

	EN	SE	FI	DA
<p>Sorbact® is a registered trademark of ABIGO Medical AB</p> <p>Date of issue: 2024-05 Item code: JBR18092.02 / 16571-90112-00</p>	<p><b>This medical device and Instructions for Use are intended for use by a lay person.</b> Read the instruction for use before starting the treatment with Sorbact® Secure.</p> <p><b>Device Description</b> Sorbact® Secure is a bacteria and fungi binding wound dressing, based on Sorbact® Technology. It consists of a Sorbact® DACC™-coated wound contact layer placed on an absorbent pad and a transparent backing film with an adhesive that adheres securely to the skin. The showproof backing film protects against external contamination and allows the skin to breathe. Sorbact® Secure 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 <i>in vitro</i>.</p> <p><b>Intended Purpose</b> Sorbact® Secure is intended for use on clean or infected minor superficial wounds such as cuts, lacerations, abrasions and surgical wounds. Can be used for infection prevention.</p> <p><b>Who can use Sorbact® Secure?</b> Sorbact® Secure 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.</p> <p><b>How does Sorbact® Secure work?</b> Sorbact® Secure binds common microorganisms, such as <i>Staphylococcus aureus</i> (including MRSA), <i>Streptococcus</i> spp., <i>Escherichia coli</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> and <i>Candida albicans</i>, as shown <i>in vitro</i>. There is no release of antimicrobial agents to the wound.</p> <p><b>Clinical benefits</b> Use of Sorbact® Secure can reduce bioburden and has been proven to prevent infection. The dressing helps reducing odor and pain, and can improve wound healing and decrease wound size.</p> <p><b>When shall Sorbact® Secure not be used?</b> There is no known contraindications to the use of Sorbact® Secure. Warnings and precautions should be noted.</p> <p><b>Warnings and Precautions</b> Do not use if you have previously experienced hypersensitivity to the dressing (dialkylcarbamoyl chloride [DACC™], cellulose acetate, polyurethane, polyolefin, polycrylate, polyester and viscose). Repeated use of the dressing may result in skin irritation. 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® Secure 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.</p> <p>Consult a healthcare professional if:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The wound fails to improve or deteriorates</li> <li>Side effects are observed</li> <li>Signs of infection such as red, warm, swollen or painful skin appear.</li> </ul>	<p><b>Den medicintekniska produkten med tillhörande bruksanvisning är avsedd att användas av en konsument.</b> Läs bruksanvisningen innan du påbörjar behandlingen med Sorbact® Secure.</p> <p><b>Produktbeskrivning</b> Sorbact® Secure är ett bakterie- och svampbindande sårförband baserat på Sorbact® Technology. Förbandet består av ett DACC™-impregnerat Sorbact® sårkontaktlager ovanpå en absorberande dyna samt en transparent skyddsfilm med ett lim som fäster säkert på huden. Den duschsäkra filmen skyddar mot yttre föroreningar och gör så att huden kan andas. Sorbact® Secure förebygger och behandlar sårinfektioner och underlättar sårhelingsprocessen. Sorbact® sårkontaktlager har visat sig binda sårrelaterade patogener upp till sju dagar <i>in vitro</i>.</p> <p><b>Avsedd användning</b> Sorbact® Secure är avsett att användas på rena eller infekterade ytliga sår av mindre storlek som skarsår, rivsår, skrubbsår och kirurgiska sår. Kan användas för att förebygga infektioner.</p> <p><b>Vem kan använda Sorbact® Secure?</b> Sorbact® Secure är avsett att användas på barn och vuxna. Förbandet kan användas av vårdpersonal och konsumenter i vård- eller hemmiljö.</p> <p><b>Hur fungerar Sorbact® Secure?</b> Sorbact® Secure binder vanliga mikroorganismer, såsom <i>Staphylococcus aureus</i> (inklusive MRSA), <i>Streptococcus</i> spp., <i>Escherichia coli</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> och <i>Candida albicans</i>, vilket har visats <i>in vitro</i>. Det sker ingen frisättning av antimikrobiella ämnen till såret.</p> <p><b>Kliniska fördelar</b> Användning av Sorbact® Secure kan minska den mikrobiella belastningen och har visat sig motverka infektion. Förbandet bidrar till att minska lukt och smärta, och kan förbättra sårhelning och minska sårstorlek.