

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® Fungi.

Device Description

Sorbact® Fungi is a DACC™-coated bacteria and fungi binding ribbon gauze, based on Sorbact® Technology. Sorbact® Fungi treats fungal infections in skin folds (intertrigo).

Intended Purpose

Sorbact® Fungi is intended to treat fungal infections in skin folds (intertrigo), e.g. abdominal folds, between fingers and toes, under the breasts and in the groin.

Who can use Sorbact® Fungi?

Sorbact® Fungi 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® Fungi work?

Sorbact® Fungi 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.

When shall Sorbact® Fungi not be used?

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

Warnings and Precautions

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

Do not use fatty products such as lotions or antifungal creams/ointments in combination with the dressing as they may decrease the binding of microorganisms.

Do not re-use. Sorbact® Fungi is for single patient and single use only. Re-use may lead to lack of effect. Do not wrap around extremities such as fingers or toes, as it may impair circulation.

Consult a healthcare professional if infection fails to improve or deteriorates (extended area, redness, odor).

How to use Sorbact® Fungi

- Clean and dry the affected area.
- Cut the dressing with a clean scissor to a suitable length. Apply the dressing. Ensure that the dressing comes into direct contact with the whole affected area to allow microorganisms to bind to the dressing.
- For fixation, underwear or a skin-friendly adhesive can be used. The adhesive should be applied outside the affected area.
- Daily dressing change in conjunction with inspection and regular hygiene routines is recommended.
- Continue to use the dressing for 2-3 days after the symptoms have resolved to avoid recurrence.

Storage and Disposal

Sorbact® Fungi 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® Fungi.

Produktbeskrivning

Sorbact® Ribbon är en DACC™ impregnerad bakterie- och svampbindande bomullsväv baserad på Sorbact® Technology. Sorbact® Fungi behandlar svampinfektioner i hudveck (intertrigo).

Avsedd användning

Sorbact® Fungi är avsedd att behandla svampinfektioner i hudveck (intertrigo), t.ex. buveck, mellan fingrar och tår, under brösten och i ljumsken.

Vem kan använda Sorbact® Fungi?

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

Hur fungerar Sorbact® Fungi?

Sorbact® Fungi 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.

När skall Sorbact® Fungi inte användas?

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

Varningar och försiktighetsåtgärder

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

Använd inte feta produkter, såsom lotioner eller antifungala krämer/salvor tillsammans med förbandet, eftersom de kan minska bindningen av mikroorganismer.

Återanvänd inte. Sorbact® Fungi är endast avsedd att användas till en patient och för engångsbruk.

Återanvändning kan leda till att effekten uteblir.

Linda inte runt extremiteter som fingrar eller tår, eftersom det kan försämra cirkulationen. Kontakta sjukvårdspersonal om infektionen inte förbättras, eller försämras (utvidgat område, rodnad, lukt).

Hur man använder Sorbact® Fungi

- Rengör och torka det drabbade området.
- Klipp förbandet med en ren sax till en lämplig längd. Applicera förbandet. Se till att förbandet kommer i direkt kontakt med hela det drabbade området så att mikroorganismer kan bindas till förbandet.
- För fixering kan underkläder eller en hudvänlig häfta användas. Häftan bör appliceras utanför det drabbade området.
- Dagligt förbandsbyte i samband med inspektion och regelbundna hygienrutiner rekommenderas.
- Fortsätt att använda förbandet i 2-3 dagar efter att symtomen har gått över för att undvika att de återkommer.

Förvaring och kassering

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

Kassering ska ske 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 lääikinnällinen laite ja sen käyttöohjeet on tarkoitettu maallikoille.

Lue käyttöohje ennen Sorbact® Fungi hoidon aloitusta.

Tuotteen kuvaus

Sorbact® Fungi on DACC™-pinnoitettu, bakteereja ja sienimikrobeja sitova sideharsonauha, jonka toiminta perustuu Sorbact® Technology. Sorbact® Fungi -sidoksella hoidetaan ihon taivealueiden sieni-infektioita (intertrigo).

