



Español

English

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



Pansements pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver®

Français



Silverlon® Lifesaver® IV- /katheterverbanden

Nederlands

Description du produit

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

Présentations :

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

Les pansements pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver® contiennent un complexe argentique qui leur confère un effet antimicrobien local supplémentaire permettant de réduire le risque d'infection de la plaie par des organismes sensibles à l'argent. L'argent ionique est un antimicrobien à large spectre dont l'efficacité est avérée contre un large éventail de pathogènes associés aux infections des plaies. Des tests in vitro ont démontré l'efficacité des pansements Silverlon® sur les micro-organismes suivants notamment : Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis et Klebsiella pneumoniae.

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

But Intentionnel

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

Indications

Les pansements pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver® sont des pansements à usage professionnel indiqués dans les applications thérapeutiques suivantes :

- Sites d'abord vasculaire (y compris cathéters intraveineux, voies veineuses centrales, cathéters artériels, cathéters de dialyse),
- Sites d'abord de drains,
- Sites d'abord de cathéters périduraux.

Les pansements pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver® sont indiqués pour une durée totale de contact (à savoir lorsque le traitement implique l'application consécutive de pansements individuels) maximale de 30 jours.

Avertissements

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



Medicazioni per IV/catetere Lifesaver® Silverlon®

Italiano

Descrizione del dispositivo

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

Disponibilità:

Codice	Dimensioni del tampone
IVCD-15	Cerchio di 2,5 cm con foro centrale di 1,5 mm
IVCD-40	Cerchio di 2,5 cm con foro centrale di 4,0 mm
IVCD-70	Cerchio di 2,5 cm con foro centrale di 7,0 mm
IVCD-MINI	Cerchio da 1,5 cm con foro da 1,5 mm
IVCD-15-85	Medicazione di 4 cm x 4 cm con foro da 8,5 mm
DPD-20-12	Medicazione di 5 cm x 5 cm con foro da 12 mm

Le medicazioni per IV/catetere Lifesaver® Silverlon® contengono argento per fornire un effetto antimicrobico locale aggiuntivo, riducendo il rischio di infezione della ferita da parte di organismi sensibili all'argento. L'argento ionico è un agente antimicrobico ad ampio spettro la cui efficacia è stata dimostrata contro vari patogeni associati all'infezione di ferite. Le medicazioni Silverlon® sono state analizzate in vitro e si sono dimostrate efficaci contro microrganismi quali: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis e Klebsiella pneumoniae. I test in vitro hanno dimostrato che le Medicazioni per IV/catetere Lifesaver® Silverlon® sono compatibili con la MRI.

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

Destinazione d'uso

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

Indicazioni

Le medicazioni per IV/catetere Lifesaver® Silverlon® sono medicazioni per ferite ad uso professionale destinata alla gestione locale di:

- Siti di accesso vascolare (compreso intorno a cateteri IV, linee venose centrali, cateteri arteriosi, cateteri di dialisi);
- Siti di accesso per tubo di drenaggio;
- Siti di accesso per cateteri epidurali.

Le medicazioni per IV/catetere Lifesaver® Silverlon® sono indicate per una durata totale di contatto (ossia, periodo di trattamento con l'applicazione consecutiva di medicazioni singole) di 30 giorni al massimo.

Avvertenze

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

- Les pansements pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Li fesaver® ne doivent pas être utilisés pour les enfants, les bébés, les prématurés, les nouveau-nés, les femmes enceintes et allaitantes en raison de données cliniques limitées.
- Le pansement pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver® est destiné à une utilisation unique et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation peut nuire aux caractéristiques de performance du pansement et présente également un risque d'infection pour le patient.

Contre-indications

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

UDI-DI de Base - 08402473IVCDJT

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

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

Réactions indésirables

Les pansements pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver® ont été soumis à des tests standard de biocompatibilité in vitro et in vivo, réalisés par des laboratoires indépendants et portant entre autres sur les aspects suivants : cytotoxicité, sensibilisation et réactivité intracutanée. Tous les tests ont été réalisés conformément aux normes ISO (International Standard Organization) 10993 sur l'évaluation biologique des dispositifs médicaux. Ces études ont démontré la sécurité d'emploi des pansements pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver® lorsqu'ils sont utilisés conformément à l'usage prévu.