</p> <p><b>När ska Sorbact® Secure inte användas?</b> Det finns inga kända kontraindikationer för användning av Sorbact® Secure. Varningar och försiktighetsåtgärder ska beaktas.</p> <p><b>Varningar och försiktighetsåtgärder</b> Använd inte produkten om du tidigare har drabbats av överkänslighet mot förbandet (dialkylkarbamoylklorid [DACC™], cellulosaacetat, polyuretanyl, polyolefin, polyakrylat, polyester och viskos). Upprepad användning av förbandet kan orsaka hudirritation. Använd inte tillsammans med feta produkter som t.ex. salvor, krämer eller lösningar, eftersom de kan minska bindningen av bakterier. Återanvänd inte. Sorbact® Secure 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.</p> <p>Kontakta sjukvårdspersonal om:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Såret inte visar tecken på läkning eller försämrar</li> <li>Biverkningar observeras</li> </ul> <p>• Tecken på infektion uppträder, som t.ex. röd, varm, svullen eller ömmande hud</p>	<p><b>Tämä lääkeinallinen laite ja sen käyttöohjeet on tarkoitettu maallikoille.</b> Lue käyttöohje ennen Sorbact® Secure:n hoidon aloitusta.</p> <p><b>Tuotteen kuvaus</b> Sorbact® Secure on bakteeri- ja sienimikroöbiota sitova haavasidos, jonka toiminta perustuu Sorbact® Technology. Se muodostuu imukykyisen tyynyn Sorbact® DACC™-pinnoitusta haava-kontaktikerroksesta ja läpinäkyvästä taustakalvosta, joka tarttuu tiukasti ihoon. Sulkukestävä taustakalvo suojaa ulkoiselta liialta ja antaa ihon hengittää. Sorbact® Secure ehkäisee ja hoitaa haavan tulehduskuja ja edistää haavan paranemista. In vitro-tutkimuksissa Sorbact®-haavakontaktikerros on osoitettu sitovan haavan patogeneja jopa seitsemän päivän ajan.</p> <p><b>Käyttötarkoitus</b> Sorbact® Secure on tarkoitettu käytettäväksi puhtaisiin tai infektioituneisiin pieniin pinnallisiiin haavoihin, kuten viiltoihin, avohaavoihin, hankaumiin ja leikkaushaavoihin. Voidaan käyttää infektioiden ehkäisyyn.</p> <p><b>Kenelle Sorbact® Secure soveltuu käytettäväksi?</b> Sorbact® Secure soveltuu käytettäväksi sekä lapsille että aikuisille. Sidosta voivat käyttää terveydenhuollon ammattilaiset ja yksityishenkilöt terveydenhoitoloissa ja kotympäristöissä.</p> <p><b>Miten Sorbact® Secure vaikuttaa?</b> Sorbact® Secure sitoo yleisiä haavien mikro-organismia, kuten <i>Staphylococcus aureus</i> (myös MRSA), <i>Streptococcus</i> spp., <i>Escherichia coli</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ja <i>Candida albicans</i>, <i>in vitro</i>-koissa osoitettulla tavalla. Sidos ei vapautu antimikrobisia aineosia haavaan.</p> <p><b>Kliiniset hyödyt</b> Sorbact® Secure käyttö voi vähentää mikroöbiomuutusta, ja sen on osoitettu estävän infektiota. Sidos voi vähentää hajua ja kipua, edistää haavan paranemista ja pienentää haavan kokoa.</p> <p><b>Milloin Sorbact® Secure-sidosta ei pidä käyttää?</b> Sorbact® Secure-sidoksen käyttöle ei ole tunnettuja vasta-aiheita. Varoitukset ja varoitimet on huomioitava.</p> <p><b>Varoitukset ja varoitimet</b> Älä käytä, jos sinulla on aiemmin ollut yhteyksiä sidoksele (dialkylkarbamoylkloridille [DACC™]), selluloosa-asetaatille, polyuretaanille, polyolefinille, polyakrylaatille, polyesterille ja viskosille. Sidoksen toistuva käyttö voi aiheuttaa ihoärsytystä. Ei saa käyttää yhdessä raivastien tuotteiden, kuten voiteiden, salvojen tai luosten kanssa, koska ne voivat heikentää bakteerien sitoutumista. Ei saa käyttää uudelleen. Sorbact® Secure on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle ja kertakäyttöön. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikonaminaation ja lisätä infektion riskiä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on jo avattu tai vaurioitunut, koska silloin steriilisyttä ei voida taata. Ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen, jos jokin seuraavista ilmenee:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Haava ei parane, tai se huononee</li> <li>Haaltavikutus havaitaan</li> <li>Infektion merkkejä, kuten ihon punoitusta, kuumotusta, turpoamista tai kipeytymistä, havaitaan</li> </ul>	<p><b>Denne medicinske udstyr og brugsanvisningen er beregnet til brug af lægmand.</b> Læs brugsanvisning inden du begynder at behandle med Sorbact® Secure.