



Medicazioni per IV/catetere Lifesaver® Silverlon®

Italiano

Descrizione del dispositivo

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

Disponibilità:

Codice	Dimensioni del tampone
IVCD-15	Cerchio di 2,5 cm con foro centrale di 1,5 mm
IVCD-40	Cerchio di 2,5 cm con foro centrale di 4,0 mm
IVCD-70	Cerchio di 2,5 cm con foro centrale di 7,0 mm
IVCD-MINI	Cerchio da 1,5 cm con foro da 1,5 mm
IVCD-15-85	Medicazione di 4 cm x 4 cm con foro da 8,5 mm
DPD-20-12	Medicazione di 5 cm x 5 cm con foro da 12 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 Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis e Klebsiella pneumoniae. I test in vitro hanno dimostrato che le Medicazioni per IV/catetere Lifesaver® Silverlon® sono compatibili con la MRI.

Le Medicazioni per IV/catetere Silverlon® sono consigliate per l'uso da parte di operatori sanitari professionisti e operatori clinici.

Destinazione d'uso

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

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.

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.
- Non utilizzare unguenti o creme a base di petrolo sotto la medicazione per IV/catetere Lifesaver® Silverlon®.
- Durante le misurazioni elettroniche, ad esempio EEG ed ECG, evitare il contatto con elettrodi o gel conduttivi.
- Non inumidire le Medicazioni per IV/catetere Lifesaver® Silverlon® con perossido di idrogeno o iodopovidone.
- È necessario interrompere l'uso del prodotto e contattare un professionista sanitario se si verificano reazioni allergiche quali vesciche, prurito, irritazione, arrossamento, eruzioni cutanee o scolorimento.
- Nell'eventualità di un'infezione clinica, l'argento ad uso topico non sostituisce la necessità di una terapia sistemica o di altro trattamento dell'infezione adeguato.
- A causa di informazioni cliniche limitate, le Medicazioni per IV/catetere Lifesaver® Silverlon® non sono indicate per l'utilizzo su bambini, neonati, bambini prematuri, donne in gravidanza e in allattamento.



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

Español

Descripción del dispositivo

Los apósitos para heridas de catéter/vías intravenosas Silverlon® Lifesaver® son apósitos estériles, de varias capas, no adherentes, absorbentes, con barrera antimicrobiana, destinados al uso por vía tópica en el tratamiento de heridas para reducir el riesgo de infección de estas.

Disponibles en estos tamaños:

Código	Tamaño del apósito
IVCD-15	Círculo de 2,5 cm con un orificio central de 1,5 mm
IVCD-40	Círculo de 2,5 cm con un orificio central de 4,0 mm
IVCD-70	Círculo de 2,5 cm con un orificio central de 7,0 mm
IVCD-MINI	Círculo de 1,5 cm con orificio de 1,5 mm
IVCD-15-85	Apósito de 4 cm x 4 cm con orificio de 8,5 mm
DPD-20-12	Apósito de 5 cm x 5 cm con orificio de 12 mm

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 para heridas de catéter/vías intravenosas Silverlon® Lifesaver® son compatibles con la resonancia magnética nuclear (MRI).

Los apósitos para heridas de catéter/vías intravenosas Silverlon® se recomiendan para su uso por parte de profesionales sanitarios y clínicos.

Finalidad prevista

Los apósitos para heridas de catéter/vías intravenosas Silverlon® Lifesaver® son apósitos estériles, de varias capas, no adherentes, absorbentes, con barrera antimicrobiana, destinados al uso por vía tópica en el tratamiento de heridas para reducir el riesgo de infección de estas.

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.

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.
- No utilice pomadas o cremas que contengan petróleo debajo de apósitos para heridas de catéter/vías intravenosas Silverlon® Lifesaver®.
- Evite el contacto con electrodos o geles conductores durante el uso de técnicas electrónicas, como la EEG y la ECG.
- No humedezca el apósito para heridas de catéter/vías intravenosas Silverlon® Lifesaver® en peróxido de hidrógeno ni en povidona yodada.
- Si los pacientes presentan alguna reacción alérgica, como ampollas, picor, irritación, enrojecimiento, erupciones cutáneas o decoloración, deje de usarlo o póngase en contacto con el personal sanitario.
- En caso de infección clínica, la plata por vía tópica no funciona como un sustituto del tratamiento sistémico ni otros tratamientos pertinentes contra infecciones.

- 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.

Controindicazioni

- Non utilizzare le Medicazioni per IV/catetere Lifesaver® Silverlon® su pazienti con nota sensibilità all'argento o al nylon.
- Le Medicazioni per IV/catetere Lifesaver® Silverlon® non sono adatte all'uso su ustioni di 3o grado.

UDI-DI di base - 08402473IVCDJT

Al seguente link Eudamed (URL) è possibile consultare la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) delle medicazioni Argentum Medical Silverlon Antimicrobial Wound Dressings utilizzando l'UDI-DI di base.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Reazioni avverse


Le medicazioni per IV/catetere Lifesaver® Silverlon® sono state sottoposte a test di biocompatibilità indipendenti standard in vitro e in vivo, tra cui quelli di citotossicità, sensibilizzazione e reattività intracutanea. Tutti i test sono stati eseguiti in conformità alla serie di standard ISO 10993 per la valutazione biologica dei dispositivi medici. I risultati di tali studi hanno indicato che le medicazioni per IV/catetere Lifesaver® Silverlon® sono sicure per l'uso previsto.

