



Opatrunki Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings

Polskie

Opis przyrządu

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

Dostępne jako:

Kod	Rozmiar wacika
IVCD-15	2.5 cm circle with 1.5 mm center hole
IVCD-40	2.5 cm circle with 4.0 mm center hole
IVCD-70	2.5 cm circle with 7.0 mm center hole
IVCD-MINI	1.5 cm circle with 1.5 mm center hole
IVCD-15-85	4 cm x 4 cm dressing with 8.5 mm hole
DPD-20-12	5 cm x 5 cm dressing with 12 mm hole

Opatrunki Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings zawierają srebro, aby zapewnić pomocniczy, miejscowy efekt przeciwbakteryjny w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia rany przez organizmy wrażliwe na srebro. Srebro jonowe jest środkiem przeciwbakteryjnym o szerokim spektrum działania, który okazał się skuteczny wobec wielu patogenów związanych z zakażeniem ran. Opatrunki Silverlon® zostały przebadane in vitro i stwierdzono ich skuteczność wobec mikroorganizmów takich jak: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis i Klebsiella pneumoniae.

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

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

Przeznaczenie

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

Wskazania

Opatrunki Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings są opatrunkami do użytku profesjonalnego, przeznaczonymi do miejscowego leczenia:

- miejsc dostępu naczyniowego (w tym wokół cewników dożylnych, śródkowych linii żylnych, cewników tętniczych, cewników dializacyjnych);
- miejsc wprowadzania rurki do drenażu;
- miejsc wprowadzania cewnika zewnątrzoponowego.

Opatrunki Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings są wskazane dla całkowitego czasu kontaktu (tj. w przypadku, gdy leczenie obejmuje następujące po sobie nakładanie pojedynczych opatrunków) do 30 dni.

Ostrzeżenia

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



Silverlon® Lifesaver® IV/kateterförband

Svenska

Enhetsbeskrivning

Silverlon® Lifesaver® IV/kateterförband är sterila, flerskiktade, icke vidhäftande, absorberande, antimikrobiella barriärförband avsedda för lokal användning vid sårbehandling för att minska risken för sårinfektion.

Tillgänglig i:

Kod	Dynans storlek
IVCD-15	2,5 cm cirkel med 1,5 mm hål i mitten
IVCD-40	2,5 cm cirkel med 4,0 mm hål i mitten
IVCD-70	2,5 cm cirkel med 7,0 mm hål i mitten
IVCD-MINI	1,5 cm cirkel with 1,5 mm hål i mitten
IVCD-15-85	4 cm x 4 cm förband with 8,5 mm hål
DPD-20-12	5 cm x 5 cm förband with 12 mm hål

Silverlon® Lifesaver® IV/kateterförband innehåller silver för att ge en kompletterande, lokal antimikrobiell effekt för att minska risken för sårinfektion från organismer som är känsliga för silver. Joniskt silver är ett bakteriedödande medel med brett spektrum, vilket har visat sig vara effektivt mot en rad patogener associerade med sårinfektion. Silverlon®-förband har testats in vitro och funnits vara effektiva mot mikroorganismer som: enterococcus faecalis, staphylococcus aureus, pseudomonas aeruginosa, acinetobacter baumannii, enterobacter cloacae, staphylococcus epidermidis och klebsiella pneumoniae.

In vitro-test har visat att Silverlon® Lifesaver® IV/kateterförband är MRI-kompatibla.

Silverlon® Lifesaver® IV/kateterförbanden rekommenderas för användning av professionella vårdgivare och kliniskt verkssamma läkare.

Avsett ändamål

Silverlon® Lifesaver® IV/kateterförband är sterila, flerskiktade, icke vidhäftande, absorberande, antimikrobiella barriärförband avsedda för lokal användning vid sårbehandling för att minska risken för sårinfektion.

Indikationer

Silverlon® Lifesaver® IV/kateterförband är professionellt använd särförband som indikeras för lokal hantering av:

- Åtkomstplatser för kärl (inklusive runt IV-katetrar, centrala venösa linjer, arteriella katetrar, dialyskatetrar);
- Åtkomstplatser för dräneringsrör;
- Epidural kateteråtkomstplatser.

Silverlon® Lifesaver® IV/kateterförband indikeras för en total kontaktlängd (d.v.s. där behandlingen innebär en följd av applicering av enskilda förband) på i upp till 30 dagar.

