Pansamente pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver®

Română

Descrierea dispozitivului
Pansamentele pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver® sunt pansamente sterile, cu straturi multiple, neaderente, absorbante, cu barieră antimicrobiană, destinate utilizări topice în gestionarea rănilor, pentru a reduce riscul de infectare a rănilor.

Disponibil ca:

Cod	Dimensiune compresă
IVCD-15	Cerc de 2,5 cm cu orificiu central de 1,5 mm
IVCD-40	Cerc de 2,5 cm cu orificiu central de 4,0 mm
IVCD-70	Cerc de 2,5 cm cu orificiu central de 7,0 mm
IVCD-MINI	Cerc de 1,5 cm cu gaură de 1,5 mm
IVCD-15-85	Pansament de 4 cm x 4 cm cu orificiu de 8,5 mm
DPD-20-12	Pansament de 5 cm x 5 cm cu orificiu de 12 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 pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver® sunt compatibile cu procedurile RMN.

Pansamentele pentru fixare branulă/cateter Silverlon® sunt recomandate pentru utilizarea de către furnizorii de servicii medicale și profesioniștii din domeniul sănătății și de către personalul de specialitate medico-sanitar.

Destinația de utilizare
Pansamentele pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver® sunt pansamente sterile, cu straturi multiple, neaderente, absorbante, cu barieră antimicrobiană, destinate utilizări topice în gestionarea rănilor, pentru a reduce riscul de infectare a rănilor.

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.

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.
- Nu utilizați unguente sau creme pe bază de petrol sub pansamentul pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver®.
- Evitați contactul cu electrozii sau cu gelurile conductive în timpul măsurătorilor electronice, de ex., EEG și ECG.
- Nu înmuiați pansamentele pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver® în peroxid de hidrogen sau iod povidonă.
- Dacă pacienții prezintă reacții alergice precum vezicule, prurit, iritație, roșeață, erupții sau modificări ale culorii pielii, întrerupeți utilizarea și/sau contactați furnizorii de servicii medicale
- În cazul unei infecții cu manifestări clinice, argintul topic nu înlocuiește nevoia de terapie sistemică sau de un alt tratament adecvat al infecțiilor.
- Ca urmare a numărului limitat de date clinice, pansamentele pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver® nu trebuie utilizate pe copii, bebeluși, sugari prematuri, nou-născuți, femei gravide și care alăptează.
- Pansamentele pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver® sunt destinate unei singure utilizări și nu trebuie refolosite. Reutilizarea poate afecta negativ caracteristicile de performanță ale pansamentului și prezintă, de asemenea, un risc de infecție pentru pacient.

Contraindicații
- Nu utilizați pansamentele pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver® la pacienții cu o sensibilitate cunoscută la argint sau nailon.
- Pansamentele pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver® nu sunt destinate utilizării pe arsurile de gradul al III-lea.

BASIC UDI-DI - 08402473IVCDJT

Consultați următorul link (URL) Eudamed pentru un rezumat al siguranței și al performanței clinice (SSCP) în ceea ce privește Pansamentele antimicrobiene pentru răni Argentum Medical Silverlon folosind codul UDI-DI de bază.

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

Reacții adverse
Pansamentele pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver® au fost supuse unor teste standard independente de biocompatibilitate in vitro și in vivo, inclusiv de citotoxicitate, sensibilizare și reactivitate intracutanată. Toate testele au fost efectuate în conformitate cu Organizația Internațională de Standardizare (ISO) 10993, seria de standarde pentru evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Rezultatele acestor studii au indicat faptul că pansamentele pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver® sunt sigure pentru utilizarea prevăzută.

Orice incident grav sau reclamație în legătură cu dispozitivul se raportează producătorului Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134 Nr. de telefon + 1 888.551.0188 și reprezentantului în CE, Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Țările de Jos Tel. +(31) (0) 70 345-8570 și se raportează și autorității locale competente.

