefter forsigtigt løfte kanterne på Silverlon® Lifesaver® IV-/kateterforbindingen .
 - Hvis forbindingen sidder fast på huden, skal forbindingen fugtes efter behov med sterilt vand, destilleret vand eller normal saltvand, indtil det let kan fjernes ved forsigtigt at løfte hjørnerne.

SILVERLON
<i>PERFORMANCE. POWER. SPEED.</i>

- hidrogén-peroxidba vagy povidon-jódba.
- A Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszer kizárólag egyszeri használatra alkalmas, nem használható fel újra. Az újbóli felhasználás negatívan befolyásolhatja a kötszer teljesítményjellemzőit és fertőzésveszélynek teszi ki a beteget.
- A Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszer használatának teljes időtartama (az egyes kötszerek egymás utáni alkalmazását igénylő kezelések esetén) nem haladhatja meg a 30 napot.

Ellenjavallatok

Ne használja a Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszert ezüstre vagy nejlonra érzékeny betegeknél.

Mellékhatások

A Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszer független szabvány hatálya alatt állt az in vitro és az in vivo biokompatibilitási teszteknél, így például a sejtmérgezés, az érzékenység és az intrakután reakciók vizsgálatánál. Az összes tesztet a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (International Standard Organization, ISO) orvosi eszközök biológiai értékeléséről szóló 10993 számú szabványsorozatának megfelelően végeztük el. Az említett tanulmányok eredményei azt mutatták, hogy a Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszer biztonságos a rendeltetésszerű használat céljára.

Alkalmazási javallat

- Készítse elő a bőrt a seb körül a kórházi protokollnak megfelelően.
- Olyan lyukmértű Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszert válasszon, amelynek átmérője kissé meghaladja a sebből kiálló katéter (vagy egyéb eszköz) átmérőjét.
- A Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszer hatékonyságát segítőndő alaposan nedvesítse be azt alaposan steril vízzel, desztillált vízzel vagy normál sóoldattal.
- Helyezze a Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszert a sebből kiálló eszköz köré úgy, hogy a kötszer ezüstös oldala közvetlenül érintkezzen a bőrrel.
- Rögzítse a helyére a Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszert egy átlátszó rétegű kötszerrel.
- A Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszer legfeljebb 7 napig alkalmazható, a seb állapotától és a Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszer széleit.
 - Ha a kötszer a sebbe ragad, akkor szükség esetén nedvesítse a kötszert steril vízzel, desztillált vízzel vagy normál sóoldattal, míg az a széleinél fogva könnyen levehetővé nem válik.

SILVERLON
<i>PERFORMANCE. POWER. SPEED.</i>

Laitteen kuvaus

Silverlon® Lifesaver®IV-/katetrisidos on steriili, monikerroksinen, tarttumaton, imukykyinen, antimikrobinen haavasidos, joka on tarkoitettu haavan ulkoiseen hoitoon haavan tulehdusriskin pienentämiseksi.

Koodi	Tyvynyn koko
Lifesaver™ Ag IV/CD-15	2,5 cm ympyrä, jossa 1,5 mm keskireikä
Lifesaver™ Ag IV/CD-40	2,5 cm ympyrä, jossa 4,0 mm keskireikä
Lifesaver™ Ag IV/CD-70	2,5 cm ympyrä, jossa 7,0 mm keskireikä

Silverlon® Lifesaver®IV-/katetrisidos sisältää hopeaa tarjoten paikallisen antimikrobisen lisäsuojan hopealle herkkien organismien muodostaman haavan tulehtumisriskin pienentämiseksi. Ioninen hopea on laajakirjoinen antimikrobinen aine, jonka teho lukuisia haavatulehduksiin liittyviä taudinaiheuttajia vastaan on todettu. Silverlon®-sidokset on testattu in vitro -menetelmällä, ja niiden teho esimerkiksi seuraavia mikrobeja vastaan on todettu: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis ja Klebsiella pneumoniae.