Varningar

- Använd inte efter utgångsdatumet på produktförpackningen.
- Använd inte om pāsen är skadad eller öppen.
- Använd inte petroleumbaserade salvor eller krāmer under Silverlon® Lifesaver® IV/kateterförband
- Undvik kontakt med elektroder eller ledande geļeer under elektriska mätningar, t.ex. EEG och EKG.
- Fukta inte Silverlon® Lifesaver® IV/kateterförbanden i väteperoxid eller povidonjod.
- Om patienter upplever allergiska reaktioner som blāsbildning, klāda, irritation, rodnad, hudutslag eller missfärgning, ska användningen avbrytas och/eller vårdpersonalen kontaktas.
- Vid klinisk infektion ersätter topiskt silver inte behovet av systemisk terapi eller annan adekvat infektionsbehandling.
- Silverlon® Lifesaver® IV/kateterförbanden ska inte användas för barn, spädbarn, för tidigt födda barn, nyfödda, gravida eller ammande kvinnor på grund av begrānsade kliniska data.

- Opatrunki Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings sā przeznaczone wyłācznie do jednorazowego użyciu i nie powinny być ponownie używane. Ponowne użycie może negatywnie wpłynāć na włāciwości użytkowe opatrunku, a takżę stwarza ryzyko zakażenia pacjenta.

Przeciwwskazania

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

BASIC UDI- DI - 08402473IVCDJT

Podsumowanie dotyczące bezpieczeŃstwa i skutecznoŃci klinicznej (SSCP) moŹna znaleŹć pod poniższym łāczem do serwisu Eudamed (URL), w sekcji Medyczne, przeciwdrobnoustrojowe opatrunki na rany z jonami srebra firmy Argentum, korzystajāc z kodu Basic UDI-DI.

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

Działania niepożądane

Opatrunki Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings zostały poddane niezależnym standardowym testom biokompatybilnoŃci in vitro i in vivo, obejmujācym cytotoksycznoŃć, uczulenie i reaktywnoŃć śródkoŹnā. Wszystkie badania przeprowadzono zgodnie z normā International Standard Organization (ISO) 10993 Standard Series for Biological Evaluation of Medical Devices. Wyniki tych badaŃ wykazały, Źę opatrunki Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings sā bezpieczne w uŹyciu zgodnie z ich przeznaczeniem.

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

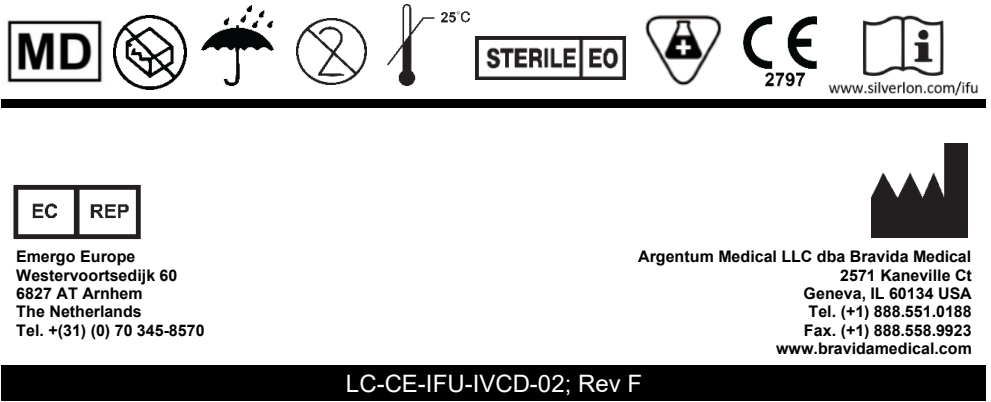
Instrukcje stosowania

- Przygotować skōrę wokół rany zgodnie z procedurā obowiāzujācā w szpitalu.
- Wybrać opatrunek Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressing z otworem o Ńrednicy nieco wiēkszej niŹ Ńrednica cewnika (lub innego przyrādu) wystajācego z rany.
- Aktywować opatrunek Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressing poprzez zmoczenie go sterylnā wodā, wodā destylowanā lub zwykļā solā fizjologicznā.
- UmieŃcić opatrunek Silverlon Lifesaver® IV/Catheter Dressing wokół przyrādu wystajācego z rany w taki sposōb, aby srebrna strona opatrunku miała bezpoŃredni kontakt ze skōrā.
- Zabezpieczyć opatrunek Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressing na miejscu za pomocā przezroczystego opatrunku foliowego.
- Opatrunek Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressing może być stosowany do 7 dni, ale może wymagać czēstszej wymiany w zaleŹnoŃci od stanu rany i gromadzenia się wysięku.
- Aby zdjāć opatrunek Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressing, naleŹy najpierw zdjāć zewnētrzny opatrunek zgodnie z obowiāzujācā procedurā, a nastēpnie delikatnie podnieŃć krawēdzie opatrunku Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressing.
 - Jeśli dojdzie do przyklejenia się opatrunku do skōry, naleŹy w razie potrzeby zwilŹać opatrunek sterylnā wodā, wodā destylowanā lub zwykļā solā fizjologicznā, aŹ bēdzie moŹna go łatwo zdjāć, delikatnie pociągajāc za krawēdzie opatrunku.

