

STERILE
DuoDERM
Signal[®]

A Tapered Edge CGF[®] Dressing

INSTRUCTIONS FOR USE



Convatec

- For Single Use

- Gamma Sterilized

- Order Number

- Keep Dry

- Store at Room Temperature

- See Insert for Instructions for Use

- Lot

- Expiration Date

PRODUCT DESCRIPTION

DuoDERM Signal[®], A Tapered Edge CGF[®] (Controlled Gel Formulation) dressing, is an adhesive bordered (hydrocolloid) wound dressing. The dressing is tapered to be thinner at the edges than at the center so the incidences of rolling up during use are reduced. The hydrocolloids are contained within the dressing mass. The adhesive layer contains polymers which enhance the dressing's ability to contain wound exudate by forming a cohesive gel. An indicator line on the dressing helps to determine when to change the dressing. The wound fluid appears as a bubble moving toward the indicator line.

The dressing absorbs wound fluid and creates a moist environment which supports the body's healing process and aids in the removal of non-viable tissue from the wound (autolytic debridement), without damaging newly formed tissue.

DuoDERM Signal may be used as a primary dressing or as a secondary dressing. It may be used alone or in combination with other wound care products as directed by your healthcare professional.

DuoDERM Signal acts as a barrier to the wound against bacterial, viral and other external contamination. It minimizes the potential of exposure to nosocomial or infectious agents. The dressing has been shown in laboratory experiments (7 day testing period) to block the passage of bacteria and the Phi-X 174 virus (a validated surrogate for the Human Immunodeficiency Virus (HIV-1) and Hepatitis B Virus (HBV)) provided the dressing remains intact and there is no leakage. The use of this dressing neither guarantees nor warrants against AIDS or Hepatitis B Virus transmission.

INDICATIONS

For Over - the - Counter use, DuoDERM Signal may be used for:

- minor abrasions
- lacerations
- minor cuts
- minor scalds and burns

Under the supervision of a healthcare professional, DuoDERM Signal may be used for wounds such as:

- leg ulcers (venous stasis ulcers, arterial ulcers and leg ulcers of mixed aetiology), diabetic ulcers and pressure ulcers/sores (partial & full thickness)
- surgical wounds (post-operative left to heal by secondary intention, donor sites, dermatological excisions)
- second degree burns
- traumatic wounds

CONTRAINDICATIONS

DuoDERM Signal should not be used on individuals who are sensitive to or who have had an allergic reaction to the dressing or its components.

PRECAUTIONS AND OBSERVATIONS

- Sterility is guaranteed unless pouch is damaged or opened prior to use. Single use only.
- This wound dressing should not be used with other wound care products without first consulting a healthcare professional.
- During the body's normal healing process, non-viable tissue (autolytic debridement) is removed from the wound, which could make the wound appear larger after the first few dressing changes. If the wound continues to get larger after the first few dressing changes, consult a healthcare professional.
- Should you observe irritation (reddening, inflammation), maceration (whitening of skin), hypergranulation (excess tissue formation) or sensitivity (allergic reaction) consult a healthcare professional.
- Frequent dressing changes on wounds with damaged or delicate skin surrounding the wound is not recommended. The wound should be inspected during dressing changes. Contact a healthcare professional if (1) signs of infection occur (increased pain, bleeding, wound drainage), (2) there is a change in wound color and/or odor, (3) the wound does not begin to show signs of healing and (4) any other unexpected symptoms occur.
- The dressing may be used on infected wounds only under the care of a healthcare professional.
- The use of this dressing neither guarantees nor warrants against AIDS or Hepatitis B Virus transmission.

In addition, for leg ulcers (venous stasis ulcers, arterial ulcers and leg ulcers of mixed aetiology), diabetic ulcers, pressure ulcers/sores, second degree burns, surgical wounds and traumatic wounds:

- Treatment of the wound types listed above should be under the supervision of a healthcare professional.
- Appropriate supportive measures should be taken where indicated (e.g. use of graduated compression bandaging in the management of venous leg ulcers or pressure relief measures in the management of pressure ulcers/sores).
- Colonization of chronic wounds is common and is not a contraindication to the use of the dressing. The dressing may be used on infected wounds under medical supervision together with appropriate therapy and frequent monitoring of the wound.
- The control of blood glucose, as well as appropriate supportive measures, should be provided with diabetic foot ulcers.

DIRECTIONS FOR USE

1. Wound Site Preparation and Cleansing

Before using the dressing, clean the wound with an appropriate wound cleansing agent or normal saline and dry the surrounding skin.

