

# Használati utasítás

## ActiMaris® Sensitive seböblítő oldat

### 1. Termékprofil

Az ActiMaris® Sensitive seböblítő oldat vízből, tengeri sóból (1,2%), nátrium-hipokloritból (NaOCl) (0,04%), aktív oxigénből (<sup>1</sup>O<sub>2</sub>) és hipoklórossavból (HOCl) (0,004%) áll.

Az ActiMaris® Sensitive seböblítő felkenés után kölcsönhatásba lép a nyálkahártyával, a bőrrel és a sebbel. Az aktív oxigén, a nátrium-hipoklorit és a tengeri só elpusztítja a sebben lévő tipikus kórokozókat a szövet károsítása nélkül.

Az MRSA / VRE elleni dekontamináló hatásvizsgálatok során pozitív eredményt hozott.

Az szinglet oxigén (<sup>1</sup>O<sub>2</sub>) és a hipertóniás tengeri sóoldat oxidatív hatása révén a sebből jövő kellemetlen szagokat megszüntet. Az ActiMaris® Sensitive seböblítő lúgos pH-ja, amelyet az OH-ionok biztosítanak szabályozza az oxigén felszabadulását.

A tengeri só fő összetevőként 98% -ban nátrium-kloridod (NaCl), valamint 2% egyéb tengeri sókat tartalmaz.

Az ActiMaris® Sensitive seböblítő megnövelt sótartalma optimális hiperozmotikus hatást biztosít, így a seb környéki duzzanat gyorsan csökken.

### 2. Alkalmazások

Az ActiMaris® Sensitive seböblítő alkalmas a seb számára optimális "mikro-környezet" kialakítására, úgy, mint megfelelő sebtisztítás, nedvesen tartás, fertőtlenítés, biofilm feloldás, duzzanat megszüntetés. Alkalmazható:

→ Akut mechanikai sebek öblítésére (bőrsérülések, harapott sebek, vágások, horzsolások, szakított és zúzott sebek)

→ Poszt operatív sebek öblítésére

→ Krónikus sebek öblítésére (dekubitusz okozta fekélyek, artériás / vénás fekélyek, diabétesz okozta fekélyek)

→ Necrotikus sebek, daganat okozta sebek, daganatos fekélyek öblítésére (még üregekben is)

→ Égett sebek öblítésére 1-3. fokozatig (termikus és kémiai égések esetén is)

→ Katéterek, PEG szondák, drének, sztóma okozta sebesedés öblítésére

→ Gyulladt, fertőzött bőr és nyálkahártya helyi kezelésére

→ Nyálkahártya és a bőr fertőzésének megelőzésére

→ Égési sérülések öblítésére

→ Felületi sebek tisztítására és öblítésére

→ Inaktív kötszerek és sebkötözők nedvesítéséhez

→ Kötésváltás során a sebbe ragadt kötszerek fellazításához / felátatásához

### 3. Alkalmazási utasítások

Az ActiMaris® Sensitive seböblítőt szobahőmérséklet hőfokon (20-25 °C) kell a sebre kenni.

Minden sebkezelés előtt mosson kezet, szárazra törölés után fertőtlenítő folyadékkal fertőtlenítse, majd száradás után alkalmazzon egyszerhasználatos vizsgálókesztyűt. → felülfertőzés megakadályozása.

Erős fájdalommal járó sebek öblítése esetén ajánlott a szükséges mennyiség felmelegítése testhőmérsékletre (37 °C) egy külön steril téglében, a komfort növelése érdekében.

*Általános sebkötözés előtt* öblítse le és tisztítsa meg a sebet ActiMaris® Sensitive seböblítő oldattal és finom mozdulatokkal távolítsa el a sebben lévő szennyeződések és a könnyen eltávolítható plakkot. A folyamatot minden esetben átítatott steril mull lappal, vagy steril gézlabdával végezze!

Azt követően steril sebfedővel fedje be a sebet (lásd még a 9. fejezetet, Kölcsönhatások más sebkötözőkkel).

**Klasszikus nedves-száraz sebgyógyítás alkalmazása:**

#### I. Nedves fázis alkalmazása:

1. Nedvesítsen meg ActiMaris® Sensitive seböblítő oldattal egy több rétegű steril mull lapot és helyezze a sebre.

2. Rögzítse lazán mullpólyával, vagy csőháló kötszettel. Áztatás ideje:

- Tiszta sebkörnyezet esetén 5-10 perc
- A fibrin bevonatos, váladékozó seb esetén 15 perc
- Erősen váladékozó, fibrines, bűdös sebek esetén 20 perc.

A megadott idő elteltével távolítsa el a sebfedőt.

3. Ezt követően ActiMaris® Sensitive seböblítő oldattal átítatott steril mull lappal, finom mozdulatokkal törölje meg a sebet.

#### II. Száraz fázis alkalmazása:

4. helyezzen a sebre száraz, több rétegű, steril mull lapot.

5. Rögzítse lazán mullpólyával, vagy csőháló kötszettel 30 perc időtartamig. Ezt követően távolítsa el a sebfedőt.

A száraz – nedves fázis alkalmazása naponta többször is lehetséges, az ismétlés gyakoriságát a sebkörnyezethez kell igazítani.

6. Ezt követően a seb lefedhető bármilyen modern, vagy hagyományos kötéssel.

*Általános sebkötözés esetén* a kötécscere gyakoriságát a sebtípusokhoz kell igazítani. A kötést addig kell levenni, amíg a kötéssel a nekrotikus törmelék és a plakk könnyen eltávolítható és a seb tiszta.

