

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® Compress.

Device Description

Sorbact® Compress is a DACC™-coated, non-absorbent bacteria and fungi binding wound contact layer, based on Sorbact® Technology, that allows passage of wound exudate into a secondary dressing. Sorbact® Compress prevents and treats wound infections and facilitates the wound healing process.

Intended Purpose

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

Who can use Sorbact® Compress?

Sorbact® Compress 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® Compress work?

Sorbact® Compress binds common wound 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® Compress not be used?

There are no known contraindications to the use of Sorbact® Compress. 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).

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® Compress 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.

Do not wrap around fingers and toes, as it may impair circulation.

Do not re-sterilize.

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® Compress

1. Clean the wound and dry the surrounding skin.

2. Open the packaging and apply Sorbact® Compress without touching the dressing surface that will be in contact with the wound. The dressing can be unfolded and may overlap the wound margins if needed. Make sure that the product comes in direct contact with the complete wound surface to allow bacteria to bind to the dressing.

3. If the dressing is cut, use clean scissors. Do not tear the dressing. Discard any unused dressing.

4. Apply a secondary dressing appropriate for the exudate level such as an absorbent pad or gauze, and fixate.

5. The dressing change frequency depends on the condition of the wound and the exudate level.

The dressing should not be left in place for more than 7 days.

6. 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® Compress 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.

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

Sorbact® Compress är ett DACC™-impregnerat, icke-absorberande bakterie- och svamplibindande sårkontaktskydd, baserat på Sorbact® Technology, som låter sårvätska passera igenom till ett sekundärförband. Sorbact® Compress förebygger och behandlar sårinfektioner och underlättar sår läkningsprocessen.

Avsedd användning

Sorbact® Compress är avsedd att användas på vätskande sår såsom operationssår eller akuta sår.

Vem kan använda Sorbact® Compress?

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

Hur fungerar Sorbact® Compress?

Sorbact® Compress 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 frisläppning av antimikrobiella ämnen till såret.

När ska Sorbact® Compress inte användas?

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

Varningar och försiktighetsåtgärder

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

Använd inte tillsammans med feta produkter såsom salver, krämer eller lösningar, eftersom de kan minska bindningen av bakterier.

Återanvänd inte. Sorbact® Compress 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. Linda runt fingrar och tår, eftersom det kan försämra cirkulationen.

Omsterilisera inte.

Kontakta sjukvårdspersonal om:

- Såret inte visar tecken på läckning eller försämras
- Biverkningar observeras
- Tecken på infektion uppträder, såsom röd, varm, svullen eller ömmande hud

Hur man använder Sorbact® Compress

1. Rengör såret och torka den omgivande huden.

2. Öppna förpackningen och lägg på Sorbact® Compress utan att vidröra ytan som kommer i kontakt med såret. Förbandet kan vecklas ut och får överlappa sårkanterna om det behövs. Se till att produkten kommer i direktkontakt med hela såret för att möjliggöra för bakterier att bindas till förbandet.

3. Om förbandet klipps till ska en ren sax användas. Riv inte isär förbandet. Kassera oanvänt förband.

4. Täck med ett lämpligt förband som är anpassat efter mängden sårvätska och fixera.

5. Hur ofta förbandet behöver bytas beror på sårets tillstånd samt hur mycket såret vätskar. Förbandet bör inte sitta på längre än 7 dagar.

6. Om förbandet fastnar i såret kan det fuktas med vatten eller koksaltlösning för att underlättा avlägsnandet och undvika att sår läkningen störs.

Förvaring och kassering

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

Kassering ska göras i enlighet med lokala miljöriktlinjer.

Upplysning 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.

Tämä lääkinäillinen laite ja sen käyttöohjeet on tarkoitettu maallikoiille.

Lue käyttöohje ennen Sorbact® Compress hoidon aloitusta.

