



## Pansamente pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver®

Română

### Descrierea dispozitivului

Pansamentele pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver® sunt pansamente sterile, cu straturi multiple, neaderente, absorbante, cu barieră antimicrobiană, destinate utilizări topice în gestionarea rănilor, pentru a reduce riscul de infectare a rănilor.

### Disponibil ca:

| <b>Cod</b> | <b>Dimensiune compresă</b>                     |
|------------|------------------------------------------------|
| IVCD-15    | Cerc de 2,5 cm cu orificiu central de 1,5 mm   |
| IVCD-40    | Cerc de 2,5 cm cu orificiu central de 4,0 mm   |
| IVCD-70    | Cerc de 2,5 cm cu orificiu central de 7,0 mm   |
| IVCD-MINI  | Cerc de 1,5 cm cu gaură de 1,5 mm              |
| IVCD-15-85 | Pansament de 4 cm x 4 cm cu orificiu de 8,5 mm |
| DPD-20-12  | Pansament de 5 cm x 5 cm cu orificiu de 12 mm  |

Pansamentele pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver® conțin argint pentru a oferi un efect antimicrobian local auxiliar, pentru a reduce riscul de infectare a rănilor de către organismele sensibile la argint. Argintul ionic este un agent antimicrobian cu spectru larg, care s-a dovedit a fi eficient împotriva agenților patogeni asociați cu infectarea rănilor. Pansamentele Silverlon® au fost testate in vitro și s-au dovedit eficiente împotriva unor microorganisme precum: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumanni, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis, și Klebsiella pneumoniae.

Testele in vitro au arătat că pansamentele pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver® sunt compatibile cu procedurile RMN.

Pansamentele pentru fixare branulă/cateter Silverlon® sunt recomandate pentru utilizarea de către furnizorii de servicii medicale și profesioniștii din domeniul sănătății și de către personalul de specialitate medico-sanitar.

### Destinația de utilizare

Pansamentele pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver® sunt pansamente sterile, cu straturi multiple, neaderente, absorbante, cu barieră antimicrobiană, destinate utilizări topice în gestionarea rănilor, pentru a reduce riscul de infectare a rănilor.

### Indicații

Pansamentele pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver® sunt pansamente de uz profesional indicate pentru tratamentul local al:

- Puncte de acces vascular (inclusiv în jurul cateterelor intravenoase, liniilor venoase centrale, cateterelor arteriale, cateterelor de dializă);
- Puncte de acces la tubul de drenaj;
- Puncte de acces la cateterul epidural.

Pansamentele pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver® sunt indicate pentru o durată totală de contact (adică atunci când tratamentul implică aplicarea consecutivă a pansamentelor individuale) de până la 30 de zile.

### Avertismente

- Nu utilizați după data de expirare de pe ambalajul produsului.
- Nu utilizați dacă punga este deteriorată sau deschisă.
- Nu utilizați unguente sau creme pe bază de petrol sub pansamentul pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver®.
- Evitați contactul cu electrozii sau cu gelurile conductive în timpul măsurătorilor electronice, de ex., EEG și ECG.
- Nu înmuiați pansamentele pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver® în peroxid de hidrogen sau iod povidonă.
- Dacă pacienții prezintă reacții alergice precum vezicule, prurit, iritație, roșeață, erupții sau modificări ale culorii pielii, întrerupeți utilizarea și/sau contactați furnizorii de servicii medicale
- În cazul unei infecții cu manifestări clinice, argintul topic nu înlocuiește nevoia de terapie sistemică sau de un alt tratament adecvat al infecțiilor.
- Ca urmare a numărului limitat de date clinice, pansamentele pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver® nu trebuie utilizate pe copii, bebeluși, sugari prematuri, nou-născuți, femei gravide și care alăptează.



## Επιθέματα IV/καθετήρων Silverlon® Lifesaver®

Ελληνικά

### Περιγραφή συσκευής

Τα επιθέματα IV/καθετήρων Silverlon® Lifesaver® είναι αποστειρωμένοι, πολλαπλών επιπέδων, μη αυτοκόλλητοι, απορροφητικοί, αντιμικροβιακοί επιδέσμοι φραγμού, που προορίζονται για τοπική χρήση στη διαχείριση τραυμάτων για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης των τραυμάτων.