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



Silverlon® LifeSaver IV/Catheter Dressings



Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings

English

Device Description

Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressings are sterile, multi-layer, non-adherent, absorbent, antimicrobial barrier dressings, intended for topical use in wound management, to reduce risk of wound infection.

Available as:

Code	Pad Size
IVCD-15	2.5 cm circle with 1.5 mm center hole
IVCD-40	2.5 cm circle with 4.0 mm center hole
IVCD-70	2.5 cm circle with 7.0 mm center hole
IVCD-MINI	1.5 cm circle with 1.5 mm hole
IVCD-15-85	4 cm x 4 cm dressing with 8.5 mm hole
DPD-20-12	5 cm x 5 cm dressing with 12 mm hole

Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressings contain silver to provide an ancillary, local antimicrobial effect to reduce the risk of wound infection by organisms sensitive to silver. Ionic silver is a broad spectrum antimicrobial, which has been shown to be effective against a range of pathogens associated with wound infection. Silverlon® dressings have been tested in vitro and found effective against microorganisms such as: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis, and Klebsiella pneumoniae.

In vitro testing has shown Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressings to be MRI compatible.

Silverlon® IV / Catheter Dressings are recommended for use by professional healthcare providers and clinical practitioners.

Intended Purpose

Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressings are sterile, multi-layer, non-adherent, absorbent, antimicrobial barrier dressings, intended for topical use in wound management, to reduce risk of wound infection.

Indications

Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressings are professional use wound dressings indicated for local management of:

- Vascular access sites (including around IV catheters, central venous lines, arterial catheters, dialysis catheters);
- Drainage tube access sites;
- Epidural catheter access sites.

Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressings are indicated for a total duration of contact (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) of up to 30 days.

Warnings

- Do not use past expiration date on the product packaging.
- Do not use if pouch is damaged or open.
- Do not use petroleum-based ointments or creams under Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressing.
- Avoid contact with electrodes or conductive gels during electronic measurements e.g. EEG and ECG.
- Do not moisten Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressing in hydrogen peroxide, or povidone iodine.
- If patients experience any allergic reactions such as blistering, itching, irritation, redness, skin rashes or discoloration, discontinue use and/or contact healthcare providers.
- In the event of clinical infection, topical silver does not replace the need for systemic therapy or other adequate infection treatment.
- Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings should not be used for children, babies, premature infants, neonates, pregnant and lactating women due to limited clinical data.

- Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings are intended for single use only and should not be re-used. Re-use may adversely affect the dressing's performance characteristics and also presents a risk of infection to the patient.

Contraindications

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

BASIC UDI- DI - 08402473IVCDJT

Please refer to the following Eudamed link (URL) for summary of safety and clinical performance (SSCP) under Argentum Medical Silverlon Antimicrobial Wound Dressings utilizing Basic UDI-DI.

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

Adverse Reactions

Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressings have been subjected to independent standard in vitro and in vivo biocompatibility tests, including cytotoxicity, sensitization and intracutaneous reactivity. All tests were performed in accordance with the International Standard Organization (ISO) 10993 Standard Series for Biological Evaluation of Medical Devices. The results of these studies indicated that Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressings are safe for their intended use.

Any **serious incident or complaint** in relation to the device report to Manufacturer Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134 Phone no. + 1 888.551.0188 and To EC Rep Emurgo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands Tel. +(31) (0) 70 345-8570 and report to local competent authority.

Instructions for Use

- Prepare the skin around wound site according to hospital protocol.
- Select the Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressing with a hole size that is slightly larger in diameter than the catheter (or other device) protruding from the wound.
- Activate Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressing by wetting it with sterile water, distilled water, or normal saline.
- Place the Silverlon Lifesaver® IV/ Catheter Dressing around the device protruding from the wound, so that the silver side of the dressing is in direct contact with the skin.
- Secure Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressing in position with a transparent film dressing.
- Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressing may be used for up to 7 days, but may require more frequent changing depending on wound condition and exudate buildup.
- To remove Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressing, first remove the outer dressing per local protocol, then gently lift the edges of the Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressing.
 - If the dressing sticks to the skin, moisten the dressing as needed with sterile water, distilled water, or normal saline, until it can be easily removed by gently lifting the corners.

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



Silverlon® Lifesaver® IV-/kateter-forbindinger

Dansk



Silverlon® Lifesaver®-IV-/katetrisidos

Suomalainen

Udstyrsbeskrivelse

Silverlon® Lifesaver® IV-/kateter-forbindinger er sterile, ikke-klæbende, absorberende, antimikrobielle barriereforbindinger med flere lag, beregnet til topikal brug ved sårbehandling for at reducere risikoen for sårinfektion.