2. Dressing Preparation and Application

- Choose a dressing size and shape to ensure that the dressing is 1 1/4 inches (3 cm) larger than the wound area in any one direction.
- Remove the release paper from the back being careful to minimize finger contact with the adhesive surface.
- Hold the dressing over the wound and line up the center of the dressing with the center of the wound. Place the dressing directly over the wound.
- For difficult to dress anatomical locations, such as heels or the sacrum, a supplementary securing device, such as tape, may be required.
- Discard any unused portion of the product after dressing the wound.

3. Dressing Change and Removal

- NOTE:** The dressing should be inspected frequently for leakage, rolling up of the edges and/or whether any part of the bubble has reached the change indicator. If any of these occur, the dressing should be changed. As wound fluid is absorbed by the dressing, gel formation may be visible through the dressing.
- The dressing should be changed when: clinically indicated, when strike-through occurs, or up to a maximum of seven days. The wound should be cleansed at appropriate intervals.
- Press down gently on the skin and carefully lift one corner of the dressing until it is no longer adhered to the skin. Continue until all edges are free. Carefully lift away the dressing.

If the immediate product packaging is damaged, do not use.

Store at room temperature (10° C - 25° C/50-77° F). Keep dry.

If further information or guidance is needed, please contact Convatec Professional Services.

Convatec
A Division of E.R. Squibb & Sons, L.L.C.
Princeton, NJ 08543
1-800-422-8811

Distributed by:
Convatec,
A Division of Bristol-Myers Squibb Canada Co.
Montréal, Québec, Canada
1-800-465-6302

Convatec
A Division of Bristol-Myers Squibb
556 Princes Highway
Noble Park North, Victoria, Australia
Free Call 1800 335 276
(03) 9213 4000

Convatec
A Division of Bristol-Myers Squibb
Simpson Grierson Building,
92-96 Albert Street, Auckland
New Zealand
Free call 800 44 1763

www.convatec.com

Made in USA

© 2004 E.R. Squibb & Sons, L.L.C.
®/™ is a registered trademark of E.R. Squibb & Sons, L.L.C. and related companies.

ESTÉRIL
DuoDERM
Signal[™]

Apósito de borde perfilado CGF[®]

INSTRUCCIONES DE USO



Convatec

- Para uso individual

- Esterilizado por rayos gama

- Número de pedido

- Manténgase seco

- Almacene a temperatura ambiente

- Vea el prospecto para las instrucciones de uso

- Lote

- Fecha de caducidad

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

DuoDERM Signal[™], apósito de borde perfilado CGF[®] (fórmula de gel controlado), es un apósito adhesivo con orla (hidrocoloide) para heridas. El apósito está perfilado para que sea más delgado en los bordes que en el centro, con el fin de reducir las incidencias de enrollamiento durante el uso. Los hidrocoloides están contenidos dentro de la masa del apósito. La capa adhesiva contiene polímeros que aumentan la habilidad del apósito para contener el exudado de la herida por medio de la formación de un gel cohesivo. Una línea indicadora en el apósito ayuda a determinar cuando se debe cambiar el apósito. El líquido de la herida aparece como una burbuja que se mueve hacia la línea indicadora.

El apósito absorbe líquido de la herida y crea un ambiente húmedo que respalda el proceso de cicatrización del organismo y ayuda en la remoción de tejido no viable de la herida (desbridamiento autolítico), sin dañar el tejido recién formado.

DuoDERM Signal puede utilizarse como apósito primario o secundario. Puede utilizarse solo o en combinación con otros productos para el cuidado de heridas según lo indique su profesional de atención médica.

DuoDERM Signal actúa como una barrera contra la contaminación bacteriana, viral y externa para la herida. Minimiza el potencial de exposición a agentes infecciosos o nosocomiales. Se ha demostrado que el apósito bloquea el pasaje de bacterias y del virus Phi-X 174 (un sustituto validado para el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH-1) y el Virus de la Hepatitis B (VHB) en experimentos de laboratorio (periodo de prueba de 7 días), siempre que el apósito permanezca intacto y que no haya pérdidas. El uso de este apósito no avala ni garantiza contra la transmisión del virus del SIDA o la Hepatitis B.