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

Mode d'emploi

- Préparer la peau périlésionnelle conformément au protocole hospitalier.
- Choisir le pansement pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver® dont l'orifice a un diamètre légèrement supérieur à celui du cathéter (ou autre dispositif) dépassant de la plaie.
- Activer le pansement pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver® en l'imbibant d'eau stérile, d'eau distillée ou de sérum physiologique normal.
- Placer le pansement pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver® autour du dispositif qui dépasse de la plaie de manière à ce que la couche d'argent soit en contact direct avec la peau.
- Fixer le pansement pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver® avec un film adhésif transparent.
- Le pansement pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver® peut être utilisé pendant une durée maximale de 7 jours, mais peut nécessiter un changement plus fréquent, selon l'état de la plaie et la quantité d'exsudats.
- Pour retirer le pansement pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver®, commencer par enlever le pansement secondaire selon le protocole local, puis soulever délicatement les bords du pansement pour cathéter/voie veineuse Silverlon® Lifesaver®.
 - Si le pansement colle à la peau, l'humidifier avec de l'eau stérile, de l'eau distillée ou du sérum physiologique normal jusqu'à ce qu'il puisse être retiré facilement en soulevant délicatement les coins.

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

- Le medicazioni per IV/catetere Lifesaver® Silverlon® sono unicamente monouso e non vanno riutilizzate. Il riutilizzo può inficiare le caratteristiche prestazionali della medicazione e presentare un rischio di infezione per il paziente.

Controindicazioni

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

UDI-DI di base - 08402473IVCDJT

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

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

Reazioni avverse

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

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

Istruzioni per l'uso

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

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

Beschrijving van het hulpmiddel

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

Verkrijgbaar als:

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

De Silverlon® Lifesaver® IV-/katheterverbanden bevatten zilver als aanvullend, lokaal antimicrobieel effect om het risico van wondinfectie door organismen die gevoelig zijn voor zilver te verkleinen. Ionisch zilver is een breedspectrum antimicrobieel middel, waarvan is aangetoond dat het werkzaam is tegen een scala aan pathogenen die een infectie kunnen veroorzaken. Silverlon® verbanden zijn in vitro getest en effectief bevonden tegen micro-organismen als: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis en Klebsiella pneumoniae.

In-vitrotests hebben aangetoond dat Silverlon® Lifesaver® IV/katheterverbanden geschikt zijn voor gebruik met MRI.

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

Beoogd doel

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

Indicaties

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

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

Silverlon® Lifesaver® IV/katheterverbanden zijn geïndiceerd voor een totale contactduur (d.w.z. wanneer gedurende de behandeling achtereenvolgens afzonderlijke verbanden worden aangebracht) van maximaal 30 dagen.

Waarschuwingen

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



Descrição do Dispositivo

As Compressas Silverlon® Lifesaver® para IV/Cateter são compressas estéreis, multicamadas, não aderentes, absorventes e de barreira antimicrobiana, destinadas a utilização tópica no tratamento de feridas, para reduzir o risco de infeção das feridas.

Artigos disponíveis:

Código	Dimensão da compressa
IVCD-15	Círculo de 2,5 cm com orifício central de 1,5 mm
IVCD-40	Círculo de 2,5 cm com orifício central de 4,0 mm
IVCD-70	Círculo de 2,5 cm com orifício central de 7,0 mm
IVCD-MINI	Círculo de 1,5 cm com orifício de 1,5 mm
IVCD-15-85	Penso de 4 cm x 4 cm com orifício de 8,5 mm
DPD-20-12	Penso de 5 cm x 5 cm com orifício de 12 mm

As Compressas Silverlon® Lifesaver® para IV/Cateter contém prata para proporcionar um efeito acessório e antimicrobiano local para reduzir o risco de infeção da ferida por organismos sensíveis à prata. A prata iónica é um antimicrobiano de largo espectro, que demonstrou ser eficaz num vasto leque de patógenos associados a infeções de feridas. As compressas Silverlon® foram testadas in vitro e revelaram-se eficazes contra organismos como: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis e Klebsiella pneumoniae.

Os testes in vitro demonstraram que as Compressas Silverlon® Lifesaver® para IV/Cateter são compatíveis com RM.

As Compressas Silverlon® para IV/Cateter são recomendadas para utilização por profissionais de saúde e clínicos.