Tilgængelige som:

Kode	Pudestørrelse
IVCD-15	2,5 cm cirkel med 1,5 mm centerhul
IVCD-40	2,5 cm cirkel med 4,0 mm centerhul
IVCD-70	2,5 cm cirkel med 7,0 mm centerhul
IVCD-MINI	1,5 cm cirkel with 1,5 mm centerhul
IVCD-15-85	4 cm x 4 cm forbindinger with 8,5 mm hul
DPD-20-12	5 cm x 5 cm forbindinger with 12 mm hul

Silverlon® Lifesaver® IV-/kateter-forbindinger indeholder sølv for at give en supplerende, lokal antimikrobiel virkning til reduktion af risikoen for sårinfektion af organismer, der er følsomme over for sølv. Ionisk sølv er et bredspektrret antimikrobielt middel, som har vist sig at være effektivt mod en række patogener forbundet med sårinfektion. Silverlon®-forbindinger er blevet testet in vitro og fundet effektive mod mikroorganismer såsom: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis og Klebsiella pneumoniae.

In vitro-test har vist, at Silverlon® Lifesaver® IV-/kateter-forbindinger er MR-kompatible.Silverlon® IV-/kateterforbindinger anbefales til brug af professionelle sundhedsudbydere og kliniske behandlere.

Tilsigtet formål

Silverlon® Lifesaver® IV-/kateter-forbindinger er sterile, ikke-klæbende, absorberende, antimikrobielle barriereforbindinger med flere lag, beregnet til topikal brug ved sårbehandling for at reducere risikoen for sårinfektion.

Indikationer

Silverlon® Lifesaver® IV-/kateter-forbindinger til professionel brug, der er indikeret til brug til lokal håndtering af:

- Vaskulær adgangssteder (herunder omkring IV-katetre, centrale venøse linjer, arterielle katetre, dialysekatetre);
- Adgangssteder til dræn;
- Adgangssteder til epidural katetre.

Silverlon® Lifesaver® IV-/kateter-forbindingerne er indiceret til en samlet kontaktvarighed (dvs. hvor behandlingen indebærer fortløbende påføring af individuelle forbindinger) på op til 30 dage.

Advarsler

- Må ikke bruges efter den udløbsdato, der fremgår af produktets emballage.
- Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åben.
- Brug ikke oliebaserede salver eller cremer under Silverlon® Lifesaver® IV-/kateter-forbinding.
- Undgå kontakt med elektroder eller ledende geler under elektroniske målinger såsom EEG og EKG.
- Undlad at fugte Silverlon® Lifesaver® IV-/kateter-forbindinger med hydrogenperoxid eller povidonjod.
- Hvis patienter oplever allergiske reaktioner såsom blærer, kløe, irritation, rødme, hududslæt eller misfarvning, skal du stoppe brugen og/eller kontakte sundhedspersonalet.
- I tilfælde af klinisk infektion erstatter topisk sølv ikke behovet for systemisk behandling eller anden passende infektionsbehandling.
- Silverlon® Lifesaver® IV-/kateter-forbindinger bør ikke anvendes til børn, babyer, for tidligt fødte børn, nyfødte, gravide og ammende kvinder på grund af begrænsede kliniske data



Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszer

Magyar

Eszközleírás

A Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszer steril, többretegű, nem tapadó, nedvszívó, antimikrobiális védőréteg-kötszerek, amelyeket a sebfertőzés kockázatának csökkentése érdekében helyileg alkalmaznak.

Az alábbi kiserelésben kapható:

Kód	Párna mérete
IVCD-15	2,5 cm-es kör, 1,5 mm-es középső lyukkal
IVCD-40	2,5 cm-es kör, 4,0 mm-es középső lyukkal
IVCD-70	2,5 cm-es kör, 7,0 mm-es középső lyukkal
IVCD-MINI	1,5 cm-es kör 1,5 mm-es lyukkal
IVCD-15-85	4 cm x 4 cm-es kötszer 8,5 mm-es lyukkal
DPD-20-12	5 cm x 5 cm-es kötszer 12 mm-es lyukkal

A Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszer ezüstöt tartalmaz annak érdekében, hogy kiegészítő, helyi antimikrobiális hatással csökkentse az ezüstre érzékeny organizmusok okozta sebfertőzés kockázatát. Az ezüstion olyan széles spektrumú antimikrobiális szer, amely hatékonynak bizonyult a sebfertőzéshez kapcsolódó számos kórokozó ellen. A Silverlon® kötszer az *in vitro* tesztelés alapján hatékonynak bizonyult például az alábbi mikroorganizmusokkal szemben: enterococcus faecalis, staphylococcus aureus, pseudomonas aeruginosa, acinetobacter baumannii, enterobacter cloacae, staphylococcus epidermidis és klebsiella pneumoniae.

Az in vitro vizsgálatok kimutatták, hogy a Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszer MRI-kompatibilisek. A Silverlon® Iv/katéter kötszer hivatásos egészségügyi szolgáltatók és klinikai orvosok számára ajánljuk.