### Διαθέσιμο ως:

| <b>Κωδικός</b> | <b>Μέγεθος επιθέματος</b>                          |
|----------------|----------------------------------------------------|
| IVCD-15        | Κύκλος 2,5 εκατοστών με κεντρική οπή 1,5 χιλιοστών |
| IVCD-40        | Κύκλος 2,5 εκατοστών με κεντρική οπή 4,0 χιλιοστών |
| IVCD-70        | Κύκλος 2,5 εκατοστών με κεντρική οπή 7,0 χιλιοστών |
| IVCD-MINI      | Κύκλος 1,5 cm με τρύπα 1,5 mm                      |
| IVCD-15-85     | Επίδεσμος 4 cm x 4 cm με οπή 8,5 mm                |
| DPD-20-12      | Επίδεσμος 5 cm x 5 cm με οπή 12 mm                 |

Τα επιθέματα IV/καθετήρων Silverlon® Lifesaver® περιέχουν άργυρο για να παρέχει ένα βοηθητικό, τοπικό αντιμικροβιακό αποτέλεσμα για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης των τραυμάτων από οργανισμούς ευαίσθητους στο άργυρο. Το ιωνικό άργυρο είναι ένα αντιμικροβιακό ευρέος φάσματος, το οποίο έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό έναντι μιας σειράς παθογόνων που σχετίζονται με μόλυνση τραύματος. Τα επιθέματα Silverlon® έχουν δοκιμαστεί in vitro και βρέθηκαν αποτελεσματικά έναντι μικροοργανισμών όπως:Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumanni, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis και Klebsiella pneumoniae.

Οι δοκιμές in vitro έχουν δείξει ότι τα επιθέματα IV/καθετήρων Silverlon® Lifesaver® είναι συμβατά με MRI.

Τα επιθέματα IV / καθετήρων Silverlon® Lifesaver® συνιστώνται για χρήση από επαγγελματίες παρόχους φροντίδας υγείας κι επαγγελματίες κλινικής περιθαλψής.

### Προβλεπόμενη χρήση

Τα επιθέματα IV/καθετήρων Silverlon® Lifesaver® είναι αποστειρωμένοι, πολλαπλών επιπέδων, μη αυτοκόλλητοι, απορροφητικοί, αντιμικροβιακοί επιδέσμοι φραγμού, που προορίζονται για τοπική χρήση στη διαχείριση τραυμάτων για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης των τραυμάτων.

### Ενδείξεις

Τα επιθέματα IV/καθετήρων Silverlon® Lifesaver® είναι επιθέματα τραυμάτων επαγγελματικής χρήσης που ενδείκνυνται για τοπική διαχείριση:

- Τοποθετήσεις αγγειακής πρόσβασης (συμπεριλαμβανομένων περίπου καθετήρων IV, κεντρικών φλεβικών γραμμών, αρτηριακών καθετήρων, καθετήρων αιμοκάθαρσης).
- Τοποθεσιών πρόσβασης σε σωλήνες αποχέυσης ·
- Τοποθεσιών πρόσβασης επισκληρίδιου καθετήρα.

Τα επιθέματα IV/καθετήρων Silverlon® Lifesaver® υποδεικνύονται για συνολική διάρκεια επαφής (δηλ. όπου η θεραπεία περιλαμβάνει διαδοχική εφαρμογή μεμονωμένων επιδέσμων) έως και 30 ημερών.

