

ENG Bacteria binding Round Swabs

Device Description

Cutimed® Sorbact® Round Swab is a sterile, bacteria and fungi binding wound dressing. It consists of a green Sorbact® wound contact layer shaped to a spherical swab, held together by a silicone ring.

Mode of Action

Cutimed® 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

Cutimed® Sorbact® Round Swab is suitable for wound cleansing or as a wound filler in the management of clean, contaminated, colonized or infected exuding wounds, such as minor cavity wounds.

Contraindications

There are no known contraindications to the use of Cutimed® Sorbact® Round Swab. Attention is drawn to the warnings and precautions.

Warnings and Precautions

If the treated condition deteriorates, fails to improve or a side effect is observed, consult a physician or an appropriate health care provider.

Do not use on patients with a known hypersensitivity to any of the dressing components.

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 use in combination with fatty products, such as ointments, creams and solutions as they may decrease the binding of microorganisms.

Cutimed® Sorbact® Round Swab 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 cut the dressing.

Do not use if the peel pouch is already open or damaged as the sterility of the dressing is guaranteed only when the package is unopened and undamaged prior to use.

Prior to radiation therapy remove Cutimed® Sorbact® Round Swab. A new dressing can be applied following treatment.

Cutimed® Sorbact® Round Swab does not contain x-ray thread and should not be used in open surgery.

Cutimed® Sorbact® Round Swab is magnetic resonance imaging (MRI) safe.

Instructions for Use (wound cleansing)

1. Remove the dressing from the pouch using an aseptic technique.

2. Moisten Cutimed® Sorbact® Round Swab with an irrigation solution (e.g. saline solution); remove any excess irrigation solution.

3. Gently clean the wound according to local clinical practice.

Instructions for use for wound management

1. Prepare the wound according to local clinical practice.

2. Remove the dressing from the pouch using an aseptic technique.

3. Discard any open and unused dressing.

4. In cavity wounds, apply the dressing to ensure direct contact with the complete wound surface.

5. Direct wound contact is a prerequisite for the effective binding of microorganisms. Moist wound conditions are essential to ensure the efficacy of Cutimed® Sorbact® and to avoid potential sticking to the wound.

6. Depending on the amount of wound exudate, Cutimed® Sorbact® Round Swab can be covered with all types of hydroactive secondary dressings such as foams, superabsorbent dressings or alginate.

7. The dressing change frequency depends on exudate levels and the 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. The final decision on the therapy regimen needs to be taken by health care professionals.

Storage and Disposal

Keep dry and away from sunlight. Disposal should be made according to local environmental procedures.

Notice

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to BSN medical GmbH and the competent authority of your state.

FR Tampons ronds bactéries-adsorbants

Description du dispositif

L'Écouvillon Rond Cutimed® Sorbact® est un pansement stérile hydrophobe qui lie irréversiblement des micro-organismes bactériens et fongiques. Il se compose d'une couche verte en forme d'écouvillon sphérique Sorbact® en contact avec la plaie, maintenue par un anneau en silicone.

Mode d'action

Cutimed® Sorbact® se lie aux micro-organismes, tels que Staphylococcus aureus (y compris le SARM), Streptococcus spp., Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa et Candida albicans, comme le démontrent les tests in vitro. Ces micro-organismes sont éliminés de la plaie à chaque changement de pansement.

Indications

L'Écouvillon Rond Cutimed® Sorbact® convient au nettoyage de plaie ou comme un produit de comblement de plaie lors de la prise en charge des plaies exudatives propres, contaminées, colonisées ou infectées, telles que des plaies de cavité mineures.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation de l'Écouvillon Rond Cutimed® Sorbact®. Porter une attention particulière aux avertissements et précautions.

Avertissements et précautions

Si l'état de la lésion traitée se dégrade, ne s'améliore pas ou présente un effet secondaire, consulter un médecin ou un professionnel de santé approprié.

Ne pas utiliser sur des patients présentant une hypersensibilité à l'un des composants du pansement.

Le pansement doit en permanence être en contact direct avec la plaie afin de permettre aux micro-organismes de se fixer au pansement.

Si le pansement adhère à la plaie, humidifier ou tremper le pansement pour faciliter le retrait et éviter toute perturbation de la plaie cicatricielle.