Käyttötarkoitus

Sorbact® Fungi -sidoksella hoidetaan sieni-infektioita (intertrigo) ihon taivealueilla, esimerkiksi vatsan ihopoimuissa, sormien ja varpaiden välissä, rintojen alla ja nivusissa.

Kenelle Sorbact® Fungi soveltuu käytettäväksi?

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

Miten Sorbact® Fungi vaikuttaa?

Sorbact® Fungi sitoo yleisiä haavan mikro-organismeja, kuten *Staphylococcus aureus* (myös MRSA), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* ja *Candida albicans*, *in vitro*-kokeissa osoitetulla tavalla. Sidoksesta ei vapaudu mikrobilääkeaineita.

Milloin Sorbact® Fungi -sidosta ei pidä käyttää?

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

Varoitukset ja varotoimet

Ei saa käyttää, jos olet aiemmin saanut yliherkkyysoireita sidoksesta (dialkyylikarbamoyylikloridi (DACC™), selluloosaasettaatti).

Älä käytä sidoksen kanssa rasvaisia tuotteita, kuten voiteita tai antifungaalisia voiteita ja salvoja, koska ne voivat heikentää sidoksen tehoa sitoa mikro-organismeja.

Ei saa käyttää uudelleen. Sorbact® Fungi on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle ja kertakäyttöön.

Uudelleenkäyttö voi heikentää sen tehoa.

Älä kiedo sidosta raajojen, kuten sormien tai varpaiden ympärille, koska se voi heikentää verenkiertoa. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos infektio ei parane tai pahenee (alue laajenee, punoittaa tai haisee).

Miten Sorbact® Fungi -sidosta käytetään

- Puhdista ja kuivaa infektoitunut ihoalue.
- Leikkaa sidos puhtailla saksilla sopivan pituiseksi. Aseta sidos paikalleen. Varmista, että sidos on suorassa kosketuksessa koko infektoituneen alueen kanssa, jotta sidos sitoo mikro-organismit.
- Kiinnitykseen voi käyttää alusvaatteita tai ihoystävällistä teippiä. Teippiä ei saa laittaa infektoituneelle alueelle.
- On suositeltavaa vaihtaa sidos päivittäin ja samalla tarkastaa ihoalue sekä suorittaa säännölliset hygieniatoimet.
- Jatka sidoksen käyttöä 2–3 päivän ajan oireiden loputtua, jotta infektio ei uusiudu.

Säilytys ja hävittäminen

Sorbact® Fungi 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.

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

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

Produktbeskrivelse

Sorbact® Fungi er en DACC™-coated bakterie- og svampebindende meche, baseret på Sorbact® Technology. Sorbact® Fungi kan også behandle svampeinfektioner i hudfolder (intertrigo).

Anvendelse

Sorbact® Fungi er velegnet til behandling af svampeinfektioner i hudfolder (intertrigo), f.eks. på maven, mellem fingre og tæer, under brystet og i lysken.

Hvem kan anvende Sorbact® Fungi?

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

Hvordan virker Sorbact® Fungi?

Sorbact® Fungi binder almindelige sårmikroorganismer 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® Fungi ikke anvendes?

Der er ingen kendte kontraindikationer ved brug af Sorbact® Fungi. 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™] og bomuld).

Anvend ikke fedtholdige produkter som cremer eller antisvampemidler/-salver i kombination med bandagen, da dette kan reducere bindingen af mikroorganismer.

Må ikke genbruges. Sorbact® Fungi er beregnet til én patient og engangsbrug. Genbrug kan føre til manglende effekt.

Må ikke strammes rundt om ekstremiteter som fingre og tæer, da dette kan nedsætte blodcirkulationen.

Kontakt lægen, hvis infektionen ikke mindskes eller bliver værre (det berørte område bliver større, rødme, lugt).

