

**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?

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

#### 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

- Clean the wound and dry the surrounding skin.
- 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.
- If the dressing is cut, use clean scissors. Do not tear the dressing. Discard any unused dressing.
- Apply a secondary dressing appropriate for the exudate level such as an absorbent pad or gauze, and fixate.
- 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.
- 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.

#### SV

**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 svampbindande sårkontaktlager, baserat på Sorbact® Technology, som låter sårvätska passera igenom till ett sekundärförband. Sorbact® Compress förebygger och behandlar sårinfektioner och underlättar sårläkningsprocessen.

#### 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 frisättning 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™], cellulosaaacetat).

Använd inte tillsammans med feta produkter såsom salvor, 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 inte runt fingrar och tår, eftersom det kan försämra cirkulationen.

Omsterilisera inte.

Kontakta sjukvårdspersonal om:

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

#### Hur man använder Sorbact® Compress

- Rengör såret och torka den omgivande huden.
- 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.
- Om förbandet klipps till ska en ren sax användas. Riv inte isär förbandet. Kassera oanvänt förband.
- Täck med ett lämpligt förband som är anpassat efter mängden sårvätska och fixera.
- Hur ofta förbandet behöver bytas beror på sårets tillstånd samt hur mycket såret vätskar. Förbandet bör inte sitta på längre än 7 dagar.
- Om förbandet fastnar i såret kan det fuktas med vatten eller koksaltlösning för att underlätta avlägsnandet och undvika att sårläkningen 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.

#### FI

**Tämä lääkinällinen laite ja sen käyttöohjeet on tarkoitettu maallikoille.**

Lue käyttöohje ennen Sorbact® Compress hoidon aloitusta.

#### Tuotteen kuvaus

Sorbact® Compress on DACC™-pinnoitettu, imukyvytön, bakteereja ja sieniiä sitova haavasidos. Tuote perustuu Sorbact® Technology, joka mahdollistaa haavan eritteiden siirtymisen toissijaiseen sidokseen. Sorbact® Compress ehkäisee ja hoitaa haavan tulehduksia ja edistää haavan paranemista.

#### Käyttötarkoitus

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

#### Kenelle Sorbact® Compress -sidokset soveltuvat 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*-kokeissa osoitetulla tavalla. Sidos ei vapauta antimikrobisia aineosia haavaan.

#### Milloin Sorbact® Compress -sidosta ei pidä käyttää?

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

#### Varoitukset ja varotoimet

Ei saa käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä sidokselle (dialkyylikarbamoyylikloridi (DACC™), selluloosaasetatti).

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

Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation ja lisätä infektion riskiä.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on jo avattu tai vaurioitunut, koska silloin steriiliyttä 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
- Haittavaikutus havaitaan
- Infektion merkkejä, kuten ihon punoitusta, kuumotusta, turpoamista tai kipeytymistä, havaitaan

#### Miten Sorbact® Compress -sidosta käytetään

- Puhdista haava ja kuivaa ympäröivä iho.
- Avaa pakkaus ja aseta Sorbact® Compress -sidos paikalleen siten, ettet kosketa haavan kanssa kosketuksiin joutuvaa sidospintaa. Sidos voidaan taitella auki, ja se voi tarvittaessa ylittää haavanreunat. Varmista, että sidos tulee suoraan koko haavan pinnan päälle, jotta bakteerit voivat sitoutua sidokseen.
- Jos sidosta leikataan, käytä puhtaita saksia. Älä revi sidosta. Hävitä yli jäävät sidoksen osat.
- Valitse eritteen määrä huomioiden sopiva toissijainen sidos ja kiinnitä sidos.
- Sidoksen vaihtotiheys riippuu haavan kunnosta ja eritteen määrästä. Sidoksen saa jättää paikalleen enintään 7 vuorokaudeksi.
- Jos sidos tarttuu haavaan, kostuta sidos vedellä tai keittosuolaliuoksella, jotta se irtoaa helpommin eikä vahingoita haavapohjaa.

#### Säilytys ja hävittäminen

Sorbact® Compress -sidosta 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® Compress.

#### Produktbeskrivelse

Sorbact® Compress er et DACC™-coated, ikke-absorberende, bakterie- og svampebindende sårkontaktlag, baseret på Sorbact® Technology, der tillader passage af sårsekret 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 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® 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 chlorid [DACC™] og celluloseacetat).

Bør ikke anvendes i kombination med fedtholdige produkter som salver, cremer og opløsninger, 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.

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

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

Må ikke gen-steriliseres.

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® Compress

- Rens såret, og tør den omgivende hud.
- Åbn emballagen, og læg Sorbact® Compress på såret. Rør ikke ved det stykke af bandagen, der kommer i direkte kontakt med såret. Bandagen kan foldes ud og må overlappe sårkanterne hvis nødvendigt. Sørg for at produktet kommer i direkte kontakt med hele såret, så bakterierne kan binde sig til bandagen.
- Hvis det er nødvendigt at klippe i bandagen, skal du bruge en ren saks. Undgå at rive i bandagen. Kassér ubrugt bandage.
- Læg derefter en sekundærbandage, der kan absorbere sårsekretet, og fastgør med hudvenlig tape.
- Bandagens skiftefrekvens afhænger af sårets tilstand og sekretniveau. Hver enkelt bandage bør ikke sidde på i mere end 7 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 bortskaffelse

Sorbact® Compress 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.