In vitro -testauksessa on todettu, että Silverlon®-haavasidokset soveltuvat käytettäväksi magneettikuvauksessa.

Käyttöindikaatit

Silverlon® Lifesaver®IV-/katetrisidos on tarkoitettu seuraavien haavojen ammatimaiseen ja paikalliseen hoitoon:

- Vaskulaariset liityntäkohdat (mukaan lukien IV-katetrien, keskuslaskimokatetrin, valtimokatetrien, dialyysikatetrien ympäristö);
- Dreenin liityntäkohdat;
- Epiduraalikatetrin liityntäkohdat;
- Tulehtuneet haavat*

* Silverlon® Lifesaver®IV-/katetrisidosta voidaan käyttää yllä lueteltujen, tulehtuneiden haavatyyppien hoitoon. Mikäli haavasidosta käytetään tulehtuneeseen haavaan, tulehdusta tulee hoitaa paikallishoidon ohjeiden mukaisesti.

Silverlon® Lifesaver®IV-/katetrisidosta tulee käyttää enintään 30 päivän ajan (kun hoito edellyttää yksittäisten haavasidosten peräkkäistä käyttöä).

Varoitukset

- Älä käytä tuotetta tuotteen pakkauksessa ilmaistun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä tuotetta, jos pussi on vioittunut tai aukaistu.
- Terveysthuollon ammattilaisten tulee ottaa huomioon, että hopeaa sisältävien haavasidosten pitkiyttyneestä ja toistuvasta käytöstä etenkin lapsilla ja vastasyntyneillä on hyvin rajoitetusti tietoa.
- Silverlon®-haavasidoksia ei tule käyttää raskauden tai imetyksen aikana, sillä hopean vaikutuksesta lisääntymisterveyteen ei ole tutkimustietoa.
- Älä käytä petroliipohjaisia voiteita tai rasvoja Silverlon® Lifesaver®IV-/katetrisidoksen alla.
- Älä imeytä Silverlon® Lifesaver®IV-/katetrisidosta vetyperoksidilla tai jodatulla povidonilla.

SILVERLON
<i>PERFORMANCE. POWER. SPEED.</i>

Описание на изделието

IV/Катетърните превръзки Silverlon® Lifesaver® са стерилни, многослойни, незалепващи, абсорбиращи, антимикробни бариерни превръзки, предназначени за локално приложение при лечение на рани, за намаляване на риска от инфекция на раните.

Предлага се като:

Код	Размер на тампона
Lifesaver™ Ag IV/CD-15	2,5 см кръг с централен отвор 1,5 mm
Lifesaver™ Ag IV/CD-40	2,5 см кръг с централен отвор 4,0 mm
Lifesaver™ Ag IV/CD-70	2,5 см кръг с централен отвор 7,0 mm

IV/Катетърните превръзки Silverlon® Lifesaver® съдържат сребро за осигуряване на спомогателен локален антимикробен ефект за намаляване на риска от инфекция на рани от организми, чувствителни към среброто. Сребърните йони са широкоспектърно антимикробно средство с доказана ефективност срещу редица патогени, свързани с инфекция на рани. Превръзките Silverlon® са тествани in vitro и са установени като ефективни срещу микроорганизми като: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis и Klebsiella pneumoniae.

Тестовете in vitro показват, че превръзките Silverlon® са съвместими с ЯМР.

Показания

IV/Катетърните превръзки Silverlon® Lifesaver® са професионални превръзки за рани, предназначени за локален контрол на:

- Места за съдов достъп (включително около интравенозни (IV) катетри, централни венозни линии, артериални катетри, диализни катетри);
- Места за достъп до дренажни тръби;
- Места за достъп до епидурален катетър;
- Инфектирани рани*

*IV/Катетърните превръзки Silverlon® Lifesaver® могат да се използват при изброените по-горе инфектирани типове рани. Когато се използват върху инфектирани рани, инфекцията трябва да се лекува съгласно местния клиничен протокол.