Rendeltetés

A Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszer steril, többretegű, nem tapadó, nedvszívó, antimikrobiális védőréteg-kötszerek, amelyeket a sebfertőzés kockázatának csökkentése érdekében helyileg alkalmaznak.

Javallatok

A Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszer professzionális használatra alkalmas sebkötszer, amely az alábbiak kezelésére szolgál:

- az érrendszerhez hozzáférést biztosító területek (az IV katéter, a központi vénás katéter, az artériás katéter, a dialíziskatéter körül);
- a leszívó csövekhez hozzáférést biztosító területek;
- az epidurális katéterhez hozzáférést biztosító területek.

A Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszer az érintkezés teljes idejére (tehát az egyes kötszerek egymás utáni alkalmazását igénylő kezelésén esetén), de legfeljebb 30 napig javasolt.

Figyelmeztetések

- Ne használja a termék csomagolásán megjelölt lejárati dátumot követően.
- Ne használja, ha a tasak sérült vagy felnyílt.
- Ne kenjen petróleum alapú kenőcsöket és krémeket a Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszer alá.
- Az elektronikus mérések (pl. EEG és EKG) során kerülje az elektródákkal vagy vezetőkábekkal való érintkezést.
- Ne nedvesítse a Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszer hidrogén-peroxidál vagy povidon-jóddal.
- Ha a beteg allergiás reakciókat, például hólyagosodást, viszketést, irritációt, bőrpírt, bőrküttést vagy elszíneződést tapasztal, hagyja abba a készítmény alkalmazását, és/vagy lépjen kapcsolatba az egészségügyi szolgáltatóval.
- Klinikai fertőzés esetén a helyi ezüst nem helyettesíti a szisztémás kezelést vagy más megfelelő fertőzéskezelés szükségességét.
- A Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszer korlátozott klinikai adatok miatt nem használhatók gyermekek, csecsemők, koraszülöttek, újszülöttek, illetve terhes és szoptató nők esetében.

- Silverlon® Lifesaver®IV-/kateterforbindingerne er kun beregnet til engangsbrug og bør ikke genbruges. Genbrug kan have en negativ indvirkning på forbindingens ydeevneegenskaber og udgør også en risiko for infektion for patienten.

Kontraindikationer

- Brug ikke Silverlon® Lifesaver® IV-/kateter-forbindinger på patienter med kendt overfølsomhed over for sølv eller nylon.
- Silverlon® Lifesaver® IV-/kateter-forbindinger er ikke beregnet til brug på 3. grads forbrændinger.

BASIC UDI- DI - 08402473IVCDJT

Se følgende Eudamed-link (URL) for et resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) under Argentum Medical Silverlon antimikrobielle sårforbindinger ved hjælp af Basic UDI-DI.

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

Bivirkninger

Silverlon® Lifesaver® IV-/kateter-forbindingerne er blevet underkastet uafhængige standard in vitro- og in vivo-biokompatibilitetstest, herunder cytotoksicitet, sensiblisering og intrakutan reaktivitet. Alle tests blev udført i overensstemmelse med International Standard Organization (ISO) 10993 Standard Series for Biological Evaluation of Medical Devices. Resultaterne af undersøgelserne viste, at Silverlon® Lifesaver® IV-/kateter-forbindinger er sikre til den tilsigtede anvendelse.

Enhver **alvorlig hændelse eller klage** i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134 Phone no. + 1 888.551.0188 og til EC Rep Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands Tel. +(31) (0) 70 345-8570 og rapporter til den lokale kompetente myndighed.

Brugsanvisning

- Forbered huden omkring såret i henhold til hospitalets protokol.
- Vælg en Silverlon® Lifesaver® IV-/kateter-forbinding med en hulstørrelse, der er lidt større i diameter end kateteret (eller den anden enhed), der stikker ud fra såret.
- Aktiver Silverlon® Lifesaver® IV-/kateter-forbinding ved at fugte grundigt med sterilt vand, destilleret vand eller normalt saltvand.
- Anbring Silverlon Lifesaver® IV-/kateter-forbindingen omkring enheden, der stikker ud fra såret, så forbindingens sølvside er i direkte kontakt med huden.
- Fastgør Silverlon® Lifesaver® IV-/kateter-forbindingen på stedet med en gennemsigtig filmforbinding.
- Silverlon® Lifesaver® IV-/kateter-forbindingen kan bruges i op til 7 dage, men kan kræve hyppigere skift afhængigt af sårtilstand og væskedannelse.
- For at fjerne Silverlon® Lifesaver® IV-/kateterforbindingen skal man først fjerne den ydre forbinding i henhold til lokal protokol og derefter forsigtigt løfte kanterne på Silverlon® Lifesaver® IV-/kateterforbindingen .
 - Hvis forbindingen sidder fast på huden, skal forbindingen fugtes efter behov med sterilt vand, destilleret vand eller normal saltvand, indtil det let kan fjernes ved forsigtigt at løfte hjørnerne.

