

# Proceller<sup>™</sup> FlexEFit<sup>™</sup>

## ANTIBACTERIAL WOUND DRESSING

EN ES FR PT TH MS

**EN Proceller<sup>™</sup> FlexEFit<sup>™</sup> Antibacterial Wound Dressing**  
**Instructions for Prescription Use**

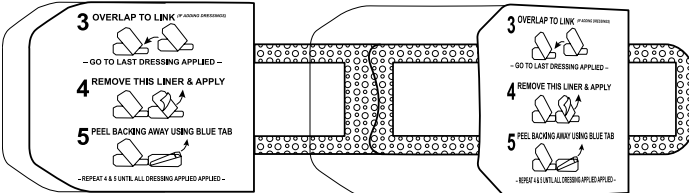
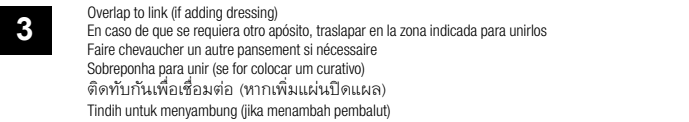
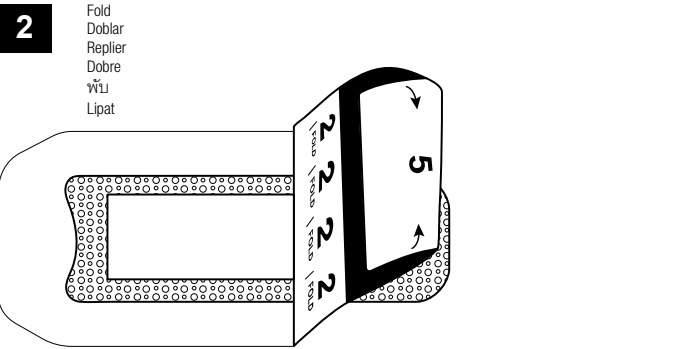
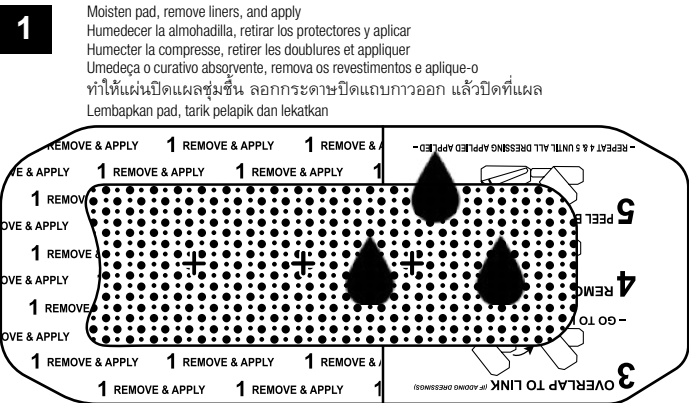
**ES Apósito antibacteriano Proceller<sup>™</sup> FlexEFit<sup>™</sup>**  
**Instrucciones de uso con receta médica**

**FR Pansement antibactérien Proceller<sup>™</sup> FlexEFit<sup>™</sup>**  
**Mode d'emploi sous ordonnance**

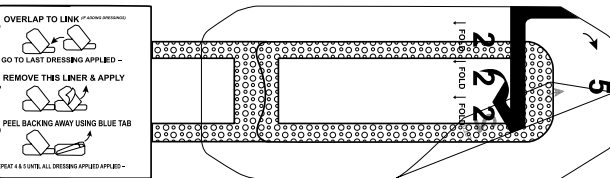
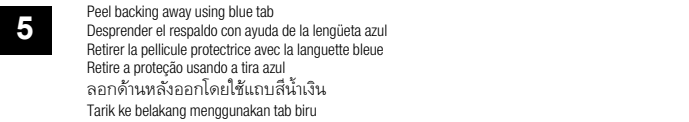
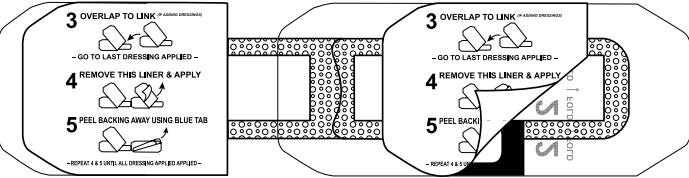
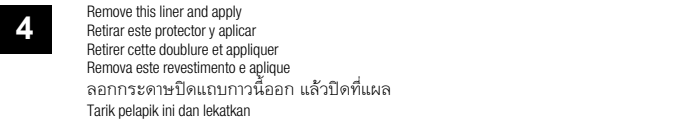
**PT Curativo antibacteriano Proceller<sup>™</sup> FlexEFit<sup>™</sup>**  
**Instruções de uso sob prescrição médica**

**TH แผ่นปิดแผลต้านแบคทีเรียสำเร็จรูป Proceller<sup>™</sup> FlexEFit<sup>™</sup>**  
**คำแนะนำสำหรับการใช้งานตามใบสั่งแพทย์**

**MS Proceller<sup>™</sup> FlexEFit<sup>™</sup> Antibakteria Luka Pembalut**  
**Arahan Penggunaan Preskripsi**



**Go to last dressing applied**  
**Ir al último apósito aplicado**  
**Aller au dernier pansement appliqué**  
**Procure o último curativo colocado**  
**ไปยังแผ่นปิดแผลที่ติดเป็นแผ่นสุดท้าย**  
**Pergi ke pembalut terakhir yang digunakan**