Abban az esetben, ha a kötés a sebbe ragad, letépni

**TILOS!** Ilyenkor a kötszert nedvesítsük át - steril mull lap segítségével - ActiMaris® Sensitive seböblítő. 5 perc elteltével a kötés könnyen eltávolítható a sebről.

Szakorvos által eldöntendő, hogy a nekrotikus törmelék vagy plakk eltávolítása szükséges-e a gyorsabb sebgógyulás érdekében.

Érzékeny bőrű betegek számára ajánlott az ActiMaris® Sensitive seböblítő alkalmazása.

Sebkezeléskor, győződjön meg arról, hogy az ActiMaris® Sensitive seböblítő oldat palackja nem érintkezik a beteg bőrével vagy sebével, mivel ezt elkerülve megakadályozhatja a keresztfertőzést.

### 4. Szövet tolerancia és biokompatibilitás

Az ActiMaris® Sensitive seböblítő hosszú távú (több mint 24 óra) és ismételt felhasználásra alkalmas. Irritált bőr és nyálkahártya esetén is alkalmazható.

Használata fájdalommentes, allergiában szenvedők is jól tolerálják. A granuláció és az epithelizáció kialakulását nem gátolja. Dermatológiai szempontból biztonságos.

### 5. Nem megfelelő használatból eredő kockázatok

Helytelen használat esetén a seb széleket eláztathatja. Betegek közötti keresztfertőzések a tubus helytelen használata esetén (minden sebkezelésnél kézmosás, kézfertőtlenítés, egyszerhasználatos vizsgálókesztyű alkalmazása szükséges)

### 6. Mellékhatások

Több éves klinikai tapasztalat alapján a következő tünetek csak nagyon ritkán fordultak elő:

→ Enyhe, átmeneti melegség érzés a sebfelületen

→ Orrüregben használva átmeneti melegség érzés és tüsszögés

### 7. Ellenjavallatok

A készítménnyel szembeni allergia soha nem kizárható.

Az ActiMaris® Sensitive seböblítő oldat bármely összetevőjével szembeni allergia esetén a készítmény nem használható.

### 8. Alkalmazás korlátozása

**Terhesség és szoptatás esetén:** Nincsenek bizonyítékok az összetevők genotoxicitására, karcinogenitására, vagy embriotoxikus hatásaira.

Ebben az esetekben azonban az ActiMaris® Sensitive seböblítőt csak gondos orvosi értékelés után szabad használni, mivel hiányzik a hosszú távú tapasztalat terhes és szoptató nők kezelése tekintetében.

### Csecsemők és kisgyermekek esetén:

az ActiMaris® Sensitive seböblítőt csak gondos orvosi értékelés után szabad használni, mivel hiányzik a hosszú távú tapasztalat csecsemők és kisgyermekek kezelése tekintetében.

### 9. Kölcsönhatások más sebkötözőkkel

Az ActiMaris® Sensitive seböblítő biofizikai komplexként működik, más hatóanyagokkal és / vagy modern sebkötözősekkel való kombináció alapvetően nem szükséges.

Kerülni kell a nem nemesfémekkel való érintkezést.

A legoptimálisabb, ha Az ActiMaris® Forte seböblítő alkalmazása után a sebet steril mull lappal fedjük le. A klinikai vizsgálatok a jó tolerálhatóságot mutatnak modern kötszerekkel is, például ezüst tartalmú sebkötözőkkel.

Szintén elegendő klinikai bizonyíték áll rendelkezésre a nem aktív sebkötözők, a modern / nedves sebkezelők közös használata esetén például: mull kötszerek, géz alapú kötszerek sebfedő párnák, habkötszerek, gélek, hidrogélek, alginátok, hidrokolloidok, stb.

Az ActiMaris® Sensitive seböblítő egyidejű alkalmazása az ActiMaris® sebgéllel lehetséges és hasznos.

### 10. Általános biztonsági utasítások

Az ActiMaris® Sensitive seböblítő sebfelszín, bőrfelszín, nyálkahártya külső felhasználásra alkalmas.

Ne használja infúzióhoz, vagy injekcióhoz!

Ne nyelje le!

Csak sértetlen tubusban lévő készítményt használjon.

Gyermekektől elzárva tartandó!

Nem zárható ki, hogy a színes textíliák elszíneződhetnek az ActiMaris® termékekkel való érintkezés után.








### 11. Összetevők és műszaki információk

Összetétel: tengeri só, víz, nátrium-oxi-klorit  
Tiszta, szintelen, lúgos, hipertóniás tengeri sóoldat, jellegzetes szaggal  
Tartalmaz: tengeri sót 1,2% (Sal Maris), NaOCl 0,0,04%, HOCl 0,004%.

### 12. Tárolási előírások, lejárati idő

Az ActiMaris® Sensitive seböblítőt szobahőmérsékleten, + 5 ° C és + 25 ° C között kell tárolni;  
A tubust védeni kell a közvetlen napfénytől.  
Az eltarthatósági 30 hónap, az aktuális lejárati idő a csomagoláson található. A tubus kibontása után 3 hónapon belül használja fel a készítményt. Használat után a kupakkal mindig szorosan zárja le a tubust.

ActiMaris AG  Gyártó  
ActiMaris AG  
Sandgrube 29  
9050 Appenzell  
info@actimaris.com  
Tel.: +41 71 505 75 25

 Gyártási tételszám  
 Rendelési szám  
 Figyelem, tartsa be a használati utasítást  
 Felfelhasználható  
 Tárolási utasítások (hőmérséklet)  
 Védje a közvetlen napfénytől  
 Gyártó

Használati utasítás készült: 12/2018 - V6.1  
Orvostechnikai eszköz: II b osztály, CE 1250