Instrucțiuni de utilizare
- Pregătiți pielea din jurul locului rănii în conformitate cu protocolul spitalului.
- Alegeți pansamentul pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver® cu un orificiu cu diametrul ușor mai mare decât cel al cateterului (sau al altui dispozitiv) proeminent.
- Acționați pansamentul pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver® prin umezirea completă a acestuia cu apă sterilă, apă distilată sau soluție salină normală.
- Așezați pansamentul pentru fixare branulă/cateter Silverlon Lifesaver® în jurul dispozitivului proeminent, astfel încât partea argintie a pansamentului să fie în contact direct cu pielea.
- Fixați pansamentul pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver® în poziție cu un pansament din peliculă transparentă.
- Pansamentele pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver® pot fi utilizate până la 7 zile, dar pot necesita schimbări mai frecvente în funcție de condiția rănii și de acumularea de exsudat.
- Pentru a îndepărta pansamentul pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver®, îndepărtați mai întâi pansamentul extern conform protocolului local, apoi ridicați ușor marginile pansamentului pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver®.
    - Dacă pansamentul se lipește de piele, umeziți pansamentul cu apă sterilă, apă distilată sau cu soluție salină normală, până când poate fi îndepărtat cu ușurință prin ridicarea ușoară a colțurilor.

După aplicare, toate produsele Silverlon® de îngrijire a rănilor sunt eliminate sub formă de deșeuri biomedicale, conform protocolului local.

Silverlon®
LifeSaver IV/Catheter Dressings

Publication Date: 10/2025

MD | 25°C | STERILE EO | 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; Rev C

Silverlon® Lifesaver® IV-/Katheterverbände

Deutsch

Beschreibung des Produkts
Silverlon® Lifesaver® IV-/Katheterverbände sind sterile, mehrschichtige, nicht haftende, absorbierende, antimikrobielle Barriereverbände, die für den topischen Einsatz in der Wundversorgung vorgesehen sind, um das Risiko einer Wundinfektion zu verringern.

In folgenden Größen erhältlich:

Code	Polstergröße
IVCD-15	2,5 cm Kreis mit 1,5 mm Mittelloch
IVCD-40	2,5 cm Kreis mit 4,0 mm Mittelloch
IVCD-70	2,5 cm Kreis mit 7,0 mm Mittelloch
IVCD-MINI	1,5 cm Kreis mit 1,5 mm Loch
IVCD-15-85	4 cm x 4 cm Verband mit 8.5 mm Loch
DPD-20-12	5 cm x 5 cm Verband mit 12 mm Loch

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

In-vitro-Tests haben gezeigt, dass Silverlon® Lifesaver® IV-/Katheterverbände MRT-kompatibel sind.

Silverlon® IV-/Katheterverbände werden für die Verwendung durch professionelle Gesundheitsdienstleister und klinische Fachkräfte empfohlen.

Vorgesehener Zweck
Silverlon® Lifesaver® IV-/Katheterverbände sind sterile, mehrschichtige, nicht haftende, absorbierende, antimikrobielle Barriereverbände, die für den topischen Einsatz in der Wundversorgung vorgesehen sind, um das Risiko einer Wundinfektion zu verringern.

Indikationen
Silverlon® Lifesaver® IV-/Katheterverbände sind zur Anwendung durch eine medizinische Fachkraft vorgesehene Wundverbände, die zur lokalen Versorgung der folgenden Zugangsstellen bestimmt sind:
- Zugangsstellen für Gefäßkatheter (einschließlich um IV-Katheter, Zentralvenenkatheter, Arterienkatheter, Dialysekatheter);
- Zugangsstellen für die Wunddrainage;
- Zugangsstellen für Epiduralkatheter.

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

Warnhinweise
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden, das auf der Verpackung angegeben ist.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist.
- Ärzten und medizinischen Fachkräften sollte bekannt sein, dass über die längerfristige und wiederholte Anwendung von Silberverbänden besonders bei Kindern und Neugeborenen sehr wenig Informationen vorliegen.
- Silverlon® Verbände sollten nicht während einer Schwangerschaft oder während der Stillzeit angewendet werden, da nur unzureichende Informationen bezüglich der Wirkung von Silber auf die Reproduktion vorliegen.
- Keine Salben oder Cremes auf Petroleumbasis unter dem Silverlon® Lifesaver® IV-/Katheterverband anwenden.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Elektroden oder leitfähigen Gelen während elektronischer Messungen, z. B. EEG und EKG.
- Befeuchten Sie den Silverlon® Lifesaver® IV-/Katheterverband nicht mit Wasserstoffperoxid oder Povidon-Iod.
- Falls Patienten allergische Reaktionen wie Blasenbildung, Juckreiz, Reizungen, Rötungen, Hautausschläge oder Verfärbungen erfahren, sollten Sie die Anwendung abbrechen und/oder einen Gesundheitsdienstleister kontaktieren
- Im Falle einer klinischen Infektion ersetzt topisches Silber nicht die Notwendigkeit einer systemischen Therapie oder einer anderen angemessenen Infektionsbehandlung.
- Silverlon® Lifesaver® IV-/Katheterverbände sollten aufgrund begrenzter klinischer Daten nicht bei Kindern, Babys, Frühgeborenen, Neugeborenen, schwangeren und stillenden Frauen verwendet werden.
- Silverlon® Lifesaver® IV-/Katheterverbände sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung kann sich nachteilig auf die Leistungsmerkmale des Verbands auswirken und stellt zudem ein Infektionsrisiko für den Patienten dar.
- Die Gesamtanwendungsdauer des Silverlon® Lifesaver® IV-/Katheterverbands (d. h. bei Behandlungen, bei denen einzelne Verbände nacheinander angewendet werden) sollte 30 Tage nicht überschreiten.

