



SORBACT® GEL DRESSING

EN – Instructions for Use

SV – Bruksanvisning

FI – Käyttöohjeet

DA – Brugsanvisning

NO – Bruksanvisning

ET – Kasutusjuhised

LV – Lietošanas instrukcijas

LT – Naudojimo instrukcijos

CS – Návod k použití

SK – Návod na použitie

FR – Mode d'emploi

TR – Kullanım Talimatları

PL – Instrukcja użytkowania

AR – تعليمات الاستخدام

FA – دستورالعمل های استفاده



Manufacturer

ABIGO Medical AB, Ekonomivägen 5, SE-436 33 Askim, Sweden

Tel. +46 31 748 49 50, www.abigo.com



Do not use if peel pouch is damaged

SE ABIGO Medical AB, Ekonomivägen 5, SE-436 33 Askim, Tel. +46 31 748 49 50, www.abigo.com

FI Oy Verman Ab, PL 146, 04201 Kerava/Kervo, info@verman.fi

DK ABIGO Pharma A/S, Stengårdsvej 25, 4340 Tølløse, Tel. +45 4649 8676, www.abigo.dk

NO ABIGO Medical AS, Eidsbergveien 43, 1811 Askim, Tel. +47 911 363 32, www.abigo.no

EE OneMed OÜ, Pärnu mnt. 501, 76401 Laagri, Harjumaa, Tel. 650 3630, www.onemed.ee

LV OneMed SIA, Dārziema iela 56a, Rīga, LV-1073, Biroja tālr. 67 96 47 47, riga@onemed.com, www.onemed.lv

LT OneMed, UAB, Perkūnkiemio g. 4A-505b, 12128 Vilnius, Tel. +370 5 246 22 24, vilnius@onemed.com, www.onemed.lt

CZ BATIST Medical a.s., Nerudova 309, 549 41 Červený Kostelec, Tel. +420 491 413311, batist@batist.cz, www.batist.cz

SK BATIST Medical SK, s.r.o., Kopčianska 10, 85 101 Bratislava, Tel. +421 244 888 639, info@batistmedical.sk, www.batistmedical.sk

FR Inresa, 1 rue Jean Monnet, F-68870 Bartenheim, Tel. +33 389 70 76 60, info@inresa.fr

TR Meditera İth. ve İhr. A.Ş., 5758 sok. No:4/C-E, Karabağlar - İZMİR, Tel. +90 232 237 59 49

PL Symphar Sp. z o.o., ul. Koszykowa 65, 00-667 Warszawa Tel. +48 22 822 93 06

AU/NZ Bayport Brands Pty Ltd, 21 Bayport Court, Mornington, Vic 3931, Australia

LB Food and Drug Corporation Sal, Byblos Bank building, Rachid Karameh street, Verdun, Beirut P.O. Box 11-8182, Lebanon, Tel. +961-1-862000, www.fdc.com.lb

IR NIBYKAN Golden Pharma Mannheim GmbH, Augustaanlage 32, 68165 Mannheim, Germany, Tel. +49 621 43179339

Payk Daru Tosseh, No. 03, Karimkhanzand Ave, 7th of Tir Sq, Tehran, Iran. 1585917114, Tel. +98 21 54549000

This medical device and Instructions for Use are intended for use by a health care professional.

Device Description Sorbact® Gel Dressing is a sterile, bacteria and fungi binding dressing covered with gel. It consists of a green Sorbact® wound contact layer with a water based gel containing carbomer and propylene glycol (10%). Sorbact® Gel Dressing donates moisture, enables a moist wound environment and facilitates autolytic debridement.

Mode of Action Sorbact® binds microorganisms, such as *Staphylococcus aureus* (including MRSA), *Streptococcus species*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* and *Candida albicans*, as shown *in vitro*. These microorganisms are removed from the wound each time the dressing is changed.

Intended Use Sorbact® Gel Dressing is intended for use in management of clean, contaminated, colonized or infected wounds with dry to low exudate levels, such as traumatic wounds, burns, cavity wounds, fistulas, pressure ulcers, diabetic ulcers and foot and leg ulcers.

Contraindications There are no known contraindications to the use of Sorbact® Gel Dressing. Attention is drawn to the warnings and precautions.

Warnings and Precautions

If the treated condition deteriorates, fails to improve or a side effect, e.g. skin irritation is observed, discontinue use. Do not use on patients with a known allergy to propylene glycol or to any other components of the dressing.

Caution should be taken when exposing children below 5 years and patients suffering from liver and kidney disease, due to limited capacity to metabolize propylene glycol. High exposure, e.g. in case of simultaneous use of other products containing propylene glycol, may in rare cases lead to adverse events, e.g. hyperosmolality or metabolic acidosis.

The dressing should always be applied in direct contact with the wound area to allow microorganisms to bind to the dressing.

Should the dressing adhere to the wound, moisten or soak the dressing to assist removal and avoid disruption of the healing wound.

Do not apply Sorbact® Gel Dressing on wound edges, to avoid maceration of the surrounding skin.

Do not use in combination with fatty products, such as ointments, creams and solutions as they may decrease the binding of microorganisms.

Sorbact® Gel Dressing is for single use only and should not be re-used. Re-use may lead to increased risk of infection or cross contamination.

Do not re-sterilize.

Do not use if peel pouch is damaged.

Prior to radiation therapy remove Sorbact® Gel Dressing. A new dressing can be applied following treatment.

Sorbact® Gel Dressing is MR safe.

Instructions for Use **1.** Prepare the wound according to local clinical practice. **2.** Select an appropriate dressing size for the wound. **3.** Remove the dressing from the pouch using an aseptic technique. **4.** If cutting the dressing, use an aseptic technique. Discard any open and unused dressing. **5.** Apply the dressing. Ensure that the dressing comes into direct contact with the complete wound surface. The dressing should not overlap the surrounding skin. **6.** In cavity wounds and fistulas, always leave a part of the dressing sticking out so that it can be easily removed. **7.** Apply an appropriate secondary dressing. **8.** The dressing change frequency depends on exudate levels and overall condition of the wound and surrounding skin. Should the clinical condition allow, the dressing can be left in place for up to 7 days.

Storage and Disposal Disposal should be made according to local environmental procedures.

Gel amount:

REF	98136	98137	98138FR	98139	98180	98181
gram/product	5.3	10	15	10	65	90

All products may not be available in all markets.

SV

Denna medicintekniska produkt och bruksanvisningen är avsedda att användas av sjukvårdspersonal.

Produktbeskrivning Sorbact® Gel Dressing är ett sterilt bakterie- och svampbindande förband täckt med gel. Det består av en grön Sorbact® sårkontaktyta med en vattenbaserad gel, som innehåller karbomer och propylenglykol (10 %). Sorbact® Gel Dressing avger fukt, möjliggör en fuktig sårmiljö och underlättar autolytisk debridering.

Verkningsmekanism Sorbact® binder mikroorganismer som *Staphylococcus aureus* (inklusive MRSA), *Streptococcus species*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* och *Candida albicans*, vilket visats *in vitro*. Dessa mikroorganismer avlägsnas från såret varje gång förbandet byts.

Avsedd användning Sorbact® Gel Dressing är avsedd att användas vid behandling av rena, kontaminerade, koloniserade eller infekterade torra till lågvätskande sår, såsom traumasår, brännskador, kaviteter, fistlar, trycksår, diabetessår samt fot- och bensår.

Kontraindikationer Det finns inga kända kontraindikationer vid användning av Sorbact® Gel Dressing. Var uppmärksam på varningar och försiktighetsåtgärder.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Om det behandlade tillståndet förvärras, inte blir bättre eller om det uppstår någon oönskad effekt, t ex hudirritation, avbryt användning.

Använd inte på patienter med känd allergi mot propylenglykol eller några andra komponenter i förbandet.

Försiktighet bör iakttas vid användning på barn under 5 år och på patienter som lider av lever- och njursjukdom på grund av begränsad förmåga att bryta ned propylenglykol. Stark exponering, t ex vid samtidig användning av andra produkter som innehåller propylenglykol, kan i sällsynta fall leda till oönskade effekter, t ex hyperosmolalitet eller metabol acidos.

Förbandet ska alltid vara i direktkontakt med sårområdet för att möjliggöra för mikroorganismer att binda till förbandet.

Om förbandet fastnar i såret kan det fuktas eller blötas upp för att underlätta avlägsnandet och undvika att sår-läkningen störs.

För att undvika maceration av den omgivande huden, lägg inte Sorbact® Gel Dressing på sårkanter.

Använd inte i kombination med feta produkter, som t ex salvor, krämer eller lösningar, eftersom de kan minska bindningen av mikroorganismer.

Sorbact® Gel Dressing är endast avsedd för engångsbruk och bör inte återanvändas. Återanvändning kan leda till ökad infektionsrisk eller korskontaminering.

Omsterilisera inte.

Använd inte förbandet om innerförpackningen är skadad.

Ta bort Sorbact® Gel Dressing före strålningsterapi. Ett nytt förband kan appliceras efter behandlingen.

