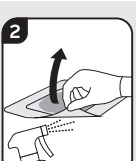
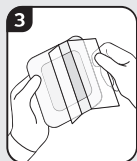
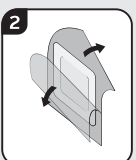
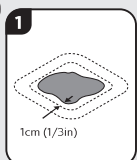
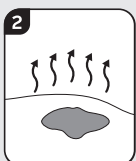
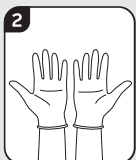


Border Schaumverband mit Silikon-Hafttrand mit Hydrofiber™
Technologie / Mediazione in Schiuma e Hydrofiber™ con Bordo
Adesivo in Silicone / Pansement hydrocellulaire Hydrofiber™
avec bords adhésifs siliconés / Klevend siliconen Hydrofiber™
schuimverband met border



PRODUKT-BESCHREIBUNG

ConvaFoam® Border ist ein steriler Hydrofiber™ Schaumverband und besteht aus:

- einer durchstehenden, atmungsaktiven äußeren Polyurethanfolie, die als Barriere gegen Bakterien und Viren dient,
- einem weichen, mehrschichtigen saugfähigen Wundkissen, das Polyurethanschaum, superabsorbierende Fasern und eine Wundkontaktschicht aus Hydrofiber™ (Natrium-Carboxymethylcellulose) enthält. Das Wundkissen absorbiert und speichert Feuchtigkeit, Exsudat und Bakterien.
- Der perforierte adhäsive Silikon-Hafttrand dient zur Befestigung des Verbands auf der Haut.

KLINISCHER NUTZEN

Der ConvaFoam® Border Wundverband ist dafür vorgesehen, ein feuchtes Wundheilungsmilieu zu schaffen, das autolytische Débridement zu fördern und gleichzeitig den Totraum zwischen Wunde und Wundverband zu beseitigen. Der ConvaFoam® Border Wundverband ist dafür konzipiert, überschüssiges Wundexsudat, welches das Wundbett und die wundumgebende Haut weiter schädigen können, einzuschließen.

Der ConvaFoam® Border Wundverband ist dafür konzipiert, die intakte Haut vor Schädigungen durch Feuchtigkeit, Scherkräfte und Reibung zu schützen.

ZWECKBESTIMMUNG

ConvaFoam® Border Wundverbände können unter medizinischer Aufsicht zur Behandlung von exsudierenden und nicht exsudierenden Wunden sowie zum Schutz der intakten Haut eingesetzt werden.

ConvaFoam® Border Wundverbände können auch auf intakter Haut als Teil der Prävention von Druckverletzungen verwendet werden.

ConvaFoam® Border Wundverbände können als Primär- oder Sekundärverband eingesetzt werden.

INDIKATIONEN

ConvaFoam® Border Wundverband ist indiziert für die Behandlung von:

- Ulcers cruris
- Dekubitus
- Diabetische Fußulcera
- Chirurgische Wunden
- Traumatische Wunden

KONTRAINDIKATIONEN

ConvaFoam® Border Wundverbände sollten nicht bei bekannten Unverträglichkeiten gegen den Wundverband oder die oben unter „Produktbeschreibung“ angegebenen Bestandteile des Wundverbands verwendet werden.

VORGESEHENE ANWENDER

ConvaFoam® Border Wundverbände sind zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte, Pflegekräfte und Patienten unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft bestimmt.

VORGESEHENE PATIENTENZIELGRUPPE

ConvaFoam® Border Wundverbände sind für die Verwendung bei Patienten mit einer der in den Indikationen aufgeführten Wunden bestimmt, die einen Schutz der Haut vor Beschädigung benötigen oder zur Prävention von Druckverletzungen auf intakter Haut.

VORSICHTSMASSNAHMEN

ConvaFoam® Border Wundverbände sind Einwegartikel und dürfen nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung des Produkts kann ein erhöhtes Infektionsrisiko, Kreuzkontamination und verzögerte Heilung zur Folge haben. ConvaFoam® Border Wundverbände sind nicht mit Produkten auf Ölbasis kompatibel. Tragen Sie keine Oxidationskuren wie Wasserstoffperoxid oder Hypochloritlösungen auf den Verband auf. Wenn Oxidationsmittel im Rahmen eines Pflegeprotokolls verwendet werden, stellen Sie sicher, dass die Wunde und die wundumgebende Haut trocken und frei von jeglichen Rückständen von Oxidationsmitteln sind, bevor Sie den Verband anlegen.

