



Kasutusjuhend - Haavaloputuslahus ActiMaris® FORTE

1. Toote koostisained.

Haavaloputuslahus ActiMaris® Forte on valmistatud meresoola (3,0 %) sisaldavast veest ja naatriumhüpokloriitist (0,2 % NaOCI). Naatriumhüpokloriit ja meresool elimineerivad kudesid kahjustamata tavalisemaid haavapatogeneene. Tõestatud on ka MRSA/VRE-vastane dekontamineeriv toime. Naatriumhüpokloriit ja hüpertoonilise soolalahuse oksüdatiivne toime neutraliseerib ka haavast pärineva lõhna.

Tulenevalt haavaloputuslahuse ActiMaris® FORTE aluselise pH-st vabanevad (looduslikult tasakaalustatud redoksreaktsiooni tulemusena) OH-ioonid, mille tulemusena vabaneb veelgi rohkem hapnikku.

Meresool sisaldab peamise koostisosa naatriumkloriidi (NaCl = 98 %) ja 2% muid meresooli.

Haavaloputuslahuse ActiMaris® FORTE suure soolsus tagab omakorda optimaalse hüperosmootse toime, mille tulemusena taandub haavaümbruse turse kiiresti.

2. Kasutusala.

Haavaloputuslahus ActiMaris® FORTE sobib järgmiste haavatüüpide puhastamiseks, niisutamiseks, dekontaminatsiooniks, biokile eemaldamiseks, turse vähendamiseks ja füsioloogilise puhastamise soodustamiseks, et luua optimaalne "mikrokeskkond":

- ägedad mehaanilised haavad (marraslused, hammustused, löiked, abrasioonid, lõhed ja kontusioonid) ja operatsioonihaavad;
- kroonilised haavad (lamatised, arteriovenoossed haavandid, diabeetilised haavandid);
- nekrootilised, halvasti lõhnavad haavad ja (isegi õõnsustega) haavanduvad kasvadjad;
- termilised ja keemilised põletushaavad (1. kuni 3. aste);
- uroloogiliste kateetrite ning PEG-sondide ja dreeneid sisemisavades;
- venoossed haavandid;
- intratorakaalne, -peritoneaalne ja osteotoomia loputamine.

Pindmiste haavade intraoperatiivne puhastamine ja niisutamine.

Sidemete ja haavasidemete niisutamine;

Kinnikleepunud sidemete jm kleepunud sidematerjali leotamine sidumise ajal.

Naha ja limaskestast paikseks raviks põletikuliste ja nakkuslike protsesside korral.

Limaskestast ja naha, põletuste ja muud tüüpi haavade nakatumise ennetamine.

3. Kasutusjuhised.

Haavaloputuslahust ActiMaris® FORTE tuleb kasutada toatemperatuuril (mitte üle 30° C). Tugeva valu korral on soovitatav vajalik kogus enne kasutamist soojendada eraldi anumaskahetemperatuurini (loputuslahust ei tohi soojendada üle 30° C).

Enne haavaloputuslahuse ActiMaris® FORTE kasutamist tuleb haavad kõigepealt mustuse ja kergesti eemaldatava katu eemaldamiseks loputada ja puhastada haavaloputuslahusega ActiMaris® SENSITIVE. Järgnev sügavpuhastus ja lõhna vähendamine toimub haavaloputuslahusega ActiMaris® FORTE; selleks kasutatakse haavaloputuslahusega leotatud puhtaid sidemeid vm sidematerjali (vt ka 9. lõik Koostoimed).

Kasutamine peaks eelistatavalt toimuma klassikalise märja/kuiva etapi vaheldumisenä ("niiskuse tasakaal").

Märja faasi soovitatav kestus rohke fibrini või mädaste haavade, nakatunud või tugevalt halva lõhnaga haavade korral → 5-10 minutit.

Etappide kestus ja sagedust tuleks kohandada vastavalt haava seisundile. Haavaloputuslahuse kasutamise aeg ja sagedus ei ole piiratud. Kas nekroosi ja kattu saab eemaldada mehaaniliselt, sõltub haava seisundist. Paksu, kleepuva, fibrinoose või nekrootilise haavakatu korral on soovitatav esmane kirurgiline haavakorras.

Pärast haava seisundi paranemist on soovitatav jätkata haava edasist puhastamist haavaloputuslahusega ActiMaris® SENSITIVE kuni haav on visuaalselt hinnatuna puhastunud. Tundlike haavade või nahaga patsientidele soovitatatakse haavaloputuslahust ActiMaris® SENSITIVE.

Olge haavaloputuslahuse pealekandmisel hoolikas, et pudel ei puudutaks patsiendi nahka ega haava. Nii väldite saastumist või mikroorganismide levikut.

4. Kudede taluvus ja biosobivus.

Haavaloputuslahus ActiMaris® FORTE sobib nii pikaajaliseks (>24 h) kui ka korduvaks kasutamiseks sidemete vahetuse ajal isegi ärritunud naha ja limaskestast korral. Pealekandmine on peaaegu valutu ja allergikud taluvad seda üldiselt hästi. Granulatsiooni ja epitelisatsiooni pärssumist ei ole vaja kartä. Haavaloputuslahust ActiMaris® FORTE peetakse dermatoloogiliselt ohutuks.