INDICACIONES

Para el uso sin receta, DuoDERM Signal puede utilizarse para:

- abrasiones menores
- laceraciones
- cortes menores
- escaldaduras y quemaduras menores

Bajo la supervisión de un profesional de la atención médica, DuoDERM Signal puede utilizarse para heridas tales como:

- úlceras de la pierna (úlceras por estasis venosa, úlceras arteriales y úlceras de la pierna de etiología mixta), úlceras diabéticas y úlceras por presión (grosor parcial y total)
- heridas quirúrgicas (post-operatorio dejado a cicatrizar por segunda intención, sitios de donante, escisiones dermatológicas)
- quemaduras de segundo grado
- heridas traumáticas

CONTRAINDICACIONES

DuoDERM Signal no debe utilizarse en individuos sensibles o que hayan tenido una reacción alérgica al apósito o sus componentes.

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

- Se garantiza la esterilidad a menos que la bolsita esté dañada o abierta antes del uso. Sólo para uso individual.
- Este apósito para heridas no debe utilizarse en conjunto con otros productos para el cuidado de heridas sin consultar primero con un profesional de la atención médica.
- Durante el proceso de cicatrización normal del organismo, se remueve tejido no viable (desbridamiento autolítico) de la herida, lo cual podría hacer que la herida aparezca más grande después de los primeros cambios de apósitos. Si la herida continúa agrandándose después de los primeros cambios de apósitos, consulte con su profesional de la atención médica.
- Si observara irritación (enrojecimiento, inflamación), maceración (emblanqueamiento de la piel), hipergranulación (formación de tejido en exceso) o sensibilidad (reacción alérgica) consulte con su profesional de la atención médica.
- No se recomienda cambios de apósito frecuentes en heridas con piel dañada o delicada alrededor de la herida. Debe inspeccionarse la herida durante los cambios de apósitos. Consulte con su profesional de la atención médica si (1) ocurren signos de infección (aumento del dolor, sangrado, drenaje de la herida), (2) hay un cambio en el color u olor de la herida o en ambos, (3) la herida no empieza a mostrar signos de cicatrización y (4) ocurre cualquier otro síntoma inesperado.
- El apósito puede utilizarse sobre heridas infectadas sólo bajo la atención de un profesional de la atención médica.
- El uso de este apósito no avala ni garantiza contra la transmisión del virus del SIDA o la Hepatitis B.

Además, para úlceras de la pierna (úlceras por estasis venosa, úlceras arteriales y úlceras de la pierna de etiología mixta), úlceras diabéticas, úlceras por presión, quemaduras de segundo grado, heridas quirúrgicas y heridas traumáticas:

- El tratamiento de los tipos de heridas enumeradas arriba debe realizarse bajo la supervisión de un profesional de la atención médica.
- Cuando esté indicado, deberán tomarse medidas de apoyo adecuadas (por ej. el uso de vendajes de compresión gradual para el manejo de las úlceras venosas de la pierna o medidas de alivio de la presión en el manejo de las úlceras por presión).
- La colonización de las heridas crónicas es común y no es una contraindicación para el uso del apósito. El apósito puede utilizarse en heridas infectadas bajo supervisión médica junto con la terapia adecuada y la monitorización frecuente de la herida.
- Debe proporcionarse el control de la glucosa sanguínea, al igual que medidas de apoyo adecuadas, para las úlceras diabéticas del pie.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Preparación y limpieza del sitio de la herida

Antes de usar el apósito, limpie la herida con un agente limpiador adecuado o solución fisiológica y seque la piel de alrededor.

2. Aplicación y preparación del apósito

- Cuando se utilice como vendaje primario o secundario, escoja un tamaño de apósito para asegurarse que éste sea por lo menos 1 1/4 pulgadas (3 cm) más grande que el área de la herida en cualquier dirección.
- Retire el papel desprendible de atrás, teniendo cuidado de minimizar el contacto de los dedos con la superficie adhesiva.
- Sostenga el apósito sobre la herida y alinee el centro del apósito con el centro de la herida. Coloque el apósito directamente sobre la herida.
- Para ubicaciones anatómicas difíciles de vendar, tales como los talones o el sacro, puede necesitarse un elemento de seguridad suplementario, tal como cinta adhesiva.
- Descarte cualquier porción del producto no utilizada después de vendar la herida.

3. Cambio y remoción del apósito

- NOTA:** El apósito debe ser inspeccionado frecuentemente para detectar pérdidas, el enrollamiento de los bordes y si alguna parte de la burbuja ha alcanzado el indicador de cambio. Si ocurriera cualquiera de éstos, debe cambiarse el apósito. A medida que el líquido de la herida es absorbido por el apósito, podrá verse la formación del gel a través del apósito.
- El apósito debe cambiarse cuando: esté clínicamente indicado, el líquido pase a través del vendaje, o alcance un máximo de siete días. La herida debe limpiarse a intervalos apropiados.
- Presione suavemente sobre la piel y levante cuidadosamente una esquina del apósito hasta que no se encuentre más adherido a la piel. Continúe hasta que todos los bordes estén libres. Retire el apósito cuidadosamente.