### Προειδοποιήσεις

- Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία του προϊόντος.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το φακελάκι είναι κατεστραμμένο ή ανοιχτό.
- Μην χρησιμοποιείτε αλοιφές ή κρέμες με βάση το πετρέλαιο με επίθεμα IV/καθετήρων Silverlon® Lifesaver®
- Αποφύγετε την επαφή με ηλεκτρόδια ή αγώγιμες γέλες κατά τις ηλεκτρονικές μετρήσεις π.χ. HEF και HKF.
- Μη βρέχετε τα επιθέματα IV/καθετήρων Silverlon® Lifesaver® με υπεροξειδίο του υδρογόνου ή ιωδιούχο ποβιδόνη.
- Εάν οι ασθενείς εμφανίσουν κάποια αλλεργική αντίδραση όπως φλυκταινοποίηση, ερεθισμό, ερυθρότητα, δερματικά εξανθήματα ή αποχρωματισμό, διακόψτε τη χρήση ή/και επικοινωνήστε με τους παρόχους φροντίδας υγείας.
- Στην περίπτωση κλινικής μόλυνσης, ο τοπικός άργυρος δεν υποκαθιστά την ανάγκη για συστηματική αγωγή ή άλλη κατάλληλη θεραπεία για την μόλυνση.
- Τα επιθέματα IV/καθετήρων Silverlon® Lifesaver® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε παιδιά, μωρά, πρόωρα βρέφη, νεογνά, εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες λόγω των περιορισμένων κλινικών δεδομένων.

- Pansamentele pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver® sunt destinate unei singure utilizări și nu trebuie refolosite. Reutilizarea poate afecta negativ caracteristicile de performanță ale pansamentului și prezintă, de asemenea, un risc de infecție pentru pacient.

### Contraindicații

- Nu utilizați pansamentele pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver® la pacienții cu o sensibilitate cunoscută la argint sau nailon.
- Pansamentele pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver® nu sunt destinate utilizării pe arsurile de gradul al III-lea.

BASIC UDI-DI - 08402473IVCDJT

Consultați următorul link (URL) Eudamed pentru un rezumat al siguranței și al performanței clinice (SSCP) în ceea ce privește Pansamentele antimicrobiene pentru răni Argentum Medical Silverlon folosind codul UDI-DI de bază.

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

### Reacții adverse

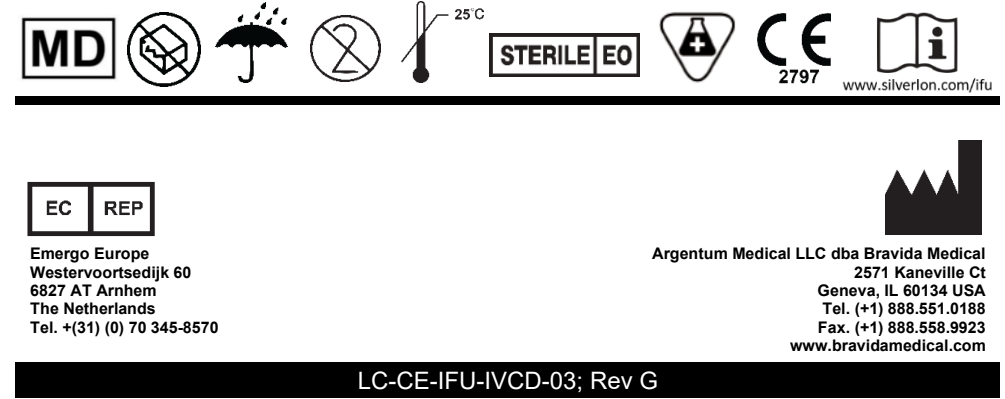
Pansamentele pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver® au fost supuse unor teste standard independente de biocompatibilitate in vitro și in vivo, inclusiv de citotoxicitate, sensibilizare și reactivitate intracutanată. Toate testele au fost efectuate în conformitate cu Organizația Internațională de Standardizare (ISO) 10993, seria de standarde pentru evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Rezultatele acestor studii au indicat faptul că pansamentele pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver® sunt sigure pentru utilizarea prevăzută.

Orice incident grav sau reclamație în legătură cu dispozitivul se raportează producătorului Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134 Nr. de telefon + 1 888.551.0188 și reprezentantului în CE, Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Țările de Jos Tel. +(31) (0) 70 345-8570 și se raportează și autorității locale competente.