Bei stark exsudierenden Wunden kann ConvaFoam® Border in Verbindung mit einem Primärverband wie den Aquacel™ Hydrofiber™ Produkten mit und ohne Silber als Sekundärverband verwendet werden.

ConvaFoam® Border Wundverbände sollten beim Baden oder Schwimmen nicht untergetaucht werden.

In folgenden Fällen ist eine medizinische Fachkraft zu informieren:

- Reizung (Rötung, Entzündung)
- Mazeration (Aufweichung der Haut mit weißer Verfärbung)
- Hypergranulation (übermäßiges Gewebewachstum)
- Empfindlichkeit oder allergische Reaktion
- Anzeichen einer Infektion (zunehmende Schmerzen, Blutung, Wärme/ Rötung des wundumgebenden Gewebes, Wundexsudat)
- Veränderung der Wundfarbe und/oder des Wundgeruchs
- Vergrößerung der Wundfläche
- Wunde zeigt keine Heilungsanzeichen

Nach seiner Verwendung kann das Produkt eine mögliche biologische Gefahr darstellen. Es muss gemäß allgemein anerkannter medizinischer Praxis sowie den anwendbaren lokalen Gesetzen und Vorschriften gehandhabt und entsorgt werden.

Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis eingetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller unter www.convatec.com und der zuständigen nationalen Behörde in dem Mitgliedstaat, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

KONTAKT UND DAUER DER ANWENDUNG

ConvaFoam® Border Wundverbände können bis zu 7 Tage lang getragen werden. Bei entsprechender klinischer Indikation muss der Verbandwechsel früher erfolgen. Der Verband ist sicher für die kontinuierliche Anwendung.

ANWENDUNGSHINWEISE

1. Lagerung:

- Bei Raumtemperatur lagern.
- Lichtgeschützt aufbewahren.
- Trocken aufbewahren.
- Sicherstellen, dass die Verbandverpackung vor Gebrauch unbeschädigt geblieben ist und nicht geöffnet wurde, damit die Sterilität gewährleistet ist. Nicht verwenden, wenn der Verband oder die Verpackung vor Gebrauch beschädigt oder geöffnet wurde. In diesem Fall gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften entsorgen.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

2. Vorbereitung und Reinigung der Wunde und der Haut:

- Stellen Sie vor dem Anlegen des Verbands sicher, dass die Haut um die Wunde frei von Cremes, rückfettenden Produkten und Produkten auf Ölbasis ist, die verhindern können, dass der Verband haftet.
- Reinigen Sie vor dem Anlegen des Verbands den Wundbereich mit einem geeigneten Wundreiniger und trocknen Sie die wundumgebende Haut.
- Wenn ein Hautschutz erforderlich ist, wählen Sie ein Spray bzw. eine Flüssigkeit, das bzw. die vor dem Anlegen des Verbands trocknet.

3. Vorbereitung und Anlegen des Verbands:

- Wenn der Verband auf einer Wunde angelegt wird, wählen Sie eine angemessene Verbandgröße, sodass das zentrale Wundkissen auf jeder Seite mindestens 1 cm (1/2 Zoll) größer ist als die Wundfläche.
- Wenn der Verband auf intakter Haut angelegt wird, wählen Sie eine Größe, die den gesamten gefährdeten Bereich abdeckt.
- Entnehmen Sie den Verband aus der sterilen Verpackung. Entfernen Sie die Schutzfolie. Berühren Sie die Haftfläche möglichst nicht.
- Halten Sie den Verband so über die Wunde bzw. den zu schützenden Hautbereich, dass die Mitte des Verbands über dem Zentrum der Wunde bzw. des zu schützenden Hautbereichs liegt.
- Stellen Sie sicher, dass der Verband beim Anbringen nicht gedehnt wird. Streichen Sie den Hafttrand glatt. Stellen Sie sicher, dass an den Gelenken ausreichend Flexibilität besteht, um die Mobilität des Patienten zu gewährleisten. Bei Bedarf können die Verbände passend zugeschnitten werden. Entsorgen Sie nach dem Abdecken der Wunde den unbenutzten Teil des Produkts. Verwenden Sie zusätzliche Fixierstreifen oder einen Folienverband, um eine Barriere zu schaffen.

4. Abnehmen des Verbands:

- Der Verband sollte gewechselt werden, wenn dies klinisch indiziert ist, wenn er mit Wundflüssigkeit gesättigt ist, wenn er undicht wird oder wenn er beschädigt bzw. verschmutzt ist.
- Wenn sich das Abnehmen des Verbands schwierig gestaltet, den Verband mit steriler Kochsalzlösung oder sterilem Wasser anfeuchten und langsam entfernen.
- Um den Verband zu entfernen, drücken Sie leicht auf die Haut unmittelbar neben den Verband und heben Sie eine Ecke des Verbands vorsichtig an. Heben Sie den Verband weiter an, bis der gesamte Rand des Verbands von der Haut gelöst ist. Heben Sie den Verband vorsichtig von der Wunde ab und entsorgen Sie ihn vorschriftsgemäß.