Si el envoltorio inmediato del producto está dañado, no lo utilice.

Almacene a temperatura ambiente (10° C - 25° C/50-77° F). Manténgase seco.

Si fuera necesaria mayor información o guía, sírvase comunicarse con los Servicios Profesionales de Convatec.

Convatec
A Division of E.R. Squibb & Sons, L.L.C.
Princeton, NJ 08543
1-800-422-8811

www.convatec.com

Fabricado en EE.UU.

© 2004 E.R. Squibb & Sons, L.L.C.
™ es una marca registrada de E.R. Squibb & Sons, L.L.C. y las compañías relacionadas.

1131153A3.qxd 1/26/05 10:33 AM Page 2

STÉRILE
DuoDERM
Signal[®]

Un pansement CGF[®] à bords amincis

MODE D'EMPLOI



 ConvaTec

 - À usage unique

STERILE - Stérilisé aux rayons gamma

REF - Numéro de commande

 - Garder au sec

 - Conserver à température ambiante

 - Consulter le prospectus pour le mode d'emploi

LOT - Lot

 - Date d'expiration

DESCRIPTION DU PRODUIT

DuoDERM Signal[®], un pansement CGF[®] (à formule de gel contrôlé) à bords amincis, est un pansement bordé enduit d'adhésif hydrocolloïde. Parce qu'il est plus mince en périphérie qu'au centre, ses bords risquent moins de relever. Les hydrocolloïdes sont contenus dans le corps du pansement. La couche adhésive contient des polymères qui renforcent la capacité du pansement à contenir l'exsudat de plaie en formant un gel cohésif. Une ligne témoin sur le pansement indique quand il est nécessaire de le changer. L'exsudat de la plaie apparaît comme une bulle se dirigeant vers la ligne témoin.

Le pansement absorbe l'exsudat et crée un environnement humide qui favorise le processus de cicatrisation et aide à l'élimination des tissus non viables de la plaie (débridement autolytique) sans endommager les tissus nouvellement formés.

On peut employer DuoDERM Signal comme pansement primaire ou secondaire. On peut l'employer seul ou concurremment avec d'autres produits de soins des plaies, suivant les instructions de votre professionnel de la santé.

DuoDERM Signal agit comme une barrière protégeant la plaie contre la contamination bactérienne, virale et autre contamination externe. Il réduit au minimum le potentiel d'exposition aux agents nosocomiaux ou infectieux. Des expériences de laboratoire (période d'essai de 7 jours) ont révélé que le pansement bloque le passage des bactéries, du virus de l'hépatite B et du virus Phi-X 174 (un substitut validé du virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1)) à condition que le pansement demeure intact et qu'il n'y ait pas de fuites. L'utilisation de ce pansement n'offre aucune garantie contre la transmission du SIDA ou du virus de l'hépatite B.

INDICATIONS

DuoDERM Signal, en vente libre, peut être employé pour:

- Les abrasions mineures
- Les lacerations
- Les coupures mineures
- Les ébouillantage et brûlures mineurs

Sous la supervision d'un professionnel de la santé, on peut utiliser

DuoDERM Signal pour des plaies telles que:

- Les ulcères de jambe (ulcères d'insuffisance veineuse, ulcères artériels, et ulcères de jambe d'étiologie mixte), ulcères diabétiques et ulcères de pression (épaisseur partielle et complète)
- Les plaies chirurgicales (postopératoires qu'on laisse cicatriser par deuxième intention, sites de donneur, excisions dermatologiques)
- Les brûlures au second degré
- Les plaies traumatiques

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas employer DuoDERM Signal sur les personnes sensibles au pansement ou à ses composants ou qui ont déjà eu une réaction allergique à ceux-ci.