**Repeat steps 4 and 5 until all dressings are applied**  
**Repetir los pasos 4 y 5 hasta que se hayan aplicado todos los apósitos**  
**Répéter les étapes 4 et 5 jusqu'à ce que tous les pansements soient appliqués**  
**Repita as etapas 4 e 5 até aplicar todos os curativos**  
**ทำขั้นตอนที่ 4 และ 5 ซ้ำจนกว่าจะปิดแผ่นปิดแผลครบทั้งหมด**  
**Ulangi langkah 4 dan 5 sehingga semua pembalut dilekatkan**

# Proceller<sup>™</sup> FlexEFit<sup>™</sup>

## Antibacterial Wound Dressing

EN

**Description**

Proceller<sup>™</sup> FlexEFit Antibacterial Wound Dressing (Proceller<sup>™</sup> FlexEFit) features V.Dox<sup>™</sup> Technology. Embedded in the dressing are microcell batteries made of elemental silver and elemental zinc applied in a dot-matrix pattern to a polyester substrate. In the presence of a conductive medium such as wound exudate, water-based wound hydrogels, saline, or water, microcurrents are generated at the dressing surface due to its inherent design.

Proceller<sup>™</sup> FlexEFit is a three-layer antimicrobial barrier dressing, comprising a broad-spectrum antibacterial contact layer, a polyester-based absorbent layer, and a polyurethane semi-occlusive outer adhesive layer to keep the dressing in place and help maintain a moist wound environment. Note: Product is not made with natural rubber latex. Silver and zinc in the dressing help to preserve it and minimize or prevent the growth of bacteria within the dressing. The moist wound healing environment and control of wound bacteria within the dressing may help reduce the risk of wound infection and support the body's healing process.

**Indications**

Proceller<sup>™</sup> FlexEFit Antibacterial Wound Dressing is intended for the management of wounds to provide a moist wound environment and is indicated for partial and full-thickness wounds such as pressure ulcers, venous ulcers, diabetic ulcers, first and second degree burns, surgical incisions, donor and recipient graft sites, etc.

**Contraindications**

- Do not use on individuals with sensitivity or allergy to silver, zinc, or other dressing components.

**Warnings**

- Frequent or prolonged use of this product may result, in rare occasions, in temporary discoloration of the skin.

**Precautions**

- Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Single use only.
- For external use only.
- Gamma irradiation sterilized. Opening the dressing pack compromises the sterile barrier. Do not use if the pouch is open or damaged prior to use.
- Do not apply Proceller<sup>™</sup> FlexEFit in conjunction with topical agents such as antimicrobial ointments, enzymatic debriders, antibiotic creams or ointments, silver- or zinc-containing creams, oxidizing agents, or petroleum-based products.
- The use of adhesive dressings on fragile or sensitive skin may pose a risk of skin damage upon removal of the dressing. To mitigate this risk, a skin prep may be applied on the wound perimeter prior to dressing application (not included).
- The patient should stop using the dressing and consult a physician if allergy, irritation, increased pain, maceration, or any irregular skin discoloration occurs.
- Proceller<sup>™</sup> FlexEFit is not intended to be used on wounds with uncontrolled bleeding.
- Remove Proceller<sup>™</sup> FlexEFit during energy-based procedures (such as radiofrequency, ultrasound, or radiation) where the dressing may interfere with delivery.
- MR unsafe. Remove Proceller<sup>™</sup> FlexEFit prior to a MRI or HBOT procedure and apply a new dressing after the procedure.
- Avoid direct dressing contact with electrodes or conductive gels during electronic measurements; e.g., EEG or ECG.
- Proceller<sup>™</sup> FlexEFit may be used on infected wounds being clinically managed, as an adjunct to the local clinical protocol.
- The safety of daily Proceller<sup>™</sup> FlexEFit use for longer than 28 days has not been studied.
- The dressing has been used safely directly over sutures, wound closure strips, staples, and liquid skin adhesives and with bioengineered skin substitutes, negative pressure wound therapy, and multilayer compression therapy.

**Preparation**

Follow local hygiene procedures prior to, during, and following dressing application and change.

**Application**

- Cleanse wound area with an appropriate wound cleanser according to local clinical protocol.
- Moisten the dotted Proceller<sup>™</sup> pad with sterile saline, water, or a thin, even layer of hydrogel (not included). Apply immediately after moistening by following instructions printed on dressing liners (figures 1-5):

- Remove #1 liners and apply, pressing gently to ensure direct contact of Proceller<sup>™</sup> pad with the wound bed.
- Fold back #2 panel (do not remove liner).
- If additional Proceller<sup>™</sup> FlexEFit dressings are needed, repeat steps 1-2 to add one dressing at a time until the wound or incision is covered.

**Go to last dressing applied.**

- Remove instructional liner and affix dressing to skin. Gently press and rub adhesive to firmly adhere.
- Pull either blue tab toward the other to remove backing.