Sådan anvendes Sorbact® Fungi

- Rens og tør det berørte område.
- Klip bandagen til en passende længde med en ren saks. Læg bandagen på. Sørg for at bandagen kommer i direkte kontakt med hele det berørte område for at mikroorganismerne kan binde sig til bandagen.
- Til fiksering kan undertøj eller hudvenlig tape anvendes. Tapen skal påsættes uden for det berørte område.
- Der anbefales daglig bandageskift i forbindelse med inspektion og regelmæssige hygiejnerutiner.
- Fortsæt med at bruge bandagen i 2-3 dage efter at symptomerne er forsvundet for at undgå genopblussen af infektionen.

Opbevaring og bortskaffelse

Sorbact® Fungi 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.

NO

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

Les brukerveiledningen før du starter behandling med Sorbact® Fungi.

Produktbeskrivelse

Sorbact® Fungi er en DACC™ impregnert bakterie- og soppbindende bandasje, basert på Sorbact® Technology. Sorbact® Fungi behandler soppinfeksjoner i hudfolder (intertrigo).

Bruksområde

Sorbact® Fungi er beregnet for behandling av soppinfeksjoner i hudfolder (intertrigo), f.eks. magefolder, mellom fingre og tær, under brystene og i lysken.

Hvem kan bruke Sorbact® Fungi?

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

Hvordan fungerer Sorbact® Fungi?

Sorbact® Fungi binder vanlige mikroorganismer i sår 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® Fungi ikke brukes?

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

Advarsler og forholdsregler

Ikke bruk produktet hvis du har opplevd overfølsomhet for bandasjen tidligere (dialkylcarbamoyl chloride [DACC™], bomull).

Ikke bruk fete produkter som kremer eller soppdrepende midler/salver sammen med bandasjen, da det kan føre til redusert binding av mikroorganismer.

Må ikke gjenbrukes. Sorbact® Fungi er kun beregnet for engangsbruk på én enkelt pasient. Ved gjenbruk kan effekten bli borte.

Ikke legg bandasjen rundt ekstremiteter som fingre eller tær, da det kan føre til dårligere blodsirkulasjon.

Rådfør deg med helsepersonell hvis infeksjonen ikke forbedres eller hvis den forverres (utvidet område, rødhet, lukt).

Hvordan bruke Sorbact® Fungi

1. Rengjør og tørk det aktuelle området.

2. Klipp bandasjen til passende lengde med en ren saks. Legg på bandasjen. Sørg for at bandasjen kommer i direkte kontakt med hele det berørte området, slik at mikroorganismer kan bindes til bandasjen.

3. Bandasjen kan festes ved hjelp av undertøy eller en hudvennlig tape. Kleberen skal påføres utenfor det berørte området.

4. Det anbefales at bandasjen byttes daglig i forbindelse med rutinemessig inspeksjon og ordinær hygiene.

5. Fortsett å bruke bandasjen i 2-3 dager etter at symptomene er borte for å unngå tilbakefall.

Oppbevaring og avfallshåndtering

Sorbact® Fungi 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.

IS

Þetta lækningatæki og þessar notkunarleiðbeiningar eru ætlaðar ófaglærðum til notkunar.

Lesið notkunarleiðbeiningarnar áður en meðferð með Sorbact® Fungi er hafin.

Lýsing á búnaði

Sorbact® Fungi er bakteríu- og sveppabindandi grísjuborði húðaður með DACC™ sem byggður er á Sorbact® Technology. Sorbact® Fungi vinnur á sveppasýkingum í húðfellingum (roðarþot).

Tilætluð notkun

Sorbact® Fungi er ætlað til að vinna á sveppasýkingum í húðfellingum (roðarþot), t.d. fellingum á kvið, milli fingra og tåa, undir brjóstum og í nára.

Hverjir geta notað Sorbact® Fungi?

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

Hvernig virkar Sorbact® Fungi?

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

Hvenær skal ekki nota Sorbact® Fungi?