Kontraindikationen
Silverlon® Lifesaver® IV-/Katheterverbände sollten bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegen Silber oder Nylon nicht angewendet werden.
- Verwenden Sie Silverlon® Lifesaver® IV-/Katheterverbände nicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Silber oder Nylon.
- Silverlon® Lifesaver® IV-/Katheterverbände sind nicht für die Verwendung bei Verbrennungen dritten Grades vorgesehen.

BASIC UDI-DI - 08402473IVCDJT

Bitte beziehen Sie sich auf den folgenden Eudamed-Link (URL) für die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) unter Verwendung des Basic UDI-DI für Argentum Medical Silverlon Antimikrobielle Wundverbände.

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

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

Jeder schwerwiegende Vorfall oder jede Beschwerde im Zusammenhang mit dem Gerät ist dem Hersteller Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville Court, Geneva, IL 60134, Telefon +1 888.551.0188, sowie dem Bevollmächtigten in der EU, Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Niederlande, Tel. +31 (0) 70 345-8570, und der örtlich zuständigen Behörde zu melden.

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

Nach der Anwendung werden alle Silverlon®-Wundpflegeprodukte gemäß dem lokalen Protokoll als biomedizinischer Abfall entsorgt.

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 patients with known sensitivity to silver or nylon.
- Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings are not intended for use on 3rd degree burns.

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.

Obväzy pre infúzie/katétre Silverlon® Lifesaver®

Slovensky

Popis pomôcky
Katétrové tampóny Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressings sú sterilné, viacvrstvové, nelepivé, absorpčné, antimikrobiálne bariérové obväzy určené na lokálne použitie pri ošetrovaní rán s cieľom znížiť riziko infekcie rany.

Dostupné ako:

Kód	Veľkosť tampónu
IVCD-15	2,5 cm kruh s 1,5 mm stredovým otvorom
IVCD-40	2,5 cm kruh s 4,0 mm stredovým otvorom
IVCD-70	2,5 cm kruh so 7,0 mm stredovým otvorom
IVCD-MINI	1,5 cm kruh s 1,5 mm otvorom
IVCD-15-85	Obväz s rozmermi 4 cm x 4 cm a otvorom 8,5mm
DPD-20-12	Obväz 5 cm x 5 cm s otvorom 12 mm

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 preukázalo, že katétrové obväzy Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressings sú kompatibilné s MRI.

Katétrové obväzy Silverlon® IV / Catheter Dressings sa odporúčajú na používanie zdravotníkmi a klinickými lekármi.

Účel použitia
Katétrové tampóny Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressings sú sterilné, viacvrstvové, nelepivé, absorpčné, antimikrobiálne bariérové obväzy určené na lokálne použitie pri ošetrovaní rán s cieľom znížiť riziko infekcie rany.

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 infúznych katétrov, centrálnych venóznych hadičiek, artériových katétrov, dialytických katétrov);
- Miesta vstupu drenážnych trubíc;
- Miesta vstupu epidurálnych katétrov.