Sorbact® Gel Dressing är MR-säker.

Bruksanvisning **1.** Förbered såret i enlighet med lokal klinisk praxis. **2.** Välj lämplig förbandstorlek för såret. **3.** Ta ut förbandet ur förpackningen med aseptisk teknik. **4.** Använd aseptisk teknik om förbandet klipps. Kassera öppnade och oanvända förband. **5.** Applicera förbandet. Se till att förbandet kommer i direktkontakt med hela sårytan.

Förbandet bör inte överlappa den omgivande huden. **6.** Vid kaviteter och fistlar ska alltid en del av förbandet sticka ut så att det lätt kan avlägsnas. **7.** Applicera ett lämpligt sekundärförband. **8.** Hur ofta förbandet behöver bytas beror på hur mycket såret vätskar samt på sårets och den omgivande hudens tillstånd. Om det kliniska tillståndet tillåter kan förbandet sitta på i upp till sju dagar.

Förvaring och kassering Kassering ska göras i enlighet med lokala miljöriktlinjer.

Gelmängd:

REF	98136	98137	98138FR	98139	98180	98181
gram/produkt	5.3	10	15	10	65	90

Alla produkter marknadsförs eventuellt inte på alla marknader.

FI

Tämä lääkinällinen laite ja sen Käyttöohjeet on tarkoitettu terveydenhoidon ammattilaisten käyttöön.

Tuotekuvaus Sorbact® Gel Dressing on steriili, bakteereja ja sieniä sitova geelisisidos. Se koostuu vihreästä haavaa vasten tulevasta Sorbact®-kerroksesta, jossa on karbomeeria ja propyleeniglykolia (10 %) sisältävää vesipohjaista geeliä. Sorbact® Gel Dressing pitää haavapinnan tehokkaasti kosteana ja edistää autolyttististä puhdistusta.

Toimintamekanismi Sorbact® sitoo itseensä mikro-organismeja, kuten *Staphylococcus aureus* (myös MRSA), *Streptococcus species*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* ja *Candida albicans*, kuten *in vitro* -kokeilla on osoitettu. Nämä mikro-organismit poistuvat haavasta, kun sidos vaihdetaan.

Käyttötarkoitus Sorbact® Gel Dressing on tarkoitettu puhtaiden, kontaminoituneiden, kolonisoituneiden ja infektoituneiden, kuivien tai hieman erittävien haavojen kuten leikkaushaavojen, palovammojen, onkalohaavojen, fistuloiden, painehaavojen, diabeettisten haavojen ja vaskulaaristen haavojen hoitoon.

Vasta-aiheet Sorbact® Gel Dressing -sidoksen käytölle ei ole tunnettuja vasta-aiheita. Pyydämme huomioimaan varoitukset ja varotoimenpiteet.

Varoitukset ja varotoimenpiteet

Jos terveydentila heikkenee hoidosta huolimatta, ei parane tai sivuvaikutuksia (kuten ihoärsytystä) havaitaan, laitteen käyttö tulee lopettaa.

Älä käytä laitetta potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia propyleeniglykolille tai jollekin muulle sidoksen ainesosalle.

Varovaisuutta on noudatettava, jos laitteelle altistuu alle 5-vuotiaita lapsia tai maksa- ja munuaissairauspotilaita, koska he voivat huonosti sulattaa propyleeniglykolia. Altistuttaessa propyleeniglykolille, esimerkiksi käytettäessä muita samanaikaisesti tätä ainetta sisältäviä tuotteita, voi harvoissa tapauksissa esiintyä haittavaikutuksia, kuten hyperosmolaalisuutta tai metabolista asidoosia.

Sidos asetetaan aina suoraan haavan päälle, jotta se pystyy sitomaan mikro-organismeja.

Jos sidos tarttuu haavaan, kostuta tai liota sidosta ennen sen poistamista. Näin sidos irtoaa helpommin eikä vahingoita haavapohjaa.

Sorbact® Gel Dressing -sidosta ei saa asettaa haavaa ympäröivälle terveelle iholle sen hautamisen välttämiseksi. Sidosta ei tule käyttää yhdessä rasvaisten tuotteiden, kuten voiteiden, salvojen tai liuosten kanssa, koska ne heikentävät mikro-organismien sitoutumista.

Sorbact® Gel Dressing on kertakäyttöinen sidos. Sen uudelleenkäyttö voi lisätä infektion tai ristikontaminaation riskiä.

Sidosta ei saa uudelleensteriloida.

Sidosta ei tule käyttää, mikäli pakkaus on vahingoittunut.

Sorbact® Gel Dressing tulee poistaa ennen sädehoidon aloittamista. Käyttö voidaan aloittaa uudelleen sädehoidon jälkeen.

Sorbact® Gel Dressing sidosta on turvallista käyttää magneettiresonanssitutkimuksen aikana.

Käyttöohjeet **1.** Noudata haavan hoidossa paikallisia kliinisiä käytäntöjä. **2.** Valitse haavalle sopivan kokoinen sidos. **3.** Ota sidos pakkauksesta aseptisesti. **4.** Jos leikkaat tuotteen sopivan kokoiseksi, toimi aseptisesti. Heitä avatut tuotteet ja yli jäävät osat roskiin. **5.** Aseta sidos paikalleen. Varmista, että sidos tulee suoraan koko haavan päälle. Sidosta ei saa olla kosketuksessa haavaa ympäröivän terveen ihon kanssa. **6.** Jätä onkalohaavoissa ja fistuloissa osa sidoksesta aina haavan ulkopuolelle, jotta sidos on helppo poistaa. **7.** Kiinnitä sidos haavalle sopivalla tavalla. **8.** Sidoksen vaihtotiheys riippuu haavan ja ympäröivän ihon erityksen määrästä ja kunnosta. Jos kliininen tila sallii, sidos voidaan jättää paikalleen jopa 7 päiväksi.

Säilytys ja hävittäminen Sidokset tulee hävittää paikallisten ympäristösäännösten mukaisesti.

Geelin määrä:

Viite	98136	98137	98138FR	98139	98180	98181
g/tuote	5.3	10	15	10	65	90

Tuotteiden saatavuus voi vaihdella alueittain.

DA

Dette medicinske udstyr samt brugsanvisning er beregnet til brug af uddannet sundhedspersonale.

Produktbeskrivelse Sorbact® Gel Dressing er en steril gelkompres, der binder bakterier og svampe. Den består af et grønt Sorbact® sårkontaktlag med en vandbaseret gel, der indeholder carbomer og propylenglycol (**10** %). Sorbact® Gel Dressing tilføjer fugt, og giver derfor et fugtigt sårmiljø, som fremmer autolytisk debridering.

Virkningsmekanisme Sorbact® binder mikroorganismer som *Staphylococcus aureus* (herunder MRSA), *Streptococcus species*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* og *Candida albicans*, som vist i *in vitro*-undersøgelser. Disse mikroorganismer fjernes fra såret, hver gang bandagen skiftes.

Tilsigtet anvendelse Sorbact® Gel Dressing er velegnet til brug i behandlingen af rene, kontaminerede, koloniserede eller inficerede sår, der er tørre eller lavt væskende, såsom traumesår, brandsår, kavitetsår, fistler, tryksår, diabetiske sår og sår på fødder og ben.

Kontraindikationer Der er ingen kendte kontraindikationer ved brug af Sorbact® Gel Dressing. Der henvises til afsnittet om advarsler og forsigtighedsregler.

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis den behandlede tilstand forværres, ikke forbedres eller der observeres en bivirkning, eksempelvis hudirritation, skal behandlingen stoppes.

Må ikke anvendes til patienter med kendt allergi over for propylenglycol eller andre dele af bandagen.

Der skal udvises forsigtighed ved anvendelse på børn under fem år og patienter, der lider af lever- og nyr sygdom på grund af den begrænsede kapacitet til at omsætte propylenglycol. Høj eksponering, fx i tilfælde af samtidig brug af andre produkter der indeholder propylenglycol kan i sjældne tilfælde føre til bivirkninger som fx hyperosmolalitet eller metabolisk acidose.

Bandagen skal altid være i direkte kontakt med sårområdet for at sikre, at mikroorganismene kan binde sig til bandagen.

Hvis bandagen klæber til såret, skal den fugtes eller vædes for at hjælpe med fjernelsen og undgå afbrydelse af sårhelingen.

Anvend ikke Sorbact® Gel Dressing på sårkanter, for at undgå maceration af den omgivende hud.

Må ikke anvendes sammen med fedtholdige produkter såsom salver, cremer og opløsninger, da disse kan reducere bindingen af mikroorganismer.

Sorbact® Gel Dressing er til engangsbrug og må ikke genbruges. Genbrug kan medføre øget risiko for infektion eller krydskontaminering.

Må ikke gen-steriliseres.

Må ikke anvendes, hvis posen er beskadiget.

Fjern Sorbact® Gel Dressing inden strålebehandling. Efter behandlingen lægges en ny bandage på.