5. Ebaõigest kasutamisest tulenevad ohud.

- Ebaõige kasutamine võib põhjustada haava servade pehmenemist.
- Ristsaastumine patsientide vahel haavade või tuubi/pudeli ebaõige käsitsemise tõttu.

6. Kõrvalnähud.

Mitmeaastase kliinilise kogemuse jooksul on aeg-ajalt ilmnenud järgmised sümptomid.

- Kerge ajutine põletustunne tundlike haavade korral

7. Vastunäidustused.

Kuna allergiat ei saa kunagi välistada, ei tohi haavaloputuslahuseid ActiMaris® või haavageeli ActiMaris® kasutada koostisainete suhtes teadaolevate või kahtlustatavate allergiate korral.

8. Kasutuspiirangud.

Rasedus ja imetamine

Puuduvad tõendid koostisainete genotoksilisuse, kartsinogeenuse või embrüotoksilise toime kohta. Uuringute ja pikaajalise kliinilise kogemuse puudumise tõttu rasedatel ja imetavatel naistel tuleks haavaloputuslahust ActiMaris® FORTE sellistel juhtudel kasutada alles pärast hoolikat meditsiinilise kasu ja riski hindamist.

Imikud ja väikelapsed

Ebapisava pikaajalise kasutuskogemuse tõttu tohib haavaloputuslahust ActiMaris® FORTE kasutada alles pärast hoolikat meditsiinilise kasu ja riski hindamist.

9. Koostoimed.

Haavaloputuslahus ActiMaris® FORTE sisaldab reaktiivseid O₂-radikaale vabastavaid aineid (O₂ + OCl⁻) ja toimib sellest tulenevalt energiat andva ja oksüdeeriva biofüüsikalise ühendina. Seetõttu on samaaegne kasutamine teiste paiksete toimeainete ja/või interaktiivsete haavasidemete põhimõtteliselt tarbetu. Vältida tuleks kokkupuudet mitteväärismetallidega. Pärast haavaloputuslahuse ActiMaris® FORTE pealekandmist võite haava katta haavasidemega.

Samuti on kliinilistes uuringutes näidatud head ühilduvust tänapäevaste haavasidemete, näiteks hüdroabiidid sisaldavate sidemete, samuti on piisavalt kliiniliselt tõendatud hea taluvuse kohta kasutamisel koos puhaste aktiivainete sidemete ja sidematerjaliga (tampoovid, marli, padjakesed, kãsnad, geelid, hüdrokiud, alginaadid, hüdrokolloidid jne).

Haavaloputuslahuse ActiMaris® FORTE samaaegne kasutamine haavageeliga ActiMaris® on lubatud ja kasulik.

10. Üldine ohutusteave.

Haavaloputuslahus ActiMaris® FORTE sobib naha või limaskestast väliste haavade korral. Mitte kasutada infusiooniks ega süstimiseks!

Mitte alla neelata!

Kasutada ainult suletud ja kahjustamata mahuteid. Hoida lastele kättesaamatus kohas!

Pärast kokkupuudet tootesarja ActiMaris® toodetega on võimalik, et värvilised kangad tuhmuvad. Pärast kokkupuudet värviliste kangastega loputada need kohe veega.

11. Koostis ja tehniline teave.

Vesi, meresool, naatriumhüpokloriit.

Iseloomuliku lõhnaga läbipaistev, värvitu, aluseline ja hüpertooniline lahus; sisaldab 3,0% meresoola (Sal Maris) ja 0,2% NaOCI.

12. Säilitustingimused, kestus, kõlblikusaeg.

Haavaloputuslahust ActiMaris® FORTE tuleb hoida toatemperatuuril vahemikus +5...+25° C. Kaitsta otsese päikesevalguse eest.

Kõlblikusaeg on 30 kuud. Kõlblikusaeg on trükitud pakendile. Pärast pudeli avamist on kasutusaaeg 3 kuud; pärast kasutamist sulgege pudel alati tihedalt.

LOT Partii nimetus / Partii number

REF Tellimisnumber

MD Meditsiiniase

UDI Seadme kordumatu identifitseerimistunnus

Tähelepanu, järgida kasutusjuhiseid

Lubatud kasutada kuni

Säilitusjuhised (temperatuur)

Kaitsta otsese päikesevalguse eest

Tootja

Tootja
ActiMaris AG
Sandgrube 29
9050 Appenzell (Šveits)
info@actimaris.com
Tel: +41 71 505 75 25

Edasimüüja Beneluxi-maades

WE
MEDICAL
WE Medical
Weerhuisweg 4
6226NC Maastricht
www.wemedical.nl

EC REP

Adriatic Health Factory d.o.o.
Nikole Tesle 17
44000 Sisak
HORVAATIA

Andmed seisuga: 04/2025 – V8.1

Meditsiiniase: II b klass, CE 1304

CE 1304