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 exspirácie.
- Nepoužívajte, ak je vrecko poškodené alebo otvorené.
- Pod obväzmi pre infúzie/katétre Silverlon® Lifesaver® nepoužívajte masti alebo krémy na báze ropy.
- Počas elektronických meraní, napr. EEG a EKG, sa vyhnite kontaktu s elektródami a vodivými gélmi.
- Katétrový obväz Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressing nenavlhčujte do peroxidu vodíka ani do povidónjódu.
- Ak sa u pacientov vyskytne alergická reakcia, ako pľuzgiere, svrbenie, podráždenie, začervenanie, vyrážky alebo zmena farby pokožky, prestaňte produkt používať a/alebo sa obráťte na svojho všeobecného lekára.
- V prípade klinickej infekcie, lokálne striebro nenahrádza potrebu systémovej liečby, ani inej adekvátnej liečby infekcie.
- Katétrové obväzy Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings sa vzhľadom na obmedzené klinické údaje nepoužívajú u detí, dojčiat, predčasne narodených detí, novorodencov, tehotných a dojčiacich žien.
- Obväzy pre infúzie/katétre Silverlon® Lifesaver® sú určené len na jednorazové použitie a nesmú sa opakovane používať. Opakované použitie môže nepriaznivo ovplyvniť výkonnostné charakteristiky obväzu a tiež predstavuje riziko infekcie pre pacienta.

Kontraindikácie
- Katétrové obväzy Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings nepoužívajte u pacientov so známou citlivosťou na striebro alebo nylón.
- Katétrové obväzy Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings nie sú určené na na popáleniny 3. stupňa.

BASIC UDI- DI - 08402473IVCDJT

Prehľad bezpečnosti a klinickej účinnosti (SSCP) pri antimikrobiálnych obväzoch na rany Argentum Medical Silverlon Antimicrobial Wound Dressings s použitím základného UDI-DI nájdete na nasledujúcom odkaze (URL) spoločnosti Eudamed.

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

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.

Každý závažný prípad alebo sťažnosť v súvislosti s danou zdravotníckou pomôckou nahláste výrobcovi Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134 Tel. + 1 888 551 0188 a zástupcovi EK Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Holandsko Tel. +(31) (0) 70 345-8570 a oznámte ich aj miestnemu príslušnému orgánu.

Inštrukcie na používanie
- Pripravte 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 striebornáa strana obväzu bola v priamom kontakte s pokožkou.
- Zaistite 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.

Po použití sa všetky Silverlon® produkty určené na ošetrovanie rán likvidujú podľa miestneho nariadenia ako biomedicínsky odpad.

Silverlon® Lifesaver® IV obliži za katetre

Slovene

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

Na voljo kot:

Šifra	Velikost blazinice
IVCD-15	2,5-cm krog z 1,5-mm odprtino na sredini
IVCD-40	2,5-cm krog s 4,0-mm odprtino na sredini
IVCD-70	2,5-cm krog s 7,0-mm odprtino na sredini
IVCD-MINI	1,5 cm krog z luknjo 1,5 mm
IVCD-15-85	Obloga 4 cm x 4 cm z luknjo 8,5 mm
DPD-20-12	Obloga 5 cm x 5 cm z luknjo 12 mm

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 obliži za katetre Silverlon® Lifesaver® IV združljivi z napravo MRI.

Priporoča se, da obliže za katetre Silverlon® IV uporabljajo strokovni zdravstveni delavci in izvajalci zdravstvenih storitev.

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

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.

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.
- Pod obliži za katetre Silverlon® Lifesaver® IV ne uporabljajte maziv in krem na osnovi petroleja.
- Izogibajte se stiku z elektrodami ali prevodnimi geli med elektronskimi meritvami, npr. EEG in EKG.
- Obližev za katetre Silverlon® Lifesaver® IV ne vlažite z vodikovim peroksidom ali jodiranim povidonom.
- Če se pri bolnikih pojavijo kakršne koli alergijske reakcije, kot so mehurji, srbenje, draženje, pordelost, kožni izpuščaji ali sprememba barve, prenehajte z uporabo in/ali se obrnite na zdravstvene delavce.
- V primeru klinične okužbe topikalno srebro ne nadomesti potrebe po sistemski terapiji ali drugem ustreznem zdravljenju okužbe.
- Obližev za katetre Silverlon® Lifesaver® IV se ne sme uporabljati pri otrocih, dojenčkih, nedonošenčkih, novorojenčkih, nosečnicah in doječih materah zaradi omejenih kliničnih podatkov.
- 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.

Kontraindikacije
- Obližev za katetre Silverlon® Lifesaver® IV ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na srebro ali najlon.
- Obliži za katetre Silverlon® Lifesaver® IV niso namenjeni za uporabo pri opeklinah 3. stopnje.

BASIC UDI- DI - 08402473IVCDJT

Glejte naslednjo povezavo Eudamed (URL) za povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) protimikrobnih oblog za rane Argentum Medical Silverlon z uporabo Osnovnega UDI-DI.

