

EN

This medical device and Instructions for Use are intended for use by a lay person.

Read the instruction for use before starting the treatment with Sorbact® Absorption.

Device Description

Sorbact® Absorption is a bacteria and fungi binding wound dressing, based on Sorbact® Technology. It consists of a Sorbact® DACC™-coated wound contact layer combined with an absorbent core. The product absorbs and retains exudate. Sorbact® Absorption prevents and treats wound infections and facilitates the wound healing process. Sorbact® wound contact layer is shown to bind wound related pathogens up to seven days *in vitro*.

Intended Purpose

Sorbact® Absorption is intended for use on superficial exuding wounds such as surgical wounds and acute wounds.

Who can use Sorbact® Absorption?

Sorbact® Absorption is intended to be used on children and adults. The dressing can be used by healthcare professionals and lay persons in healthcare facilities and home environment.

How does Sorbact® Absorption work?

Sorbact® Absorption binds common microorganisms, such as *Staphylococcus aureus* (including MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* and *Candida albicans*, as shown *in vitro*. There is no release of antimicrobial agents to the wound.

When shall Sorbact® Absorption not be used?

There are no known contraindications to the use of Sorbact® Absorption. Warnings and precautions should be noted.

Warnings and Precautions

Do not use if you have previously experienced hypersensitivity to the dressing (dialkylcarbamoyl chloride [DACC™], cellulose acetate, cellulose, cotton, polyester and viscose).

Do not use in combination with fatty products, such as ointments, creams and solutions as they may decrease the binding of bacteria.

Do not re-use. Sorbact® Absorption is for single patient and single use only. Re-use may lead to cross contamination and increased risk of infection.

Do not use if the peel pouch is already opened or damaged, since the sterility cannot then be guaranteed.

Consult a healthcare professional if:

- Wound fails to improve or deteriorates
- Side effect is observed
- Signs of infection such as red, warm, swollen or painful skin appear

How to use Sorbact® Absorption

- Clean the wound and dry the surrounding skin.
- Open the packaging without touching the green side of the dressing.
- Apply the dressing with the green side of the dressing in direct contact with the wound surface. The dressing should overlap the wound margins by at least 2 cm. Do not cut the dressing.
- Fixate with an elastic bandage or skin friendly tape.
- The dressing change frequency depends on the condition of the wound and the exudate level. Change the dressing before it is fully saturated or at signs of leakage. The dressing should not be left in place for more than a few days.
- Should the dressing adhere to the wound, moisten the dressing with water or saline solution to assist removal and to avoid disruption of the healing wound.

Storage and Disposal

Sorbact® Absorption shall be stored dry and kept away from sunlight.

Disposal should be made according to local environmental procedures.

Notice to User

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) and the competent authority of your state.

SV

Denna medicintekniska produkt med tillhörande bruksanvisning är avsedd att användas av en konsument. Läs bruksanvisningen innan du påbörjar behandlingen med Sorbact® Absorption.

Produktbeskrivning

Sorbact® Absorption är ett bakterie- och svampbindande sårförband baserat på Sorbact® Technology. Förbandet består av ett DACC™-impregnerat Sorbact® sårkontaktlager i kombination med en absorberande kärna. Produkten absorberar och håller kvar sårvätska. Sorbact® Absorption förebygger och behandlar sårinfektioner och underlättar sårläkningsprocessen. Sorbact® sårkontaktlager har visat sig binda sårrelaterade patogener upp till sju dagar *in vitro*.

Avsedd användning

Sorbact® Absorption är avsedd att användas på ytliga vätskande sår, som t.ex. operationssår och akuta sår.

Vem kan använda Sorbact® Absorption?

Sorbact® Absorption är avsedd att användas på barn och vuxna. Förbandet kan användas av vårdpersonal och konsumenter i vård- eller hemmiljö.

Hur fungerar Sorbact® Absorption?

Sorbact® Absorption binder vanliga mikroorganismer, såsom *Staphylococcus aureus* (inklusive MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* och *Candida albicans*, vilket har visats *in vitro*. Det sker ingen frisättning av antimikrobiella ämnen till såret.

När ska Sorbact® Absorption inte användas?

Det finns inga kända kontraindikationer för användning av Sorbact® Absorption. Varningar och försiktighetsåtgärder ska beaktas.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Använd inte om du tidigare har upplevt överkänslighet mot förbandet (dialkylkarbamoylklorid [DACC™], cellulosaacetat, cellulosa, bomull, polyester och viskos).

Använd inte tillsammans med feta produkter som t.ex. salvor, krämer eller lösningar, eftersom de kan minska bindningen av bakterier.

Återanvänd inte. Sorbact® Absorption är endast avsedd att användas till en patient och för engångsbruk. Återanvändning kan leda till korskontaminering och ökad infektionsrisk.