</p> <p><b>Produktbeskrivelse</b> Sorbact® Secure er en bakterie- og svampbindende sårbandage, baseret på Sorbact® Technology. Den består af et Sorbact® DACC™-sårkontaktlag, der er placeret på en absorberende sårpude, og en transparent bagfilm med en adhesive, der fæster sikkert til huden. Den brusefaste bagfilm beskytter mod eksteren forurening og lader huden ånde. Sorbact® Secure forebygger og behandler sårinfektioner og fremmer sårhelingsprocessen. Sorbact® sårkontaktlag er påvist at kunne binde sårrelaterede patogener i op til syv dage <i>in vitro</i>.</p> <p><b>Anvendelse</b> Sorbact® Secure er beregnet til brug på rene eller inficerede små overfladiske sår såsom snitsår, flænger, hudafskrabninger og kirurgiske sår. Kan bruges til infektionsforebyggelse.</p> <p><b>Hvem kan anvende Sorbact® Secure?</b> Sorbact® Secure er velegnet til behandling af både børn og voksne. Bandagen kan anvendes af sundhedspersonale og af privatpersoner i eget hjem.</p> <p><b>Hvordan virker Sorbact® Secure?</b> Sorbact® Secure binder almindelige sår mikroorganismer, som f.eks. <i>Staphylococcus aureus</i> (inklusive MRSA), <i>Streptococcus</i> spp., <i>Escherichia coli</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> og <i>Candida albicans</i>, som vist <i>in vitro</i>. Der frigives ingen antimikrobielle stoffer til såret.</p> <p><b>Kliniske fordele</b> Brug af Sorbact® Secure kan reducere bioburden og har en dokumenteret infektionsforebyggende effekt. Bandagen hjælper med at reducere lugt og smerte, og kan fremme sårheling samt reducere sårets størrelse.</p> <p><b>Hvornår må Sorbact® Secure ikke anvendes?</b> Der er ingen kendte kontraindikationer ved brug af Sorbact® Secure. Afsmittet "Advarsler og forsigtighedsregler" bør læses.</p> <p><b>Advarsler og forsigtighedsregler</b> Må ikke anvendes, hvis du tidligere har oplevet overfølsomhed over for bandagen (dialkylkarbamoylklorid [DACC™], cellulosaacetat, polyuretanyl, polyolefin, polyakrylat, polyester og viskose). Gentagen brug af forbindningen kan forårsage hudirritation. Bør ikke anvendes i kombination med fedtholdige produkter som salver, cremer og opløsninger, da disse kan reducere bindingen af bakterier. Må ikke genbruges. Sorbact® Secure 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.</p> <p>Kontakt lægen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hvis såret ikke bedes, eller hvis det forværres</li> <li>Hvis du observerer biverkninger</li> <li>Hvis der opstår tegn på infektion som f.eks. rød, varm, hævet eller smertende hud</li> </ul>
<p><b>SORBACT® SECURE</b></p> <p>EN Instructions for Use    DA Brugsanvisning SV Bruksanvisning    NO Brukerveiledning FI Käyttöohje    IS Notkunárlíðbeiningar</p> <p>ABIGO Medical AB, Vapenvägen 1, SE-696 33 Askersund, Sweden + 46 31 748 49 50 • sorbact.com</p>	<p><b>How to use Sorbact® Secure</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Clean the wound and dry the surrounding skin.</li> <li>2. Select an appropriate dressing size for the wound. The wound pad should cover the entire wound area. Do not cut the dressing.</li> <li>3. Remove the adhesive protective liners marked (1) from the wound contact side of the dressing and apply the dressing over the wound. Ensure that the green Sorbact® wound contact layer comes into direct contact with the complete wound surface.</li> <li>4. Press the borders of the dressing to the surrounding skin. Remove the stabilizing film marked (2) on top by pulling at the green tab.</li> <li>5. The dressing change frequency depends on the exudate level and the overall condition of the wound and surrounding skin. The dressing can be left in place for up to 7 days but should be changed before it is fully saturated or shows signs of leakage.</li> <li>6. For an easy removal, it is recommended to remove the dressing by pulling and stretching the film of the dressing parallel to the skin.</li> </ol> <p>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.</p> <p><b>Storage and Disposal</b> Sorbact® Secure shall be stored dry and kept away from sunlight. Disposal should be made according to local environmental procedures.</p> <p><b>Notice to User</b> 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.