Sorbact® Gel Dressing er MR-sikker.

Brugsanvisning **1.** Forbered såret i overensstemmelse med lokal klinisk praksis. **2.** Vælg en passende bandage størrelse til såret. **3.** Fjern bandagen fra posen ved steril teknik. **4.** Ved tilklipning af bandagen skal der anvendes steril teknik. Kassér anbrudte bandager. **5.** Læg bandagen på. Sørg for, at bandagen er i direkte kontakt med hele såret. Bandagen må ikke overlape den omgivende hud. **6.** Lad altid et stykke af bandagen stikke ud ved kavitetsår og fistler, så den er nem at fjerne igen. **7.** Anvend en passende sekundærbandage. **8.** Bandagens skiftefrekvens afhænger af sårets eksudatniveau samt sårets og den omgivende huds generelle tilstand. Bandagen kan sidde i op til 7 dage, hvis den kliniske tilstand tillader det.

Opbevaring og bortskaffelse Bortskaffelse skal ske i henhold til lokale miljøregler.

Mængde af gel:

Varenr.	98136	98137	98138FR	98139	98180	98181
gram/bandage	5.3	10	15	10	65	90

Muligvis er det ikke alle produkter, der er tilgængelige på alle markeder.

NO

Dette medisinske utstyret og denne bruksanvisningen er tenkt brukt av helsepersonell.

Produktbeskrivelse Sorbact® Gel Dressing er en steril bakterie- og sopplindende bandasje dekket med gel. Den består av en grønn Sorbact® sårkontaktflate med en vannbasert gel som inneholder karbomer og propylenglykol (10 %). Sorbact® Gel Dressing tilfører fuktighet, gir et fuktig sårmiljø og legger til rette for autolytisk debridement.

Virkemåte Sorbact® binder mikroorganismer som *Staphylococcus aureus* (inkludert MRSA), *Streptococcus species*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* og *Candida albicans*, som vist *in vitro*. Disse mikroorganismene fjernes fra såret hver gang bandasjen skiftes.

Indikasjoner Sorbact® Gel Dressing er beregnet til behandling av rene, kontaminerte, koloniserte eller infiserte sår med lite til ingen sekresjon, f.eks. traumesår, brannsår, sårlommer, fistler, trykksår, diabetiske sår og sår på føtter og bein.

Kontraindikasjoner Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner ved bruk av Sorbact® Gel Dressing. Les advarsler og forholdsregler nøye.

Advarsler og forholdsregler

Hvis tilstanden som behandles, forverres, ikke blir bedre eller det forekommer bivirkninger, f.eks. hudirritasjon, skal bruken opphøre.

Skal ikke brukes på pasienter som har en kjent allergi mot propylenglykol eller andre komponenter i bandasjen.

Vær forsiktig hvis barn under 5 år eller pasienter med lever- og nyresykdommer skal bruke produktet, da de har begrenset kapasitet til å bryte ned propylenglykol. Høy eksponering, f.eks. ved samtidig bruk av andre produkter som inneholder propylenglykol, kan i sjeldne tilfeller føre til uønskede hendelser, f.eks. hyperosmolalitet eller metabolsk acidose.

Bandasjen skal alltid påføres i direkte kontakt med sårområdet for å sikre at mikroorganismene kan binde seg til bandasjen.

Dersom bandasjen tørker eller fester seg til såret, skal bandasjen fuktes eller vætes for å gjøre det enklere å fjerne den, og for å unngå å forstyrre såret som leges.

Ikke legg Sorbact® Gel Dressing på sårkanter for å unngå maserasjon av den omkringliggende huden.

Ikke bruk i kombinasjon med fete produkter, f.eks. salver, kremer eller løsninger, siden disse kan redusere bindingen av mikroorganismer.

Sorbact® Gel Dressing er kun til engangsbruk. Hvis den brukes på nytt, kan dette føre til infeksjon eller krysskontaminering.

Må ikke steriliseres på nytt.

Må ikke brukes dersom beskyttelsesplasten er skadet.

Fjern Sorbact® Gel Dressing før strålebehandling. En ny bandasje kan legges på etter behandlingen.

Sorbact® Gel Dressing er MR-sikker.

Bruksanvisning **1.** Klargjør såret i samsvar med lokal klinisk praksis. **2.** Velg en passende bandasjestørrelse for såret.

3. Fjern bandasjen fra forpakningen ved bruk av aseptisk teknikk. **4.** Bruk aseptisk teknikk dersom det skal skjæres i bandasjen. Avhend eventuell åpnet og ubrukt bandasje. **5.** Sett på bandasjen. Det er viktig at bandasjen kommer i direkte kontakt med hele såroverflaten. Bandasjen må ikke overlape den omkringliggende huden. **6.** I sårlommer og fistler skal alltid en del av bandasjen stikke ut, slik at den enkelt kan fjernes. **7.** Legg på en egnet sekundærbandasje.

8. Hvor ofte bandasjen skal skiftes, avhenger av væsknivået, sårets generelle tilstand og den omkringliggende huden. Dersom den kliniske tilstanden tillater det, kan bandasjen bli sittende i opptil 7 dager.

Oppbevaring og kassering Avfallshåndtering skal skje i samsvar med lokale miljørutiner.

Gelmengde:

REF	98136	98137	98138FR	98139	98180	98181
gram/produkt	5.3	10	15	10	65	90

Ikke alle produktene er tilgjengelige på markedet.

ET

Käesolev meditsiiniseade ja selle kasutusjuhend on ette nähtud kasutamiseks tervishoiutöötajale.

Toote kirjeldus Sorbact® Gel Dressing on steriilne, baktereid ja seenorganisme siduv geeliga kaetud haavaside. Sellel on karbomeeri ja propüleenglükooli (10%) sisaldav veepõhise geeliga roheline haavakontaktkiht Sorbact®. Sorbact® Gel Dressing niisutab, tagab niiske haavakeskkonna ja soodustab autolüütilist haavapuhastust.

Toimimisviis Sorbact® seob mikroorganisme, nagu näiteks *Staphylococcus aureus* (sh MRSA), *Streptococcus species*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* ja *Candida albicans*, nagu *in vitro* näidatud. Need mikroorganismid eemaldatakse haavast iga kord, kui haavasidet vahetatakse.

Kasutusala Sorbact® Gel Dressing on ette nähtud puhta, saastunud, kuiva haava kuni vähese eksudaadi kogusega, koloniseeritud või nakatunud haava hooldamiseks (nt traumahaavad, põletushaavad, sügavad haavad, lamatishaavandid, diabeetilised haavandid ning labajala- ja jalahaavandid).

Vastunäidustused Haavasideme Sorbact® Gel Dressing kasutamisele ei ole teadaolevaid vastunäidustusi. Pange tähele hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kui haava seisund halveneb, ei parane või esineb kõrvalnähte, nt nahaärritust, tuleb toote kasutamine lõpetada.

Mitte kasutada patsientidel, kellel on teadaolev allergia propüleenglükooli või haavasideme mis tahes muu komponendi vastu.

Ettevaatlik tuleb olla alla 5-aastaste laste ning maksa- ja neeruhaiguste all kannatavate patsientide puhul, sest nende propüleenglükooli metaboliseerimise võime on vähenenud. Ulatusliku kokkupuute puhul, nt teiste propüleenglükooli sisaldavate ravimite samaaegse kasutamise korral võib harvaldel juhtudel esineda kõrvalnähte, nt hüperosmolaarsust või metaboolset atsidoosi.

Haavaside tuleb alati paigutada haavapiirkonnaga otsesesse kontakti, et mikroorganismid seotaks haavasidemega. Haavasideme haavale kleepumise korral niisutage või leotage sidet eemaldamise hõlbustamiseks ja vältige paraneva haava lahtirebimist.

Ärge paigaldage haavasidet Sorbact® Gel Dressing haavaservadele, et vältida ümbritseva naha matseratsiooni.

Ärge kasutage koos rasvaineid sisaldavate toodetega (nt salvide, kreemide ja lahustega), kuna need võivad mikroorganismide sidumist halvendada.

Sorbact® Gel Dressing on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ja seda ei tohi korduvkasutada. Korduvkasutamine võib suurendada infektsiooni- või ristsaastumisohtu.

Ärge resteriliseerige.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud.

Enne kiiritusravi eemaldage haavaside Sorbact® Gel Dressing. Pärast ravi võib paigaldada uue haavasideme.

Sorbact® Gel Dressing on MR-ohutu.

Kasutusjuhised **1.** Valmistage haav ette lähtuvalt kohalikust kliinilisest tavast. **2.** Valige haavale sobiva suurusega haavaside. **3.** Kasutage haavasideme ümbrisest eemaldamiseks aseptilist tehnikat. **4.** Kasutage haavasideme lõikamiseks aseptilist tehnikat. Avatud ja kasutamata haavaside tuleb kõrvaldada. **5.** Pange side haavale. Veenduge, et haavaside puutuks kogu haava pinnaga kokku. Haavaside ei tohi ümbritsevat nahka katta. **6.** Sügavate haavade ja fistulite korral veenduge, et osa haavasidemest paistaks haavast välja, et sideme saaks hõlpsalt eemaldada. **7.** Kasutage sobivat sekundaarset sidet. **8.** Haavasideme vahetamise sagedus sõltub eksudaadi kogusest ning haava ja seda ümbritseva ala üldisest seisundist. Kui kliiniline seisund seda võimaldab, võib sideme jätta haavale kuni seitsmeks päevaks.