**Repeat 4 and 5 to complete application of the adjacent dressing. Continue 4 and 5 until all dressings are applied.**

**Site Care and Dressing Change**

- Proceller<sup>™</sup> FlexEFit may be left in place for up to 7 days. Earlier and/or more frequent changes may be required, depending on the amount of exudate present and the condition of the wound and/or the surrounding skin. Inspect the wound site periodically.
- To remove Proceller<sup>™</sup> FlexEFit, lift one corner and gently pull back in the direction of the wound. If it adheres to the wound surface, do not force it off; moisten or soak the dressing with sterile saline or water until it can be removed without tissue disruption.
- The patient should consult a physician if any of the following occur: infection, bleeding, maceration, hypergranulation, irritation at the wound and/or the surrounding skin, or if the wound increases in size.

# Proceller<sup>™</sup> FlexEFit<sup>™</sup>

## Apósito antibacteriano

ES

**Descripción**

El apósito antibacteriano Proceller<sup>™</sup> FlexEFit (Proceller<sup>™</sup> FlexEFit) incorpora la tecnología V.Dox<sup>™</sup>. El apósito integra unas baterías con microceldas de plata y zinc elementales aplicadas a un sustrato de poliéster en un patrón de matriz de puntos. El diseño inherente del apósito hace que se generen microcorrientes en su superficie en presencia de medios conductores, como los exudados de heridas, hidrogeles acuosos para heridas, solución salina o agua.

Proceller<sup>™</sup> FlexEFit es un apósito de barrera antimicrobiana que consta de tres capas, a saber: una capa de contacto antibacteriana de amplio espectro, una capa absorbente de poliéster y una capa exterior semioclusiva de poliuretano que lo mantiene en su sitio y ayuda a conservar un entorno húmedo alrededor de la herida. Nota: el producto no está hecho de látex de caucho natural.

La plata y el zinc integrados en el apósito ayudan a conservarlo, y minimizan o impiden la proliferación de bacterias en su interior.

El entorno húmedo alrededor de la herida y el control de las bacterias de la herida dentro del apósito pueden ayudar a reducir el riesgo de infección y contribuir al proceso de cicatrización del cuerpo.

**Indicaciones**

El apósito antibacteriano Proceller<sup>™</sup> FlexEFit está destinado al manejo de heridas para proporcionar un entorno húmedo a la zona, y está indicado para heridas de espesor parcial o total como úlceras por presión, úlceras varicosas, úlceras diabéticas, quemaduras de primero y segundo grado, incisiones quirúrgicas y zonas donantes y receptoras de injertos, entre otras.

**Contraindicaciones**

- No utilice este producto en personas sensibles o alérgicas a la plata, el zinc u otros componentes del apósito.

**Advertencias**

- En raras ocasiones, el uso frecuente o prolongado de este producto podría dar lugar a alteraciones pasajeras del color de la piel.

**Precauciones**

- Atención: las leyes federales estadounidenses permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o con prescripción facultativa.
- De un solo uso.
- Para uso externo exclusivamente.
- Esterilizado por irradiación gamma. La barrera estéril se deteriora una vez abierto el envase del apósito. Si la bolsa está abierta o dañada antes de su uso, no la utilice.
- No aplique el apósito Proceller<sup>™</sup> FlexEFit junto con medicamentos tópicos como pomadas antimicrobianas, desbridadores enzimáticos, cremas o pomadas antibióticas, cremas que contengan plata o zinc, agentes oxidantes ni productos con vaselina.
- El uso de apósitos adhesivos en piel frágil o sensible podría acarrear el riesgo de daños cutáneos al retirarlos. Para disminuir este riesgo antes de adherir el apósito puede aplicarse una preparación cutánea en el perímetro de la herida (no se suministra).
- El paciente deberá dejar de usar el apósito y consultar con un médico si presenta alergias, irritación, incremento en el dolor, maceración o cualquier irregularidad en el color de la piel.
- El apósito Proceller<sup>™</sup> FlexEFit no está indicado para su uso en heridas con sangrado incontrolado.
- Retire el apósito Proceller<sup>™</sup> FlexEFit durante la realización de procedimientos con aplicación de energía (como radiofrecuencia, ultrasonido o radiación) en los que el apósito pudiera interferir en la administración.
- No apto para resonancia magnética. Retire el apósito Proceller<sup>™</sup> FlexEFit antes de la realización de resonancias magnéticas o tratamientos con oxígeno hiperbárico, y aplique un apósito nuevo después de tales procedimientos.
- Evite el contacto directo entre el apósito y electrodos o geles conductores durante la realización de pruebas con mediciones electrónicas, como electroencefalogramas o electrocardiogramas.
- El apósito Proceller<sup>™</sup> FlexEFit puede emplearse en heridas infectadas que estén siendo tratadas clínicamente, como complemento del protocolo clínico indicado en la localidad.
- No se ha estudiado la seguridad del uso diario del apósito Proceller<sup>™</sup> FlexEFit durante más de 28 días.
- El apósito se ha usado de manera segura directamente sobre suturas, tiras adhesivas de sutura, grapas y adhesivos líquidos para la piel y con sustitutos de la piel biodiseñados, tratamiento de heridas con presión negativa y tratamientos de compresión de múltiples capas.

**Preparación**

Siga los procedimientos de higiene indicados en su localidad antes, durante y después de la aplicación y el cambio de apósitos.