Tuotteen kuvaus

Sorbact® Compress on DACC™-pinoitettu, imukyvytön, bakteereja ja sieniä sitova haavasidost. Tuote perustuu Sorbact® Technology, joka mahdollistaa haavan eritteiden siirtymisen toissijaiseen sidokseen. Sorbact® Compress ehkäisee ja hoitaa haavan tulehdusia ja edistää haavan paranemista.

Käyttötarkoitus

Sorbact® Compress on tarkoitettu käytettäväksi erittävien haavojen, kuten leikkaushaavojen ja akuttiin haavojen hoitoon.

Kenelle Sorbact® Compress -sidokset soveltuват käytettäväksi?

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

Miten Sorbact® Compress vaikuttaa?

Sorbact® Compress sitoo yleisiä haavan mikro-organismeja, kuten *Staphylococcus aureus* (myös MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* ja *Candida albicans*, in vitro. Det sker ingen frisläppning av antimikrobiella ämnen till såret.

Milloin Sorbact® Compress -sidosta ei pidä käyttää?

Sorbact® Compress -sidoksen käytölle ei ole tunnettu vasta-aiheita. Varoitukset ja varotoimet on huomioidava.

Varoitukset ja varotoimet

Ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkiä sidokselle (dialkylkarbamoylikloridi (DACC™), selluloosasetatti).

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

Ei saa käyttää uudelleen. Sorbact® Compress on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle ja kertakäyttöön. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa risticontamination ja lisätä infektion riskeiä.

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

Ei saa kietoa sormien tai varpaiden ympärille, koska se voi heikentää verenkiertoa.

Ei saa steriloida uudelleen.

Ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen, jos jokin seuraavista ilmenee:

- Haava ei parane, tai se huononee
- Hauittavaikutus havaitaan
- Infektion merkkejä, kuten ihmisen punoitus, kuumuus, turpoamista tai kipeytymistä, havaitaan

Miten Sorbact® Compress -sidosta käytetään

1. Puhdistaa haava ja kuivaava ympäröivä iho.

2. Avaa pakkaus ja aseta Sorbact® Compress -sidos paikalleen sitten, ettei kosketa haavan kanssa kosketuksissa joutuvaa sidospintaa. Sidos voidaan taitella auki, ja se voi tarvittaessa ylitä haavan reunat. Varmista, että sidos tulee suoraan koko haavan pinnan päälle, jotta bakteerit voivat sitoutua sidokseen.

3. Jos sidosta leikataan, käytä puhtaita saksia. Älä revi sidosta. Hävitä ylijäävät sidoksen osat.

4. Valitse eritteinen määriä huomioiden sopiva toissijainen sidos ja kiinnitä sidos.

5. Sidoksen vahittöihin riippuu haavan kunnosta ja eritteinen määristä. Sidoksen saa jäädä paikalleen enintään 7 vuorokaudesta.

6. Jos sidos tarttuu haavaan, kostuta sidos vedellä tai keittoosulaliuoksella, jotta se irtooa helpommin eikä vahingoita haavapohjaa.

Säilytys ja hävittäminen

Sorbact® Compress -sidosta on säilytettävä kuivassa paikassa ja auringonvalolta suojaista.

Hävittäminen on tehtävä paikallisten ympäristösäännösten mukaisesti.

Tiedotus käyttäjälle

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

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

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

Produktbeskrivelse

Sorbact® Compress er et DACC™-coated, ikke-absorberende, bakterie- og svampebindende sårkontaktskydd, baseret på Sorbact® Technology, der tillader passage af sårskret til en sekundærbandage. Sorbact® Compress forebygger og behandler sårinfektioner og fremmer sårhelingsprocessen.

Anvendelse

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

Hvem kan anvende Sorbact® Compress?

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

Hvordan virker Sorbact® Compress?

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

Hvornår må Sorbact® Compress ikke anvendes?

Der er ingen kendte kontraindikationer ved brug af Sorbact® Compress. Afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler" bør læses.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

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

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

Dette medisinske utstyret og brukerveiledning er ment for bruk av ufaglærte.