Segnalare qualsiasi incidente grave o reclamo in relazione al dispositivo al Produttore Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134, Numero di telefono + 1 888.551.0188 e a EC Rep Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Paesi Bassi Tel.: +(31) (0) 70 345-8570 e segnalarlo all'autorità competente locale.

Istruzioni per l'uso

- Preparare la pelle intorno al sito della ferita in base al protocollo ospedaliero.
- Selezionare la medicazione per IV/catetere Lifesaver® Silverlon® avente un foro di diametro leggermente maggiore rispetto al catetere (o altro dispositivo) sporgente dalla ferita.
- Attivare la medicazione per IV/catetere Lifesaver® Silverlon® inumidendola con acqua sterile, acqua distillata o soluzione fisiologica.
- Posizionare la medicazione per IV/catetere Lifesaver® Silverlon® intorno al dispositivo sporgente dalla ferita, in modo che il lato in argento della medicazione sia a diretto contatto con la pelle.
- Fissare la medicazione per IV/catetere Lifesaver® Silverlon® in posizione con una medicazione a pellicola trasparente.
- La medicazione per IV/catetere Lifesaver® Silverlon® è utilizzabile per un massimo di 7 giorni, ma potrebbe richiedere una sostituzione frequente a seconda delle condizioni della ferita e dell'accumulo di essudato.
- Per rimuovere la medicazione per IV/catetere Lifesaver® Silverlon®, togliere anzitutto la medicazione esterna in base al protocollo locale, quindi sollevare delicatamente i bordi della medicazione per IV/catetere Lifesaver® Silverlon®.
 - Se la medicazione aderisce alla ferita, inumidirla secondo necessità con acqua sterile, acqua distillata o soluzione fisiologica finché risulta facilmente rimovibile sollevandola delicatamente per gli angoli.

Dopo l'applicazione, tutti i prodotti Silverlon® per la cura delle ferite devono essere trattati come rifiuti biomedici ai fini dello smaltimento, conformemente al protocollo locale.





Silverlon®


LifeSaver IV/Catheter Dressings


Publication Date: 10/2025

MD









 25°C

STERILE EO



CE 2797




www.silverlon.com/ifu

EC

REP

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



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

LC-CE-CHEMO-IFU-IVCD-02; Rev B



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
IVCD-15	2.5 cm circle with 1.5 mm center hole
IVCD-40	2.5 cm circle with 4.0 mm center hole
IVCD-70	2.5 cm circle with 7.0 mm center hole
IVCD-MINI	1.5 cm circle with 1.5 mm hole
IVCD-15-85	4 cm x 4 cm dressing with 8.5 mm hole
DPD-20-12	5 cm x 5 cm dressing with 12 mm 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® Lifesaver® IV/ Catheter Dressings to be MRI compatible.

Silverlon® IV / Catheter Dressings are recommended for use by professional healthcare providers and clinical practitioners.

Intended Purpose

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.

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.

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.
- Do not use petroleum-based ointments or creams under Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressing.
- Avoid contact with electrodes or conductive gels during electronic measurements e.g. EEG and ECG.
- Do not moisten Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressing in hydrogen peroxide, or povidone iodine.
- If patients experience any allergic reactions such as blistering, itching, irritation, redness, skin rashes or discoloration, discontinue use and/or contact healthcare providers.
- In the event of clinical infection, topical silver does not replace the need for systemic therapy or other adequate infection treatment.
- Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings should not be used for children, babies, premature infants, neonates, pregnant and lactating women due to limited clinical data.

- 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.

Contraindications

- Do not use Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings on 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.

BASIC UDI- DI - 08402473IVCDJT

Please refer to the following Eudamed link (URL) for summary of safety and clinical performance (SSCP) under Argentum Medical Silverlon Antimicrobial Wound Dressings utilizing Basic UDI-DI.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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.

Any **serious incident or complaint** in relation to the device report to Manufacturer Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134 Phone no. + 1 888.551.0188 and To EC Rep Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands Tel. +(31) (0) 70 345-8570 and report to local competent authority.

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 buildup.
- 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.

Post application, all Silverlon® wound care products are disposed of as biomedical waste per local protocol.



Pansements pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver®



Lifesaver®-IV-/katetrisidos



Description du produit

Les pansements pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver® sont stériles, multilayers, non adhérents, absorbants, et constituent des barrières antimicrobiennes, destinés à une utilisation topique dans la gestion des plaies afin de réduire le risque d'infection des plaies.

Présentations :

Code	Taille du pad
IVCD-15	Cercle de 2,5 cm avec trou central de 1,5 mm
IVCD-40	Cercle de 2,5 cm avec trou central de 4,0 mm
IVCD-70	Cercle de 2,5 cm avec trou central de 7,0 mm
IVCD-MINI	Cercle de 1,5 cm avec trou de 1,5 mm
IVCD-15-85	Pansement de 4 cm x 4 cm avec trou de 8,5 mm
DPD-20-12	Pansement de 5 cm x 5 cm avec trou de 12 mm

Les pansements pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver® contiennent un complexe argentique 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 Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis et Klebsiella pneumoniae.

Les tests in vitro ont montré que les pansements pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver® sont compatibles avec l'IRM.Les pansements pour cathéter/voie veineuse Silverlon® sont recommandés pour une utilisation par des prestataires de soins de santé professionnels et des praticiens cliniques.