Säilitamine ja kasutusest kõrvaldamine Järgige kasutusest kõrvaldamisel kohalikke keskkonnakaitsenõudeid.

Geeli kogus:

Tootekood	98136	98137	98138FR	98139	98180	98181
grammi toote kohta	5.3	10	15	10	65	90

Kõik tooted ei pruugi kõigil turgudel saadaval olla.

Šī medicīnas ierīce un lietošanas instrukcijas paredzētas lietošanai medicīnas aprūpes speciālistam.

Ierīces apraksts Sorbact® Gel Dressing ir sterils, baktērijas un sēnītes piesaistošs pārsējs ar gela pārklājumu. Tas sastāv no zaļa Sorbact® saskares ar brūci slāņa ar ūdens bāzes gelu, kas satur karbomēru un propilēnglikolu (10%). Sorbact® Gel Dressing papildina mitrumu, nodrošina mitru brūces vidi un autolīzes izņemšanu.

Iedarbības veids Sorbact® piesaista mikroorganismus, piemēram, *Staphylococcus aureus* (tostarp MRSA), *Streptococcus species*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* un *Candida albicans*, kā uzrādīts *in vitro*. Šie mikroorganismi tiek noņemti no brūces iekreiz, kad pārsējs tiek mainīts.

Paredzētais lietojums Pārsējs Sorbact® Gel Dressing ir paredzēts lietošanai tīru, piesārņotu, kolonizētu vai inficētu brūču apstrādē ar sausu līdz zemu eksudāta līmeni, piemēram, traumatiskās brūcēs, apdegumos, dobās brūcēs, fistulās, izgulējumos, diabēta izraisītās čūlās, kā arī pēdu un kāju čūlās.

Kontrindikācijas Sorbact® Gel Dressing lietošanai nav zināmu kontrindikāciju. Uzmanība ir jāpievērš brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Ja slimība, kuras dēļ pacients tiek ārstēts, pasliktinās, neuzlabojas vai tiek novērota kāda nevēlama blakusparādība, piem., ādas kairinājums, lietošanu pārtrauciet.

Nelietojiet pacientiem, kuriem ir zināma alerģija pret propilēna glikolu vai jebkuru citu pārsēja sastāvdaļu.

Rīkojieties uzmanīgi, lietojot bērniem, kuri ir jaunāki par 5 gadiem, un pacientiem ar nieru vai aknu slimībām, jo šim pacientu grupām ir ierobežota spēja metabolizēt propilēna glikolu. Retos gadījumos liels iedarbības līmenis, piem., vienlaicīgi lietojot citus propilēna glikolu saturošus izstrādājumus, iespējamas nevēlamas blakusparādības, piem., hiperosmolaritāte vai metabola acidoze.

Pārsējs vienmēr ir jāuzklāj tieši uz brūces zonas, lai nodrošinātu mikroorganismu piesaisti pie pārsēja.

Ja pārsējs pie brūces pielip, samitriniet vai samērcējiet pārsēju, lai atvieglotu noņemšanu un nepieļautu dzīstošās brūces saraušanu.

Nelietojiet pārsēju Sorbact® Gel Dressing uz brūces malām, lai nepieļautu apkārtējās ādas macerāciju.

Nelietojiet kopā ar taukainiem produktiem, piemēram, ziedēm, krēmiem un šķīdumiem, jo tie var samazināt mikroorganismu piesaisti.

Pārsējs Sorbact® Gel Dressing ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota lietošana var palielināt infekcijas vai savstarpējā piesārņojuma risku.

Nesterilizējiet atkārtoti.

Nelietojiet, ja atplēšamais maisiņš ir bojāts.

Pirms radioterapijas noņemiet pārsēju Sorbact® Gel Dressing. Jaunu pārsēju var uzklāt pēc ārstēšanas.

Pārsējs Sorbact® Gel Dressing ir drošs pret MR.

Lietošanas instrukcijas **1.** Sagatavojiet brūci atbilstoši vietējai klīniskajai praksei. **2.** Izvēlieties brūces lielumam atbilstošu pārsēju. **3.** Izņemiet pārsēju no maisiņa, izmantojot aseptisku metodi. **4.** Ja pārsēju griežat, izmantojiet aseptisku metodi. Utilizējiet visu atvērto un neizmantoto pārsēju. **5.** Uzlieciet pārsēju. Nodrošiniet, lai pārsējs tieši saskartos ar visu brūces virsmu. Pārsējs nedrīkst pārklāt apkārtējo ādu. **6.** Dobās brūcēs un fistulās vienmēr nodrošiniet, lai kādu pārsēja daļu var satvert, lai to varētu viegli noņemt. **7.** Lietojiet atbilstošu sekundāro pārsēju. **8.** Pārsēja maiņas biežums ir atkarīgs no eksudāta līmeņa, kā arī no brūces un apkārtējās ādas kopējā stāvokļa. Ja klīniskais stāvoklis to atļauj, pārsēju var atstāt vietā līdz pat 7 dienām.

Glabāšana un utilizācija Utilizācija ir jāveic atbilstoši vietējām vides aizsardzības procedūrām.

Gela daudzums:

REF	98136	98137	98138FR	98139	98180	98181
grami/produktā	5.3	10	15	10	65	90

Iespējams, ne visi produkti ir pieejami visos tirgos.

Ši medicinos priemonė ir jos naudojimo instrukcijos skirtos sveikatos priežiūros specialistui.

Produkto aprašas „Sorbact® Gel Dressing“ – tai sterilus bakterijas ir grybelius surišantis tvarstis, padengtas geliu. Jį sudaro žalios spalvos „Sorbact®“ žaizdų kontaktinis sluoksnis su vandens pagrindo geliu, kurio sudėtyje yra karbomero ir propileno glikolio (10 %). „Sorbact® Gel Dressing“ drėkina ir palaiko drėgną žaizdos aplinką, palengvina žaizdos išvalymą autolizės būdu.

Veikimas „Sorbact®“ suriša mikroorganizmus, pvz., *Staphylococcus aureus* (įskaitant MRSA), *Streptococcus species*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* ir *Candida albicans*, kaip parodyta *in vitro*. Šie mikroorganizmai pašalinami iš žaizdos kiekvieną kartą keičiant tvarstį.

Paskirtis „Sorbact® Gel Dressing“ skirtas naudoti tvarkant švarias, užterštas, kolonizuotas ar infekuotas sausas ir šiek tiek šlapiuojančias žaizdas, pvz., plėštines žaizdas, nudegimus, žaizdas su erdmėmis, fistules, opas dėl spaudimo, diabetines opas ir pėdų ir kojų opas.

Kontraindikacijos Nėra žinomų „Sorbact® Gel Dressing“ naudojimo kontraindikacijų. Atkreipkite dėmesį į įspėjimus ir atsargumo priemones.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pablogėjus būklei arba jei būklė negerėja, arba jei pasireiškia šalutinis poveikis, pvz., atsiranda odos dirginimas, nutraukite vartojimą.

Negalima naudoti pacientams, jei žinoma, kad jie yra alergiški propilenglikoliui ar bet kuriai kitai tvarsčio sudėtyje esančiai medžiagai.

Atsargiai naudoti jaunesniems nei 5 m. vaikams ir pacientams, sergantiems kepenų ir inkstų ligomis, dėl riboto propilenglikolio metabolizmo. Didelis poveikis, pvz., kai tuo pat metu naudojamas kitas produktas, kurio sudėtyje yra propilenglikolio, retais atvejais gali sukelti nepageidaujamus reiškinius, pvz., hiperosmoliariškumą arba metabolinę acidozę.

Tvarstis privalo būti naudojamas tiesiogiai ant žaizdos srities, kad surišytų mikroorganizmus.

Jeigu tvarstis prilimpa prie žaizdos, sudrėkinkite jį, kad būtų lengviau nuimti, ir stenkitės nepažeisti gyjančios žaizdos.

Nenaudokite „Sorbact® Gel Dressing“ ant žaizdos kraštų, kad išvengtumėte aplinkinės odos maceracijos.

Nenaudokite su riebalų turinčiais produktais, pvz., tepalais, kremais ar tirpalais, nes jie gali sumažinti mikroorganizmų surišimą.

„Sorbact® Gel Dressing“ yra vienkartinio naudojimo, todėl tvarsčių negalima naudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant padidėja infekcijos ar užteršimo rizika.

Nesterilizuo­kite.

Nenaudokite, jei pažeistas nulupamasis sluoksnis.

Pašalinkite „Sorbact® Gel Dressing“ prieš atlikdami spindulinę terapiją. Baigus gydymą galima naudoti naują tvarstį.