Använd inte om innerförpackningen är öppen eller skadad eftersom steriliteten då inte kan garanteras.

Kontakta sjukvårdspersonal om:

- Såret inte visar tecken på läkning eller försämras
- Biverkningar observeras
- Tecken på infektion uppträder, som t.ex. röd, varm, svullen eller ömmande hud

Hur man använder Sorbact® Absorption

- Rengör såret och torka den omgivande huden.
- Öppna förpackningen utan att vidröra den gröna sidan av förbandet.
- Lägg den gröna sidan av förbandet i direkt kontakt med sårytan. Förbandet bör överlappa sårets kanter med minst 2 cm. Klipp inte i förbandet.
- Fäst med ett elastiskt bandage eller hudvänlig tejp.
- Hur ofta förbandet behöver bytas beror på sårets tillstånd samt hur mycket såret vätskar. Byt förbandet innan det är helt mättat eller vid tecken på läckage. Förbandet bör inte sitta på längre än några få dagar.
- Om förbandet fastnar i såret kan det fuktas med vatten eller koksaltlösning för att underlätta avlägsnandet och undvika att sår läkningen störs.

Förvaring och kassering

Sorbact® Absorption ska förvaras torrt och i skydd från solljus.

Kassering ska göras i enlighet med lokala miljöriktlinjer.

Uppllysning till användaren

Varje allvarligt tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) och den behöriga myndigheten i ditt land.

FI

Tämä lääikinnällinen laite ja sen käyttöohjeet on tarkoitettu maallikoille.

Lue käyttöohje ennen Sorbact® Absorption hoidon aloitusta.

Tuotteen kuvaus

Sorbact® Absorption on bakteereja ja sienimikrobeja sitova haavasidos, jonka toiminta perustuu Sorbact® Technology. Sidos koostuu Sorbact® DACC™-pinnoitetusta haavakontaktikerroksesta ja imukykyisestä sisäosasta. Tuote imee eritteen ja pitää sen sisällään. Sorbact® Absorption ehkäisee ja hoitaa haavan tulehduksia ja edistää haavan paranemista. *In vitro*-tutkimuksissa Sorbact®-haavakontaktikerroksen on osoitettu sitovan haavan patogeenejä jopa seitsemän päivän ajan.

Käyttötarkoitus

Sorbact® Absorption on tarkoitettu käytettäväksi pinnallisiin, erittäviin haavoihin, kuten leikkaushaavoihin ja akuutteihin haavoihin.

Kenelle Sorbact® Absorption soveltuu käytettäväksi?

Sorbact® Absorption soveltuu käytettäväksi sekä lapsille että aikuisille. Sidosta voivat käyttää terveydenhuollon ammattilaiset ja yksityishenkilöt terveydenhoitolaitoksissa ja kotiympäristöissä.

Miten Sorbact® Absorption vaikuttaa?

Sorbact® Absorption sitoo yleisiä haavan mikro-organismeja, kuten *Staphylococcus aureus* (myös MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* ja *Candida albicans*, *in vitro*-kokeissa osoitetulla tavalla. Sidos ei vapauta antimikrobisia aineosia haavaan.

Milloin Sorbact® Absorption -sidosta ei pidä käyttää?

Sorbact® Absorption -sidoksen käytölle ei ole tunnettuja vasta-aiheita. Varoitukset ja varotoimet on huomioitava.

Varoitukset ja varotoimet

Ei saa käyttää, jos olet aiemmin saanut yliherkkysoireita sidoksesta (dialkyylikarbamoyylikloridi (DACC™) selluloosa-asetaatti, selluloosa, puuvilla, polyesteri ja viskoosi).

Ei saa käyttää yhdessä rasvaisten tuotteiden, kuten voiteiden, salvojen tai liuosten kanssa, koska ne voivat heikentää bakteerien sitoutumista.

Ei saa käyttää uudelleen. Sorbact® Absorption on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle ja kertakäyttöön. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation ja lisätä infektion riskiä.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on jo avattu tai vaurioitunut, koska silloin steriiliyttä ei voida taata.

Ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen, jos jokin seuraavista ilmenee:

- Haava ei parane, tai se huononee
- Haittavaikutus havaitaan
- Infektion merkkejä, kuten ihon punoitusta, kuumotusta, turpoamista tai kipeytymistä, havaitaan

Miten Sorbact® Absorption -sidosta käytetään

- Puhdista haava ja kuivaa ympäröivä iho.
- Avaa pakkaus koskematta sidoksen vihreään puoleen.
- Aseta sidos niin, että sidoksen vihreä puoli on suorassa kosketuksessa haavan pinnan kanssa. Sidoksen tulisi olla haavaa isompi vähintään 2 cm verran. Älä leikkaa sidosta.
- Kiinnitä elastisella siteellä tai ihoystävällisellä teipillä.
- Sidoksen vaihtoväliin vaikuttaa erittymisen määrä sekä haavan ja sitä ympäröivän ihon kunto. Vaihda sidos ennen kuin se on imeytynyt täyteen tai kun havaitset merkkejä vuotamisesta. Sidosta ei saa jättää paikalleen muutamaa päivää kauemmaksi.
- Jos sidos tarttuu haavaan, kostuta sidos vedellä tai keittosuolaliuoksella, jotta se irtoaa helpommin eikä vahingoita haavapohjaa.

Säilytys ja hävittäminen

Sorbact® Absorption on säilytettävä kuivassa paikassa ja auringonvalolta suojassa.

Hävittäminen on tehtävä paikallisten ympäristösäännösten mukaisesti.

Tiedotus käyttäjälle

Kaikki tuotteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava ABIGO Medical AB:lle (complaints@abigo.com) ja oman maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

DA

Dette medicinske udstyr og brugsanvisning er beregnet til brug af lægmand.

Læs brugsanvisningen inden du begynder at behandle med Sorbact® Absorption.

Produktbeskrivelse

Sorbact® Absorption er en bakterie- og svampebindende sårbandage, baseret på Sorbact® Technology. Den består af et Sorbact® DACC™-coated sårkontaktlag kombineret med en absorberende kerne. Produktet absorberer og tilbageholder eksudat. Sorbact® Absorption forebygger og behandler sårinfektioner og fremmer sårhelingsprocessen. Sorbact® sårkontaktlag er påvist at kunne binde sårrelaterede patogener i op til syv dage *in vitro*.

Anvendelse

Sorbact® Absorption er velegnet til brug på overfladiske, væskende sår som f.eks. kirurgiske sår og akutte sårskader.

Hvem kan anvende Sorbact® Absorption?

Sorbact® Absorption er velegnet til behandling af både børn og voksne. Bandagen kan anvendes af sundhedspersonale og af privatpersoner i eget hjem.

Hvordan virker Sorbact® Absorption?

Sorbact® Absorption binder almindelige sår mikroorganismer, som f.eks. *Staphylococcus aureus* (inklusive MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* og *Candida albicans*, som vist *in vitro*. Der frigives ingen antimikrobielle stoffer til såret.

Hvornår må Sorbact® Absorption ikke anvendes?

Der er ingen kendte kontraindikationer ved brug af Sorbact® Absorption. Afsnittet “Advarsler og forsigtighedsregler” bør læses.

Advarsler og forsigtighedsregler

Må ikke anvendes, hvis du tidligere har oplevet overfølsomhed over for bandagen (dialkyl carbamoyl chlorid [DACC™], celluloseacetat, cellulose, bomuld, polyester og viskose).

Bør ikke anvendes i kombination med fedtholdige produkter som salver, cremer og opløsninger, da disse kan reducere bindingen af bakterier.

Må ikke genbruges. Sorbact® Absorption er beregnet til én patient og engangsbrug. Genbrug kan medføre krydskontaminering og øget risiko for infektion.

Må ikke anvendes, hvis emballagen allerede er åbnet eller beskadiget, da steriliteten da ikke kan garanteres.

Kontakt lægen:

- Hvis såret ikke bedres, eller hvis det forværres
- Hvis du observerer bivirkninger
- Hvis der opstår tegn på infektion som f.eks. rød, varm, hævet eller smertende hud

Sådan anvendes Sorbact® Absorption

- Rens såret, og tør den omgivende hud.
- Åbn emballagen uden at røre ved bandagens grønne side.
- Læg bandagen på med den grønne side i direkte kontakt med hele såret. Bandagen skal overlape sårkanterne med mindst 2 cm. Der må ikke klippes i bandagen.
- Fikseres med en elastisk bandage eller hudvenlig tape.
- Bandagens skiftefrekvens afhænger af sårets og den omgivende huds generelle tilstand. Skift bandagen inden den er fuldt mættet eller ved tegn på lækage. Den enkelte bandage må ikke anvendes i mere end nogle få dage.
- Hvis bandagen klæber til såret, skal den fugtes med vand eller saltopløsning for at gøre det nemmere at fjerne den, og for at undgå at forstyrre sårhelingen.

Opbevaring og bortscaffelse

Sorbact® Absorption skal opbevares tørt og holdes væk fra sollys.

Bortskaffelse skal ske i henhold til lokale miljøregler.

Meddelelse til brugere

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med anvendelse af produktet, skal rapporteres til ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) og de rette myndigheder i dit land.