But Intentionnel

Les pansements pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver® sont stériles, multilayers, non adhérents, absorbants, et constituent des barrières antimicrobiennes, destinés à une utilisation topique dans la gestion des plaies afin de réduire le risque d'infection des plaies.

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.

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.

Avertissements

- 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.
- Ne pas utiliser des pommdades ou crèmes à base d'hydrocarbures sous le pansement pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver®.
- Évitez tout contact avec des électrodes ou des gels conducteurs lors de mesures électroniques, par exemple, EEG et ECG.
- Ne pas humidifier les pansements pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver® avec du peroxyde d'hydrogène ou de la povidone iodée. En cas de réactions allergiques telles que des cloques, démangeais ons, irritations, rougeurs, éruptions cutanées ou décoloration, arrêter l'utilisation et/ou contacter les prestataires de soins de santé.
- En cas d'infection clinique, l'argent topique ne remplace pas le besoin d'une thérapie systémique ou d'un autre traitement adéquat de l'infection.



Επιθέματα IV/καθετήρων Silverlon® Lifesaver®



Περιγραφή συσκευής

Τα επιθέματα IV/καθετήρων Silverlon® Lifesaver® είναι αποστειρωμένοι, πολλαπλών επιπέδων, μη αυτοκόλλητοι, απορροφητικοί, αντιμικροβιακοί επιδέσμοι φραγμού, που προορίζονται για τοπική χρήση στη διαχείριση τραυμάτων για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης των τραυμάτων.

Διαθέσιμο ως:

Κωδικός	Μένεδος επιθέματος
IVCD-15	Κύκλος 2,5 εκατοστών με κεντρική οπή 1,5 χιλιοστών
IVCD-40	Κύκλος 2,5 εκατοστών με κεντρική οπή 4,0 χιλιοστών
IVCD-70	Κύκλος 2,5 εκατοστών με κεντρική οπή 7,0 χιλιοστών
IVCD-MINI	Κύκλος 1,5 cm με τρύπα 1,5 mm
IVCD-15-85	Επίδεσμος 4 cm x 4 cm με οπή 8,5 mm
DPD-20-12	Επίδεσμος 5 cm x 5 cm με οπή 12 mm

Τα επιθέματα IV/καθετήρων Silverlon® Lifesaver® περιέχουν άργυρο για να παρέχει ένα βοηθητικό, τοπικό αντιμικροβιακό αποτέλεσμα για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης των τραυμάτων από οργανισμούς εισασθητους στο άργυρο.Το ιωικό άργυρο είναι ένα αντιμικροβιακό ευρέος φάσματος, το οποίο έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό έναντι μιας σειράς παθογόνων που σχετίζονται με μόλυνση τραύματος.Τα επιθέματα Silverlon® έχουν δοκιμαστεί in vitro και βρέθηκαν αποτελεσματικά έναντι μικροοργανισμών όπως:Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis και Klebsiella pneumoniae.

Οι δοκιμές in vitro έχουν δείξει ότι τα επιθέματα IV/καθετήρων Silverlon® Lifesaver® είναι συμβατοί με MRI.

Τα επιθέματα IV / καθετήρων Silverlon® Lifesaver® συσταίνονται για χρήση από επαγγελματίες παρόχους φροντίδας υγείας κι επαγγελματίες κλινικής περίθαλψης.

Προβλεπόμενη χρήση

Τα επιθέματα IV/καθετήρων Silverlon® Lifesaver® είναι αποστειρωμένοι, πολλαπλών επιπέδων, μη αυτοκόλλητοι, απορροφητικοί, αντιμικροβιακοί επιδέσμοι φραγμού, που προορίζονται για τοπική χρήση στη διαχείριση τραυμάτων για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης των τραυμάτων.

Ενδείξεις

Τα επιθέματα IV/καθετήρων Silverlon® Lifesaver® είναι επιθέματα τραυμάτων επαγγελματικής χρήσης που ενδείκνυνται για τοπική διαχείριση:

- Τοποθεσιών αγγειακής πρόσβασης (συμπεριλαμβανομένων κερπίου καθετήρων IV, κεντρικών φλεβικών γραμμών, αρτηριακών καθετήρων, καθετήρων αιμοκάθαρσης).
- Τοποθεσιών πρόσβασης σε ωλήγνες αποχέυσις
- Τοποθεσιών πρόσβασης επισκληρίδιου καθετήρα.

Τα επιθέματα IV/καθετήρων Silverlon® Lifesaver® υποδεικνύονται για συνολική διάρκεια επαφής (δηλ. όπου η θεραπεία περιλαμβάνει διαδοχική εφαρμογή μεμονωμένων επιδέσμων) έως και 30 ημερών.