IV/Катетърните превръзки Silverlon® Lifesaver® са показани за обща продължителност на контакта (т.е. когато лечението включва последователно прилагане на отделни превръзки) до 30 дни.

Предупреждения

- Не използвайте след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката на продукта.
- Не използвайте, ако опаковката е повредена или отворена.
- Клиницистите / здравните специалисти трябва да са наясно, че има много ограничени данни за продължителната и многократна употреба на превръзките, съдържащи сребро, особено при деца и новородени.
- Превръзките Silverlon® не трябва да се използват по време на бременност или кърмене поради липсата на данни относно ефектите на среброто върху репродуктивните функции.
- Не използвайте мехлеми или кремове на петролна основа под IV/катетърните превръзки Silverlon® Lifesaver®.
- Не навлажнявайте IV/катетърните превръзки Silverlon® Lifesaver® с водороден перкис или пovidон йод.

Suomalainen

- Silverlon® Lifesaver®IV-/katetrisidos on tarkoitettu vain kertakäyttöön eikä sitä tule käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi vaikuttaa sidoksen suorituskykyyn ja saattaa muodostaa tulehtumisriskin.
- Silverlon® Lifesaver®IV-/katetrisidosta tulee käyttää enintään 30 päivän ajan (kun hoito edellyttää yksittäisten haavasidosten peräkkäistä käyttöä).

Vasta-aiheet
Vältä Silverlon® Lifesaver®IV-/katetrisidoksen käyttöä potilailla, joilla on todettu hopea- tai nylonallergia.

Haittareaktiot

Silverlon® Lifesaver®IV-/katetrisidos on testattu riippumattomilla, standardimuotoisilla in vitro ja in vivo -menetelmien biokompatibiiliteettitesteillä. Näissä testeissä on testattu muun muassa sytotoksisuutta, sensitiisaatiota sekä ihonsisäistä reaktiivisuutta. Kaikki testit on suoritettu International Standard Organization (ISO) -standardoimisjärjestön standardin 10993 ”Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi” mukaisesti. Näiden tutkimusten tulokset osoittivat, että Silverlon® Lifesaver®IV-/katetrisidosta voidaan käyttää turvallisesti sen käyttötarkoitukseen.

Käyttöohjeet

- Valmistele haavaa ympäröivä iho sairaalan hoito-ohjeiden mukaisesti.
- Valitse Silverlon® Lifesaver®IV-/katetrisidoksen koko siten, että reian halkaisijan koko on hieman suurempi kuin haavasta ulos tulevan katetrin (tai muun laitteen) halkaisijan koko.
- Aktivoi Silverlon® Lifesaver®IV-/katetrisidos kastelemalla se steriilillä tai tislatulla vedellä tai tavallisella suolaliuoksella.
- Aseta Silverlon® Lifesaver®IV-/katetrisidos haavasta ulos tulevan laitteen ympärille siten, että sidoksen hopeapuoli on suorassa kosketuksessa ihon kanssa.
- Kiinnitä Silverlon® Lifesaver®IV-/katetrisidos paikoilleen läpinäkyvällä kalvosidoksella.
- Silverlon® Lifesaver®IV-/katetrisidosta voidaan käyttää enintään 7 päivän ajan, mutta tiheämpi vaihtoiheys voi olla tarpeen haavan kunnosta ja eritteiden kertymisestä riippuen.
- Irrota Silverlon® Lifesaver®IV-/katetrisidos irrottamalla ensin ulompi sidos paikallishoidon ohjeiden mukaisesti. Irrota sitten Silverlon® Lifesaver®IV-/katetrisidos nostamalla sitä varovasti nurkista.
 - Jos sidos tarttuu haavaan, kostuta sidosta tarvittaessa steriilillä tai tislatulla vedellä tai tavallisella suolaliuoksella, kunnes sidos voidaan irrottaa helposti nostamalla nurkista.