### Instrucțiuni de utilizare

- Pregătiți pielea din jurul locului rânii în conformitate cu protocolul spitalului.
- Alegeți pansamentul pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver® cu un orificiu cu diametrul ușor mai mare decât cel al cateterului (sau al altui dispozitiv) proeminent.
- Acționați pansamentul pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver® prin umezirea completă a acestuia cu apă sterilă, apă distilată sau soluție salină normală.
- Așezați pansamentul pentru fixare branulă/cateter Silverlon Lifesaver® în jurul dispozitivului proeminent, astfel încât partea argintie a pansamentului să fie în contact direct cu pielea.
- Fixați pansamentul pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver® în poziție cu un pansament din peliculă transparentă.
- Pansamentele pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver® pot fi utilizate până la 7 zile, dar pot necesita schimbări mai frecvente în funcție de condiția rânii și de acumularea de exsudat.
- Pentru a îndepărta pansamentul pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver®, îndepărtați mai întâi pansamentul extern conform protocolului local, apoi ridicați ușor marginile pansamentului pentru fixare branulă/cateter Silverlon® Lifesaver®.
  - Dacă pansamentul se lipește de piele, umeziți pansamentul cu apă sterilă, apă distilată sau cu soluție salină normală, până când poate fi îndepărtat cu ușurință prin ridicarea ușoară a colțurilor.

După aplicare, toate produsele Silverlon® de îngrijire a rănilor sunt eliminate sub formă de deșeuri biomedicale, conform protocolului local.



## 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:

| <b>Code</b> | <b>Pad Size</b>                       |
|-------------|---------------------------------------|
| 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 Baumanni, 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 Emergo 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.



## Obväzy pre infúzie/katétre Silverlon® Lifesaver®

### Slovensky



## Silverlon® Lifesaver® IV obliži za katetre

### Slovene

#### Popis pomôcky

Katétryové tampóny Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressings sú sterilné, viacvrstvové, nelepivé, absorpčné, antimikrobiálne bariérové obväzy určené na lokálne použitie pri ošetrovaní rán s cieľom znížiť riziko infekcie rany.

#### Dostupné ako:

| Kód        | Veľkosť tampónu                              |
|------------|----------------------------------------------|
| IVCD-15    | 2,5 cm kruh s 1,5 mm stredovým otvorom       |
| IVCD-40    | 2,5 cm kruh s 4,0 mm stredovým otvorom       |
| IVCD-70    | 2,5 cm kruh so 7,0 mm stredovým otvorom      |
| IVCD-MINI  | 1,5 cm kruh s 1,5 mm otvorom                 |
| IVCD-15-85 | Obväz s rozmermi 4 cm x 4 cm a otvorom 8,5mm |
| DPD-20-12  | Obväz 5 cm x 5 cm s otvorom 12 mm            |

Obväzy pre infúzie/katétre Silverlon® Lifesaver® obsahujú striebro, ktoré poskytuje pomocný lokálny antimikrobiálny účinok na zníženie rizika infekcie rán organizmami citlivými na striebro. Iónové striebro je širokospektrálne antimikrobiálne činidlo, o ktorom sa ukázalo, že je účinné proti množstvu patogénov spojených s infekciou rán. Obväzy Silverlon® boli testované in vitro a zistilo sa, že sú účinné proti mikroorganizmom, ako sú: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis a Klebsiella pneumoniae.

Testovanie in vitro preukázalo, že katétryové obväzy Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressings sú kompatibilné s MRI.

Katétryové obväzy Silverlon® IV / Catheter Dressings sa odporúčajú na používanie zdravotníkmi a klinickými lekármi.

#### Účel použitia

Katétryové tampóny Silverlon® Lifesaver® IV/ Catheter Dressings sú sterilné, viacvrstvové, nelepivé, absorpčné, antimikrobiálne bariérové obväzy určené na lokálne použitie pri ošetrovaní rán s cieľom znížiť riziko infekcie rany.

