



Pansamente pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver®

Română

PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Descrierea dispozitivului

Pansamentele pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver® sunt pansamente sterile, multistrat, neaderente, absorbante, cu barieră antimicrobiană, destinate utilizării topice în tratamentul rănilor, pentru a reduce riscul de infectare a rănilor.

Cod	Dimensiunea tamponului
Lifesaver™ Ag IV/CD-15	Cerc de 2,5 cm cu orificiu central de 1,5 mm
Lifesaver™ Ag IV/CD-40	Cerc de 2,5 cm cu orificiu central de 4,0 mm
Lifesaver™ Ag IV/CD-70	Cerc de 2,5 cm cu orificiu central de 7,0 mm

Pansamentele pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver® conțin argint pentru a oferi un efect antimicrobian local auxiliar, pentru a reduce riscul de infectare a rănilor de către organismele sensibile la argint. Argintul ionic este un agent antimicrobian cu spectru larg, care s-a dovedit a fi eficient împotriva agenților patogeni asociați cu infectarea rănilor. Pansamentele Silverlon® au fost testate in vitro și s-au dovedit eficiente împotriva unor microorganisme precum: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis, și Klebsiella pneumoniae.

Testele in vitro au arătat că pansamentele Silverlon® sunt compatibile cu RMN.

Indicații

Pansamentele pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver® sunt pansamente de uz profesional indicate pentru tratamentul local al:

- Puncte de acces vascular (inclusiv în jurul cateterelor intravenoase, liniilor venoase centrale, cateterelor arteriale, cateterelor de dializă);
- Puncte de acces la tubul de drenaj;
- Puncte de acces la cateterul epidural;
- Rănilor infectate*

*Pansamentele pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver® pot fi utilizate pe tipurile de răni infectate enumerate mai sus. În cazul în care se utilizează pe răni infectate, infecția trebuie tratată conform protocolului clinic local.

Pansamentele pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver® sunt indicate pentru o durată totală de contact (adică atunci când tratamentul implică aplicarea consecutivă a pansamentelor individuale) de până la 30 de zile.

Avertismente

- Nu utilizați după data de expirare de pe ambalajul produsului.
- Nu utilizați dacă punga este deteriorată sau deschisă.
- Clinicienii/Cadrelle medicale trebuie să fie conștienți de faptul că există date foarte limitate privind utilizarea prelungită și repetată a pansamentelor care conțin argint, în special la copii și nou-născuți.
- Pansamentele Silverlon® nu trebuie utilizate în timpul sarcinii sau alăptării, din cauza lipsei de date privind efectele argintului asupra reproducerii.
- Nu utilizați unguente sau creme pe bază de petrol sub pansamentul pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver®.
- Nu umeziți pansamentul pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver® cu peroxid de hidrogen sau povidon iodinat.



Επιθέματα IV/καθετήρων Silverlon® Lifesaver®

Ελληνικά

προορίζονται για μία χρήση μόνο και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τα χαρακτηριστικά απόδοσης του επιθέματος και επίσης παρουσιάζει κίνδυνο μόλυνσης στον ασθενή.

- Η συνολική διάρκεια χρήσης των επιθεμάτων IV/καθετήρων Silverlon® Lifesaver® (δηλ. όπου η θεραπεία περιλαμβάνει διαδοχική εφαρμογή μεμονωμένων επιδέσμων) δεν πρέπει να υπερβίνει τις 30 ημέρες.

Αντενδείξεις

Αποφύγετε τη χρήση επιθεμάτων IV/καθετήρων Silverlon® Lifesaver® σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στον άργυρο ή το νάιλον.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Τα επιθέματα IV/καθετήρων Silverlon® Lifesaver® έχουν υποβληθεί σε ανεξάρτητες τυποποιημένες δοκιμές βιοσυμβατότητας in vitro και in vivo, συμπεριλαμβανομένων κυτταροτοξικότητας, ευαισθητοποίησης και ενδοδερμικής αντιδραστικότητας. Όλες οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης (ISO) 10993 Standard Series για Βιολογική Αξιολόγηση Ιατρικών Συσκευών. Τα αποτελέσματα αυτών των μελετών έδειξαν ότι τα επιθέματα IV/καθετήρων Silverlon® Lifesaver® είναι ασφαλή για την προοριζόμενη χρήση τους.