„Sorbact® Gel Dressing“ saugu naudoti atliekant magnetinio rezonanso tyrimą.

Naudojimo instrukcijos 1. Paruoškite žaizdą, atsižvelgdami į vietinę klinikinę praktiką. **2.** Pagal žaizdą pasirinkite reikiamo dydžio tvarstį. **3.** Aseptiniu būdu nuimkite tvarstį nuo nulupamo sluoksnio. **4.** Tvarstį perkirpkite aseptiniu būdu. Išmeskite likusį nepanaudotą tvarstį. **5.** Uždėkite tvarstį. Įsitinkinkite, kad tvarstis tiesiogiai liečiasi su visu žaizdos paviršiumi. Neuždenkite tvarsčiu aplinkinės odos. **6.** Naudodami žaizdoms su erdmėmis ir fistulėmis, palikite iškvištą tvarsčio kraštą, kad jį būtų paprasta ištraukti. **7.** Panaudokite atitinkamą papildomą tvarstį. **8.** Tvarsčio keitimo dažnumas priklauso nuo išskyry lygio, bendros žaizdos ir aplinkinės odos būsenos. Jeigu leidžia klinikinės sąlygos, tvarstį galima palikti ilgiausiai 7 paroms.

Sandėliavimas ir išmetimas Išmeskite atsižvelgdami į vietos aplinkosaugos procedūras.

Gelio kiekis:

REF	98136	98137	98138FR	98139	98180	98181
g/produkte	5.3	10	15	10	65	90

Produktai gali būti pasiekiami ne visose rinkose.

Tento zdravotnický prostředek a návod k použití jsou určeny pro použití zdravotnickým personálem.

Popis prostředku Sorbact® Gel Dressing je sterilní krytí potažené gelem, které váže bakterie a plísň. Je tvořeno zelenou, na ránu přikládanou vrstvou Sorbact® s gelem na vodní bázi s obsahem karbomeru a propylenglykolu (**10 %**). Sorbact® Gel Dressing dodává vlhkost, umožňuje vznik vlhkého prostředí v ráně a usnadňuje její autolytické čištění.

Mechanismus účinku Sorbact® váže mikroorganismy, jako např. *Staphylococcus aureus* (včetně MRSA, tj. odolných vůči methicilinu), *Streptococcus species*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* a *Candida albicans*, jak bylo prokázáno *in vitro*. Uvedené mikroorganismy jsou odstraňovány z rány při každé výměně krytí.

Indikace Sorbact® Gel Dressing je určený k použití při ošetřování čistých, kontaminovaných, kolonizovaných nebo infikovaných ran, suchých nebo s nízkým množstvím exsudátu, jako jsou rány po úrazu, popáleniny, rány s dutinami, píštěle, proleženiny, diabetické vředy a vředy na dolní končetině či noze.

Kontraindikace Nejsou známy žádné kontraindikace aplikace Sorbact® Gel Dressing. Přečtěte si pozorně upozornění a varování.

Upozornění a varování

Pokud se léčený stav zhorší, nedojde ke zlepšení, případně se rozvine nežádoucí účinek, např. podráždění pokožky, přerušete užívání.

Nepoužívejte u pacientů se známou alergií na propylenglykol či na jiné složky obvazu.

Při expozici dětí mladších 5 let a pacientů trpících onemocněním jater a ledvin je nutné dbát opatrnosti, jelikož tyto děti a pacienti mají omezenou kapacitu metabolizovat propylenglykol. Vysoká expozice, např. v případě současného užívání jiných přípravků obsahujících propylenglykol, může ve vzácných případech vést k nežádoucím účinkům, jako je například hyperosmolalita nebo metabolická acidóza.

K efektivnímu navázání mikroorganismů na krytí je nezbytné zajistit vždy přímý kontakt krytí s celým povrchem rány. Dojde-li k přilepení krytí na ránu, usnadněte jeho odstranění navlhčením nebo silným provlhčením, aby se předešlo porušení hojící se rány.

Neaplikujte Sorbact® Gel Dressing na okraje rány, aby se předešlo maceraci okolní pokožky.

Nepoužívejte v kombinaci s mastnými produkty, jako jsou masti, krémy nebo roztoky, jelikož by mohly snižovat navazování mikroorganismů.

Sorbact® Gel Dressing je určen k jednorázovému použití a nesmí být aplikován opakovaně. Opakované použití může vést ke zvýšení rizika infekce nebo zkřížené kontaminace.

Neprovádějte resterilizaci.

Nepoužívejte, pokud je poškozen odlupovací krycí obal.

Před radiační terapií Sorbact® Gel Dressing odstraňte. Po ošetření lze aplikovat nové krytí.

Sorbact® Gel Dressing je bezpečný pro potřeby vyšetření MR.

Návod k použití 1. Ránu připravte v souladu s místní klinickou praxí. **2.** Zvolte rozměr krytí odpovídající velikosti rány. **3.** Krytí vyjměte z ochranného obalu za použití aseptické techniky. **4.** Pokud krytí stíháte, pak vždy za použití aseptické techniky. Veškerá rozbalená nebo nepoužitá krytí zlikvidujte. **5.** Přiložte krytí. Ujistěte se, že krytí je v přímém kontaktu s celým povrchem rány. Krytí nesmí přesahovat na okolní pokožku. **6.** U ran s dutinami a píštělí vždy nechte část krytí vyčnívat, aby bylo možno snadno vyjmout. **7.** Aplikujte vhodné sekundární krytí. **8.** Frekvence výměny krytí závisí na množství exsudátu a na celkovém stavu rány a okolní pokožky. Pokud to klinický stav dovoluje, lze krytí na ráně ponechat po dobu až 7 dní.

Uchování a likvidace Likvidaci je nutno provádět v souladu s místními postupy ochrany životního prostředí.

Množství gelu:

REF	98136	98137	98138FR	98139	98180	98181
gramů/ produkt	5.3	10	15	10	65	90

Na některých trzích nemusí být dostupné všechny výrobky.

Táto zdravotnícka pomôcka a návod na použitie sú určené na použitie zdravotníckym pracovníkom.

Popis produktu Sorbact® Gel Dressing je sterilné krytie pokryté gélom viažúcim baktérie a plesne. Skladá sa zo zelenej kontaktnej vrstvy Sorbact® prikladanej na ranu obsahujúcej gél na báze vody s karbomérom a propylénglykolom (10 %). Sorbact® Gel Dressing dodáva rane vlhkosť, vytvára v nej vlhké prostredie a umožňuje jej autolytické čistenie.

Mechanizmus účinku Sorbact® viaže mikroorganizmy ako napríklad *Staphylococcus aureus* (vrátane MRSA, t.z. odolných voči methicilínu), *Streptococcus species*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* a *Candida albicans*, ako to vykazujú skúšky *in vitro*. Tieto mikroorganizmy sa odstraňuje z rany pri každej výmene krytia.

Indikácia Sorbact® Gel Dressing je určený na použitie pri ošetrovaní čistých, kontaminovaných, kolonizovaných alebo infikovaných rán, suchých alebo s nízkym množstvom exsudátu, ako sú rany po úraze, popáleniny, rany s dutinami, píšťaly, preležaniny, diabetické vredy a vredy na dolných končatinách (vrátane chodidiel).

Kontraindikácie Nie sú známe žiadne kontraindikácie aplikácie Sorbact® Gel Dressing. Pozorne si prečítajte upozornenia a varovania.

Upozornenia a varovania

Ak sa liečený stav zhorší, nezlepší sa, alebo pozorujete nežiaduci účinok, napríklad podráždenie pokožky, prerušte užívanie.

Nepoužívajte u pacientov so známou alergiou na propylénglykol alebo na iné zložky krytia.

Je treba dávať pozor pri deťoch do 5 rokov a pacientoch s ochoreniami pečene a obličiek, kvôli obmedzenej schopnosti metabolizovať propylénglykol. Vysoká expozícia, napríklad v prípade súčasného používania iných produktov obsahujúcich propylénglykol, môže v zriedkavých prípadoch viesť k nežiaducim udalostiam, napríklad k hyperosmolalite alebo metabolickej acidóze.

K efektívnemu naviazaniu mikroorganizmov na krytie je nutné zaistiť vždy priamy kontakt krytia s celým povrchom rany.

Ak by sa krytie na ranu prilepilo, navlhčite alebo namočte ho, čo napomôže jeho odstráneniu a predídete tak narušeniu hojacej sa rany.

Neaplikujte Sorbact® Gel Dressing na okraje rany, aby nedošlo k macerácii okolitej pokožky.

Nepoužívajte spolu s masťnými produktmi, ako sú masti, krémy a roztoky, pretože tieto môžu zabraňovať vstrebávaniu mikroorganizmov.

Sorbact® Gel Dressing je jednorazový a nemá by sa použiť viackrát. Opakované použitie môže so sebou prinášať zvýšené riziko infekcie alebo skríženej kontaminácie.

Nerobte opakovanú sterilizáciu.