Efter anvendelsen bortskaffes alle Silverlon®-sårplejeprodukter som biomedicinsk affald i henhold til lokal protokol.

- A Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszer kizárólag egyszeri használatra alkalmas, nem használható fel újra. Az újbóli felhasználás negatíván befolyásolhatja a kötszer teljesítményjellemzőit és fertőzésveszélynek teszi ki a betegét.

Ellenjavallatok

- Ne használja a Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszer olyan betegekknél, akiknél ismert az ezüsttel vagy nejlonnal szembeni érzékenység.
- 3. fokú égési sérülések esetében nem javallott a Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszer használata.

ALAP UDI-DI: 08402473IVCDJT

Az Argentum Medical Silverlon antimikrobiális sebkötszerek biztonsági és klinikai teljesítményének összefoglalóját (SSCP) az alábbi Eudamed linkre (URL) kattintva tekintheti meg, az Alap UDI-DI azonosítóra rákeresve.

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

Mellékhatások

A Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszer független szabvány hatálya alatt állt az *in vitro* és az *in vivo* biokompatibilitási teszteknél, így például a sejtmérgezés, az érzékenység és az intrakutan reakciók vizsgálatánál. Az összes tesztet a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (International Standard Organization, ISO) orvosi eszközök biológiai értékeléséről szóló 10993 számú szabványsorozatának megfelelően végeztük el. Az említett tanulmányok eredményei azt mutatták, hogy a Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszer biztonságos a rendeltetésszerű használat céljára.

Az eszközzel kapcsolatos **súlyos incidenseket és panaszokat** jelentse be a helyi illetékes hatóságnak és a gyártónak Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134, Tel.: + 1 888.551.0188 vagy európai képviselőjének Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Hollandia, Tel.: +(31) (0) 70 345-8570.

Alkalmazási javallat

- Készítse elő a bőrt a seb körül a kórházi protokollnak megfelelően.
- Olyan lyukméretű Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszert válasszon, amelynek átmérője kissé meghaladja a sebből kiálló katéter (vagy egyéb eszköz) átmérőjét.
- A Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszer hatékonyságát segítőndő alapon nedvesítse be azt alaposan steril vízzel, desztillált vízzel vagy normál sóoldattal.
- Helyezze a Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszert a sebből kiálló eszköz köré úgy, hogy a kötszer ezüstös oldala közvetlenül érintkezzen a bőrrrel.
- Rögzítse a helyére a Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszert egy átlátszó rétegű kötszerrel.
- A Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszer legfeljebb 7 napig alkalmazható, a seb állapotától és a folyadékgyülemről függően azonban ennél gyakoribb cserére lehet szükség.
- A Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszer eltávolításához először a külső kötszert szedje le a helyi protokoll szerint, majd óvatosan emelje fel a Silverlon® Lifesaver® Iv/katéter kötszer széléit.
 - Ha a kötszer a sebbe ragad, akkor szükség esetén nedvesítse a kötszert steril vízzel, desztillált vízzel vagy normál sóoldattal, míg az a széleinél fogva könnyen levehetővé nem válik.

Az alkalmazás után minden Silverlon® sebápolási terméket biológyszeméti hulladékként, a helyi protokoll szerint kell ártalmatlanítani.

Laitteen kuvaus

Silverlon® Lifesaver®-IV-/katetrisidokset ovat steriilejä, monikerroksisia, tarttumattomia, imukykyisiä, antimikrobisia suojasidoksia, jotka on tarkoitettu paikalliseen käyttöön haavanhoidossa haavainfektoriskin vähentämiseksi.

Saatavana:

Koodi	Siteen koko
IVCD-15	2,5 cm:n ympyrä, jossa on 1,5 mm:n keskireikä.
IVCD-40	2,5 cm:n ympyrä, jossa 4,0 mm:n keskireikä
IVCD-70	2,5 cm:n ympyrä, jossa on 7,0 mm:n keskireikä
IVCD-MINI	1.5 cm:n ympyrä, jossa on 1.5 mm:n keskireikä
IVCD-15-85	4 cm x 4 cm sidos 8,5 mm:n reiällä.
DPD-20-12	5 cm x 5 cm sidos 12 mm:n reiällä.

Silverlon® Lifesaver®-IV-/katetrisidos sisältää hopeaa tarjoten paikallisen antimikrobinen lisäsuojan hopealle herkkien organismien muodostaman haavan tulehutusriskin pienentämiseksi. Ioninen hopea on laajakirjoinen antimikrobinen aine, jonka teho lukuisia haavatulehduksiin liittyviä taudinaiheuttajia vastaan on todettu. Silverlon®-sidokset on testattu in vitro -menetelmällä, ja niiden teho esimerkiksi seuraavia mikrobeja vastaan on todettu: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis ja Klebsiella pneumoniae.