**Aplicación**

- Limpie la zona de la herida con un limpiador de heridas adecuado, conforme al protocolo clínico indicado en su localidad.
- Humedezca la almohadilla punteada de Proceller<sup>™</sup> con solución salina estéril, agua o una capa fina y uniforme de hidrogel (que no se suministran). Aplíquelo inmediatamente después de humedecerlo según las instrucciones impresas en los protectores del apósito (figuras 1-5):

- Retire los protectores n.º 1 y aplíquelos; presiónelos suavemente para garantizar que la almohadilla de Proceller<sup>™</sup> haga contacto directo con el lecho de la herida.
- Doble el panel n.º 2 hacia atrás (no retire el protector).
- Si se requieren más apósitos Proceller<sup>™</sup> FlexEFit, repita los pasos 1-2 para añadir un apósito a la vez hasta que la herida o incisión queden cubiertas.

**Vaya al último apósito aplicado.**

- Retire el protector que tiene instrucciones y fije el apósito a la piel. Presione y frote suavemente el adhesivo para pegarlo firmemente.
- Tire de una de las lengüetas azules hacia la otra para retirar el material de fondo.

**Repita los pasos 4 y 5 para aplicar el apósito adyacente. Siga con los pasos 4 y 5 hasta haber aplicado todos los apósitos.**

**Cuidado de la zona de la herida y cambio del apósito**

- El apósito Proceller<sup>™</sup> FlexEFit puede dejarse en su sitio hasta por 7 días. Podría ser necesario cambiar el apósito antes y/o con más frecuencia según la cantidad de exudado presente y el estado de la herida y/o de la piel circundante. Revise la zona de la herida periódicamente.
- Para retirar el apósito Proceller<sup>™</sup> FlexEFit, levántelo por una esquina y retráigalo suavemente en dirección de la herida. Si el apósito está adherido a la superficie de la herida, no lo quite a la fuerza; humedézcalo o remójelo con solución salina o agua estériles hasta que pueda ser retirado sin alterar el tejido.
- El paciente deberá consultar con un médico si se presenta cualquiera de las situaciones siguientes: infección, sangrado, maceración, hipergranulación o irritación de la herida y/o la piel circundante, o si la herida aumenta de tamaño.

© 2019 Vomar<sup>is</sup>. Todos los derechos reservados.  
Proceller<sup>™</sup>, FlexEFit<sup>™</sup>, V.Dox<sup>™</sup>, Vomar<sup>is</sup>, and Vomar<sup>is</sup> logo are trademarks of Vomar<sup>is</sup> Innovations, Inc.



**Vomar<sup>is</sup> Wound Care, Inc.**  
1911 East Fifth Street  
Tempe, AZ 85281 USA  
(866) 496-8743 (480) 921-4948  
www.vomar<sup>is</sup>.com

© 2019 Vomar<sup>is</sup>. All rights reserved.  
Proceller<sup>™</sup>, FlexEFit<sup>™</sup>, V.Dox<sup>™</sup>, Vomar<sup>is</sup>, and Vomar<sup>is</sup> logo are trademarks of Vomar<sup>is</sup> Innovations, Inc.  
PATENTED. See [www.vomar<sup>is</sup>.com](http://www.vomar<sup>is</sup>.com).

## Procellera™ FlexEFit™ Pansement antibactérien

**Description**

Le pansement antibactérien Procellera FlexEFit (Procellera FlexEFit) intègre la technologie V.Dox™. Il incorpore des microcellules d’argent et de zinc élémentaires disposées en matrice de points sur un substrat en polyester. En présence d’un milieu conducteur (exsudat inflammatoire, hydrogel, solution saline ou eau), l’ensemble génère des microcourants à la surface du pansement en raison de sa conception inhérente.

Le pansement Procellera FlexEFit est une barrière antimicrobienne composée de trois couches : une couche de contact antibactérienne à large spectre, une couche absorbante à base de polyester et une couche externe adhésive semi-occlusive en polyuréthane pour le tenir en place et contribuer au maintien d’un milieu humide dans la plaie.
Remarque : Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

La présence d’argent et de zinc dans le pansement aide à le préserver tout en prévenant la croissance de bactéries dans le pansement ou en la minimisant.

Un milieu humide pour la guérison et la capacité du pansement à contrôler la présence de bactéries peuvent contribuer à diminuer le risque d’infection de la plaie et à renforcer le processus de guérison de l’organisme.

**Indications**

Le pansement antibactérien Procellera FlexEFit est indiqué dans la prise en charge des plaies d’épaisseur partielle ou totale telles que les ulcères de pression, ulcères variqueux, ulcères diabétiques, brûlures du premier et du second degré, incisions chirurgicales ou sites de greffe (donneurs ou receveurs), etc. afin de les maintenir dans un milieu humide.

**Contre-indications**

- Ne pas utiliser chez les patients présentant une sensibilité ou une allergie à l’argent, au zinc ou aux autres composants du pansement.

**Mises en garde**

- Dans de rares cas, l’usage fréquent ou prolongé de ce produit peut entraîner une dépigmentation temporaire de la peau.