Οδηγίες χρήσης

- Προετοιμάστε το δέρμα γύρω από την περιοχή του τραύματος σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- Επιλέξτε το επίθεμα IV/καθετήρων Silverlon® Lifesaver® με μέγεθος οπής που είναι ελαφρώς μεγαλύτερη σε διάμετρο από τον καθετήρα (ή άλλη συσκευή) που προεξέχει από το τραύμα.
- Ενεργοποιήστε το επίθεμα IV/καθετήρων Silverlon® Lifesaver® διαβρέχοντας το με αποστειρωμένο νερό, αποσταγμένο νερό ή φυσιολογικό ορό.
- Τοποθετήστε το επίθεμα IV/καθετήρων Silverlon® Lifesaver® γύρω από τη συσκευή που προεξέχει από το τραύμα, έτσι ώστε η πλευρά με τον άργυρο του επιθέματος να βρίσκεται σε άμεση επαφή με το δέρμα.
- Ασφαλίστε το επίθεμα IV/καθετήρων Silverlon® Lifesaver® στη θέση του με διαφανή επίδεσμο-ταινία.
- Το επίθεμα IV/καθετήρων Silverlon® Lifesaver® μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και 7 ημέρες, αλλά μπορεί να απαιτεί συχνότερη αλλαγή ανάλογα με την κατάσταση του τραύματος και τη συσσώρευση εξιδρώματος.
- Για να αφαιρέσετε το επίθεμα IV/καθετήρων Silverlon® Lifesaver®, πρώτα αφαιρέστε τον εξωτερικό επίδεσμο ανάλογα με το τοπικό πρωτόκολλο και, στη συνέχεια, σηκώστε απαλά τα άκρα του επιθέματος IV/καθετήρων Silverlon® Lifesaver®.
 - Εάν το επίθεμα προσκολληθεί στο δέρμα, υγράνετε το επίθεμα όπως απαιτείται με αποστειρωμένο νερό, αποσταγμένο νερό ή φυσιολογικό ορό, έως ότου μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα το επίθεμα τραβώντας απαλά τις άκρες.



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 Baumanni, 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.

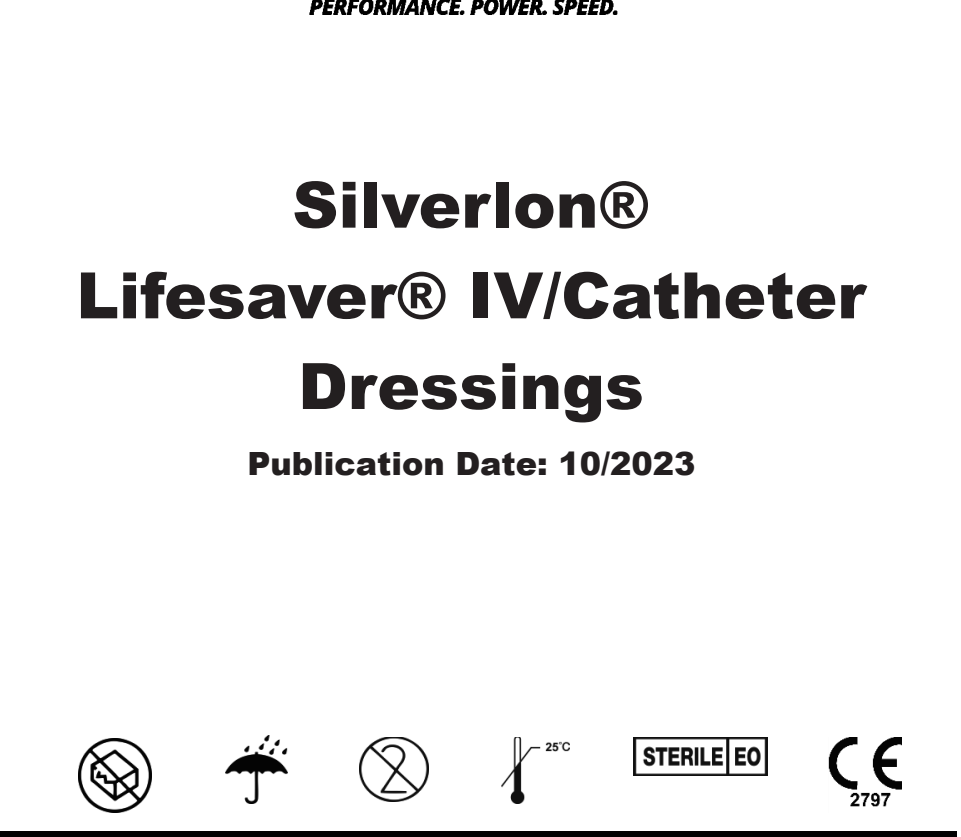
Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressings are indicated for a total duration of contact (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) of up to 30 days.