Verwendung zum Schutz vor Läsionen intakter Haut:

Nur bei der Verwendung zum Schutz vor Läsionen intakter Haut darf eine Ecke des Verbands zur Hautinspektion angehoben und wieder versiegelt werden. Bei beschädigter Haut muss der Verband gewechselt werden.

Wenn Sie weitere Informationen oder Anleitungen benötigen oder ein unerwünschtes Ereignis melden möchten, wenden Sie sich bitte an Convatec. Die Kontaktadressen finden Sie unter www.convatec.com oder am Ende dieses Dokuments.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

ConvaFoam® Border è una medicazione per lesioni sterile in schiuma Hydrofiber™ composta da:

- una pellicola esterna in polietilene trasparente, resistente all'esposizione accidentale all'acqua, che fornisce una barriera batterica e virale;
- un tampone centrale assorbente, multistrato, morbido, contenente schiuma di polietilene, fibre superassorbenti e uno strato a contatto con la lesione in Hydrofiber™ (carbossimetilcellulosa sodica). Il tampone assorbe e trattiene umidità, esudato e batteri;
- un bordo adesivo in silicone perforato, a contatto con la cute, che fissa la medicazione alla cute.

BENEFICI CLINICI

La medicazione ConvaFoam® Border è formulata per creare un ambiente umido di guarigione della ferita, favorendo lo sbrigliamento autolitico e, al contempo, eliminando lo spazio morto nell'interfaccia tra la ferita e la medicazione.

La medicazione ConvaFoam® Border è concepita per la gestione di essudati abbondanti che potrebbero ulteriormente danneggiare il letto della lesione e la cute circostante.

La medicazione ConvaFoam® Border è concepita per proteggere la cute intatta dai danni causati dall'umidità, dalle lacerazioni e dall'attrito.

USO PREVISTO

Le medicazioni ConvaFoam® Border possono essere usate, con la consulenza di un operatore sanitario, per la gestione di lesioni essudanti e non essudanti e per la protezione della cute intatta.

Le medicazioni ConvaFoam® Border possono essere utilizzate anche sulla pelle intatta come parte del protocollo di prevenzione delle lesioni da pressione.

La medicazione ConvaFoam® Border può essere impiegata come medicazione primaria o secondaria.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

La medicazione ConvaFoam® Border è indicata per la gestione di:

- Ulcere alle gambe
- Lesioni da pressione
- Ulcere del piede diabetico
- Ferite chirurgiche
- Lesioni traumatiche

CONTROINDICAZIONI

Le medicazioni ConvaFoam® Border non devono essere usate su individui che abbiano manifestato sensibilità o una reazione allergica alla medicazione o ai componenti indicati sopra nella descrizione del prodotto.

UTILIZZATORI PREVISTI

Le medicazioni ConvaFoam® Border sono destinate all'uso da parte di operatori sanitari, pazienti e caregiver.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI DESTINATARI

Le medicazioni ConvaFoam® Border sono destinate all'uso su pazienti con uno dei tipi di ferita elencati nelle indicazioni, che necessitano di protezione della pelle dalla rottura o per la prevenzione di lesioni da pressione su pelle intatta come parte del protocollo di prevenzione delle lesioni da pressione.

PRECAUZIONI

Le medicazioni ConvaFoam® Border sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare.

Il riutilizzo può comportare un aumento del rischio di infezione, contaminazione crociata e una guarigione ritardata.

Le medicazioni ConvaFoam® Border non sono compatibili con prodotti oleosi.

Alla medicazione non vanno applicate soluzioni ossidanti come quelle a base di perossido di idrogeno o ipoclorito di sodio.

Se si utilizzano agenti ossidanti nell'ambito di un protocollo di cura, prima di applicare la medicazione occorre accertarsi che la lesione e la cute circostante siano asciutte e libere da qualsiasi residuo di agente ossidante.

Per lesioni altamente essudanti, ConvaFoam® Border può essere usata come medicazione secondaria abbinata a una medicazione primaria, come i prodotti in Hydrofiber™ Aquacel™ con o senza argento.

Le medicazioni ConvaFoam® Border non possono essere immerse durante il bagno o in piscina.