**Précautions**

- Attention : Selon la réglementation fédérale, ce produit ne peut être vendu qu’à un médecin ou sur ordre d’un médecin.
- À usage unique.
- À usage externe uniquement.
- Stérilisé par rayonnement gamma. L’ouverture du sachet compromet la barrière stérile. Ne pas utiliser le pansement si le sachet est déjà ouvert ou endommagé.
- Ne pas appliquer le pansement Procellera FlexEFit avec des agents topiques tels que des onguents antimicrobiens, des agents de débridement enzymatiques, des crèmes ou onguents antibiotiques, des crèmes contenant de l’argent ou du zinc, des agents oxydants ou des produits à base de pétrole.
- L’emploi d’un pansement adhésif sur une peau fragile ou sensible peut poser un risque de lésion cutanée lors du retrait. Pour réduire ce risque, il est possible d’appliquer un film protecteur cutané (non inctus) sur le périmètre de la plaie avant l’application du pansement.
- Le patient doit cesser d’utiliser le pansement et consulter un médecin en cas d’allergie, d’irritation, d’augmentation de la douleur, de macération ou de dépigmentation irrégulière.
- Le pansement Procellera FlexEFit n’est pas destiné à être utilisé sur des saignements non contrôlés.
- Retirer le pansement Procellera FlexEFit avant toute procédure utilisant un champ énergétique (tel que la radiofréquence, les ultrasons ou le rayonnement) lorsque le pansement risque d’en perturber le résultat.
- Incompatibilité IRM. Enlever le pansement Procellera FlexEFit avant tout examen par IRM ou traitement par OHB, puis appliquer un nouveau pansement une fois qu’il est terminé.
- Éviter tout contact direct entre le pansement et les électrodes ou les gels conducteurs lors des enregistrements d’activité électrique (tels qu’EEG ou ECG).
- Le pansement Procellera FlexEFit peut s’utiliser sur les plaies infectées faisant l’objet d’une prise en charge clinique, en complément du protocole clinique local.
- L’innocuité de l’emploi quotidien du pansement Procellera FlexEFit pendant plus de 28 jours n’a pas été étudiée.
- Le pansement a été utilisé sans danger directement sur des points de suture, des bandelettes de fermeture de plaies, des agrafes et de la colle cutanée liquide, ainsi qu’avec des substituts cutanés biotechnologiques, une thérapie par pression négative pour le traitement des plaies et une thérapie par compression multicouche.

**Préparation**

Respecter les règles d’hygiène locales avant, pendant et après l’application et le remplacement du pansement.

**Application**

- Nettoyer le site de la plaie avec un nettoyant adéquat, selon le protocole clinique local.
- Humecter la compresse à microcellules Procellera avec une solution saline stérile, de l’eau ou une fine couche uniforme d’hydrogel (non inclus). Appliquer le pansement immédiatement après avoir humidé la compresse en suivant les instructions ci-dessous, également imprimées sur les doublures (figures 1 à 5) :

- Retirer les doublures no 1 et appliquer le pansement en appuyant doucement pour assurer un contact direct entre la compresse Procellera et le lit de la plaie.
- Replier le volet no 2 (sans retirer la doublure).
- S’il est nécessaire d’appliquer d’autres pansements Procellera FlexEFit, les ajouter un par un en répétant les étapes 1 et 2 jusqu’à recouvrir la totalité de la plaie ou de l’incision.

***Aller au dernier pansement appliqué.***

- Retirer la doublure où figurent les instructions et coller le pansement sur la peau. Lisser la partie adhésive en appuyant doucement pour bien la coller.
- Tirer l’une des languettes bleues vers l’autre pour enlever la pellicule protectrice.

***Répéter les étapes 4 et 5 pour terminer l’application du pansement adjacent. Continuer les étapes 4 et 5 jusqu’à ce que tous les pansements soient appliqués.***

**Soins du site et remplacement du pansement**

- Le pansement Procellera FlexEFit peut être laissé en place pendant 7 jours maximum. Il peut être nécessaire de le remplacer plus tôt ou plus souvent selon la quantité d’exsudat et l’état de la plaie ou de la peau environnante. Inspecter régulièrement le site de la plaie.
- Pour enlever le pansement Procellera FlexEFit, soulever l’un de ses coins et le décoller en tirant doucement dans la direction de la plaie. Si le pansement adhère à la surface de la plaie, ne pas forcer pour le décoller, mais le mouiller légèrement avec une solution saline stérile ou avec de l’eau jusqu’à ce qu’il puisse être retiré sans léser les tissus.
- Le patient doit consulter un médecin dans les cas suivants : infection, saignement, macération, hypergranulation ou irritation de la plaie ou de la peau environnante ou agrandissement de la plaie.

© 2019 Vomarís. Tous droits réservés. Procellera, FlexEFit, V.Dox, Vomarís et le logo Vomarís sont des marques de Vomarís Innovations, Inc.

## Procellera™ FlexEFit™ Curativo antibacteriano

**Descrição**

O curativo antibacteriano Procellera FlexEFit (Procellera FlexEFit) apresenta a tecnologia V.Dox™. A microestrutura do curativo inclui pequenas baterias elétricas formadas por microcélulas de prata elementar e zinco elementar, dispostas em uma matriz de pontos sobre um substrato de poliéster. Sua estrutura gera microcorrentes elétricas na superfície do curativo ao entrar em contato com um meio condutor como exsudatos de lesões, hidrogéis aquosos, solução salina ou água.

O Procellera FlexEFit é um curativo com três camadas de barreira antimicrobiana: uma camada de contato antibacteriano de amplo espectro, uma camada absorbente à base de poliéster e uma camada adesiva externa semioclusiva de poliuretano para manter o curativo no lugar e ajudar a reter a umidade no local da ferida.

Observação: O curativo não contém látex de borracha natural.