#### Indikácie

Obväzy pre infúzie/katétre Silverlon® Lifesaver® sú obväzy na rany na profesionálne použitie určené na miestne ošetrenie nasledujúcich rán:

- Miesta vstupu do žíl (vrátane okolia infúzných katétrov, centrálnych venózných hadičiek, artériových katétrov, dialytických katétrov);
- Miesta vstupu drenážnych trubic;
- Miesta vstupu epidurálnych katétrov.

Obväzy pre infúzie/katétre Silverlon® Lifesaver® sú indikované na celkové trvanie kontaktu (t. j. v prípade, že liečba vyžaduje postupnú aplikáciu jednotlivých obväzov) až do 30 dní.

#### Varovania

- Na obale produktu nepoužívajte dátum expirácie.
- Nepoužívajte, ak je vrecko poškodené alebo otvorené.
- Pod obväzmi pre infúzie/katétre Silverlon® Lifesaver® nepoužívajte masti alebo krémy na báze ropy.
- Počas elektronických meraní, napr. EEG a EKG, sa vyhnite kontaktu s elektródami a vodivými gélmí.
- Katétryový obväz Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressing nenavlhčujte do peroxidu vodíka ani do povidónjodu.
- Ak sa u pacientov vyskytne alergická reakcia, ako pluzgiere, svrbenie, podráždenie, začervenanie, vyrážky alebo zmena farby pokožky, prestaňte produkt používať a/alebo sa obráťte na svojho všeobecného lekára.
- V prípade klinickej infekcie, lokálne striebro nenahrádza potrebu systémovej liečby, ani inej adekvátnej liečby infekcie.

- Katétryové obväzy Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings sa vzhľadom na obmedzené klinické údaje nepoužívajú u detí, dojčiat, predčasne narodených detí, novorodencov, tehotných a dojčiacich žien.
- Obväzy pre infúzie/katétre Silverlon® Lifesaver® sú určené len na jednorazové použitie a nesmú sa opakovane používať. Opakované použitie môže nepriaznivo ovplyvniť výkonnosné charakteristiky obväzu a tiež predstavuje riziko infekcie pre pacienta.

#### Kontraindikácie

- Katétryové obväzy Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings nepoužívajte u pacientov so známou citivosťou na striebro alebo nylón.
- Katétryové obväzy Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings nie sú určené na na popáleniny 3. stupňa.

BASIC UDI- DI - 08402473IVCDJT

Prehľad bezpečnosti a klinickej účinnosti (SSCP) pri antimikrobiálnych obväzoch na rany Argentum Medical Silverlon Antimicrobial Wound Dressings s použitím základného UDI-DI nájdete na nasledujúcom odkaze (URL) spoločnosti Eudamed.

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

#### Nežiaduce reakcie

Obväzy pre infúzie/katétre Silverlon® Lifesaver® boli podrobené nezávislým štandardným in vitro a in vivo testom biokompatibility vrátane cytotoxicity, senzibilizácie a intrakutánnej reaktivity. Všetky testy sa uskutočňovali v súlade s normou Medzinárodnej organizácie pre normalizáciu (ISO) 10993 pre biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Výsledky štúdií naznačili, že obväzy pre infúzie/katétre Silverlon® Lifesaver® sú pre uvedené použitie bezpečné.

Každý závažný prípad alebo sťažnosť v súvislosti s danou zdravotníckou pomôckou nahláste výrobcovi Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134 Tel. + 1 888 551 0188 a zástupcovi EK Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Holandsko Tel. +(31) (0) 70 345-8570 a oznámte ich aj miestnemu príslušnému orgánu.