Finalidade prevista

As Compressas Silverlon® Lifesaver® para IV/Cateter são compressas estéreis, multicamadas, não aderentes, absorventes e de barreira antimicrobiana, destinadas a utilização tópica no tratamento de feridas, para reduzir o risco de infeção das feridas.

Indicações

As Compressas Silverlon® Lifesaver® para IV/Cateter destinam-se a ser utilizadas em feridas por profissionais de saúde para o tratamento de:

- Locais de acesso vascular (incluindo em redor de cateteres IV, linhas venosas centrais, cateteres arteriais, cateteres de dialíse);
- Locais de acesso de drenos;
- Locais de acesso de cateter epidural.

As Compressas Silverlon® Lifesaver® para IV/Cateter estão indicadas para um período total de contato (ou seja, quando o tratamento requer a aplicação consecutiva de material de penso individual) até 30 dias.

Advertências

- Não utilizar após a data de validade indicada na embalagem.
- Não utilizar se a saqueta estiver danificada ou aberta.
- Não utilizar pomadas ou cremes à base de petróleo sob uma compressa Silverlon® Lifesaver® para IV/Cateter.
- Evitar o contacto com elétrodos ou géis condutores durante medições eletrónicas, por exemplo, EEG e ECG.
- Não humedecer as Compressas Silverlon® Lifesaver® para IV/Cateter em peróxido de hidrogénio ou iodopovidona.
- Se os doentes apresentarem reações alérgicas, tais como bolhas, comichão, irritação, vermelhidão, erupções cutâneas ou descoloração, interromper a utilização e/ou contactar os profissionais de saúde.
- Em caso de infeção clínica, a prata tópica não substitui a necessidade de terapia sistémica ou outro tratamento adequado da infeção.
- As Compressas Silverlon® Lifesaver® para IV/Cateter não devem ser utilizadas em crianças, bebés, prematuros, recém-nascidos, mulheres grávidas e lactantes devido a dados clínicos limitados.
- As Compressas Silverlon® Lifesaver® para IV/Cateter destinam-se apenas a utilização única e não devem ser reutilizadas. A reutilização pode afetar adversamente as características de desempenho das compressas e constituir também um fator de risco para o doente.

pasgeborenen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven vanwege beperkte klinische gegevens.

- Silverlon® Lifesaver® IV/katheterverbanden zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan de prestatiekenmerken van het verband nadelig beïnvloeden en ook risico van een infectie voor de patiënt .

Contra-indicaties

- Gebruik Silverlon® Lifesaver® IV/katheterverbanden niet bij patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig zijn voor zilver of nylon.
- Silverlon® Lifesaver® IV/katheterverbanden zijn niet bedoeld voor gebruik op derdegraads brandwonden.

BASIC UDI- DI - 08402473IVCDJT

Raadpleeg de volgende Eudamed-link (URL) voor een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) onder Argentum Medical Silverlon Antimicrobiële wondverbanden met behulp van Standaard UDI-DI.

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

Bijwerkingen

Silverlon® Lifesaver® IV/katheterverbanden zijn onderworpen aan onafhankelijke, standaard in-vitro- en in-vivo- biocompatibiliteitstests, waaronder een cytotoxiciteitstest, sensibilisatietest en een intracutane reactiviteitstest. Alle tests werden uitgevoerd in overeenstemming met de International Standard Organization (ISO) 10993 standaardserie voor biologische evaluatie van medische hulpmiddelen. De resultaten van deze onderzoeken gaven aan dat de Silverlon® Lifesaver® IV/katheterverbanden veilig zijn voor het beoogde gebruik.

Meld elk ernstig incident of klacht in verband met het hulpmiddel aan Fabrikant Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134 Telefoonnr. + 1 888.551.0188 en aan EC Rep Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Nederland Tel. +(31) (0) 70 345-8570 en meld dit bij de plaatselijke bevoegde autoriteit.