Consultare un operatore sanitario se si osserva una delle seguenti situazioni:

- irritazione (arrossamento, infiammazione)
- macerazione (sbiancamento cutaneo)
- ipergranulazione (eccessiva formazione di tessuto)
- sensibilità o reazione allergica
- segni di infezione (aumento del dolore, sanguinamento, calore/arrossamento nel tessuto circostante, essudato della lesione)
- alterazioni del colore e/o dell'odore della lesione
- aumento delle dimensioni della lesione
- assenza di segni di guarigione della lesione

Dopo l'uso il prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire il prodotto in conformità con le prassi mediche accettate e con le leggi e i regolamenti locali vigenti.

Se dovesse verificarsi un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o come conseguenza del suo utilizzo, segnalare la problematica al fabbricante su www.convatec.com e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

CONTATTO E DURATA DI UTILIZZO

Le medicazioni ConvaFoam® Border possono restare applicate per un massimo di 7 giorni, ma devono essere sostituite prima, se clinicamente indicato; il loro uso continuativo è considerato sicuro.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Conservazione

- Conservare a temperatura ambiente.
- Proteggere dalla luce.
- Conservare in luogo asciutto.
- Per assicurarsi della sterilità del prodotto, verificare che la confezione della singola medicazione sia integra e non sia stata aperta prima dell'utilizzo. Se la medicazione (o la sua confezione sterile) è danneggiata o aperta, non utilizzarla e smaltirla secondo i regolamenti locali.
- Non usare oltre la data di scadenza.

2. Preparazione del sito della lesione e pulizia della cute:

- Prima di applicare la medicazione, assicurarsi che la cute circostante sia priva di creme, prodotti idratanti e prodotti oleosi che potrebbero impedire l'adesione della medicazione.
- Prima di applicare la medicazione, pulire l'area con un detergente per lesioni adeguato e asciugare la cute circostante.
- Se è necessario un prodotto per la gestione dell'umidità, scegliere uno spray o un liquido che asciughi prima dell'applicazione della medicazione.

3. Preparazione e applicazione della medicazione:

- Quando si applica la medicazione su una lesione, scegliere una di dimensioni adeguate, con il tampone assorbente centrale più grande di almeno 1 cm (1/2 di pollice) rispetto alla lesione.
- Quando viene applicata sulla cute intatta, scegliere una medicazione che copra l'intera area vulnerabile.
- Estrarre la medicazione dalla confezione sterile. Rimuovere il rivestimento protettivo. Cercare di non toccare la superficie adesiva.
- Posizionare la medicazione sopra la lesione o l'area della cute da proteggere e allineare il centro della medicazione con il centro della lesione o dell'area della cute da proteggere.
- Evitare di distendere la medicazione durante l'applicazione. Appianare il bordo adesivo. Assicurarsi che le articolazioni siano sufficientemente flessibili per consentire la mobilità del paziente. La medicazione può essere tagliata se è necessario adattarla. Dopo aver posizionato la medicazione sulla lesione scartare le parti di prodotto non utilizzate. Utilizzare nastro o pellicola aggiuntivi per garantire la tenuta della medicazione.

4. Rimozione della medicazione:

- La medicazione deve essere sostituita quando clinicamente indicato, quando è saturata di essudato della lesione, quando si osservano perdite oppure quando non è più integra o è sporca.
- Se la rimozione della medicazione è difficoltosa, dovrà essere imbevuta di soluzione fisiologica o acqua sterile e rimossa lentamente.
- Per rimuovere la medicazione, premere delicatamente sulla cute intorno alla medicazione e sollevare con cautela un angolo della medicazione. Continuare a sollevare la medicazione fino a liberare tutti i bordi. Sollevare con cura la medicazione e smaltire secondo i protocolli clinici locali.

Cure preventive:

Solo durante le cure preventive, un angolo della medicazione può essere sollevato per l'ispezione della cute e poi richiuso. La medicazione deve essere cambiata se la cute è lesa.

In caso di necessità di ulteriori informazioni o indicazioni, oppure per segnalare un evento avverso, si prega di contattare Convatec; i dati di contatto sono disponibili nel sito www.convatec.com o in calce a questo documento. Prodotto nel Regno Unito

DESCRIPTION DU PRODUIT

ConvaFoam® Border est un pansement hydrocellulaire stérile issu de la technologie Hydrofibre™ composé :

- d'un film de polyuréthane externe imperméable à l'eau et perméable à l'air qui constitue une barrière contre les bactéries et les virus,
- d'une compresse centrale souple, multicouche et absorbante, contenant une mousse de polyuréthane, des fibres superabsorbantes et une couche Hydrofibre™ (carboxyméthylcellulose sodique) au contact du lit de la plaie. La compresse absorbe et retient l'humidité, l'exsudat et les bactéries,
- d'un bord adhésif à base de silicone perforé en contact avec la peau pour maintenir le pansement en place.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Les pansements ConvaFoam® Border sont conçus pour fournir un milieu humide favorable à la cicatrisation de la plaie, qui facilite la détergence autolytique et élimine les espaces morts à l'interface entre la plaie et le pansement.