#### Inštrukcie na používanie

- Pripravte pokožku okolo rany podľa nemocničného protokolu.
- Zvoľte obväz pre infúzie/katétre Silverlon® Lifesaver® s veľkosťou otvoru, ktorej priemer je o niečo väčší ako katéter (alebo iná pomôcka) vyčnievajúci z rany.
- Aktivujte obväz pre infúzie/katétre Silverlon® Lifesaver® navlhčením sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym fyziologickým roztokom.
- Umiestnite obväz pre infúzie/katétre Silverlon Lifesaver® okolo pomôcky vyčnievajúcej z rany tak, aby strieborná strana obväzu bola v priamom kontakte s pokožkou.
- Zaistite obväz pre infúzie/katétre Silverlon® Lifesaver® na mieste obväzom s priehľadnou fóliou.
- Obväzy pre infúzie/katétre Silverlon® Lifesaver® sa môžu používať až 7 dní, ale môžu si vyžadovať častejšie výmeny v závislosti od stavu rany a nahromadenia exsudátu.
- Ak chcete odstrániť obväz pre infúzie/katétre Silverlon® Lifesaver®, najskôr odstráňte vonkajší obväz podľa lokálneho protokolu, potom opatrne nadvihnite okraje obväzu pre infúzie/katétre Silverlon® Lifesaver®.
  - Ak sa obväz prilepí k rane, navlhčite obväz podľa potreby sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym fyziologickým roztokom, až kým ho nebude možné ľahko odstrániť jemným zdvihnutím okrajov.

Po použití sa všetky Silverlon® produkty určené na ošetrovanie rán likvidujú podľa miestneho nariadenia ako biomedicínsky odpad.

#### Opis pripomôcka

Obliži za katetre Silverlon® Lifesaver® IV so sterilne, večplastne, nelepjive, vpojne in antimikrobne zaščitne obloge za površinsko oskrbo ran z namenom, da se zmanjša tveganje za infekcijo rane.

#### Na voljo kot:

| Šifra      | Velikost blazinice                       |
|------------|------------------------------------------|
| IVCD-15    | 2,5-cm krog z 1,5-mm odprtino na sredini |
| IVCD-40    | 2,5-cm krog s 4,0-mm odprtino na sredini |
| IVCD-70    | 2,5-cm krog s 7,0-mm odprtino na sredini |
| IVCD-MINI  | 1,5 cm krog z luknjo 1,5 mm              |
| IVCD-15-85 | Obloga 4 cm x 4 cm z luknjo 8,5 mm       |
| DPD-20-12  | Obloga 5 cm x 5 cm z luknjo 12 mm        |

Obliži za katetre Silverlon® Lifesaver® IV vsebujejo srebro, ki zagotavlja dodatno lokavno antimikrobno delovanje in zmanjšuje okužbo rane z organizmi, občutljivimi na srebro. Ionsko srebro je antimikrobno sredstvo s širokim spektrom delovanja, ki dokazano učinkuje proti mnogim patogenom, povezanim z okužbami ran. Med in vitro testiranjem oblog Silverlon® je bilo ugotovljeno, da le-te učinkujejo proti mikroorganizmom, kot so: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis in Klebsiella pneumoniae.

Med in vitro testiranjem je bilo dokazano, da so obliži za katetre Silverlon® Lifesaver® IV združljivi z napravo MRI.

Priporoča se, da obliže za katetre Silverlon® IV uporabljajo strokovni zdravstveni delavci in izvajalci zdravstvenih storitev.

#### Predvideni namen

Obliži za katetre Silverlon® Lifesaver® IV so sterilne, večplastne, nelepjive, vpojne in antimikrobne zaščitne obloge za površinsko oskrbo ran z namenom, da se zmanjša tveganje za infekcijo rane.

#### Indikacije

- Obliži za katetre Silverlon® Lifesaver® IV so obloge za rane, namenjene strokovni uporabi in so indicirane za lokavno oskrbo:
- vaskularnih dostopnih mest (vključno z dostopnimi mesti za katetre IV, centralne venske katetre, arterijske katetre in dializne katetre);
  - dostopnih mest za drenažne cevke;
  - dostopnih mest za epiduralne katetre.

Obliži za katetre Silverlon® Lifesaver® IV so indicirani za celotno trajanje kontakta (tj. kadar zdravljenje zahteva večkratno namestitvev posameznih oblog), in sicer za obdobje do 30 dni.