In vitro -testaus on osoittanut, että Silverlon® Lifesaver®-IV-/katetrisidokset ovat MRI-yhteensopivia.

Silverlon®-IV-/katetrisidoksia suositellaan terveydenhuollon ammattilaisten ja kliniisten lääkäreiden käyttöön.

Käyttötarkoitus

Silverlon® Lifesaver®-IV-/katetrisidokset ovat steriilejä, monikerroksisia, tarttumattomia, imukykyisiä, antimikrobisia suojasidoksia, jotka on tarkoitettu paikalliseen käyttöön haavanhoidossa haavainfektoriskin vähentämiseksi.

Käyttöindikaatit

Silverlon® Lifesaver®-IV-/katetrisidos on tarkoitettu seuraavien haavojen ammatimmaiseen ja paikalliseen hoitoon:

- Vaskulaariset liityntäkohdat (mukaan lukien IV-katetrien, keskuskaskimokatetrin, valtimokatetrien, dialysikatetrien ympäristö);
- Dreenin liityntäkohdat;
- Epiduraalikatetrin liityntäkohdat.

Silverlon® Lifesaver®-IV-/katetrisidosta tulee käyttää enintään 30 päivän ajan (kun hoito edellyttää yksittäisten haavasidosten peräkkäistä käyttöä).

Varoitukset

- Älä käytä tuotetta tuotteen pakkauksessa ilmaistun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä tuotetta, jos pussi on vioittunut tai aukaistu.
- Älä käytä petroliipohjaisia voiteita tai rasvoja Silverlon® Lifesaver®-IV-/katetrisidoksen alla.
- Vältä kosketusta elektroditin tai johtavien geelien kanssa elektronisten mittausten, esim. EEG:n ja EKG:n aikana.
- Älä kosketa Silverlon® Lifesaver®-IV-/katetrisidosta vetypetroksidilla tai povidonijodilla.
- Jos potilaalla ilmenee allergisia reaktioita, kuten rakkuloita, kutinaa, ärsytystä, punoitusta, ihottumaa tai värimuutosta, lopeta käyttö ja/tai ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaisiin.
- Kliniisen infektion tapauksessa paikallinen hopea ei korvaa systeemisen hoidon tai muun asianmukaisen infektioiden tarvetta.



Описание на изделието

IV/Катетърните превръзки Silverlon® Lifesaver® са стерилни, многослойни, незалеplващи, абсорбиращи, антимикробни бариерни превръзки, предназначени за локално приложение при лечение на рани, за намаляване на риска от инфекция на раните.

Предлага се като:

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

IV/Катетърните превръзки Silverlon® Lifesaver® съдържат сребро за осигуряване на спомогателен локален антимикробен ефект за намаляване на риска от инфекция на рани от организми, чувствителни към среброто. Сребърните йони са широкоспектропно антимикробно средство с доказана ефективност срещу редица патогени, свързани с инфекция на рани. Превръзките Silverlon® са тествани in vitro и са установени като ефективни срещу микроорганизми като: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis и Klebsiella pneumoniae.

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

Предназначение

IV/Катетърните превръзки Silverlon® Lifesaver® са стерилни, многослойни, незалеplващи, абсорбиращи, антимикробни бариерни превръзки, предназначени за локално приложение при лечение на рани, за намаляване на риска от инфекция на раните.

Показания

IV/Катетърните превръзки Silverlon® Lifesaver® са професионални превръзки за рани, предназначени за локален контрол на:

- Места за съдов достъп (включително около интравенозни (IV) катетри, централни венозни линии, артериални катетри, диализни катетри);
- Места за достъп до дренажни тръби;
- Места за достъп до епидурален катетър.

*IV/Катетърните превръзки Silverlon® Lifesaver® могат да се използват при изброените по-горе инфектирани типове рани. Когато се използват върху инфектирани рани, инфекцията трябва да се лекува съгласно местния клиничен протокол.

IV/Катетърните превръзки Silverlon® Lifesaver® са показани за обща продължителност на контакта (т.е. когато лечението включва последователно прилагане на отделни превръзки) до 30 дни.

Предупреждения

- Не използвайте след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката на продукта.
- Не използвайте, ако опаковката е повредена или отворена.
- Не използвайте мехлеми или кремове на петролна основа под IV/катетърните превръзки Silverlon® Lifesaver®.
- Избягвайте контакт с електроди или проводими гелове по време на електронни измервания, като ЕЕГ и ЕКГ.
- Не овлажнявайте IV/Катетърните превръзки Silverlon® Lifesaver® с водороден пероксид или пovidон йод.
- Ако пациентите изпитат алергични реакции като образуване на мехури, сърбеж, дразнене, зачервяване, кожни обриви или промяна в цвета на кожата, прекратете употребата и/или се свържете със здравен специалист.
- В случай на клинична инфекция, локално сребро не заменя необходимостта от системна терапия или друго адекватно лечение на инфекцията.