Les brukerveiledningen før du starter behandling med Sorbact® Compress.

Produktbeskrivelse

Sorbact® Compress er en DACC™ impregnert, ikke-absorberende, bakterie- og sopplbindende sårkontaktlag basert på Sorbact® Technology, som slipper gjennom sárvese til sekundærbandasje. Sorbact® Compress forebygger og behandler sárinfeksjoner, og fremmer sártihelingen.

Bruksområde

Sorbact® Compress er beregnet på væskende sár som operasjonssár og akutte sár.

Hjem kan Sorbact® Compress?

Sorbact® Compress kan brukes på barn og voksne. Bandasjen kan brukes av helsepersonell og ufaglærte i helseinstitusjoner og i hjemmemiljø.

Hvordan fungerer Sorbact® Compress?

Sorbact® Compress binder vanlige mikroorganismer i sár som *Staphylococcus aureus* (inkludert MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* og *Candida albicans*, som vist *in vitro*. Det er ingen frigjøring av antimikrobielle stoffer til såret.

Når skal Sorbact® Compress ikke brukes?

Det er ingen kjente kontraindikasjoner ved bruk av Sorbact® Compress. Følg advarsler og forholdsregler.

Advarsler og forholdsregler

Má ikke brukes på pasienter med kjent overfølsomhet for bandasjen (dialkylcarbamoyl chloride [DACC™], cellulose acetate).

Skal ikke brukes i kombinasjon med fete produkter som salver, kremer og opplosninger da disse kan medføre redusert binding av bakterier.

Má ikke gjenbrukes. Sorbact® Compress er kun beregnet for engangsbruk på én enkelt pasient.

Gjenbruk kan øke risikoen for infeksjon og krysskontaminering.

Ikke bruk produktet hvis emballasjen er åpnet eller skadet, siden steriliteten da ikke kan garanteres.

Ikke vike produktet rundt fingrer eller tær, det kan hindre blodsirkulasjonen.

Má ikke steriliseres på nyt.

Kontakt helsepersonell dersom:

- såret ikke tilheles eller forverres
- det oppstår bivirkninger
- det oppstår symptomer på infeksjon som rød, varm, hoven eller øm hud

Hvordan bruke Sorbact® Compress

1. Rens såret og tørk huden rundt.

2. Åpne emballasjen og legg på Sorbact® Compress uten å berøre bandasjens overflate som er i direkte kontakt med såret. Bandasjen kan foldes ut og overlappé sárkantene ved behov. Pass på at produktet er i direkte kontakt med hele sároverflaten, slik at bakterier kan bindes til bandasjen.

3. Bruk en ren saks hvis bandasjen skal klippes. Ikke riv i bandasjen. Kast eventuell ubrukt bandasje.

4. Legg på en sekundær bandasje som passer til mengden sársekresjon, og fiksér.

5. Hvor ofte bandasjen må skiftes, avhenger av sårets tilstand og mengden sársekresjon. Bandasjen bør ikke sitte på i mer enn 7 dager.

6. Hvis bandasjen fester seg til såret, fukter du den med vann eller saltlösning for å gjøre det enklere å fjerne den og unngå å forstyrre sártihelingen.

Oppbevaring og avfallshåndtering

Sorbact® Compress skal oppbevares tørt og ikke i sollys.

Avfallshåndtering skal skje i samsvar med lokale miljørutiner.

Melding til bruker

Alvorlige hendelser knyttet til produktet skal rapporteres til ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) og ansvarlig myndighet der du bor.

Betta lækningsaæki og þessar notkunarleiðbeiningar eru ætlaðar ófaglærðum til notkunar.

Lesið notkunarleiðbeiningar áður en meðferð með Sorbact® Compress er hafin.

Lýsing á búnaði

Sorbact® Compress er óídrægt bakteriu- og sveppabindandi lag húðað með DACC™, sem er byggt á Sorbact® Technology, som gerir sárvilus kleift að komast inn í ytri umbúðir. Sorbact® Compress kemur í veg fyrir og vinnur á sárasýkingum og auðveldar sáragróningu.