A prata e o zinco no curativo ajudam a conservá-lo e a minimizar ou impedir a proliferação de bactérias no curativo. O ambiente úmido para cicatrização de feridas e o controle de bactérias no curativo podem ajudar a reduzir o risco de infecção e ajudar no processo de cicatrização.

**Indicações**

O curativo antibacteriano Procellera FlexEFit foi projetado para o tratamento de feridas, mantendo-as em um ambiente úmido, sendo indicado para feridas superficiais ou profundas, como úlceras de pressão, úlceras venosas, úlceras diabéticas, queimaduras de primeiro e segundo graus, incisões cirúrgicas, locais doadores e receptores de enxertos, etc.

**Contraindicações**

- Não utilize em pessoas com sensibilidade ou alergia a prata, zinco ou outros componentes do curativo.

**Advertências**

- O uso frequente ou prolongado deste produto pode resultar, em raras ocasiões, em descoloração temporária da pele.

**Precauções**

- Cuidado: De acordo com a lei federal [dos Estados Unidos] este produto só pode ser vendido por médicos ou sob ordem de um médico.
- Descartável.
- Uso externo.
- Esterilizado com raios gama. A abertura da embalagem compromete a barreira estéril. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada antes da utilização.
- Não aplique o Procellera FlexEFit em conjunto com agentes tópicos como pomadas antimicrobianas, agentes desbrindantes enzimáticos, cremes ou pomadas contendo antibióticos, cremes contendo prata ou zinco, agentes oxidantes ou produtos derivados do petróleo.
- O uso de curativos adesivos em pele frágil ou sensível pode criar risco de lesões da pele no momento da retirada do curativo. Para reduzir esse risco, pode-se aplicar um preparado cutâneo no em torno da ferida antes de se colocar o curativo (não incluído).
- O paciente deve parar de usar o curativo e consultar um médico se ocorrer alergia, irritação, aumento de dor, maceração ou qualquer descoloração irregular da pele.
- O Procellera FlexEFit não deve ser usado em feridas com sangramento não controlado.
- Remove o Procellera FlexEFit durante procedimentos que utilizem energia (como radiofrequência, ultrassom ou radiação) em que o curativo possa interferir na aplicação.
- Não é seguro para RM. Retire o Procellera FlexEFit antes de exames de ressonância magnética ou administração de oxigênio hiperbárico e aplique um novo curativo após o procedimento.
- Evite o contato direto do curativo com eletrodos ou géis condutores durante exames com medições eletrônicas (p.ex. EEG ou ECG).
- O Procellera FlexEFit pode ser usado em feridas infectadas que estejam sendo tratadas clinicamente como um adjuvante ao protocolo clínico local.
- A segurança do uso diário do Procellera FlexEFit por mais de 28 dias não foi estudada.
- O curativo foi usado com segurança diretamente sobre suturas, tiras para o fechamento de feridas, grampos e adesivos líquidos para a pele, e com substitutos da pele envolvendo engenharia biológica, tratamento de ferida por pressão negativa e tratamento de compressão multicamada.

**Preparação**

Siga os procedimentos de higiene de seu estabelecimento antes, durante e após a aplicação e troca do curativo.

**Aplicação**

- Limpe a área da ferida com um produto para limpeza de feridas adequado, de acordo com o protocolo clínico local.
- Umedeça o absorvente pontilhado do Procellera com solução salina estéril, água ou uma camada fina e uniforme de hidrogel (não incluídos). Aplique imediatamente após umedecer, seguindo as instruções estampadas nos revestimentos (figuras 1-5):

- Remova os revestimentos nº 1 e aplique-os, pressionando suavemente para garantir o contato direto do absorvente Procellera no local da ferida.
- Dobre o painel nº 2 (não remove o revestimento).
- Se forem necessários mais curativos Procellera FlexEFit***, repita as etapas 1 e 2 para adicionar um curativo por vez até a ferida ou incisão estar coberta.

***Vá para o último curativo colocado.***

- Retire o revestimento de instrução e cole o curativo na pele. Pressione suavemente e friccione o adesivo para que ele cole com firmeza.
- Puxe uma das tiras azuis na direção da outra para retirar o protetor.

***Repita as etapas 4 e 5 para concluir a aplicação do curativo adjacente. Continue as etapas 4 e 5 até que todos os curativos tenham sido aplicados.***

**Cuidados com a ferida e na troca do curativo**

- O Procellera FlexEFit pode permanecer no local por até 7 dias. Pode ser necessário trocar o curativo mais cedo ou com mais frequência, dependendo da quantidade de exsudato presente e das condições da ferida e/ou da pele adjacente. Examine periodicamente o local da ferida.
- Para remover o Procellera FlexEFit, levante um dos cantos e puxe-o delicadamente na direção da ferida. Se o curativo estiver aderido à superfície da ferida, não force a retirada; umedeça ou molhe o curativo com solução salina estéril ou água estéril até que possa ser removido sem lesionar o tecido.
- O paciente deve consultar um médico em caso de infecção, sangramento, maceração, excesso de granulação, irritação da ferida e/ou da pele circundante ou se a ferida aumentar de tamanho.

© 2019 Vomarís. Todos os direitos reservados. Procellera, FlexEFit, V.Dox, Vomarís e o logotipo Vomarís são marcas comerciais da Vomarís Innovations, Inc.