Ne pas utiliser avec des produits gras, tels que des onguents, des crèmes ou des solutions, car ils peuvent diminuer le potentiel de fixation des micro-organismes.

L'Écouvillon Rond Cutimed® Sorbact® est destiné à un usage unique et ne doit pas être réutilisé. Une réutilisation peut entraîner un risque accru d'infection ou de contamination croisée.

Ne pas rincer.

Ne pas couper le pansement.

Ne pas utiliser si la languette d'ouverture est déjà ouverte ou endommagée, car la stérilité du pansement n'est garantie que si l'emballage n'a pas été ouvert ni endommagé avant utilisation.

Avant la radiothérapie, retirer l'Écouvillon Rond Sorbact®. Un nouveau pansement peut être appliqué après le traitement.

L'Écouvillon Rond Cutimed® Sorbact® ne contient pas de fil détectable aux rayons X et ne doit pas être utilisé en chirurgie ouverte.

L'Écouvillon Rond Cutimed® Sorbact® est compatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Mode d'emploi (nettoyage de la plaie)

1. Retirer le pansement de l'emballage selon une technique aseptique.

2. Humidifier l'Écouvillon Rond Cutimed® Sorbact® à l'aide d'une solution d'irrigation (par ex. sérum physiologique); retirer toute solution d'irrigation en surplus.

3. Nettoyer délicatement la plaie conformément aux pratiques cliniques en vigueur.

Mode d'emploi (prise en charge de la plaie)

1. Préparer la plaie conformément aux pratiques cliniques en vigueur.

2. Retirer le pansement de l'emballage selon une technique aseptique.

3. Jeter tout pansement ouvert et non utilisé.

4. Dans les plaies à cavité, appliquer le pansement pour assurer un contact direct avec toute la surface de la cavité.

5. Le contact direct avec la plaie est une condition préalable à une fixation efficace des micro-organismes. Pour

garantir l'efficacité de l'Écouvillon Rond Cutimed® Sorbact® et pour éviter tout risque d'adhésion à la plaie, il est essentiel que des conditions d'humidité soient établies au niveau de la plaie.

6. En fonction de la quantité d'exsudat de la plaie, les Écouvillons Ronds Cutimed® Sorbact® peuvent être recouverts avec tous les types de pansements secondaires hydroactifs tels que les mousses, pansements hyperabsorbants ou alginates.

7. La fréquence de changement du pansement dépend du niveau d'exsudat et de l'état général de la plaie et de la peau environnante. Si l'état clinique le permet, le pansement peut être laissé en place pendant 7 jours maximum. La décision finale relative au schéma thérapeutique doit être prise par des professionnels de santé.

Conservation et élimination

Tenir au sec et à l'abri de la lumière du soleil. L'élimination doit respecter les procédures environnementales locales.

Avis

Tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif doit être signalé à BSN medical GmbH, ainsi qu'aux autorités compétentes du pays.

ES Apósito antimicrobiano de captación bacteriana – Torundas

Descripción del dispositivo

La Torunda Cutimed® Sorbact® es un apósito antimicrobiano y estéril de captación bacteriana y fungica. Consta de una capa de contacto con la herida Sorbact® en forma de Torunda esférica sujetada con un anillo de silicona.

Modo de acción

Cutimed® Sorbact® capta microorganismos, como Staphylococcus aureus (incluidos MRSAs), especies de Streptococcus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa y Candida albicans, como se muestra in vitro. Estos microorganismos se retiran de la herida cada vez que se cambia el apósito.

Indicaciones

La Torunda Cutimed® Sorbact® es adecuada para la limpieza de la herida o como relleno de heridas en el tratamiento de heridas limpias, contaminadas, colonizadas o infectadas con exudado, como las heridas cavidad leves.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones del uso de la Torunda Cutimed® Sorbact®. Se debe prestar atención a las advertencias y precauciones.

Advertencias y precauciones

Si la lesión tratada empeora, no mejora o presenta algún efecto secundario, consulte con un médico o con el profesional sanitario correspondiente.

No utilice el apósito en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del mismo. El apósito siempre se aplica directamente sobre la zona de la herida para favorecer la fijación de los microorganismos al apósito.