Προειδοποιήσεις

- Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία του προϊόντος.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το φακελάκι είναι κατεστραμμένο ή ανοιχτό.
- Μην χρησιμοποιείτε αλοιφές ή κρέμες με βάση το πετρέλαιο με επίθεμα IV/καθετήρων Silverlon® Lifesaver®
- Αποφύγετε την επαφή με ηλεκτρόδια ή αγώνιμες γέλες κατά τις ηλεκτρονικές μετρήσεις π.χ. HEΓ και HKF.
- Μη βρέχετε τα επιθέματα IV/καθετήρων Silverlon® Lifesaver® με υπεροξείδιο του υδρογόνου ή ιωδιούχο ποβιδόνη.
- Εάν οι ασθενείς εμφανίσουν κάποια αλλεργική αντίδραση όπως φλυκτανοποίηση, ερεθισμό, ερυθρότητα, δερματικά εξανθήματα ή αποχρωματισμό, διακόψτε τη χρήση ή/και επικοινωνήστε με τους παρόχους φροντίδας υγείας.
- Στην περίπτωση κλινικής μόλυνσης, ο τοπικός άργυρος δεν υποκαθιστά την ανάγκη για συστημική αγωγή ή άλλη κατάλληλη θεραπεία για την μόλυνση.
- Τα επιθέματα IV/καθετήρων Silverlon® Lifesaver® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε παιδιά, μωρά, πρόωρα βρέφη, νεογνά, εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες λόγω των περιορισμένων κλινικών δεδομένων.

- Les pansements pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Li fesaver® ne doivent pas être utilisés pour les enfants, les bébés, les prématurés, les nouveau-nés, les femmes enceintes et allaitantes en raison de données cliniques limitées.
- 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.

Contre-indications

- Ne pas utiliser les pansements pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver® chez les patients ayant une sensibilité connue à l'argent ou au nylon.
- Les pansements pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver® ne sont pas destinés à être utilisés sur des brûlures au troisième degré.

UDI-DI de Base - 08402473IVCDJT

Veillez vous référer au lien suivant d'Eudamed (URL) pour le résumé des performances de sécurité et cliniques (SSCP) sous Argentum Medical Silverlon Pansements Antimicrobiens pour Plaies utilisant l'UDI-DI de base.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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.

Tout incident grave ou plainte concernant le dispositif doit être signalé au fabricant Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville Court, Geneva, IL 60134. Téléphone : + 1 888.551.0188 ou à l'EC Rep Emergo Europe, Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Pays-Bas. Tél. : +(31) (0) 70 345-8570 et signaler à l'autorité compétente locale.

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®, commencez 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.

Après l'application, tous les produits de soin des plaies Silverlon® doivent être éliminés comme des déchets biomédicaux conformément au protocole local.

Laitteen kuvaus

Silverlon® Lifesaver®-IV-/katetrisidokset ovat steriilejä, monikerroksisia, tarttumattomia, imukykyisiä, antimikrobiaisia suojasidoksia, jotka on tarkoitettu paikalliseen käyttöön haavanhoidossa haavainfektorisikin vähentämiseksi.

Saatavana:

Koodi	Siteen koko
IVCD-15	2,5 cm:n ympyrä, jossa on 1,5 mm:n keskireikä.
IVCD-40	2,5 cm:n ympyrä, jossa 4,0 mm:n keskireikä
IVCD-70	2,5 cm:n ympyrä, jossa on 7,0 mm:n keskireikä
IVCD-MINI	1,5 cm:n ympyrä, jossa on 1,5 mm:n keskireikä
IVCD-15-85	4 cm x 4 cm sidos 8,5 mm:n reällä.
DPD-20-12	5 cm x 5 cm sidos 12 mm:n reällä.

Silverlon® Lifesaver®-IV-/katetrisidos sisältää hopeaa tarjoten paikallisen antimikrobisen lisäsuojan hopealle herkkien organismien muodostaman haavan tulehutusriskin pienentämiseksi. Ioninen hopea on laajakirjoinen antimikrobinen aine, jonka teho lukuisia haavatuulehduksiin 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 -testaus on osoittanut, että Silverlon® Lifesaver®-IV-/katetrisidokset ovat MRI-yhteensopivia.

Silverlon®-IV-/katetrisidoksia suositellaan terveydenhuollon ammattilaisten ja kliinisten lääkäreiden käyttöön.

Käyttötarkoitus

Silverlon® Lifesaver®-IV-/katetrisidokset ovat steriilejä, monikerroksisia, tarttumattomia, imukykyisiä, antimikrobiaisia suojasidoksia, jotka on tarkoitettu paikalliseen käyttöön haavanhoidossa haavainfektorisikin vähentämiseksi.

Käyttöindikaatit

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

- Vaskulaariset liityntäkohdat (mukaan lukien IV-katetrien, keskuskaslimokatetrin, valtimokatetrin, dialyysikatetrien ympäristö);
- Dureenin liityntäkohdat;
- Epiduraalikatetrin liityntäkohdat.

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.
- Älä käytä petroliipohjaisia voiteita tai rasvoja Silverlon® Lifesaver®-IV-/katetrisidoksen alla.
- Vältä kosketusta elektrodien tai johtavien geelien kanssa elektronisten mittausten, esim. EEG:n ja EKG:n aikana.
- Älä kosketa Silverlon® Lifesaver®-IV-/katetrisidosta vetyperoksidilla tai povidonijodilla.
- Jos potilaalla ilmenee allergisia reaktioita, kuten rakkuloita, kutinaa, ärsytystä, punoitusta, ihottumaa tai värimuutosta, lopeta käyttö ja/tai ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaisiin.
- Kliinisen infektion tapauksessa paikallinen hopea ei korvaa systeemisen hoidon tai muun asianmukaisen infektioidon tarvetta.



Beschrijving van het hulpmiddel

Silverlon® Lifesaver® IV/katheterverbanden zijn steriele,meerlaagse, niet-hechtende, absorberende, antimicrobiële barrière-kompressen, bedoeld voor plaatselijk gebruik bij wondverzorging, om het risico op wondinfectie te verminderen.