</p>	<p><b>Hur man använder Sorbact® Secure</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rengör såret och torka den omgivande huden.</li> <li>2. Välj lämplig förbandsstorlek för såret. Sårdynan ska täcka hela sårområdet. Klipp inte i förbandet.</li> <li>3. Ta bort skyddsfilmerna märkta med (1) från förbandets sårkontakt sida och applicera förbandet över såret. Se till att det gröna Sorbact® sårkontaktlagret kommer i direkt kontakt med hela sårlåtan.</li> <li>4. Tryck förbandets kanter mot den omgivande huden. Ta bort den stabiliserande filmen märkt med (2) ovanpå genom att dra i den gröna fliken.</li> <li>5. Hur ofta förbandet behöver bytas beror på hur mycket sårat vätskor samt sårets och den omgivande hudens tillstånd. Förbandet kan sitta på i upp till sju dagar men bör bytas innan det är helt mattat eller uppvisar tecken på läckage.</li> <li>6. För enkel borttagning av förbandet rekommenderas att man drar och sträcker filmen parallellt med huden.</li> </ol> <p>Om förbandet fastnar i såret kan det fuktas med vatten eller koksaltlösning för att underlätta avlägsnandet och undvika att sårhelningen störs.</p> <p><b>Förvaring och kassering</b> Sorbact® Secure ska förvaras torrt och i skydd från solljus. Kassering ska göras i enlighet med lokala miljöriktlinjer.</p> <p><b>Upplysning till användaren</b> 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.</p>	<p><b>Miten Sorbact® Secure-sidosta käytetään?</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Puhdista haava ja kuivaa ympäröivä iho.</li> <li>2. Valitse haavalle sopivan kokoinen sidos. Säärdynnyn tulisi peittää koko haava-alue. Älä leikkaa sidosta.</li> <li>3. Poista sidoksen haavakontaktipöleitä liimaosan suojaajapaperit (1) ja aseta sidos haavan päälle. Varmista, että vihreä Sorbact®-haavakontaktikerros on suorassa kosketuksessa haavan koko pinnan kanssa.</li> <li>4. Paina sidoksen reunat kiinni ympäröivään ihoon. Poista stabilointikalvo (2) vetämällä vihreästä kielekkeestä.</li> <li>5. Sidoksen vaihtotähtey riippuu haavan ja ympäröivän erityksen määrästä ja kunnotta. Sidosta voidaan jättää paikalleen enintään seitsemäksi päiväksi, mutta se on vaihdettava ennen kuin se on imeytynyt täyteen tai kun siinä on merkkejä vuotamisesta.</li> <li>6. Sidoksen saa poistettua helpoiten, kun vetää ja venyttää sidoksen kalvoa ihon suuntaisesti. Jos sidos tarttuu haavaan, kostuta sidos vedellä tai keittosuolaliuoksella, jotta se irtaosa helpommin eikä vahingoita haavaa.</li> </ol> <p><b>Säilytys ja hävittäminen</b> Sorbact® Secure on säilytettävä kuivassa paikassa ja auringonvalolta suojassa. Hävittäminen on tehtävä paikallisten ympäristösääntöjen mukaisesti.</p> <p><b>Tiedotus käyttäjälle</b> Kaikki tuotteen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava ABIGO Medical AB:lle (complaints@abigo.com) ja oman maan toimivaltaiselle viranomaiselle.</p>	<p><b>Sådan anvendes Sorbact® Secure</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rens såret, og tør den omgivende hud.</li> <li>2. Vælg en passende bandagestørrelse til såret. Sårpuden skal dække hele sårområdet. Der må ikke klippes i bandagen.</li> <li>3. Fjern den klæbende beskyttelsesbeklædning mærket med (1) fra forbindningens sårkontaktside, og dæk såret med forbindningen. Sørg for, at det grønne Sorbact®-sårkontaktlag kommer i direkte kontakt med hele såroverfladen.</li> <li>4. Tryk forbindningens kanter fast på den omgivende hud. Fjern stabiliseringsfilmen mærket med (2) øverst ved at trække i den grønne flig.</li> <li>5. Bandagens skiftetæthed afhænger af sårets eksudatniveau og den omgivende huds generelle tilstand. Forbindningen kan sidde i op til 7 dage, men den bør skiftes, før den er fuldt mættet eller udviser tegn på lækage.</li> <li>6. Når forbindningen skal fjernes, gøres det nemmest ved at tage fat om filmen og trække og strække den parallelt med huden.</li> </ol> <p>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.</p> <p><b>Opbevaring og bortskaffelse</b> Sorbact® Secure skal opbevares tørt og holdes væk fra sollys. Bortskaffelse skal ske i henhold til lokale miljøregler.</p> <p><b>Bedeelse til bruger</b> 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.</p>
<p>Falzung: 5 x Zickzack + 2 x Mittenfalz über Kreuz</p> <p>JB1 40054685</p>	     			