Les pansements ConvaFoam® Border sont conçus pour prendre en charge des niveaux d'exsudat excessifs qui peuvent endommager davantage le lit de la plaie et la peau péri-lésionnelle.

Les pansements ConvaFoam® Border sont conçus pour protéger la peau saine contre les dommages causés par l'humidité, le cisaillement et le frottement.

UTILISATION PRÉVUE

Les pansements ConvaFoam® Border peuvent être utilisés, sur avis d'un professionnel de santé, pour la prise en charge des plaies exsudatives et non exsudatives et pour la protection de la peau saine.

Les pansements ConvaFoam® Border peuvent être intégrés dans un protocole de prévention d'escarre pour protéger la peau saine.

Les pansements ConvaFoam® Border peuvent être utilisés comme pansement primaire ou secondaire.

INDICATIONS

Les pansements ConvaFoam® Border sont indiqués dans la prise en charge des :

- Ulcères de la jambe
- Escarres
- Ulcères du pied diabétique
- Plaies chirurgicales
- Plaies traumatiques

CONTRE-INDICATIONS

Les pansements ConvaFoam® Border ne doivent pas être utilisés chez les personnes présentant une sensibilité, ou une allergie connue au pansement ou à l'un de ses composants mentionnés dans la description du produit.

UTILISATEURS CIBLÉS

Les pansements ConvaFoam® Border sont conçus pour être utilisés par les professionnels de la santé, les patients et les soignants.

POPULATION DE PATIENTS CIBLÉE

Les pansements ConvaFoam® Border sont destinés à être utilisés chez des patients présentant l'un des types de plaies répertoriées dans les indications ou pour ceux ayant besoin d'une protection de la peau saine dans le cadre d'un protocole de prévention d'escarre.

PRÉCAUTIONS

Les pansements ConvaFoam® Border sont à usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser.

Toute réutilisation peut entraîner un risque accru d'infection et de contamination croisée ainsi qu'un retard de cicatrisation.

Les pansements ConvaFoam® Border ne sont pas compatibles avec les produits à base d'huile.

Ne pas appliquer de solutions oxydantes telles que du peroxyde d'hydrogène ou des solutions d'hypochlorite sur le pansement.

Si des agents oxydants sont utilisés dans le cadre d'un protocole de soins, s'assurer que la plaie et la peau péri-lésionnelle sont sèches et exemptes de tout résidu d'agent oxydant avant d'appliquer le pansement.

Pour les plaies fortement exsudatives, ConvaFoam® Border peut être utilisé en tant que pansement secondaire en association avec un pansement primaire, notamment les pansements Hydrofibre™ Aquacel™ avec ou sans ions argent.

Les pansements ConvaFoam® Border ne doivent pas être immergés pendant les bains ou la natation.

Consulter un professionnel de santé si l'un des signes suivants est observé :

- Irritation (rougeur, inflammation),
- Macération (blanchiment de la peau),
- Hyperbourgeonnement (formation excessive de tissu de granulation),
- Sensibilité ou réaction allergique,
- Signes d'infection (augmentation de la douleur, saignement, chaleur/rougeur des tissus environnants, exsudat excessif),
- Modifications de la couleur et/ou de l'odeur de la plaie,
- Augmentation de la taille de la plaie,
- Absence de signes de cicatrisation de la plaie.

Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément à la réglementation locale et au protocole d'élimination des déchets de soin à risque infectieux en vigueur.

Si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave survient, il convient de le signaler au fabricant à l'adresse medreg@convatec.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

TEMPS DE PORT ET DURÉE D'UTILISATION

Les pansements ConvaFoam® Border peuvent rester en place jusqu'à 7 jours. Les pansements doivent être changés plus tôt quand cela est cliniquement indiqué, et ils peuvent être utilisés au long cours.

MODE D'EMPLOI

1. Stockage

- Conserver à température ambiante,
- Protéger de la lumière,
- Conserver au sec,
- Vérifier que l'emballage individuel du pansement n'est pas endommagé ou ouvert avant de l'utiliser afin de garantir la stérilité. Si le pansement ou l'emballage individuel sont endommagés ou ouverts, ne pas utiliser et éliminer conformément aux réglementations locales,
- Ne pas utiliser le dispositif après la date d'expiration.