Verkrijgbaar als:

Code	Afmeting verbandkussen
IVCD-15	Cirkel van 2,5 cm met gat van 1,5 mm in het midden
IVCD-40	Cirkel van 2,5 cm met gat van 4,0 mm in het midden
IVCD-70	Cirkel van 2,5 cm met gat van 7,0 mm in het midden
IVCD-MINI	Cirkel van 1,5 cm met gat van 1,5 mm het
IVCD-15-85	4 cm x 4 cm verband met een gat van 8,5 mm
DPD-20-12	5 cm x 5 cm verband met een gat van 12 mm

De Silverlon® Lifesaver® IV-/katheterverbanden bevatten zilver als aanvulend, lokaal antimicrobieel effect om het risico van wondinfectie door organismen die gevoelig zijn voor zilver te verkleinen. Ionisch zilver is een breedpectrum 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-vitrotests hebben aangetoond dat Silverlon® Lifesaver® IV/katheterverbanden geschikt zijn voor gebruik met MRI.

Silverlon® IV / katheterverbanden worden aanbevolen voor gebruik door professionele zorgverleners en artsen.

Beoogd doel

Silverlon® verbanden zijn ontworpen om te worden gebruikt voor de behandeling van wonden door de aanwezigheid van pathogenen en wonddebris te minimaliseren of te elimineren. De beoogde gebruikers zijn gekwalificeerde zorgverleners en klinische artsen met ervaring en kennis van de indicaties en technieken die nodig zijn voor de verzorging van wonden.

De werkingsmechanismen van Silverlon® verbanden bestaan uit een mechanische barrière tegen het binnengingen van extern vuil en ziekteverwekkers, waardoor een beschermende omgeving voor wondgenezing wordt gecreëerd, terwijl een breedpectrum microbiele bestrijding wordt geboden door het vrijkomen van zilverionen.

Indicaties

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

- Vasculaire toegangplaatsen (inclusief rond IV-katheters, centraalveneuze lijnen, arteriële katheters, dialysekatheters);
- Toegangplaatsen van drainageslangen;
- Toegangplaatsen voor epidurale katheters.

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.
- Gebruik geen zalven of crèmes op petroleumbasis onder het Silverlon® Lifesaver® IV/katheterverband.
- Vermijd contact met elektroden of geleidende gels tijdens elektronische metingen zoals EEG en ECG.
- Bevochtig Silverlon® Lifesaver® IV/katheterverbanden niet met waterstofperoxide of povidon-jodium.
- Als patiënten allergische reacties ervaren zoals blaarvorming, jeuk, irritatie, roodheid, huiduitslag of verkleuring, stop dan met het gebruik en/of neem contact op met zorgverleners.
- In het geval van een klinische infectie vervangt topisch zilver niet de noodzaak van systemische therapie of een andere adequate infectiebehandeling.

- Silverlon® Lifesaver®-IV-/katetrisidoksia ei pidä käyttää lapsille, vauvoille, keskosille, vastasyntyneille, raskaana oleville ja imettäville naisille rajoitettujen kliinisten tietojen vuoksi.
- Silverlon® Lifesaver®-IV-/katetrisidos on tarkoitettu vain kertakäyttöön eikä sitä tule käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi vaikuttaa sidoksen suorituskykyyn ja saattaa muodostaa tulehutusrisikin.

Vasta-aiheet

- Älä käytä Silverlon® Lifesaver®-IV-/katetrisidoksia potilaille, joilla on tunnetusti herkistymistä hopealle tai nailonille.
- Silverlon® Lifesaver®-IV-/katetrisidoksia ei ole tarkoitettu käytettäväksi 3. asteen palovammoihin.

BASIC UDI- DI - 08402473IVCDJT

Katso seuraavasta Eudamed-linkistä (URL) yhteenveto Argentum Medical Silverlon -antimikrobisten haavasidosten turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) käyttäen Basic UDI-DI:tä.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Haittareaktiot

Silverlon® Lifesaver®-IV-/katetrisidos on testattu rippumattomilla, standardimutoisilla in vitro ja in vivo -menetelmien biokompatiteettitesteillä. Näissä testeissä on testattu muun muassa sytoksisuutta, sensitsaatiota sekä ihonsäisästä reaktiivisuutta. Kaikki testit on suoritettu International Standard Organization (ISO) -standardoimisjärjestön standardin 10993 ”Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi” mukaisesti. Näiden tutkimusten tulokset osoittivat, että Silverlon® Lifesaver®-IV-/katetrisidosta voidaan käyttää turvallisesti sen käyttötarkoitukseen.

Laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet tai valitukset tulee ilmoittaa valmistajalle Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134 Puhelinnumero. + 1 888.551.0188 ja EY-edustajalle Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Alankomaat Puh. +(31) (0) 70 345-8570 sekä paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

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 katerin (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 tiheampi vaihtotheys 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.

Kaikki Silverlon®-haavanhoitotuotteet hävitetään käytön jälkeen biolääketeieteellisenä jätteenä paikallisten ohjeiden mukaisesti.



Επιθέματα IV/καθετήρων Silverlon® Lifesaver®



Silverlon® Lifesaver® IV-/katheterverbanden



- Τα επιθέματα IV/καθετήρων Silverlon® Lifesaver® 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.