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

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.

O vsakem resnem incidentu ali pritožbi v zvezi s pripomočkom poročajte proizvajalcu Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134, tel. št.: + 1 888.551.0188 in predstavniku EC Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Nizozemska, tel. št.: +(31) (0) 70 345-8570 in o njem poročajte lokalnemu pristojnemu organu.

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 vlažite s sterilno vodo, destilirano vodo ali običajno fiziološko raztopino, vse dokler je ne morete enostavno odstraniti s previdnim privzdigovanjem robov.

Po uporabi se vse izdelke za nego ran Silverlon® odvrže med biomedicinske odpadke v skladu z lokalnimi protokoli.

Opatrunki Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings

Polskie

Opis przyrządu
Opatrunki Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings to sterylne, wielowarstwowe, nieprzywierające, chłonne opatrunki z barierą przeciwdrobnoustrojową, przeznaczone do stosowania miejscowego w leczeniu ran w celu zmniejszania ryzyka ich zakażenia.

Dostępne jako:

Kod	Rozmiar wacika
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 center 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

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.

Testy in vitro opatrunków Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings wykazały, że można je stosować podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

Zaleca się stosowanie opatrunków Silverlon® IV/Catheter Dressings przez lekarzy i dostawców usług opieki zdrowotnej.

Przeznaczenie
Opatrunki Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings to sterylne, wielowarstwowe, nieprzywierające, chłonne opatrunki z barierą przeciwdrobnoustrojową, przeznaczone do stosowania miejscowego w leczeniu ran w celu zmniejszania ryzyka ich zakażenia.

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.

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.
- Pod opatrunkiem Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressing nie należy stosować maści ani kremów na bazie ropy naftowej.
- Podczas pomiarów elektronicznych, np. EEG lub EKG, należy unikać kontaktu z elektrodami lub żelami przewodzącymi.
- Nie nawilżać opatrunków Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings nadtlenkiem wodoru ani jodopowidonem.
- Jeśli u pacjentów wystąpią jakiekolwiek reakcje alergiczne, takie jak pęcherze, świąd, podrażnienie, zaczerwienienie, wysypka skórna lub odbarwienie skóry, należy zaprzestać stosowania i/lub skontaktować się z dostawcami usług opieki zdrowotnej.
- W przypadku zakażenia klinicznego, srebro stosowane miejscowo nie zastępuje konieczności zastosowania terapii ogólnoustrojowej ani innego, odpowiedniego leczenia tego zakażenia.
- Opatrunków Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings nie należy stosować u dzieci, małych dzieci, wcześniaków, noworodków, kobiet w ciąży i karmiących piersią ze względu na ograniczone dane kliniczne.
- 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.

Przeciwwskazania
- Nie stosować opatrunków Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings u pacjentów, u których występuje znana nadwrażliwość na srebro lub nylon.
- Opatrunki Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings nie są przeznaczone do stosowania na oparzenia 3. stopnia.

BASIC UDI- DI - 08402473IVCDJT

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) można znaleźć pod poniższym łączem do serwisu Eudamed (URL), w sekcji Medyczne, przeciwdrobnoustrojowe opatrunki na rany z jonami srebra firmy Argentum, korzystając z kodu Basic UDI-DI.

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

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.

Wszelkie skargi lub poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać do producenta, firmy Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134 Nr tel. + 1 888.551.0188 oraz do przedstawieciela dla WE, firmy Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Holandia Tel. +(31) (0) 70 345-8570, a także do odpowiednich instytucji lokalnych.

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.

Wszystkie używane produkty do pielęgnacji ran Silverlon® utylizuje się jako odpady biomedyczne zgodnie z przepisami lokalnymi.

IV/Катетърни превръзки Silverlon® Lifesaver®

български

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
IV/CD-15	кръг с диаметър 2,5 cm и централен отвор 1,5 mm
IV/CD-40	кръг с диаметър 2,5 cm и централен отвор 4,0 mm
IV/CD-70	кръг с диаметър 2,5 cm и централен отвор 7,0 mm
IVCD-MINI	Кръг от 1,5 см с отвор от 1,5 mm
IVCD-15-85	Превръзка 4 cm x 4 cm с отвор 8,5 mm
DPD-20-12	Превръзка с размери 5 cm x 5 cm и отвор 12 mm

IV/Катетърните превръзки Silverlon® Lifesaver® съдържат сребро за осигуряване на спомагателен 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.