2. Préparation du lit de la plaie et nettoyage de la peau :

- Avant d'appliquer le pansement, s'assurer que la peau péri-lésionnelle est exempte de crèmes, d'agents hydratants et de produits à base d'huile qui pourraient empêcher l'adhérence du pansement.
- Avant toute application du pansement, nettoyer la plaie avec un produit de nettoyage approprié et sécher la peau péri-lésionnelle.
- Si une barrière protectrice contre l'humidité est nécessaire, choisir un spray ou un liquide qui séchera avant l'application du pansement.

3. Préparation et application du pansement :

- Lors de l'application sur une plaie, choisir une taille de pansement appropriée de sorte que la compresse absorbante centrale dépasse d'au moins 1 cm (1/3 po) sur la peau péri-lésionnelle.
- En cas d'application sur une peau saine, choisir un pansement qui couvre toute la zone vulnérable.
- Retirer le pansement de l'emballage stérile. Retirer le film protecteur du pansement. Éviter de toucher la surface adhésive.
- Maintenir le pansement sur la plaie ou la zone cutanée à protéger et aligner le centre du pansement sur celui de la plaie ou de la zone cutanée à protéger.
- S'assurer que le pansement ne soit pas étiré lors de l'application. Laisser la bordure adhésive. S'assurer que les articulations sont suffisamment fléchies pour permettre la mobilité du patient. Si nécessaire, les pansements peuvent être découpés pour être adaptés. Jeter toute partie inutilisée du produit après avoir pansé la plaie. Utiliser un sparadrap ou un film protecteur supplémentaire pour créer l'étanchéité.

4. Retrait du pansement :

- Le pansement doit être changé lorsque cela est cliniquement indiqué, lorsqu'il est saturé d'exsudat, s'il fuit ou s'il est endommagé ou souillé.
- Si le retrait du pansement est difficile, celui-ci doit être imprégné de sérum physiologique ou d'eau stérile et retiré lentement.
- Pour retirer le pansement, appuyer légèrement sur la peau avoisinant le pansement et soulever avec précaution un coin du pansement. Continuer à soulever le pansement jusqu'à ce que tous les bords soient décollés. Enlever soigneusement le pansement et l'éliminer selon les protocoles cliniques locaux en vigueur.

Soins de prévention :

Au cours des soins de prévention uniquement, un coin du pansement peut être soulevé pour inspecter la peau, puis repositionné. Le pansement doit être changé si la peau est lésée.

Si des informations ou des conseils supplémentaires sont nécessaires, ou pour signaler un événement indésirable, veuillez contacter Convatec aux coordonnées disponibles à l'adresse medreg@convatec.com ou celles répertoriées à la fin de ce document.

Fabrique au Royaume-Uni

© 2024 Convatec.

™/® Indiquent une marque d'une société du groupe Convatec.

PRODUCTBESCHRIJVING

ConvaFoam® Border is een steriel wondverband van Hydrofibre™-schuim, bestaande uit:

- een douchebestendige, ademende buitenste polyurethaanfolie die een bacteriële en virale barrière vormt,
- een zacht, meertalig, absorberend centraal gas met polyurethaanschuim, superabsorberende vezels en Hydrofibre™ (natriumcarboxymethylcellulose) wondcontactlaag. Het gas absorbeert en houdt vocht, exsudaat en bacteriën vast,
- een geperforeerd siliconenhechtmiddel voor contact met de huid om het verband aan de huid te plakken.

KLINISCHE VOORDELEN

ConvaFoam® Border-verband is ontworpen om een vochtige omgeving voor wondgenezing te bieden die autolytisch debriment bevordert en voorkomt dat er ruimte ontstaat tussen de wond en het oppervlak van het verband.

ConvaFoam® Border-verband is ontworpen voor beheersing van overvloedig exsudaat dat het wondbed en de omliggende huid verder kan beschadigen.

ConvaFoam® Border-verband is ontworpen om intacte huid te beschermen tegen schade door vocht, schuiving en wrijving.

BEOOGD GEBRUIK

ConvaFoam® Border-verbanden kunnen, na raadpleging van een zorgverlener, worden gebruikt voor de behandeling van exsuderende en niet-exsuderende wonden en voor de bescherming van intacte huid.

ConvaFoam® Border-verbanden kunnen ook worden gebruikt op intacte huid als onderdeel van het protocol voor drukletselsprevenie.

ConvaFoam® Border-verbanden kunnen worden gebruikt als primair of secundair verband.