Nepoužívajte, ak je ochranná fólia poškodená.

Pred rádioterapiou Sorbact® Gel Dressing odstráňte. Po ošetrení môžete použiť nové krytie.

Sorbact® Gel Dressing sa môže používať pri vyšetreniach magnetickou rezonanciou.

Návod na použitie **1.** Ranu pripravte v súlade s miestnou klinickou praxou. **2.** Zvoľte rozmer krytia zodpovedajúci veľkosti rany. **3.** Krytie vyberte z ochranného obalu použitím aseptickkej techniky. **4.** Pokiaľ krytie striháte, tak potom vždy použitím aseptickkej techniky. Otvorené a nepoužité krytie zlikvidujte. **5.** Priložte krytie. Skontrolujte, či krytie prichádza do priameho styku s celým povrchom rany. Krytie by nemalo prekryvať okolitú pokožku. **6.** Pri ranách s dutinami a píšťalách vždy nechajte časť krytia vyčnievať, aby sa dalo ľahko vybrať. **7.** Priložte vhodné sekundárne krytie. **8.** Frekvencia výmeny krytia závisí od množstva exsudátu a celkového stavu rany a okolitej pokožky. Ak by to klinický stav umožňoval, náplasť sa môže nechať na rane až 7 dní.

Skladovanie a likvidácia Likvidácia by sa mala vykonať v súlade s miestnymi environmentálnymi postupmi.

Množstvo gélu:

REF	98136	98137	98138FR	98139	98180	98181
gramov/výrobok	5.3	10	15	10	65	90

Všetky výrobky nemusia byť na trhu dostupné.

Ce dispositif médical et ce mode d'emploi sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé.

Description du dispositif Le pansement Sorbact® Gel Dressing est un pansement stérile recouvert de gel liant les bactéries et les champignons. Il est constitué d'une trame verte Sorbact®, en contact avec la plaie, avec un gel à base d'eau contenant du carbomère et du propylène glycol (10%). Le pansement Sorbact® Gel Dressing apporte de l'humidité permettant un milieu de cicatrisation humide et favorisant le débridement autolytique.

Mode d'action Sorbact® fixe les micro-organismes tels que *Staphylococcus aureus* (y compris les SARM), *Streptococcus species*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* ainsi que le *Candida albicans*, comme cela est démontré *in vitro*. Ces micro-organismes sont extraits de la plaie à chaque renouvellement du pansement.

Usage prévu Le pansement Sorbact® Gel Dressing est indiqué dans le traitement des plaies sèches à faiblement exsudatives propres, contaminées, colonisées ou infectées, telles que les plaies traumatiques, les brûlures, les plaies cavitaires, les fistules, les ulcères de pression, les ulcères du diabétique et les ulcères du pied et de la jambe.

Contre-indications Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation du pansement Sorbact® Gel Dressing. Votre attention est attirée sur les mises en garde et précautions.

Mises en garde et précautions

Si l'état de la plaie traitée se détériore ou ne s'améliore pas, ou si vous observez un effet secondaire, par ex. une irritation cutanée, cesser l'utilisation.

Ne pas utiliser sur des patients qui présentent une allergie connue au propylène-glycol ou à tout autre composant du pansement.

La prudence est de mise lorsque des enfants de moins de 5 ans et des patients atteints d'une maladie rénale ou hépatique y sont exposés, en raison de leur capacité limitée à métaboliser le propylène-glycol. Une forte exposition, par ex. en cas d'utilisation simultanée d'autres produits à base de propylène-glycol, peut entraîner, dans de rares cas, des effets indésirables, par ex. une hyperosmolalité ou une acidose métabolique.

Le pansement doit toujours être directement appliqué sur la plaie pour permettre la fixation des micro-organismes sur le pansement.

Si le pansement venait à adhérer à la plaie, il convient de l'humidifier ou de le mouiller pour faciliter son retrait et éviter ainsi toute perturbation du processus de cicatrisation.

N'appliquez pas le pansement Sorbact® Gel Dressing sur les berges de la plaie afin d'éviter tout phénomène de macération au niveau de la peau périlésionnelle.

Ne l'utilisez pas avec des produits gras, tels que des onguents, des crèmes ou des solutions, car ils peuvent réduire la fixation des micro-organismes.

Sorbact® Gel Dressing est exclusivement destiné à un usage unique et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation peut conduire à une augmentation du risque d'infection ou de contamination croisée.

Ne pas restériliser.

Ne pas utiliser si le sachet stérile est endommagé.

Retirez le pansement hydrogel Sorbact® avant toute séance de radiothérapie. Un nouveau pansement peut être appliqué après le traitement.

Sorbact® Gel Dressing est compatible avec l'IRM.

Mode d'emploi **1.** Préparez la plaie suivant les pratiques cliniques locales. **2.** Choisissez une taille de pansement adaptée à la plaie. **3.** Retirez le pansement de son emballage en recourant à une technique aseptique. **4.** S'il faut couper le pansement, faites-le en recourant à une technique aseptique. Jetez tout pansement ouvert et inutilisé. **5.** Appliquez le pansement. Il est important que le pansement entre directement en contact avec toute la surface de la plaie. Le pansement ne doit pas dépasser la peau entourant la plaie. **6.** Pour les plaies cavitaires et les fistules, il faut toujours laisser dépasser un bout de pansement afin de faciliter son retrait. **7.** Appliquez un pansement secondaire approprié. **8.** La fréquence de changement du pansement dépend de la quantité d'exsudat et de l'état général de la plaie et de la peau périlésionnelle. Si l'état clinique le permet, le pansement peut être laissé en place jusqu'à 7 jours.

Conservation et élimination L'élimination doit être effectuée conformément aux règles et normes locales en matière d'environnement.

Quantité de gel :

RÉF	98136	98137	98138FR	98139	98180	98181
grammes/produit	5.3	10	15	10	65	90

Tous les produits peuvent ne pas être disponibles sur tous les marchés.

TR

Bu tıbbi cihaz ve Kullanım Talimatı, bir sađlık uzmanı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıřtır.

Ürün Açıklaması Sorbact® Gel Dressing jelle kaplı, steril, bakteri ve mantar bađlayıcı bir yara örtüsüdür. Karbomer ve polipropilen glikol (%10) içeren su bazlı bir jel bulunan yeřil renkli bir Sorbact® yara temas yüzeyi içerir. Sorbact® Gel Dressing, yarayı nemlendirerek nemli bir yara ortamı sađlar ve otolitik debridmanı kolaylařtırır.

Etki řekli Sorbact®, *Staphylococcus aureus* (MRSA dahil), *Streptococcus species*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida albicans* gibi mikroorganizmaları, *in vitro* ortamda gösterildiđi üzere bađlar. Örtü her deđiřtirildiđinde bu mikroorganizmalar yaradan uzaklařtırılırlar.

Kullanım Amacı Sorbact® Gel Dressing, travma yaraları, yanıklar, kaviteli yaralar, fistüller, basınç ülserleri, diyabetik ülserler ve bacak ve ayak ülserleri gibi kuru ila orta derecede eksüdalı, temiz, kontamine veya enfekte yaraların tedavisinde kullanıma yöneliktir.

Kontrendikasyonlar Sorbact® Gel Dressing kullanımına iliřkin bilinen herhangi bir kontrendikasyon bulunmamaktadır. Uyarılar ve önlemlere dikkat edilmelidir.

Uyarılar ve Önlemler

Tedavi edilen durum kötüleřirse ya da iyileřmezse veya bir yan etki görülürse, örneđin ciltte tahriř gözlenirse, kullanımı durdurun.

Propilen glikole veya herhangi bir örtü bileřenine karřı bilinen bir alerjisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

5 yař altındaki çocuklar ve karaciđer ve böbrek hastalarında propilen glikol metabolizması sınırlı olduđu için dikkatle kullanılmalıdır. Ařırı maruz kalma, örneđin propilen glikol içeren diđer ürünlerin eř zamanlı kullanımı durumunda, nadiren hiperosmolalite veya metabolik asidoz gibi olumsuz olaylara neden olabilir.

Örtü, mikroorganizmaların örtüye bađlanmasını sađlamak için, daima yara bölgesi ile dođrudan temas halinde uygulanmalıdır.

Örtü yaraya yapıřmıř ise, çıkmasına yardımcı olmak ve iyileřen yaranın açılmasını önlemek için örtüyü nemlendirin veya ıslatın.

Yaranın etrafındaki derinin maserasyonunu önlemek için Sorbact® Gel Dressing'i yara kenarlarına uygulamayın. Mikroorganizmaların bađlanmasını azaltacađı için ürünü yađ içeren merhemler, kremler ve solüsyonlar ile kombinasyon halinde kullanmayın.

Sorbact® Gel Dressing, tek kullanımlıktır ve yeniden kullanılmaz. Yeniden kullanmak, enfeksiyon veya çapraz kontaminasyon riskinin artmasına sebep olabilir.

Yeniden sterilize etmeyin.

Ambalaj kılıfı hasar görmüřse kullanmayın.