Тестове in vitro показват, че IV/Катетърните превръзки Silverlon® Lifesaver® са съвместими с ЯМР.IV/Катетърните превръзки Silverlon® се препоръчват за употреба от професионални здравни работници и клинични специалисти.

Предназначение
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.

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.

*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.
- Не използвайте мехлеми или кремове на петролна основа под IV/катетърните превръзки Silverlon® Lifesaver®.
- Избягвайте контакт с електроди или проводими гелове по време на електронни измервания, като ЕЕГ и ЕКГ.
- Не овлажнявайте IV/Катетърните превръзки Silverlon® Lifesaver® с водороден пероксид или повидон йод.
- Ако пациентите изпитат алергични реакции като образуване на мехури, сърбеж, дразнене, зачервяване, кожни обриви или промяна в цвета на кожата, прекратете употребата и/или се свържете със здравен специалист.
- В случай на клинична инфекция, локалното сребро не заменя необходимостта от системна терапия или друго адекватно лечение на инфекцията.
- IV/Катетърните превръзки Silverlon® Lifesaver® не трябва да се използват за деца, бебета, недоносени новородени, новородени, бременни и кърмещи жени поради ограничени клинични данни.
- IV/Катетърните превръзки Silverlon® Lifesaver® са предназначени само за еднократна употреба и не трябва да се използват повторно. Повторната употреба може да повлияе неблагоприятно на характеристиките на превръзката и също така представлява риск за инфекция за пациента.

Противопоказания
- Не използвайте IV/Катетърните превръзки Silverlon® Lifesaver® при пациенти с известна чувствителност към сребро или найлон.
- IV/Катетърните превръзки Silverlon® Lifesaver® не са предназначени за употреба при 3-та степен изгаряния.

ОСНОВЕН UDI- DI - 08402473IVCDJT

Моля, посетете следния Eudamed линк (URL) за резюме на безопасността и клиничната ефективност (SSCP) на антимикробните превръзки Silverlon на Argentum Medical, използващи Основен UDI-DI.

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

Нежелани реакции
IV/Катетърните превръзки Silverlon® Lifesaver® са преминали независими стандартни тестове за биосъвместимост in vitro и in vivo, включително цитотоксичност, сенсибилизация и вътрекожна реактивност. Всички тестове са извършени в съответствие със стандарта 10993 за биологично оценяване на медицински устройства на Международната организация по стандартизация (International Standard Organization – ISO). Резултатите от тези проучвания показват, че IV/катетърните превръзки Silverlon® Lifesaver® са безопасни за предназначението им.

Всеки сериозен инцидент или оплакване, свързано с изделието, трябва да се съобщава на производителя Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville Court, Geneva, IL 60134, телефон +1 888.551.0188, и на представителя на EC Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Нидерландия, тел. +(31) (0) 70 345-8570, както и на местния компетентен орган.

Инструкции за употреба
- Подгответе кожата около мястото на раната съгласно болничния протокол.
- Изберете IV/катетърна превръзка Silverlon® Lifesaver® с размер на отвора, който е малко по-голям в диаметър от катетъра (или друго устройство), подаващо се от раната.
- Активирайте IV/катетърната превръзка Silverlon® Lifesaver®, като навлажните добре със стерилна вода, дестилирана вода или обикновен физиологичен разтвор.
- Поставете IV/катетърната превръзка Silverlon Lifesaver® около устройството, подаващо се от раната, така че сребърната страна на превръзката да е в пряк контакт с кожата.
- Осигурете IV/катетърната превръзка Silverlon® Lifesaver® с превръзка от прозрачен филм.
- IV/Катетърните превръзки Silverlon® Lifesaver® могат да се използват до 7 дни, но е възможно да се наложи по-често смяна в зависимост от състоянието на раната и натрупването на ексудат.
- За да свалите IV/катетърната превръзка Silverlon® Lifesaver®, първо отстранете външната превръзка съгласно местния протокол, след това внимателно повдигнете краищата на IV/катетърната превръзка Silverlon® Lifesaver®.
  - В случай на залепване на превръзката върху кожата навлажнете превръзката, ако е необходимо, със стерилна вода, дестилирана вода или обикновен физиологичен разтвор, докато може лесно да бъде премахната, като внимателно издърпате краищата.

След приложение, всички продукти за грижа за рани Silverlon® се изхвърлят като биомедицински отпадъци съгласно местния протокол.