Si el apósito se adhiere a la herida, humedezca o empape el apósito para facilitar su retirada y evitar la interrupción del proceso de cicatrización.

No lo utilice en combinación con productos grasos, como ungüentos, cremas y soluciones, ya que pueden reducir la fijación de los microorganismos.

La Torunda Cutimed® Sorbact® es para un solo uso y no debe reutilizarse. La reutilización puede ocasionar un aumento del riesgo de infección o contaminación cruzada.

No cortar el apósito.

No utilizar si el envase es abierto o dañado, ya que la esterilidad del apósito solo se garantiza cuando el envase no está abierto ni dañado antes de su uso.

Antes de la terapia de radiación, retire la Torunda Cutimed® Sorbact®. Despues del tratamiento, se puede aplicar un apósito nuevo.

La Torunda Cutimed® Sorbact® no contiene hilo de rayos X y no se debe utilizar en cirugía abierta.

La Torunda Cutimed® Sorbact® es segura en la toma de imágenes por resonancia magnética (RM).

Instrucciones de uso (limpieza de la herida)

1. Retire el apósito del envase con una técnica aseptica.

2. Humedezca la Torunda Cutimed® Sorbact® con una solución de irrigación (p. ej., solución salina) y elimine el exceso de solución de irrigación.

3. Limpie con cuidado la herida conforme al protocolo habitual.

Instrucciones de uso para el tratamiento de la herida

1. Prepare la herida conforme al protocolo habitual.

2. Retire el apósito del envase con una técnica aseptica.

3. Deseche cualquier apósito abierto y sin usar.

4. En las heridas cavidad, aplique el apósito para garantizar el contacto directo con la superficie completa de la herida.

5. El contacto directo con la herida es un requisito previo para la captación efectiva de microorganismos. La humedad de la herida es esencial para garantizar la eficacia de Cutimed® Sorbact® y evitar que se pegue adherida a esta.

6. Dependiendo de la cantidad de exudado de la herida, las Torundas Cutimed® Sorbact® se pueden cubrir con todo tipo de apóstoles secundarios hidroactivos, como espumas, apóstoles superabsorbentes o algínicos.

7. La frecuencia de cambio del apósito depende de los niveles de exudado y de la condición general de la herida y de la piel circundante. Si la afeción clínica lo permite, el apósito se puede dejar en su lugar durante un máximo de 7 días. La decisión final sobre el régimen de tratamiento deben tomarla los profesionales sanitarios.

Almacenamiento y eliminación

Mantener seco y proteger de la luz solar directa. La eliminación debe realizarse de acuerdo con los procedimientos medioambientales locales.

Aviso

Cualquier incidente grave que se produzca con el dispositivo debe comunicarse a BSN medical GmbH y a la autoridad competente de su estado.

IT Tamponi rotondi di captazione batterica

Descrizione del dispositivo

Il Tampono Sferico Cutimed® Sorbact® è una medicazione per ferite sterile, a captazione batterica e fungina. Consiste di uno strato verde di contatto con la ferita Sorbact® sotto forma di tampon sferico, tenuto insieme da un anello in silicone.

Modalità di azione

Cutimed® Sorbact® capta i microrganismi quali Staphylococcus aureus (inclusa l'MRSA), Streptococcus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa e Candida albicans, come mostrato in vitro. Questi microrganismi vengono rimossi dalla ferita ogni volta che viene cambiata la medicazione.

Uso previsto

Il Tampono Sferico Cutimed® Sorbact® è indicato per la pulizia delle ferite o come riempitivo nel trattamento di ferite pulite, contaminate, colonizzate o infette esudanti, quali le ferite cavitarie minori.

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note all'utilizzo del Tampono Sferico Cutimed® Sorbact®. Prestare attenzione ad avvertenze e precauzioni.

Avvertenze e precauzioni

Se la condizione della ferita trattata peggiora, non migliora oppure se si manifestano effetti collaterali, consultare un medico o un operatore sanitario appropriato.

Non utilizzare su pazienti con ipersensibilità nota a qualsiasi componente della medicazione.

La medicazione deve essere sempre applicata a diretto contatto con la ferita per poter captare i microrganismi. Se la medicazione aderisce alla ferita, inumidirla o bagnarla per facilitarne la rimozione ed evitare di lacerare il tessuto guarito della ferita.