- Silverlon® Lifesaver®-IV-/katetrisidoksia ei pidä käyttää lapsille, vauvoille, keskosille, vastasyntyneille, raskaana oleville ja imettävälle naisille rajoitettujen kliinisten tietojen vuoksi.
- Silverlon® Lifesaver®-IV-/katetrisidos on tarkoitettu vain kertakäyttöön eikä sitä tule käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi vaikuttaa sidoksen suorituskykyyn ja saattaa muodostaa tulehutusriskin.

Vasta-aiheet

- Älä käytä Silverlon® Lifesaver®-IV-/katetrisidoksia potilaille, joilla on tunnetusti herkistymistä hopealle tai nailonille.
- Silverlon® Lifesaver®-IV-/katetrisidoksia ei ole tarkoitettu käytettäväksi 3. asteen palovammoihin.

BASIC UDI- DI - 08402473IVCDJT

Katso seuraavasta Eudamed-linkistä (URL) yhteenveto Argentum Medical Silverlon -antimikrobinen haavasidosten turvallisuudesta ja klinisistä suorituskyvystä (SSCP) käyttäen Basic UDI-DI:tä.

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

Haittareaktiot

Silverlon® Lifesaver®-IV-/katetrisidos on testattu riippumattomilla, standardimuotoisilla in vitro ja in vivo -menetelmien biokompatibiliteettitesteillä. Näissä testeissä on testattu muun muassa sytotoksisuutta, sensitsaatioita sekä ihonsisäistä reaktiivisuutta. Kaikki testit on suoritettu International Standard Organization (ISO) -standardioimisyjärjestön standardin 10993 ”Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi” mukaisesti. Näiden tutkimusten tulokset osoittivat, että Silverlon® Lifesaver®-IV-/katetrisidosta voidaan käyttää turvallisesti sen käyttötarkoitukseen.

Laitteeseen liittyvät **vakavat vaaratilanteet tai valitukset** tulee ilmoittaa valmistajalle Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134 Puhelinnumero. + 1 888.551.0188 ja EY-estujalle Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Alankomaat Puh. +(31) (0) 70 345-8570 sekä paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Käyttöohjeet

- Valmistele haavaa ympäröivä iho sairaalan hoito-ohjeiden mukaisesti.
- Valitse Silverlon® Lifesaver®-IV-/katetrisidoksen koko siten, että reiän halkaisijan koko on hieman suurempi kuin haavasta ulos tulevan katetrin (tai muun laitteen) halkaisijan koko.
- Aktivoi Silverlon® Lifesaver®-IV-/katetrisidos kastelemalla se steriilillä tai tislatulla vedellä tai tavallisella suolaliuoksella.
- Aseta Silverlon® Lifesaver®-IV-/katetrisidos haavasta ulos tulevan laitteen ympärille siten, että sidoksen hopeapuoli on suorassa kosketuksessa ihon kanssa.
- Kiinnitä Silverlon® Lifesaver®-IV-/katetrisidos paikoilleen läpinäkyvällä kalvosidoksella.
- Silverlon® Lifesaver®-IV-/katetrisidosta voidaan käyttää enintään 7 päivän ajan, mutta tiheampi vaihtotehty voi olla tarpeen haavan kunnosta ja eritteiden kertymisestä riippuen.
- Irrota Silverlon® Lifesaver®-IV-/katetrisidos irrottamalla ensin ulompi sidos paikallishoidon ohjeiden mukaisesti. Irrota sitten Silverlon® Lifesaver®-IV-/katetrisidos nostamalla sitä varovasti nurkista.
 - Jos sidos tarttuu haavaan, kostuta sidosta tarvittaessa steriilillä tai tislatulla vedellä tai tavallisella suolaliuoksella, kunnes sidos voidaan irrottaa helposti nostamalla nurkista.

Kaikki Silverlon®-haavanhoidotuotteet hävitetään käytön jälkeen biolääketieteellisenä jätteenä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

IV/Катетърни превръзки Silverlon® Lifesaver®

български

- IV/Катетърните превръзки Silverlon® Lifesaver® не трябва да се използват за деца, бебета, недоносени новородени, новородени, бременни и кърмещи жени поради ограничени клинични данни.
- IV/Катетърните превръзки Silverlon® Lifesaver® са предназначени само за еднократна употреба и не трябва да се използват повторно. Повторната употреба може да повлияе неблагоприятно на характеристиките на превръзката и също така представлява риск за инфекция за пациента.

Противопоказания

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

ОСНОВЕН UDI- DI - 08402473IVCDJT

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

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

Нежелани реакции