#### Opozorila

- Ne uporabljajte po roku uporabnosti, navedenem na embalaži.
- Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali odprta.
- Pod obliži za katetre Silverlon® Lifesaver® IV ne uporabljajte maziv in krem na osnovi petroleja.
- Izogibajte se stiku z elektrodami ali prevodnimi geli med elektronskimi meritvami, npr. EEG in EKG.
- Obližev za katetre Silverlon® Lifesaver® IV ne vlačite z vodikovim peroksidom ali jodiranim povidonom.
- Če se pri bolnikih pojavijo kakršne koli alergijske reakcije, kot so mehurji, srbenje, draženje, pordelost, kožni izpuščaji ali sprememba barve, prenehajte z uporabo in/ali se obrnite na zdravstvene delavce.
- V primeru klinične okužbe topikalno srebro ne nadomesti potrebe po sistemski terapiji ali drugim ustreznem zdravljenju okužbe.
- Obližev za katetre Silverlon® Lifesaver® IV se ne sme uporabljati pri otrocih, dojenčkih, nedonošenčkih, novorojenčkih, nosečnicah in doječih materah zaradi omejenih kliničnih podatkov.

- Obliži za katetre Silverlon® Lifesaver® IV so namenjeni za enkratno uporabo in se ne smejo uporabiti ponovno. Ponovna uporaba lahko negativno vpliva na učinkovitost oblog in predstavlja tveganje za infekcijo bolnika.

#### Kontraindikacije

- Obližev za katetre Silverlon® Lifesaver® IV ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na srebro ali najlon.
- Obliži za katetre Silverlon® Lifesaver® IV niso namenjeni za uporabo pri opeklinah 3. stopnje.

BASIC UDI- DI - 08402473IVCDJT

Glejte naslednjo povezavo Eudamed (URL) za povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) protimikrobnih oblog za rane Argentum Medical Silverlon z uporabo Osnovnega UDI-DI.

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

#### Neželeni dogodki

Obliži za katetre Silverlon® Lifesaver® IV so bili neodvisno testirani v standardnem in vitro ter in vivo okolju, in sicer za citotoksično, občutljivostno in subkutano reaktivnost. Vsi testi so bili izvedeni skladno s serijo standardov za biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov 10993 Mednarodne organizacije za standardizacijo (ISO). Rezultati teh študij indicirajo, da so obliži za katetre Silverlon® Lifesaver® IV varni za svojo predvideno uporabo.

O vsakem resnem incidentu ali pritožbi v zvezi s pripomočkom poročajte proizvajalcu Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134, tel. št.: + 1 888.551.0188 in predstavniku EC Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Nizozemska, tel. št.: +(31) (0) 70 345-8570 in o njem poročajte lokalnemu pristojnemu organu.

#### Navodila za uporabo

- Kožo v okolici rane pripravite skladno z uveljavljenim protokolom bolnišnice.
- Izberite obliž za katetre Silverlon® Lifesaver® IV z velikostjo odprtine, ki je nekoliko večja od premera katetra (ali drugega pripomočka), nameščenega na rano.
- Aktivirajte obliž za katetre Silverlon® Lifesaver® IV tako, da ga temeljito navlažite s sterilno vodo, destilirano vodo ali običajno fiziološko raztopino.
- Namestite obliž za katetre Silverlon Lifesaver® IV okoli pripomočka, ki je nameščen na rano, tako, da je stran obloge, ki vsebuje srebro, v neposrednem stiku s kožo.
- Obliž za katetre Silverlon® Lifesaver® IV zavarujte na mestu s prosojno folijo za povijanje.
- Obliži za katetre Silverlon® Lifesaver® IV se lahko uporabljajo do 7 dni, vendar je lahko glede na stanje rane in nabiranje izcedka potrebno pogostejše previjanje.
- Pri odstranitvi obliža za katetre Silverlon® Lifesaver® IV najprej skladno z lokalnim protokolom odstranite zunanjo oblogo, nato pa previdno privzdignite robove obliža za katetre Silverlon® Lifesaver® IV.
  - V primeru lepljenja na rano oblogo po potrebi vlačite s sterilno vodo, destilirano vodo ali običajno fiziološko raztopino, vse dokler je ne morete enostavno odstraniti s previdnim privzdigovanjem robov.

Po uporabi se vse izdelke za nego ran Silverlon® odvrže med biomedicinske odpadke v skladu z lokalnimi protokoli.