Iřın tedavisinden önce Sorbact® Gel Dressing ürününü çıkarın. Tedaviden sonra yeni bir örtü uygulanabilir.

Sorbact® Gel Dressing'in MR ile kullanımı güvenlidir.

Kullanım Talimatları **1.** Yarayı yerel klinik uygulamalara göre hazırlayın. **2.** Yara için uygun bir örtü ebadı seçin. **3.** Örtüyü ambalajından aseptik bir teknik kullanarak çıkarın. **4.** Örtüyü kesiyorsanız, aseptik bir teknik kullanın. Açılmıř ve kullanılmamıř örtü parçalarını atın. **5.** Örtüyü uygulayın. Örtünün dođrudan bütün yara yüzeyine temas etmesini sađlayın. Örtü yaranın etrafındaki deriye tařmamalıdır. **6.** Kaviteli yaralarda ve fistüllerde, kolayca çıkarılabilmesi için örtünün bir ucunu daima dıřarıda bırakın. **7.** Uygun bir ikinci örtü uygulayın. **8.** Örtüyü deđiřtirme sıklıđı eksüda seviyelerine ve yara ile çevresindeki cildin genel durumuna bađlıdır. Klinik durumun izin vermesi halinde örtü 7 güne kadar yerinde bırakılabilir.

Saklama ve İmha Yerel çevre prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

Jel miktarı:

REF	98136	98137	98138FR	98139	98180	98181
gram/ürün	5.3	10	15	10	65	90

Ürünlerin hepsi piyasada bulunmayabilir.

Ten wyrób medyczny i Instrukcja użytkowania są przeznaczone do stosowania przez pracowników służby zdrowia.

Opis produktu Opatrunek Sorbact® Gel Dressing (Sorbact® Opatrunek żelowy) to jałowy, wiążący bakterie i grzyby opatrunek pokryty żelem. Składa się z zielonej, stykającej się z raną warstwy Sorbact®, nasączonej żelem na bazie wody, zawierającym karbomer oraz glikol propylenowy (10%). Opatrunek żelowy Sorbact® zapewnia nawilżenie, umożliwiając zachowanie wilgotnego środowiska w ranie oraz ułatwia jej autolityczne oczyszczanie.

Sposób działania Sorbact® wiąże mikroorganizmy, takie jak bakterie szczepów *Staphylococcus aureus* (w tym gronkowiec złocisty oporny na metycylinę - MRSA), *Streptococcus species*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* oraz grzyby takie jak *Candida albicans*, co wykazano w warunkach *in vitro*. Mikroorganizmy te są usuwane z rany przy każdej zmianie opatrunku.

Przeznaczenie Opatrunek Sorbact® Gel Dressing (Sorbact® Opatrunek żelowy) przeznaczony jest do opatrywania czystych, zanieczyszczonych, skolonizowanych lub zakażonych ran o niskim lub zerowym poziomie wysięku, takich jak rany pourazowe, oparzenia, rany jamiste, przetoki, odleżyny, owrzodzenia cukrzycowe oraz owrzodzenia stóp i nóg.

Przeciwwskazania Nie ma żadnych znanych przeciwwskazań do stosowania opatrunku Sorbact® Gel Dressing (Sorbact® Opatrunek żelowy). Należy zwrócić uwagę na ostrzeżenia i środki ostrożności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli stan rany pogorszy się, nie polepsza się lub jeśli obserwuje się działania niepożądane, na przykład podrażnienie skóry, należy przerwać stosowanie.

Nie stosować u pacjentów uczulonych na glikol propylenowy lub inne składniki opatrunku.

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania u dzieci poniżej 5 lat oraz pacjentów cierpiących z powodu chorób wątroby i nerek ze względu na ograniczoną zdolność metabolizowania glikolu propylenowego. Narażenie na duże dawki glikolu propylenowego, np. w przypadku jednoczesnego stosowania innych produktów zawierających ten związek, może w rzadkich przypadkach prowadzić do zdarzeń niepożądanych, np. hiperosmolarności lub kwasicy metabolicznej.

Opatrunek należy zawsze nakładać bezpośrednio na ranę, aby zapewnić odpowiednie wiązanie mikroorganizmów do opatrunku.

Jeśli opatrunek przyklei się do rany, należy zwilżyć lub zmoczyć opatrunek, aby ułatwić jego usunięcie i uniknąć naruszenia gojącej się rany.

Nie nakładać opatrunku Sorbact® Gel Dressing (Sorbact® Opatrunek żelowy) na brzegi rany, aby uniknąć maceracji otaczającej skóry.

Nie należy stosować opatrunku z tłustymi produktami, takimi jak maści, kremy i roztwory, ponieważ mogą one zmniejszać skuteczność wiązania mikroorganizmów.

Opatrunek Sorbact® Gel Dressing (Sorbact® Opatrunek żelowy) to produkt jednorazowy, nie należy używać go ponownie. Ponowne użycie może prowadzić do zwiększonego ryzyka zakażeń lub zanieczyszczenia krzyżowego. Nie sterylizować ponownie.

Nie stosować, jeśli opakowanie jednostkowe jest uszkodzone.

Przed zabiegiem radioterapii należy zdjąć opatrunek Sorbact® Gel Dressing (Sorbact® Opatrunek żelowy). Po zabiegu można założyć nowy opatrunek.

Opatrunek Sorbact® Gel Dressing (Sorbact® Opatrunek żelowy) można stosować podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

Instrukcja użytkowania 1. Ranę należy przygotować do opatrzenia zgodnie z lokalnie przyjętą praktyką kliniczną.

2. Wybrać rozmiar opatrunku odpowiedni do rany. **3.** Wyjąć opatrunek z torebki, przestrzegając zasad aseptyki. **4.** Jeśli opatrunek jest przycinany, należy stosować techniki aseptyczne. Wyrzucić wszystkie otwarte i niewykorzystane opatrunki. **5.** Założyć opatrunek. Upewnić się, że opatrunek pozostaje w bezpośrednim kontakcie z całą powierzchnią rany. Opatrunek nie powinien nachodzić na otaczającą skórę. **6.** W przypadku ran otwartych i przetok należy zawsze pozostawiać wystającą część opatrunku, tak aby można go było łatwo zdjąć. **7.** Zastosować odpowiedni opatrunek wtórny. **8.** Częstość zmian opatrunku zależy od poziomu wysięku oraz ogólnego stanu rany i otaczającej jej skóry. O ile pozwoli na to stan kliniczny, opatrunek można pozostawić na miejscu przez okres do 7 dni.

Przechowywanie i utylizacja Usuwanie należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi procedurami ochrony środowiska.

Ilość żelu:

REF	98136	98137	98138FR	98139	98180	98181
g/produkt	5,3	10	15	10	65	90

Niektóre produkty mogą nie być dostępne na wszystkich rynkach.

يُخصص هذا الجهاز الطبي وطريقة الاستعمال للاستخدام من قبل أحد أخصائيي الرعاية الصحية.

وصف المنتج Sorbact® Gel Dressing هي ضمادة معقمة عازلة للبكتيريا والفطريات مغطاة بالجل. يتكون من طبقة خضراء ملامسة للجرح من Sorbact® مزودة بجل مكون من الماء ويحتوي على كربوميير وجليكول بروبيلين (10%). توفر Sorbact® Gel Dressing الترطيب، وتعمل على تمكين بيئة رطبة للجرح وتيسر إنضار التحلل الذاتي.

طريقة العمل يعزل Sorbact® الكائنات الدقيقة، ستافيلوكوكس أوريوس (بما في ذلك ستافيلوكوكس أوريوس المقاومة للميثيسيلين (MRSA)) وأنواع الستربتوكوكس، والاشريشيا كولي، والسودومونس أيرجنوزا، والكنديدا ألبكانز، كما هو موضح في المختبر. تتم إزالة تلك البكتيريا والفطريات من الجرح في كل مرة يتم فيها تغيير الضماد.

الغرض من الاستخدام إن الغرض من ضماد Sorbact® Gel Dressing هو الاستخدام في التعامل مع الجروح الجافة أو التي تحتوي على مستويات منخفضة من النضج النظيفة أو الملوثة أو المصابة بتكاثر البكتيريا والفطريات أو المصابة بعدوى، مثل الجروح الناتجة عن عمليات جراحية، والجروح الرضحية، والجروح العميقة، والنواسير، وقرح الضغط، وقرح السكري، وقرح القدم والساق.

موانع الاستخدام لا توجد موانع معروفة لاستخدام Sorbact® Gel Dressing. يجب الانتباه للتحذيرات والاحتياطات.

التحذيرات والاحتياطات

في حالة تدهور الحالة التي تمت معالجتها أو عدم تحسنها أو ملاحظة ظهور أحد الآثار الجانبية، مثل تهيج الجلد، يجب التوقف عن استخدامه.