PRÉCAUTIONS ET OBSERVATIONS

- La stérilité est garantie à moins que le sachet ne soit endommagé ou ouvert avant l'usage. À usage unique.
- Ce pansement de plaie ne doit pas être utilisé avec d'autres produits de soins des plaies sans avoir préalablement consulté un professionnel de la santé.
- Durant le processus de cicatrisation normale de l'organisme, les tissus non viables (débridement autolytique) sont retirés de la plaie, ce qui peut donner l'impression que la plaie est plus grande après les premiers changements de pansement. Si la plaie continue de s'agrandir après les premiers changements de pansement, consulter un professionnel de la santé.
- En cas d'irritation (rougeur, inflammation), de macération (blanchissement de la peau), d'hypergranulation (formation tissulaire excessive) ou de sensibilité (réaction allergique), consulter un professionnel de la santé.
- Il n'est pas recommandé de procéder à des changements fréquents de pansement si la peau environnante est abîmée ou sensible. Inspecter la plaie durant les changements de pansement. Contacter un professionnel de la santé (1) en présence de signes d'infection (intensification de la douleur, saignement, drainage de plaie), (2) s'il y a un changement de la couleur et/ou de l'odeur de la plaie, (3) si la plaie ne commence pas à présenter des signes de cicatrisation, et (4) en présence de tout autre symptôme inattendu.
- On peut utiliser le pansement sur des plaies infectées seulement sous la supervision d'un professionnel de la santé.
- L'utilisation de ce pansement n'offre aucune garantie contre la transmission du SIDA ou du virus de l'hépatite B.

En outre, pour les ulcères de jambe (ulcères d'insuffisance veineuse, ulcères artériels et ulcères de jambe d'étiologie mixte), les ulcères diabétiques, les ulcères de pression, les brûlures au second degré, les plaies chirurgicales et les plaies traumatiques:

- Le traitement des types de plaie susvisés doit se faire sous la supervision d'un professionnel de la santé.
- Des mesures adjuvantes appropriées doivent être prises dans les cas indiqués (par exemple, utilisation de pansements à compression graduée dans la prise en charge des ulcères veineux de la jambe ou des mesures de soulagement de la pression dans la prise en charge des ulcères de pression).
- La colonisation des plaies chroniques est fréquente et ne constitue pas une contre-indication de l'utilisation du pansement. L'utilisation du pansement sur des plaies infectées doit se faire sous supervision médicale en association avec un traitement approprié et une surveillance fréquente de la plaie.
- Pour les ulcères diabétiques du pied, contrôler la glycémie et instaurer des mesures adjuvantes appropriées.

MODE D'EMPLOI

1. Préparation et nettoyage du site de la plaie

Avant d'utiliser le pansement, nettoyer la plaie à l'aide d'un agent approprié ou d'un soluté physiologique salin, et sécher la peau environnante.

2. Préparation et pose du pansement

- Choisir un pansement dont la taille et la forme permettent de dépasser d'environ 3 cm (1 1/4 po) le pourtour de la plaie.
- Retirer le papier de support au dos en veillant à éviter tout contact des doigts avec la surface adhésive.
- Tenir le pansement par-dessus la plaie et aligner le centre du pansement sur le centre de la plaie. Placer le pansement directement par-dessus la plaie.
- Pour les emplacements anatomiques difficiles à panser, tels que les talons ou le sacrum, il peut être nécessaire d'avoir recours à un dispositif supplémentaire de fixation, tel que du ruban adhésif.
- Jeter toute partie inutilisée du produit après avoir pansé la plaie.

3. Changement et retrait du pansement

- REMARQUE:** On doit inspecter souvent le pansement à la recherche de fuites ou d'un relèvement des bords ou pour déterminer si une partie quelconque de la bulle a atteint le témoin de changement. Il faut alors changer le pansement. La formation de gel peut être visible à travers le pansement à mesure que l'exsudat de la plaie est absorbé par le pansement.
- On doit changer le pansement lorsque c'est cliniquement indiqué, ou lorsque l'exsudat est passé à travers le pansement, ou après un maximum de sept jours. On doit nettoyer la plaie à intervalles appropriés.
- Exercer une légère pression sur la peau et soulever délicatement un coin du pansement jusqu'à ce qu'il n'adhère plus à la peau. Continuer jusqu'à ce que tous les bords soient libres. Retirer délicatement le pansement.

Ne pas utiliser le produit si son emballage immédiat est endommagé.

Conserver à température ambiante (10 à 25°C/50 à 77°F). Garder au sec.

Pour toute information ou conseil, prière de contacter les Services professionnels de ConvaTec.

ConvaTec,
A Division of E.R. Squibb & Sons, L.L.C.
Princeton, NJ 08543
1-800-422-8811

Distribué par:
ConvaTec,
Une division de la société
Bristol-Myers Squibb Canada
Montréal, Québec, Canada
1-800-465-6302
www.convatec.com

Fabriqué aux É.U.

© 2004 E.R. Squibb & Sons, L.L.C.
®/™ est une marque déposée de E.R. Squibb & Sons, L.L.C. et de ses sociétés affiliées.