Engar þekktar frábendingar eru við notkun Sorbact® Fungi. Kynnið ykkur varnaðarorð og varúðarreglur.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Notið ekki ef ofnæmi fyrir umbúðunum hefur áður komið fram (dialkýlcarbamoyl klóríð [DACC™], bómmull).

Ekki nota feit húðkrem eða feitan sveppaáburð/smyrsl ásamt umbúðunum þar sem það getur dregið úr bindingu örvera.

Endurnýtið ekki. Sorbact® Fungi er eingöngu fyrir einn sjúkling og er einnota. Endurnýting getur leitt til skorts á áhrifum.

Vefjið ekki um útlími eins og fingur eða tær, þar sem það getur skert blóðrásina.

Leitið ráða hjá heilbrigðisstarfsmanni ef sýking batnar ekki eða versnar (stærra svæði, roði, lykt).

Hvernig nota skal Sorbact® Fungi

1. Hreinsið og þurrkið sýkta svæðið.

2. Klippið umbúðirnar með hreinum skærum í hentuga lengd. Setjið umbúðirnar á. Gangið úr skugga um að umbúðirnar séu í beinni snertingu við allt sýkta svæðið til þess að örverurnar nái að bindast við umbúðirnar.

3. Til að festa umbúðirnar er hægt að nota nærföt eða húðvænt lím. Límið skal bera á fyrir utan sýkta svæðið.

4. Ráðlagt er að skipta um umbúðir daglega í tengslum við eftirlit og reglubundið hreinlæti.

5. Haldið áfram að nota umbúðirnar í 2-3 daga eftir að einkennin hafa horfið til að forðast endursýkingu.

Geymsla og förgun

Sorbact® Fungi skal geyma þurrt og fjarri sólarljósi.

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

Tilkynning til notanda

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



EN Can be cut

SE Kan klippas

FI Voidaan leikata

DA Kan tilklippes

NO Kan klippes

IS Hægt að klippa



Needs additional fixation

EN Needs additional fixation

SE Behöver ytterligare fixering

FI Lisäkiinnitys tarvitaan

DA Behøver yderligere fiksering

NO Trenger ekstra fiksering

IS Þarfnast viðbótarfestingar



Used in hospitals as Sorbact® Ribbon

EN Used in hospitals as Sorbact® Ribbon

SE Används på sjukhus som Sorbact® Ribbon

FI Käytetään sairaaloissa Sorbact® Ribbon -nauhana

DA Anvendes på hospitaler som Sorbact® Ribbon

NO Brukes på sykehus som Sorbact® Ribbon

IS Notað á sjúkrahúsum sem Sorbact® Ribbon

FUNGAL TREATMENT

EN Fungal treatment

SE Behandling av svamp

FI Sieni-infektioiden hoito

DA Svampebehandling

NO Behandling av sopp

IS Sveppameðferð

ALTERNATIVE TO CREAMS

EN Alternative to creams

SE Alternativ till krämer

FI Vaihtoehto voiteille

DA Alternativ til cremer

NO Alternativ til kremer

IS Valkostur við krem



UNIQUE FUNGI BINDING SURFACE

EN Unique fungi binding surface

SE Unik svampbindande yta

FI Ainutlaatuinen sieniä sitova pinta

DA Unik svampebindende overflade

NO Unik overflate som binder sopp

IS Einstakt sveppabindandi yfirborð

Date of issue: 2022-01

Item code: 420005.03

Sorbact® is a registered trademark of ABICO Medical AB





sorbact®

SORBACT® FUNGI

EN Instructions for Use

SV Bruksanvisning

FI Käyttöohje

DA Brugsanvisning

NO Brukerveiledning

IS Notkunarleiðbeiningar



Manufacturer

ABIGO Medical AB, Vapenvägen 1, SE-696 33 Askersund, Sweden

+ 46 31 748 49 50 • sorbact.com



2862















STERILE