يتعين عدم الاستخدام على المرضى ممن يعانون حساسية معروفة تجاه البروبيلين غليكول أو تجاه غيرها من مكونات الضمادة. وينبغي توخي الحذر عند تعريض الأطفال أقل من 5 سنوات والمرضى ممن يعانون أمراض الكبد والكلية، نتيجة القدرة المحدودة لتحمل البروبيلين غليكول. فقد يؤدي التعرض الشديد، على سبيل المثال في حالة الاستخدام المتزامن للمنتجات الأخرى التي تحتوي على بروبيلين غليكول، في حالات نادرة إلى حدوث أعراض سلبية، مثل فرط أسمولية الجسم أو الحمض الأيضي.

أن يتم وضع الضماد ملامسًا لمنطقة الجرح مباشرةً دائمًا للسماح بعزل البكتيريا والفطريات إلى الضماد.

إذا كان الضماد ملامسًا للجرح، يجب أن يتم ترطيب أو تبليل الضماد للتمكن من إزالته وتجنب فتح الجرح الملتئم.

تجنب استخدام ضماد Sorbact® Gel Dressing على حواف الجروح، لمنع تعطن الجلد المحيط.

تجنب استخدامه مع المنتجات الدهنية، مثل المراهم، والكريمات، والمحاليل لأنها قد تقلل من عزل البكتيريا والفطريات.

ضماد Sorbact® Gel Dressing لا يصلح إلا للاستخدام مرة واحدة فقط ويجب عدم إعادة استخدامها. إعادة استخدام الضماد قد تؤدي إلى زيادة خطر العدوى أو انتقال التلوث.

يجب عدم إعادة تعقيم الضماد.

تجنب استخدامها إذا كان الغلاف الخارجي تالفًا.

يجب نزع ضماد Sorbact® Gel Dressing قبل التعرض للعلاج الإشعاعي. يمكن وضع ضماد جديد بعد العلاج.

ضماد Sorbact® Gel Dressing آمنة مع التصوير بالرنين المغناطيسي.

تعليمات الاستخدام 1. قم بتجهيز الجرح وفقًا للممارسة السريرية الموضعية. 2. حدد حجم الضماد المناسب للجرح. 3. قم بإزالة الغلاف باستخدام تقنية تعقيم. 4. استخدم طريقة مُعقمة، عند وجود حاجة لقص الضماد. تخلص من أي ضماد مفتوح وغير مستعمل. 5. قم بوضع الضماد. تأكد أن الضماد ملامس لسطح الجرح بالكامل بشكل مباشر. يجب ألا يتداخل الضماد مع الجلد المحيط. 6. في الجروح العميقة والنواسير، اترك دائمًا جزءًا من الضماد بارزًا حتى يمكنك إزالته بسهولة. 7. قم باستعمال ضماد ثانوي مناسب. 8. يستند عدد مرات تغيير الضماد إلى مستويات الإفرازات والحالة العامة للجرح والجلد المحيط به. يمكن ترك الضمادة في موضعها لمدة تصل إلى 7 أيام إذا كانت الحالة السريرية تسمح بذلك.

التخزين والتخلص من المنتج يجب التخلص منه وفقًا للإجراءات البيئية المحلية المتبعة.

مقدار الجل:

98181	98180	98139	98138FR	98137	98136	REF
90	65	10	15	10	5.3	غرام / المنتج

قد لا تتوفر جميع المنتجات في كل الأسواق.

این وسیله پزشکی و دستورالعمل های استفاده برای متخصصین بخش سلامت و مراقبت های بهداشتی در نظر گرفته شده است.

شرح پانسمان Sorbact® Gel Dressing، یک پانسمان استریل حاوی ژل است که باکتری ها و قارچ ها به آن متصل می شوند. سطح سبز رنگ Sorbact® این پانسمان که در تماس مستقیم با زخم قرار دارد با یک لایه ژل با پایه آب ترکیب کریومو و پروپیلن گلیکول (10%) غنی شده است. Sorbact® Gel Dressing رطوبت ایجاد کرده و می تواند محیط زخم را مرطوب کند و سبب تسهیل در دربریدمان اتولیتیک شود.

نحوه عملکرد Sorbact® میکروارگانیزم هایی مانند استافیلوکوکوس اورئوس (شامل MRSA استافیلوکوک اورئوس مقاوم به متی سیلین)، انواع گونه های اسپرتوکوکوس، اشرفیا کولی، سودوموناس ائروژینوزا و کاندیدا آلبیکانس همانگونه که در شرایط آزمایشگاهی نشان می دهد به پانسمان متصل می شوند. این میکروارگانیزم ها با هر بار تعویض پانسمان از روی زخم برداشته می شوند.

موارد استفاده Sorbact® Gel Dressing برای استفاده در مدیریت زخم های تمیز، آلوده، کلونیزه یا عفونی بدون ترشح یا با میزان ترشح کم کاربرد دارد مانند زخم های ناشی از ضربه، سوختگی ها، زخم های حفره ای، فیستول ها، زخم های فشاری، زخم های دیابتی و زخم های با و اندام تحتانی.

موارد منع مصرف هیچ مورد منع مصرفی برای Sorbact® Gel Dressing شناخته نشده است. توجه شما به هشدارها و نکات احتیاطی جلب می شود.

هشدارها و نکات احتیاطی

چنانچه شرایط درمان در حال بدتر شدن بوده، بهبودی حاصل نشده یا عوارض جانبی را در پی داشته (به طور مثال تحریک پوستی)، توصیه می شود که استفاده از پانسمان متوقف شود.

برای بیمارانی که سابقه حساسیت به پروپیلن گلیکول یا به هر یک از اجزای پانسمان حساسیت دارند، استفاده نشود.

به دلیل ظرفیت محدود متابولیسم پروپیلن گلیکول، هنگام استفاده در کودکان زیر 5 سال و بیمارانی که از مشکلات کبدی و کلیوی رنج می برند، بایستی احتیاط شود. استفاده زیاد از این پانسمان، به عنوان مثال هم زمان با سایر محصولات حاوی پروپیلن گلیکول، ممکن است در موارد نادر منجر به عوارض جانبی شود، به عنوان مثال هایپر اسمولالته یا اسیدوز متابولیک.

لایه سبز رنگ پانسمان بایستی همیشه در تماس مستقیم با سطح زخم باشد تا میکروارگانیزم ها بتوانند به پانسمان متصل شوند.

در صورتی که پانسمان به زخم بچسبد، به منظور کمک به جدا کردن پانسمان، آن را مرطوب یا خیس نمایید تا اختلالی در روند التیام زخم پیش نیاید.

به منظور جلوگیری از خیس خوردگی پوست اطراف زخم، Sorbact® Gel Dressing را در لبه های زخم قرار ندهید.

پانسمان های Sorbact® ناپیستی همراه با محصولات چرب مانند پمادها، کرم ها، یا محلول ها استفاده شوند، زیرا این مواد ممکن است اتصال میکروارگانیزم ها به سطح پانسمان را کاهش دهند.

Sorbact® Gel Dressing فقط برای یک بار مصرف استفاده می شوند و نباید آن را دوباره مورد استفاده قرار داد. استفاده مجدد ممکن است باعث افزایش احتمال بروز عفونت یا انتقال آلودگی شود.

از استریل کردن مجدد خودداری کنید.

پانسمانی که بسته بندی آن آسیب دیده است، استفاده نشود.

قبل از اشعه درمانی، Sorbact® Gel Dressing را بردارید. یک پانسمان جدید می تواند بعد از اشعه درمانی مورد استفاده قرار گیرد.

استفاده از Sorbact® Gel Dressing در زخم های مقاوم به متی سیلین مجاز می باشد.

دستورالعمل های استفاده 1. زخم را بر اساس دستورالعمل بالینی محلی آماده کنید. 2. یک پانسمان متناسب با اندازه زخم انتخاب کنید.

3. پانسمان را با استفاده از تکنیک آسپتیک از کیسه بردارید. 4. اگر پانسمان را برش می دهید، به روش آسپتیک بایستی انجام شود. الباقی

پانسمان دور ریخته و استفاده نشود. 5. پانسمان را بر روی زخم قرار دهید و مطمئن شوید که پانسمان در تماس مستقیم با کل سطح زخم می باشد. پانسمان ناپیستی با پوست اطراف زخم همپوشانی داشته باشد. 6. در زخم های حفره ای و فیستول ها همواره بخشی از پانسمان را خارج زخم قرار دهید تا بتوانید به آسانی آن را بردارید. 7. یک پانسمان ثانویه مناسب قرار دهید. 8. دفعات تغییر پانسمان به سطح ترشحات و شرایط عمومی زخم و پوست اطراف آن بستگی دارد. اگر شرایط بالینی اجازه دهد، پانسمان می تواند تا 7 روز در محل زخم باقی بماند.

نگهداری و دور ریختن دور ریختن باید براساس دستورالعمل های زیست محیطی محلی انجام شود.

مقدار ژل:

98181	98180	98139	98138FR	98137	98136	REF
90	65	10	15	10	5.3	گرم/محصول

سایز مختلف محصولات ممکن است در تمامی کشورها در دسترس نباشند.