## Procellera™ FlexEFit™ แผ่นปิดแผลต้านแบคทีเรียสำเร็จรูป

**คำอธิบาย**

แผ่นปิดแผลต้านแบคทีเรียสำเร็จรูป Procellera FlexEFit (Procellera FlexEFit) มีเทคโนโลยี V.Dox™ บนแผ่นปิดแผลสำเร็จรูปที่มีการฝังกลุ่มขดไมโครเซลล์ที่ทำจากเงินและแร่สังกะสีเรียงกันเป็นจุดบนสารตั้งต้นโพลีเอสเตอร์ เมื่ออยู่ในสภาพแวดล้อมที่มีสื่อนำไฟฟ้า เช่น สิ่งคัดหลั่งจากแผล ไฮโดรเจลทาแผลชนิดน้ำ น้ำเกลือ หรือน้ำ จะสร้างกระแสไมโครเคอร์เรนที่พื้นผิวของแผ่นปิดแผลเนื่องจากสัที่ของแถบไว้ใแผ่นปิดแผล

Procellera FlexEFit เป็นแผ่นปิดแผลต้านจุลชีพแบบสามชั้น ได้แก่ ชั้นที่สัมผัสกับแผลซึ่งมีฤทธิ์ต้านแบคทีเรียแบบขอบเขตการออกฤทธิ์กว้าง ชั้นตัวดูดซับชนิดโพลีเอสเตอร์ และชั้นสำหรับยึดติดด้านนอกแบบกึ่งปิดผนึกจากวัสดุโพลีเอรีเทน เพื่อยึดแผ่นปิดแผลให้อยู่กับที่และช่วยรักษาความชุ่มชื้นบริเวณแผลและเงินและสังกะสีในแผ่นปิดแผลจะช่วยปกป้องแผล และช่วยขจัดหรือป้องกันการเจริญเติบโตของแบคทีเรียภายในแผ่นปิดแผล

การรักษาความชุ่มชื้นบริเวณแผลที่กำล้งสมานและการควบคุมแบคทีเรียที่บาดแผลภายในแผ่นปิดแผลอาจช่วยลดความเสี่ยงของการติดเชื้อที่แผลและสนับสนุนกระบวนการสมานแผลของร่างกาย

**ข้อบ่งชี้**

แผ่นปิดแผลต้านแบคทีเรียสำเร็จรูป Procellera FlexEFit ใช้สำหรับการจัดการแผลเพื่อให้ความชุ่มชื้นบริเวณแผล และมีข้อบ่งชี้สำหรับแผลที่ผิวหนังทุกที่หลายส่วนหรือทั้งหมด เช่น แผลกดทับ แผลเรื้อรังที่เกิดจากหลอดเลือดดำ แผลเรื้อรังเบาหวาน แผลไฟม้ระดับหนึ่งและระดับสอง แผลผ่าตัด ต่าแหน่งปลูกถ่ายของไขุ้ให้และผู้รับ และอื่น ๆ

**ข้อห้าม**

- ห้ามใช้ในผู้ที่ไวต่อหรือแพ้เงิน สังกะสี หรือส่วนประกอบอื่น ๆ ของแผ่นปิดแผล

**คำเตือน**

- การใช้ผลิตภัณฑ์บ่อยครั้งหรือเป็นเวลานานอาจทำให้ผิวหนังเปลี่ยนสีชั่วคราว ซึ่งเป็นอาการที่พบได้บ่อย

**ข้อควรระวัง**

- ข้อควรระวัง: กฎหมยสหพันธรัฐจำกัดให้อุปกรณ์นี้จำหน่ายโดยหรือตามคำสั่งของแพทย์เท่านั้น
- ใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น
- สำหรับใช้ภายนอกเท่านั้น
- ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยการจุ่มรังสีแกมมา การเปิดของบรรจุภัณฑ์และลงทำให้ประสิทธิภาพของชั้นปกป้องสภาพความปลอดภัยลดลง ห้ามใช้หากพบว่าขดถูกเปิดออกหรือมีร่องรอยึกษาขัดก่อนการใช้งาน
- ห้ามใช้บนแผ่นปิดแผล Procellera FlexEFit ร่วมกับยาทาเฉพาะที่ เช่น คีตั้ผึ้งต้านจุลชีพ สารคัดหลั่งเนื้อตายของบาดแผล ตัวอย่างเช่น ครีมหรือขี้ผึ้งที่ผสมยาปฏิชีวนะ ครีมที่มีส่วนผสมของแร่เงินหรือสังกะสี สารออกซิไดซ์ หรือผลิตภัณฑ์จากปิโตรเลียม
- การใช้แผ่นปิดแผลแบบการติดลงบนผิวที่บอบบางหรือแพ้ง่ายอาจเสี่ยงต่อการบาดเจ็บของผิวหนังเมื่อลอกแผ่นปิดแผลออก เพื่อลดความเสี่ยง ควรทาสารเคลือบผิวรอบ ๆ แผลก่อนติดแผ่นปิดแผล (ไม่รวมอยู่ในชุดผลิตภัณฑ์)
- ผู้ช่วยควรพาผู้ใช้แผ่นปิดแผลและปรึกษาแพทย์หากมีอาการแพ้ อาการระคายเคือง บวมมากขึ้น ผิวเปื่อยยุ่ย หรือมีการเปลี่ยนแปลงสีผิวที่ผิดปกติใด ๆ
- แผ่นปิดแผล Procellera FlexEFit ไม่ได้ออกแบบมาเพื่อใช้กับแผลที่มีเลือดออกที่ไม่สามารถควบคุมได้
- ลอกแผ่นปิดแผล Procellera FlexEFit ออกระหว่างหัดดการที่ตั้งใจพัล้งงาน (เช่น ความถี่วิทยุ คลื่นเสียงความถี่สูง หรือการฉายรังสี) ซึ่งแผ่นปิดแผลอาจรบกวนการส่งพลังงาน
- ไม่ปลอดภัยสำหรับ MR ลอกแผ่นปิดแผล Procellera FlexEFit ออกก่อนเข้ารับการทำหัดดการ MRI หรือ HBOT และติดแผ่นปิดแผลชุดใหม่หลังจากหัดดการดังกล่าวเสร็จสิ้น
- ระวังอย่าให้แผ่นปิดแผลสัมผัสกับอิเล็กโทรดหรือเจนนนำไฟฟ้าโดยตรงระหว่างการวัดด้วยเครื่องมืออิเล็กทรอนิกส์ เช่น EEG หรือ ECG
- อาจใช้แผ่นปิดแผล Procellera FlexEFit กับแผลติดเชื้อที่อยู่ภายใต้การจัดการทางคลินิกเพื่อเป็นส่วนเสริมการรักษาตามขั้นตอนการรักษามาตรฐาน
- ยังไม่มีการศึกษาถึงความปลอดภัยในการใช้แผ่นปิดแผล Procellera FlexEFit เป็นประจำทุกวันนานเกินกว่า 28 วัน
- ได้มีการใช้แผ่นปิดแผลอย่างปลอดภัยโดยตรงบนแผลเย็บ แถบปิดแผล ลวดเย็บแผล และกายยึดติดผิวหนังแบบเหลว และกับสารทดแทนผิวหนังที่ได้รับอนุญาตแบบทางชีวภาพ การรักษาแผลโดยวิธีสัญญาณ และการรักษาด้วยการพันผ้าหลายชั้น