Αντενδείξεις

- Μην χρησιμοποιείτε τα επιθέματα IV/καθετήρα Silverlon® Lifesaver® σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στον άργυρο ή το νάιλον.
- Τα επιθέματα IV/καθετήρων Silverlon® Lifesaver® δεν προορίζονται για χρήση σε εγκαύματα 3ου βαθμού.

BASIC UDI- DI - 08402473IVCDJT

Ανατρέξτε στον παρακάτω σύνδεσμο Eudamed (URL) για την περιλήψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) σύμφωνα με την Argentum Medical Silverlon Αντιμικροβιακών επιδέσμων που χρησιμοποιούν το Βασικό UDI

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Τα επιθέματα IV/καθετήρων Silverlon® έχουν υποβληθεί σε ανεξάρτητα πρότυπα δοκιμές βιοσυμβατότητας in vitro και in vivo, συμπεριλαμβανομένων κυτταροτοξικότητας, ευαισθητοποίησης και ενδοδερμικής αντιδραστικότητας.Όλες οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τον Διεθνή Τυποποιημένο Οργανισμό (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.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό ή οποιαδήποτε σοβαρή καταγγελία σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν να αναφέρεται στον Κατασκευαστή Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134 Αρ. τηλεφώνου + 1 888.551.0188 και στον αντιπρόσωπο στην ΕΕ, την Emergo Europe Westervoortsedijk 60. 6827 AT Arnhem Ολλανδία Τηλ. +(31) (0) 70 345-8570 και να αναφέρεται στην κατά τόπους αρμόδια αρχή.

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/καθετηρών Silverlon® Lifesaver® στη θέση του με διαφανή επιδέσμο-ταινία.
- Το επίθεμα IV/καθετήρων Silverlon® Lifesaver® μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και 7 ημέρες, αλλά μπορεί να απαιτεί



IV-/kateetrisidemed Silverlon® Lifesaver®

Eesti



Silverlon® Lifesaver®

IV/Kateterbandasjer

Norsk

Seadme kirjeldus

IV-/kateetrisidemed Silverlon® Lifesaver® on steriilsed mitmekihilised mittekleepuvad imavad mikroobivastase kaitsega haavasidemed, mis on ette nähtud paikseks kasutamiseks haavahoolduses, et vähendada haavainfektsiooni riski.

Kood	Haavapadja suurus
IVCD-15	2,5 cm läbimõõduga ring, mille keskel on 1,5 mm läbimõõduga ava
IVCD-40	2,5 cm läbimõõduga ring, mille keskel on 4,0 mm läbimõõduga ava
IVCD-70	2,5 cm läbimõõduga ring, mille keskel on 7,0 mm läbimõõduga ava
IVCD-MINI	1,5 cm läbimõõduga ring, millel on 1,5 mm auk
IVCD-15-85	4 cm x 4 cm side haavaplaaster 8,5 mm auguga
DPD-20-12	5 cm x 5 cm side haavaplaaster 12 mm auguga

IV-/kateetrisidemed Silverlon® Lifesaver® sisaldavad hõbedat, et pakkuda täiendavat paikset mikroobivastast toimet, vähendades hõbeda suhtes tundlike organismide põhjustatud haavainfektsiooni riski. looniline hõbe on laia toimespektriga mikroobivastane aine, mis on osutunud tõhusaks mitmesuguste haavainfektsiooniga seotud patogeeni vastu. Silverlon®-i haavasidemeid on katsetatud in vitro ja leitud, et need on tõhusad selliste mikroorganismide vastu nagu *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Enterobacter cloacae*, *Staphylococcus epidermidis* ja *Klebsiella pneumoniae*.

In vitro katsed on näidanud, et IV-/kateetrisidemed Silverlon® Lifesaver® on MRT-kindlad.

IV-/kateetrisidemeid Silverlon® soovitatakse kasutada professionaalsetel tervishoiutöötajatel ja arstidel.

Ettenähtud kasutus

IV-/kateetrisidemed Silverlon® Lifesaver® on steriilsed mitmekihilised mittekleepuvad imavad mikroobivastase kaitsega sidemed, mis on ette nähtud paikseks kasutamiseks haavahoolduses, et vähendada haavainfektsiooni riski.

Näidustused

IV-/kateetrisidemed Silverlon® Lifesaver® on professionaalseks kasutamiseks mõeldud haavasidemed, mis on näidustatud paikseks kasutamiseks järgmistel juhtudel:

- vaskulaarse ligipääsu kohad (sh ümber IV-kateetrite, tsentraalveeni liinide, arteriaalsete kateetrite ja dialüüskateetrite);
- dreenaazivooliku ligipääsukohad;
- epiduraalkateetri ligipääsukohad.

IV-/kateetrisidemed Silverlon® Lifesaver® on ette nähtud kasutamiseks kokkupuute kogukestusega (st kui ravi hõlmab üksikute haavasidemetega järjestikust kasutamist) kuni 30 päeva.

Hoiatused

- Ärge kasutage pärast toote pakendil märgitud aegumiskuupäeva möödumist.
- Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või avatud.
- Ärge kasutage IV-/kateetrisideme Silverlon® Lifesaver® all naftapõhiseid salve või kreeme.
- Vältige elektrooniliste mõõtmiste, nt EEG ja EKG, ajal kokkupuudet elektrodide või elektrit juhtivate geelidega.
- Ärge niisutage IV-/kateetrisidet Silverlon® Lifesaver® vesinikperoksiidi ega povidoonjoodiga.
- Kui patsiendil esineb allergilisi reaktsioone, nagu villid, sügelus, ärritus, punetus, nahalööve või värvimuutus, lõpetage kasutamine ja/või võtke ühendust tervishoiutöötajaga.