Gebruiksaanwijzing

- Bereid de huid om de wondlocatie voor volgens het ziekenhuisprotocol.
- Selecteer het Silverlon® Lifesaver® IV/kathetervband met een gat met een enigszins grotere diameter dan de katheter (of ander hulpmiddel) die uit de wond steekt.
- Activeer het Silverlon® Lifesaver® IV/kathetervband door het te bevochtigen met steriel water, gedestilleerd water of normale zoutoplossing.
- Leg het Silverlon® Lifesaver® IV/kathetervband om het hulpmiddel dat uit de wond steekt, zodat de verbandzijde met het zilver direct contact maakt met de huid.
- Zet het Silverlon® Lifesaver® IV/kathetervband op zijn plaats vast met transparant folieverband.
- Silverlon® Lifesaver® IV/katheterverbanden mogen maximaal 7 dagen worden gebruikt, maar moeten afhankelijk van de wondconditie en de hoeveelheid opgehoopt exsudaat misschien vaker worden verwisseld.
- Om het Silverlon® Lifesaver® IV/kathetervband te verwijderen, verwijdert u eerst het tweede verband volgens het plaatselijke protocol; til de randen van het Silverlon® Lifesaver® IV/kathetervband vervolgens voorzichtig op.
 - Als het verband aan de wond plakt, bevochtigt u het verband zo nodig met steriel water, gedestilleerd water of normale zoutoplossing tot het gemakkelijk kan worden verwijderd door de hoeken op te tillen.

Na het aanbrengen worden alle Silverlon® wondverzorgingsproducten afgevoerd als biomedisch afval volgens het plaatselijke protocol.

- Contraindicações
 - Não utilizar as Compressas Silverlon® Lifesaver® para IV/Cateter em doentes com sensibilidade conhecida à prata ou ao nylon.
 - As Compressas Silverlon® Lifesaver® para IV/Cateter não se destinam a ser utilizadas em queimaduras de 3º grau.

BASIC UDI- DI - 08402473IVCDJT

Consulte a seguinte hiperligação (URL) da Eudamed para obter o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) das compressas antimicrobianas para feridas Argentum Medical Silverlon utilizando o UDI-DI básico.

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

Reações Adversas

As Compressas Silverlon® Lifesaver® para IV/Cateter foram submetidas a testes padrão de biocompatibilidade in vitro e in vivo, incluindo cito-toxicidade, sensibilização e reatividade intracutâneo. Todos os testes foram realizados em conformidade com a Série de Normas da ISO (International Standard Organization) 10993 para Avaliação Biológica dos Dispositivos Médicos. Os resultados os estudos indicam que as Compressas Silverlon® Lifesaver® para IV/Cateter são seguras para a sua utilização pretendida.

Qualquer incidente grave ou reclamação relacionada com o dispositivo deve ser comunicada ao fabricante Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134 Telefone n.º + 1 888 551 0188 e ao Representante na CE Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Países Baixos Tel. +(31) (0) 70 345-8570 e comunicada à autoridade competente local.

Instruções de Utilização

- Preparar a pele adjacente ao local da ferida de acordo com o protocolo hospitalar.
- Selecionar a Compressa Silverlon® Lifesaver® para IV/Cateter com um tamanho de orifício que seja ligeiramente maior em termos de diâmetro em relação ao cateter (ou outro dispositivo) saliente da ferida.
- Ativar a compressa Silverlon® Lifesaver® para IV/Cateter humedecendo-a completamente com água estéril, água destilada ou solução salina normal.
- Colocar a Compressa Silverlon® Lifesaver® para IV/Cateter em redor do dispositivo saliente da ferida, de modo a que o lado prateado da compressa esteja em contato direto com a pele.
- Fixar a compressa Silverlon® Lifesaver® para IV/Cateter em posição com uma compressa de filme transparente.
- As Compressas Silverlon® Lifesaver® para IV/Cateter podem ser utilizadas até 7 dias, podendo no entanto necessitar de serem trocadas com maior frequência dependendo da condição da ferida e da quantidade de exsudato.
- Para remover a Compressa Silverlon® Lifesaver® para IV/Cateter, remover primeiro a compressa exterior de acordo com o protocolo local e, de seguida, levantar cuidadosamente os bordos da Compressa Silverlon® Lifesaver® para IV/Cateter.
 - Se a compressa apresentar aderência à ferida, deverá ser humedecida conforme necessário com água estéril, água destilada ou solução salina normal até a compressa poder ser retirada facilmente levantando suavemente os cantos.

Após a aplicação, todos os produtos para tratamento de feridas Silverlon® são eliminados como resíduos biomédicos de acordo com o protocolo local.