INDICATIES

ConvaFoam® Border-verband is geïndiceerd voor de behandeling van:

- Beenrakers
- Decubitus
- Diabetische voetulcera
- Chirurgische wonden
- Traumatische wonden

CONTRA-INDICATIES

ConvaFoam® Border-verbanden mogen niet worden gebruikt bij personen die gevoelig zijn voor, of een allergische reactie hebben gehad op, het verband of componenten die hierboven in de Productbeschrijving worden genoemd.

BEOOGDE GEBRUIKERS

ConvaFoam® Border-verbanden worden gebruikt door zorgverleners, patiënten en verzorgers.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

ConvaFoam® Border verbanden zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten met een van de wondtypen vermeld in de indicaties, bij patiënten die huidbescherming nodig hebben tegen huidafbraak of ter preventie van drukletsel op intacte huid als onderdeel van het protocol ter preventie van drukletsel.

VOORZORGSMAATREGELEN

ConvaFoam® Border-verbanden zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.

Hergebruik kan leiden tot een verhoogd risico op infectie, kruisbesmetting en een vertraagde genezing.

ConvaFoam® Border-verbanden zijn niet compatibel met producten op oliebasis. Breng geen oxiderende oplossingen zoals waterstofperoxide of hypochlorietoplossingen aan op het verband.

Als u oxiderende stoffen gebruikt als onderdeel van een zorgprotocol, zorg er dan voor dat de wond en de huid eromheen droog zijn en vrij van resten van oxiderende stoffen voordat het verband aanbrengt.

Voor sterk exsuderende wonden kan ConvaFoam® Border worden gebruikt als secundair verband in combinatie met een primair verband, zoals Aquacel™ Hydrofibre™-producten met zilver en zonder zilver.

ConvaFoam® Border-verbanden mogen niet worden ondergedompeld tijdens baden of zwemmen.

Raadpleeg een zorgverlener als een van de volgende situaties wordt waargenomen:

- irritatie (rood worden, ontsteking);
- maceratie (wit worden van huid);
- hypergranulatie (vorming van overvloedig weefsel);
- overgevoelghed of allergische reactie;
- tekenen van infectie (verheviging van pijn, bloeding, warmte/roodheid van omliggend weefsel, wondexsudaat);
- veranderingen in wondkleur en/of -geur;
- toename van de grootte van de wond;
- de wond vertoont geen tekenen van genezing.

Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch risico zijn. Hanteren en afvoeren in overeenstemming met de geaccepteerde medische praktijk en lokale wetten en verordeningen.

Indien tijdens het gebruik of als gevolg van het gebruik van dit hulpmiddel een ernstig incident is opgetreden, moet u dit melden aan de fabrikant op www.convatec.com en de bevoegde autoriteiten in de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

CONTACT EN GEBRUIKSDUUR

ConvaFoam® Border-verbanden kunnen maximaal 7 dagen worden gedragen. Verbanden moeten eerder worden vervangen als dit klinisch geïndiceerd is en ze zijn veilig voor continu gebruik.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Bewaren

- Bewaren bij kamertemperatuur,
- Beschermen tegen licht,
- Droog houden,
- Controleer of het verbandzakje niet beschadigd of geopend is voorafgaand aan gebruik om de steriliteit te garanderen. Als het verband of het zakje beschadigd of geopend is, gebruik het dan niet en voer het af volgens de lokale verordeningen,
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

2. Wondbedpreparatie en reinigen van de huid :

- Zorg er voor het aanbrengen van het verband voor dat de huid rondom de wond vrij is van crèmes, vochtbrengers en producten op oliebasis die kunnen verhinderen dat het verband vastplakt,
- Voorafgaand aan het aanbrengen van het verband moet de omliggende huid worden gereinigd met een geschikt wondreinigingsmiddel en gedroogd,
- Als een vochtbarrière nodig is, kies dan een spray of vloeistof die opdroogt voordat het verband wordt aangebracht.

3. Gereedmaken en aanbrengen van het verband :

- Kies bij het aanbrengen op een wond een geschikte verbandmaat waarvan het centraal absorberend gas ten minste 1 cm (1/3 inch) groter is dan de wond.
- Kies bij het aanbrengen op een intacte huid een verband dat de hele kwetsbare zone bedekt.
- Verwijder het verband uit het steriele zakje. Verwijder de beschermfolie. Probeer aanraking van het klevende oppervlak te voorkomen.
- Houd het verband over de wond of het te beschermen gedeelte van de huid en breng het midden van het verband op één lijn met het midden van de wond of het te beschermen gedeelte van de huid.
- Zorg dat het verband bij het aanbrengen niet wordt uitgerekt. Druk de kleefrand voorzichtig vast. Zorg dat de gewrichten voldoende gebogen zijn om de mobiliteit van de patiënt te behouden. Indien nodig kunnen verbanden op maat worden geknipt. Voer eventueel overgebleven product na het verbinden van de wond af. Gebruik extra tape of folieverband voor het maken van een afsluiting.