- Kliinilise infektsiooni korral ei asenda paikne hõbe süsteemset ravi ega muud kohast infektsiooniravi.
- IV-/kateetrisidemeid Silverlon® Lifesaver® ei tohi kasutada lastel, imikutel, enneaegsetel vastsündinutel, vastsündinutel, rasedatel ega imetavatel naistel, kuna kliinilised andmed on piiratud.
- IV-/kateetrisidemed Silverlon® Lifesaver® on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ja neid ei tohi korduskasutada. Korduskasutamine võib kahjustada haavasideme toimivust ning on patsiendi jaoks nakkusohtlik.

Vastunäidustused

- Ärge kasutage IV-/kateetrisidemeid Silverlon® Lifesaver® patsientidel, kellel on teadaolev tundlikkus hõbeda või nailoni suhtes.
- IV-/kateetrisidemed Silverlon® Lifesaver® ei ole ette nähtud kasutamiseks ³. astme põletuste korral.

PÕHI-UDI-DI – 08402473IVCDJT

Palun vaadake järgmiselt Eudamedi lingilt (URL) põhi-UDI-DI abil ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet (SSCP), mis käsitleb mikroobivastaseid haavasidemeid Argentum Medical Silverlon.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Kõrvaltoimed

IV-/kateetrisidemed Silverlon® Lifesaver® on läbinud sõltumatud standardiseeritud in vitro ja in vivo biosobivuse katsed, sealhulgas tsütotoksilisuse, sensibiliseerimise ja intrakutaansete reaktsioonide katsed. Kõik katsed tehti vastavalt Rahvusvahelise Standardiorganisatsiooni (ISO) 10993 standardiseeriatele meditsiiniseadmete bioloogilise hindamise kohta. Nende uuringute tulemused näitasid, et IV-/kateetrisidemed Silverlon® Lifesaver® on nende ettenähtud kasutuse jaoks ohutud.

Kõigist seadmega seotud **ohujuhtumest või kaebustest** tuleb teatada tootjale Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville Court, Geneva, IL 60134, telefoninumber + 1 888.551.0188, ja ELi esindajale Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Holland, telefoninumber +(31) (0) 70 345-8570, ning teavitada kohalikku pädevat asutust.

Kasutusjuhend

- Valmistage haava ümbruse nahk ette vastavalt haigla protokollile.
- Vaige IV-/kateetriside Silverlon® Lifesaver®, mille ava suurus on veidi suurema läbimõõduga kui haavast väljaulatuv kateeter (või muu seade).
- Aktiveerige IV-/kateetriside Silverlon® Lifesaver®, niisutades seda steriilse vee, destilleeritud vee või füsioloogilise lahusega.
- Paigutage IV-/kateetriside Silverlon Lifesaver® ümber haavast väljaulatuva seadme nii, et sideme hõbedane pool oleks vahetus kontaktis nahaga.
- Kinnitage IV-/kateetriside Silverlon® Lifesaver® läbipaistva kileplaastriga.
- IV-/kateetrisidet Silverlon® Lifesaver® võib kasutada kuni 7 päeva, kuid see võib vajada sagedasemat vahetamist olenevalt haava seisundist ja eksudaadi kogunemisest.
- IV-/kateetrisideme Silverlon® Lifesaver® eemaldamiseks eemaldage esmalt välimine side vastavalt kohalikule protokollile, seejärel tõstke ettevaatlikult IV-/kateetrisideme Silverlon® Lifesaver® servi.
 - Kui haavaside on nahale kleepunud, niisutage haavasidet vastavalt vajadusele steriilse vee, destilleeritud vee või füsioloogilise lahusega, kuni selle saab hõlpsasti eemaldada, tõstes ettevaatlikult nurki.

Pärast kasutamist kõrvaldage kõik Silverlon®-i haavahooldustooted kasutuselt biomeditsiiniliste jäätmetena vastavalt kohalikule protokollile.

Enhetsbeskrivelse

Silverlon® Lifesaver® IV/ Kateterbandasjer er sterilt, flerlags, ikke-klebende, absorberende, antimikrobielle barrierebandasjer, beregnet for lokal bruk i sårbehandling, for å redusere risikoen for sårinfeksjon.

Kode	Størrelse på pute
IVCD-15	2,5 cm sirkel med 1,5 mm senterhull
IVCD-40	2,5 cm sirkel med 4,0 mm senterhull
IVCD-70	2,5 cm sirkel med 7,0 mm senterhull
IVCD-MINI	1,5 cm sirkel med 1,5 mm hull
IVCD-15-85	4 cm x 4 cm bandasje med 8,5 mm hull
DPD-20-12	5 cm x 5 cm bandasje med 12 mm hull

Silverlon® Lifesaver® IV/ kateterbandasjer inneholder sølv for å gi en tilleggs effekt av lokal antimikrobiell virkning for å redusere risikoen for sårinfeksjon av organismer som er følsomme for sølv. Ionisk sølv er et bredspekret antimikrobielt middel, som har vist seg å være effektivt mot en rekke patogener assosiert med sårinfeksjon. Silverlon® bandasjer har blitt testet in vitro og funnet effektive mot mikroorganismer som: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Enterobacter cloacae*, *Staphylococcus epidermidis*, og *Klebsiella pneumoniae*.