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.



PERFORMANCE. POWER. SPEED.



<p>EC REP</p> <p>Emergo Europe, Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands Tel. +3(1) (0) 70 345-8570</p>	<p>Argentum Medical, LLC 2571 Kaneville Ct Geneva, IL 60134 USA Tel. (+1) 888.551.0188 Fax. (+1) 888.558.9923 www.silverlon.com</p>
LC-CE-IFU-IVCD-03; Rev C	



PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings

English

- 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.



Obväzy pre infúzie/katétre Silverlon® Lifesaver®

Popis pomôcky

Obväzy pre infúzie/katétre Silverlon® Lifesaver® sú sterilné, viacvrstvové, neprilnavé, absorpčné, antimikrobiálne bariérové obväzy určené na lokálne použitie pri liečbe rán, aby sa znížilo riziko infekcie rán.

Dostupné ako:	
Kód	Veľkosť tampónu
Lifesaver™ Ag IV/CD-15	2,5 cm kruh s 1,5 mm stredovým otvorom
Lifesaver™ Ag IV/CD-40	2,5 cm kruh so 4,0 mm stredovým otvorom
Lifesaver™ Ag IV/CD-70	2,5 cm kruh so 7,0 mm stredovým otvorom

Obväzy pre infúzie/katétre Silverlon® Lifesaver® obsahujú striebro, ktoré poskytuje pomocný lokálny antimikrobiálny účinok na zníženie rizika infekcie rán organizmami citlivými na striebro. Iónové striebro je širokospektrálne antimikrobiálne činidlo, o ktorom sa ukázalo, že je účinné proti množstvu patogénov spojených s infekciou rán. Obväzy Silverlon® boli testované in vitro a zistilo sa, že sú účinné proti mikroorganizmom, ako sú: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis a Klebsiella pneumoniae.

Testovanie in vitro ukázalo, že obväzy Silverlon® sú kompatibilné s MRI.

Indikácie

Obväzy pre infúzie/katétre Silverlon® Lifesaver® sú obväzy na rany na profesionálne použitie určené na miestne ošetrenie nasledujúcich rán:

- Miesta vstupu do žíl (vrátane okolia infúzných katétrov, centrálnych venóznych hadičiek, artériových katétrov, dialytických katétrov);
- Miesta vstupu drenážnych trubíc;
- Miesta vstupu epidurálnych katétrov;
- Infikované rany*

* Obväzy pre infúzie/katétre Silverlon® Lifesaver® sa môžu používať na vyššie uvedené infikované typy rán. Ak sa infekcia používa na infikované rany, musí sa liečiť podľa miestneho klinického protokolu.

Obväzy pre infúzie/katétre Silverlon® Lifesaver® sú indikované na celkové trvanie kontaktu (t. j. v prípade, že liečba vyžaduje postupnú aplikáciu jednotlivých obväzov) až do 30 dní.

Varovania

- Na obale produktu nepoužívajte dátum expirácie.
- Nepoužívajte, ak je vrecko poškodené alebo otvorené.
- Lekári / zdravotnícki pracovníci by si mali uvedomiť, že existuje len obmedzené množstvo údajov o dlhodobom a opakovanom použití obväzov obsahujúcich striebro, najmä u detí a novorodencov.
- Obväzy Silverlon® sa nemajú používať počas gravidity alebo laktácie, pretože chýbajú údaje o účinkoch striebra na reprodukciu.
- Pod obväzmi pre infúzie/katétre Silverlon® Lifesaver® nepoužívajte masti alebo krémy na báze ropy.
- Obväzy pre infúzie/katétre Silverlon® Lifesaver® nevlhčite peroxidom vodíka alebo povidón jódom.
- Obväzy pre infúzie/katétre Silverlon® Lifesaver®

sú určené len na jednorazové použitie a nesmú sa opakovane používať. Opakované použitie môže nepriaznivo ovplyvniť výkonnosné charakteristiky obväzu a tiež predstavuje riziko infekcie pre pacienta.