Tilætlud notkun

Sorbact® Compress er ætlað til notkunar á vilsusárum eins og aðgerðarsárum og bráðasárum.

Hverjir geta notað Sorbact® Compress?

Sorbact® Compress er ætlað til notkunar hjá börnum og fullorðnum. Heilbrigðisstarfsmenn og ófaglærðir á heilbrigðisstofnum og í heimaumhverfi mega nota umbúðirnar.

Hvernig virkar Sorbact® Compress?

Sorbact® Compress dregur í sig örverur sem oft finnst í sárum, t.d. *Staphylococcus aureus* (p.m.t. MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* og *Candida albicans*, eins og sýnt er fram á *in vitro*. Engin losun sýklalyfa á sér stað í sárið.

Hvenær skal ekki nota Sorbact® Compress?

Engar þekktar frábendingar eru við notkun Sorbact® Compress. Kyndið ykkur varnaðarð og varuðarreglur.

Varnaðarð og varuðarreglur

Notið ekki ef ofnæmi fyrir umbúðunum hefur áður komið fram (dialkylcarbamoyl klóríð [DACC™], sellulósa asetat).

Notið ekki ásamt feitum smyrslum, kremum og lausnum þar sem það getur dregið úr bindingu bakteria.

Endurnýtið ekki. Sorbact® Compress er eingöngu fyrir einn sjúkling og er einnota. Endurnýting getur leitt til víxlengunar og aukinnar hættu á sýkingu.

Notið ekki ef pokinn er þegar opnaður eða skemmdur, þar sem þá er ekki hægt að tryggja að umbúðirnar séu sæfðar.

Vefjó ekki um fingur og tær, þar sem það getur skert blóðrásina.

Endursæfið ekki.

Leitið ráða hjá heilbrigðisstarfsmanni ef:

- Sár gróa ekki eða versna
- Aukaverken kemur fram
- Merki um sýkingu svo sem rauð, heit, bólgin húð eða sársauki í húð koma fram

Hvernig nota skal Sorbact® Compress?

1. Hreinsið sárið og þurkið húðina umhverfis.

2. Opnið pakninguna og setjið Sorbact® Compress á án þess að snerta flötinn sem verður í snertingu við sárið. Hægt er að nota umbúðirnar óþrótnar og þær mega skarast við ytri brúnir sárins ef nauðsyn krefur. Gakktu úr skugga um að umbúðirnar séu í beinni snertingu við allt yfirborð sárins til þess að bakteríurnar nái að bindast við umbúðirnar.

3. Ef umbúðirnar eru klíptar skal nota hrein skæri. Rifíð ekki umbúðirnar. Farga skal öllum ónotuðum umbúðum.

4. Notið aukaumbúðir eins og hentar m.t.t. magns vilsu og festingu.

5. Tíðni umbúðaskipta fer eftir ástandi sárins og magni vilsu. Ekki má hafa umbúðirnar á lengur en 17 daga.

6. Ef umbúðirnar festast við sárið skal væta þær með vatni eða saltlausn til að auðveldara sé að fjarlægja þær og til að forðast að rífa upp sár sem er að gróa.

Geymsla og förgun

Sorbact® Compress skal geyma þurr og fjarri sólarljósi.

Förgun skal vera í samræmi við verklagsreglur umhverfisyfirlvalda á hverjum stað.

Tilkynning til notanda

Öll alvarleg atvik sem hafa átt sér stað í tengslum við búnaðinn skal tilkynna til ABIGO Medical AB (complaints@abigo.com) og lögbaðra yfirlvalda á hverjum stað.