In vitro-testing har vist at Silverlon® Lifesaver® IV/ Kateterbandasjer er compatible med MRI.

Silverlon® IV / Kateterbandasjer anbefales for bruk av profesjonelle helsepersonell og kliniske utøvere.

Tiltenkt formål

Silverlon® Lifesaver® IV/ Kateterbandasjer er sterilt, flerlags, ikke-klebende, absorberende, antimikrobielle barrierebandasjer, beregnet for lokal bruk i sårbehandling, for å redusere risikoen for sårinfeksjon.

Indikasjoner

Silverlon® Lifesaver® IV/ Kateterbandasjer er sårbandasjer for profesjonell bruk, indikert for lokal behandling av:

- Vaskulære tilgangssteder (inkludert rundt IV-katetre, sentrale venelinjer, arteriekatetre, dialysekatetre);
- Tilgangssteder for dreneringsrør;
- Epidurale kateter tilgangssteder;

Silverlon® Lifesaver® IV/ Kateterbandasjer er indikert for en total kontakttid (dvs. der behandlingen innebærer påfølgende påføring av individuelle bandasjer) på opptil 30 dager.

Advarsler

- Ikke bruk etter utløpsdatoen på produktets emballasje.
- Ikke bruk hvis posen er skadet eller åpen.
- Ikke bruk salver eller kremer basert på petroleum under Silverlon® Lifesaver® IV/ Kateterbandasje.
- Unngå kontakt med elektroder eller ledende geler under elektroniske målinger, f.eks. EEG og EKG.
- Ikke fukt Silverlon® Lifesaver® IV/Kateterbandasje i hydrogenperoksid eller povidonjod.
- Hvis pasienter opplever allergiske reaksjoner som blømmer, kløe, irritasjon, rødhet, hudutslett eller misfarging, avbryt bruken og/eller kontakt helsepersonell.
- Ved klinisk infeksjon erstatter ikke topisk sølv behovet for systemisk behandling eller annen adekvat infeksjonsbehandling.
- Silverlon® Lifesaver® IV/Kateterbandasjer skal ikke brukes til barn, spedbarn, premature spedbarn, nyfødte, gravide og ammende kvinner på grunn av begrensede kliniske data.
- Silverlon® Lifesaver® IV/Kateterbandasjer er beregnet for engangsbruk og skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan negativt påvirke bandasjens ytelseegenskaper og utgjør også en infeksjonsrisiko for pasienten.

Kontraindikasjoner

- Ikke bruk Silverlon® Lifesaver® IV/Kateterbandasjer på pasienter med kjent sensitivitet for sølv eller nylon.
- Silverlon® Lifesaver® IV/Kateterbandasjer er ikke ment for bruk på tredjegradsforbrenninger.

GRUNNLEGGENDE UDI-DI - 08402473IVCDJT

Vennligst se følgende Eudamed lenke (URL) for sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) under Argentum Medical Silverlon Antimikrobielle Sårbandasjer ved bruk av Grunnleggende UDI-DI.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Bivirkninger

Silverlon® Lifesaver® IV/Kateterbandasjer har blitt underlagt uavhengige standard in vitro og in vivo biokompatibilitetstester, inkludert cytotoksitet, sensibilisering og intrakutan reaktivitet. Alle tester ble utført i samsvar med den internasjonale standard organisasjonen (ISO) 10993 Standardserien for Biologisk Evaluering av Medisinsk Utstyr. Resultatene av disse studiene indikerte at Silverlon® Lifesaver® IV/Kateterbandasjer er trygge for deres tiltenkte bruk.

Enhver **alvorlig hendelse eller klage** i forbindelse med enheten rapporteres til produsenten Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville Court, Geneva, IL 60134 Telefon nr. +1 888 551 0188 og til EC-representant Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Nederland Telefon. +(31) (0) 70 345-8570 og rapporteres til lokal kompetent myndighet.

Bruksanvisning

- Forbered huden rundt sårstedet i henhold til sykehusets protokoll.
- Velg Silverlon® Lifesaver® IV/Kateterbandasje med en hullstørrelse som er litt større i diameter enn kateteret (eller en annen enhet) som stikker ut fra såret.
- Aktiver Silverlon® Lifesaver® IV/Kateterbandasje ved å fukte den med sterilt vann, destillert vann eller fysiologisk saltvann.
- Plasser Silverlon Lifesaver® IV/Kateterbandasje rundt enheten som stikker ut fra såret, slik at sølvsiden av bandasjen er i direkte kontakt med huden.
- Fest Silverlon® Lifesaver® IV/Kateterbandasje på plass med en transparent filmforbinding.
- Silverlon® Lifesaver® IV/ Kateterbandasje kan brukes i opptil 7 dager, men kan kreve hyppigere skift avhengig av sårtilstand og opphopning av eksudat.
- For å fjerne Silverlon® Lifesaver® IV/ Kateterbandasje, fjern først den ytre bandasjen i henhold til lokal protokoll, løft deretter forsiktig kantene på Silverlon® Lifesaver® IV/ Kateterbandasje.
 - Hvis bandasjen fester seg til huden, fukt bandasjen etter behov med sterilt vann, destillert vann eller fysiologisk saltvann, til den enkelt kan fjernes ved å forsiktig løfte hjørnene.

Etter påføring skal alle Silverlon® sårpleieprodukter kastes som biomedisinsk avfall i henhold til lokal protokoll.