- Celkové trvanie použitia obväzov pre infúzie/katétre Silverlon® Lifesaver® (t. j. v prípade, že liečba vyžaduje postupnú aplikáciu jednotlivých obväzov), nesmie prekročiť 30 dní.

Kontraindikácie

Obväzy pre infúzie/katétre Silverlon® Lifesaver® nepoužívajte u pacientov so známou citlivosťou na striebro alebo nylon.

Nežiaduce reakcie

Obväzy pre infúzie/katétre Silverlon® Lifesaver® boli podrobené nezávislým štandardným in vitro a in vivo testom biokompatibility vrátane cytotoxicity, senzibilizácie a intrakutánnej reaktivity. Všetky testy sa uskutočňovali v súlade s normou Medzinárodnej organizácie pre normalizáciu (ISO) 10993 pre biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Výsledky štúdií naznačili, že obväzy pre infúzie/katétre Silverlon® Lifesaver® sú pre uvedené použitie bezpečné.

Inštrukcie na používanie

- Prípravte pokožku okolo rany podľa nemocničného protokolu.
- Zvoľte obväz pre infúzie/katétre Silverlon® Lifesaver® s veľkosťou otvoru, ktorej priemer je o niečo väčší ako katéter (alebo iná pomôcka) vyčnievajúci z rany.
- Aktivujte obväz pre infúzie/katétre Silverlon® Lifesaver® navlhčením sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym fyziologickým roztokom.
- Umiestnite obväz pre infúzie/katétre Silverlon Lifesaver® okolo pomôcky vyčnievajúcej z rany tak, aby strieborná strana obväzu bola v priamom kontakte s pokožkou.
- Zaistíte obväz pre infúzie/katétre Silverlon® Lifesaver® na mieste obväzom s priehľadnou fóliou.
- Obväzy pre infúzie/katétre Silverlon® Lifesaver® sa môžu používať až 7 dní, ale môžu si vyžadovať častejšie výmeny v závislosti od stavu rany a nahromadenia exsudátu.
- Ak chcete odstrániť obväz pre infúzie/katétre Silverlon® Lifesaver®, najskôr odstráňte vonkajší obväz podľa lokálneho protokolu, potom opatrne nadvihnite okraje obväzu pre infúzie/katétre Silverlon® Lifesaver®.
 - Ak sa obväz prilepí k rane, navlhčite obväz podľa potreby sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym fyziologickým roztokom, až kým ho nebude možné ľahko odstrániť jemným zdvihnutím okrajov.

Slovensky



Silverlon® Lifesaver® IV obliži za katetre

Opis pripomočka

Obliži za katetre Silverlon® Lifesaver® IV so sterilne, večplastne, nelepljive, resorbilne in antimikrobne zaščitne obloge za površinsko oskrbo ran z namenom, da se zmanjša tveganje za infekcijo rane.

Na voljo kot:

Šifra	Veľkosť blazinice
Lifesaver™ Ag IV/CD-15	2,5-cm krog z 1,5-mm odprtino na sredini
Lifesaver™ Ag IV/CD-40	2,5-cm krog s 4,0-mm odprtino na sredini
Lifesaver™ Ag IV/CD-70	2,5-cm krog s 7,0-mm odprtino na sredini

Obliži za katetre Silverlon® Lifesaver® IV vsebujejo srebro, ki zagotavlja dodatno lokalno antimikrobno delovanje in zmanjšuje okužbo rane z organizmi, občutljivimi na srebro. Ionsko srebro je antimikrobno sredstvo s širokim spektrom delovanja, ki dokazano učinkuje proti mnogim patogenom, povezanim z okužbami ran. Med in vitro testiranjem oblog Silverlon® je bilo ugotovljeno, da le-te učinkujejo proti mikroorganizmom, kot so: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis in Klebsiella pneumoniae.

Med in vitro testiranjem je bilo dokazano, da so obloge Silverlon® združljive z napravo MRI.