4. Verwijderen van het verband :

- Het verband moet worden vervangen als dat klinisch geïndiceerd is, als het verzadigd is met wondvocht, als het lekt of als het beschadigd/vuil wordt.
- Als het verband moeilijk te verwijderen is, moet het verband worden geweekt met steriele zoutoplossing of water en langzaam worden verwijderd.
- Druk om het verband te verwijderen zachties op de huid direct rondom het verband en til voorzichtig een hoek van het verband omhoog. Ga door met het optillen van het verband tot alle randen vrij zijn. Til het verband voorzichtig van de wond en gooi het weg volgens lokale klinische protocollen.

Beschermende verzorging :

Alleen tijdens beschermende verzorging mag een hoek van het verband worden opgetild voor inspectie van de huid en opnieuw worden afgesloten. Het verband moet worden vervangen als de huid beschadigd is.

Neem voor verdere informatie of advies, of voor het melden van een bijwerking contact op met Convatec, contactgegevens zijn te vinden op www.convatec.com of gebruik de contactgegevens aan het einde van dit document.

Gefabriceerd in het VK

© 2024 Convatec.

™/® is een handelsmerk van de Convatec Group.



Nicht wiederverwenden /
Monouso / Ne pas réutiliser /
Niet opnieuw gebruiken



Artikelnummer / Codice prodotto /
Número de référence / Artikelnummer



Gebruiksaanwijzing beachten of
Elektronische Gebruiksaanwijzing
beachten / Consultare le istruzioni per
l'uso o le istruzioni per l'uso
elettroniche / Consulter la notice
d'utilisation ou la notice d'utilisation
électronique / Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing of de elektronische
gebruiksaanwijzing



Trocken halten / Tenere asciutto /
Conserver au sec / Droog houden



Bei beschädigter Verpackung nicht
verwenden und Gebrauchsanweisung
beachten / Evitare l'uso se la
confezione è danneggiata e
consultare le istruzioni per l'uso /
Ne pas utiliser si le conditionnement
est endommagé et consulter la
notice d'utilisation / Niet gebruiken
als de verpakking beschadigd is en
raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Herstellungsdatum / Data di
produzione / Date de fabrication /
Productiedatum



Einfach-Sterilbarriersystem / Sistema
barriera sterile singola / Système de
barrière stérile simple / Enkelvoudig
steriel barrièresysteem



Hersteller / Fabricante / Fabrikant /
Fabrikant



Eindeutige Gerätekennung /
Identificatore univoco del
dispositivo / Identifiant unique du
dispositif / Unieke identificatie van het
hulpmiddel



Medizinprodukt / Dispositivo
medico / Dispositif médical / Medisch
hulpmiddel



Verfallsdatum / Data di scadenza /
Date de péremption / Vervaldatum



Chargennummer / Numero di lotto /
Número de lot / Lotnummer



Mit Ethylenoxid sterilisiert / Sterilizzato
utilizzando ossido di etilene /
Stérilisation par oxyde d'éthylène /
Gesteriliseerd d.m.v. ethyleen oxide



Vor Sonneneinstrahlung
schützen / Conservare lontano dalla
luce / Conserver à l'abri de la lumière
du soleil / Niet blootstellen aan
zonlicht



Herstellungsland / Paese di
fabbricazione / Pays de fabrication /
Land van fabricatie



Einfach-Sterilbarriersystem mit
Außenschutzverpackung / Sistema
di barriera sterile singola con
confezionamento protettivo
all'esterno / Système de barrière
stérile simple avec conditionnement
de protection à l'extérieur /
Enkelvoudig steriel barrièresysteem
met beschermende verpakking er
omheen



Bevollmächtigter
EU-Repräsentant / Rappresentante
autorizzato nella Comunità
Europea / Représentant autorisé
dans l'Union Européenne /
Geautoriseerd in de Europese Unie



Importeur / Importatore /
Importateur / Importeur

Convatec Limited
First Avenue, Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

UNOMEDICAL AS
Aaholmvej 1-3, Østed
4320 LEJRE DENMARK

België 02 3899742 or 0800-12011
Deutschland 0800-78 66 200
Luxemburg +32 2 3899742 or 0800-23157
Österreich 0800-216339
Suisse 0800-551110