- EN** Can be cut
SE Kan klippas
FI Voidaan leikata
DA Kan tilklippes
NO Kan klippes
IS Hægt að klippa



- EN** Needs additional fixation
SE Behöver ytterligare fixering
FI Lisäiliintyyt tarvitaan
DA Behøver yderligere fiksering
NO Trenger ekstra fiksering
IS Þarfast viðbótarfestingar



- EN** May need secondary absorbent dressing
SE Kan behöva ett sekundär absorberande förband
FI Voi vaatia toissijaisen imukykyisen sidoksen
DA Kan have brug for en sekundær absorberende forbund
NO Kan være nødvendig med en sekundær absorberende bandasje
IS Gæti þurfat að bæta við gleypnum umbúðum



- EN** Used in hospitals
SE Används på sjukhus
FI Käytetään sairaaloissa
DA Anvendes på hospitaler
NO Brukes på sykehuse
IS Notað á sjúkrahúsum

INFECTION CONTROL

- EN** Infection control
SE Infektionskontroll
FI Infektioiden hallinta
DA Infektionskontrol
NO Smittevern
IS Sýkingavarnir

SUPPORTS WOUND HEALING

- EN** Supports wound healing
SE Underlättar sår läckning
FI Helpottaa haavojen paranemista
DA Fremmer sårhelingen
NO Gjør at sår lettere heler
IS Auðveldar sárum að gróa



- EN** Unique bacteria binding surface
SE Unik bakteriebindande yta
FI Ainutlaatuinen bakteereja sitova pinta
DA Unik bakteriebindende overflade
NO Unik overflate som binder bakterier
IS Einstakt bakteríubindandi yfirborð



Unfolded Compress
28 cm
17 cm



Unfolded Compress
15 cm
11 cm

- EN** Unfolded compress
SE Utvikt kompress
FI Auki taiteltu sidos
DA Udfoldet kompres
NO Utfoldet kompress
IS Ósamanbrotnar prýstiumbúðir

Grísluna má nota að holðar og undir annarr gríslu
Bandasjen ken þurkis það og ekki er með en sekundær bandasje
Bandaðan kann þurkis ! Kaliðersser ðekktar af en sekundærbandage
Síðota völvan kálfá til að hava miða í síðu
Fotauðar ðekktar af en sekundær bandage
Dressings can be used as a liner and covered by a secondary dressing



Grísluna má nota að yfirborðsser og undir annarr gríslu
Bandasjen ken þurkis það og ekki er með en sekundær bandasje
Bandaðan kann þurkis ! Kaliðersser ðekktar af en sekundærbandage
Síðota völvan kálfá til að hava miða í síðu
Fotauðar ðekktar af en sekundær bandage
Dressings can be used in cavity wounds and covered by a secondary dressing



Grísluna má nota að yfirborðsser og undir annarr gríslu
Bandasjen ken þurkis það og ekki er með en sekundær bandasje
Bandaðan kann þurkis ! Kaliðersser ðekktar af en sekundærbandage
Síðota völvan kálfá til að hava miða í síðu
Fotauðar ðekktar af en sekundær bandage
Dressings can be used in superficial wounds and covered by a secondary dressing

**SORBACT® COMPRESS**

- EN** Instructions for Use
SV Bruksanvisning
FI Käyttöohje
- DA** Brugsanvisning
NO Brukerveiledeining
IS Notkunarleiðbeiningar

Manufacturer

ABIGO Medical AB, Vapenvägen 1, SE-696 33 Askersund, Sweden
+ 46 31748 49 50



SE ABIGO Medical AB, Vapenvägen 1, SE-696 33 Askersund, Tel. + 46 31748 49 50, sorbact.se
DK ABIGO Pharma A/S, Stengårdsvæj 25, 4340 Tølløse, Tel. +45 4649 8676, sorbact.dk
NO ABIGO Medical AS, Eidsbergveien 43, 1811 Askim, Tel. + 46 31748 49 50, sorbact.no
FI Oy Verman Ab, PL146, 04201 Kerava/Kervo info@verman.fi
IS Vistor hf, Hörgatún 2, 210 Garðabær Sími +354 535 70 00