Indikacije

Obliži za katetre Silverlon® Lifesaver® IV so obloge za rane, namenjene strokovni uporabi in so indicirane za lokalno oskrbo:

- vaskularnih dostopnih mest (vključno z dostopnimi mesti za katetre IV, centralne venske katetre, arterijske katetre in dializne katetre);
- dostopnih mest za drenažne cevke;
- dostopnih mest za epiduralne katetre;
- inficiranih ran.*

*Obliži za katetre Silverlon® Lifesaver® IV se lahko uporabljajo za oskrbo zgoraj naštetih inficiranih ran. Pri oskrbi inficiranih ran je treba infekcijo zdraviti skladno z lokalnim kliničnim protokolom.

Obliži za katetre Silverlon® Lifesaver® IV so indicirani za celotno trajanje kontakta (tj. kadar zdravljenje zahteva večkratno namestitev posameznih oblog), in sicer za obdobje do 30 dni.

Opozorila

- Ne uporabljajte po roku uporabnosti, navedenem na embalaži.
- Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali odprta.
- Zdravniki/zdravstveni delavci morajo upoštevati, da so razpoložljivi podatki o dolgotrajni in ponavljajoči se uporabi oblog, ki vsebujejo srebro, zelo omejeni, še posebej pri otrocih in novorojenčkih.
- Obloge Silverlon® se ne smejo uporabljati med nosečnostjo ali dojenjem, saj so podatki o učinkih srebra na reprodukcijo omejeni.
- Pod obliži za katetre Silverlon® Lifesaver® IV ne uporabljajte maziv in krem na osnovi petroleja.
- Obližev za katetre Silverlon® Lifesaver® IV ne vlačite z vodikovim peroksidom ali povidon-jodom.

- Obliži za katetre Silverlon® Lifesaver® IV so namenjeni za enkratno uporabo in se ne smejo uporabiti ponovno. Ponovna uporaba lahko negativno vpliva na učinkovitost oblog in predstavlja tveganje za infekcijo bolnika.
- Skupno trajanje uporabe obližev za katetre Silverlon® Lifesaver® IV (tj. kadar zdravljenje zahteva večkratn nanos posameznih oblog) ne sme biti daljše od obdobja 30 dni.

Kontraindikacije

Obližev za katetre Silverlon® Lifesaver® IV ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na srebro ali najlon.

Neželeni dogodki

Obliži za katetre Silverlon® Lifesaver® IV so bili neodvisno testirani v standardnem in vitro ter in vivo okolju, in sicer za citotoksično, občutljivostno in subkutano reaktivnost. Vsi testi so bili izvedeni skladno s serijo standardov za biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov 10993 Mednarodne organizacije za standardizacijo (ISO). Rezultati teh študij indicirajo, da so obliži za katetre Silverlon® Lifesaver® IV varni za svojo predvideno uporabo.

Navodila za uporabo

- Kožo v okolici rane pripravite skladno z uveljavljenim protokolom bolnišnice.
- Izberite obliž za katetre Silverlon® Lifesaver® IV z velikostjo odprtine, ki je nekoliko večja od premera katetra (ali drugega pripomočka), nameščenega na rano.
- Aktivirajte obliž za katetre Silverlon® Lifesaver® IV tako, da ga temeljito navlažite s sterilno vodo, destilirano vodo ali običajno fiziološko raztopino.
- Namestite obliž za katetre Silverlon Lifesaver® IV okoli pripomočka, ki je nameščen na rano, tako, da je stran obloge, ki vsebuje srebro, v neposrednem stiku s kožo.
- Obliž za katetre Silverlon® Lifesaver® IV zavarujte na mestu s prosojno folijo za povijanje.
- Obliži za katetre Silverlon® Lifesaver® IV se lahko uporabljajo do 7 dni, vendar je lahko glede na stanje rane in nabiranje izcedka potrebno pogostejše previjanje.
- Pri odstranitvi obliža za katetre Silverlon® Lifesaver® IV najprej skladno z lokalnim protokolom odstranite zunanjo oblogo, nato pa previdno privzdignite robove obliža za katetre Silverlon® Lifesaver® IV.
 - V primeru lepljenja na rano oblogo po potrebi vlačite s sterilno vodo, destilirano vodo ali običajno fiziološko raztopino, vse dokler je ne morete enostavno odstraniti s previdnim privzdigovanjem robov.

Slovene