**การเตรียม**

ปฏิบัติตามขั้นตอนด้านสุขลักษณะทั้งก่อน ระหว่าง และหลังจากการติดและเปลี่ยนแผ่นปิดแผล

**การใช้**

- ทำความสะอาดบริเวณแผลด้วยสารทำความสะอาดที่เหมาะสมตามขั้นตอนการรักษามาตรฐาน
- ห้ามใช้แผ่นปิดแผล Procellera ลายจุดชุ่มชื้นด้วยน้ำเกลือหรือน้ำที่ปราศจากเชื้อ หรือไฮโดรเจล (ไม่รวมอยู่ในชุดผลิตภัณฑ์) บาง ๆ ให้ทั่วเสมอก่อน ปิดที่แผลทันทีหลังจากทำให้ชุ่มชื้นแล้ว โดยปฏิบัติตามคำแนะนำที่พิมพ์ไว้บนกระดาษปิดแถบขาว

- ลอกกระดาษปิดแถบขาวส่วนที่ 1 ออก แล้วค่อย ๆ กดลงเพื่อให้นิ่มจนัวว่าแผ่นปิดแผล Procellera สัมผัสกับแผลโดยตรง
- พับส่วนที่ 2 กลับมา (อย่าเพิ่งลอกกระดาษปิดแถบขาวส่วนนี้ออก)
- หากจำเป็นต้องใช้แผ่นปิดแผล Procellera FlexEFit เพิ่มเติม ให้ทำขั้นตอนที่ 1-2 ซ้ำเพื่อเพิ่มแผ่นปิดแผลที่จะแผ่นจนกว่าจะปิดทั้งแผลเรียบร้อยแล้ว

***ไปยังแผ่นปิดแผลที่ติดเป็นแผ่นสุดท้าย***

- ลอกกระดาษปิดแถบขาวคำแนะนำออกและติดแถบขาวให้เรียงไปกับผิวหนัง ค่อย ๆ กดและงแถบขาวเพื่อให้ติดแน่น
- ดึงแถบสีน้ำเงินที่คู่เข้าหากันเพื่อลอกด้านหลังออก

***ทำขั้นตอนที่ 4 และ 5 ซ้ำเพื่อติดแผ่นปิดแผลข้างเคียงให้เรียบร้อย ทำขั้นตอนที่ 4 และ 5 ต่อไปจนกว่าจะติดแผ่นปิดแผลครบทั้งหมด***

**การดูแลบริเวณแผลและการเปลี่ยนแผ่นปิดแผล**

อาจติดแผ่นปิดแผล Procellera FlexEFit ไว้ได้นานสูงสุด 7 วัน อาจต้องเปลี่ยนแผ่นปิดแผลก่อนกำหนดและ/หรือถี่ขึ้น ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับปริมาณของสิ่งคัดหลั่งหลังจากแผลและสภาพของแผลและ/หรือผิวหนังโดยรอบ ตรวจสอบบริเวณแผลเป็นระยะ ๆ

- ในการลอกแผ่นปิดแผล Procellera FlexEFit ออก ให้ลอกจากมุมใดมุมหนึ่ง แล้วค่อย ๆ ลอกออกมตามทิศทางของแผล หากแผ่นปิดแผลติดกับผิวหนัง ห้ามดึงออกแรงๆ แต่ให้ใช้น้ำหรือน้ำเกลือหยดลงที่ผิวปิดแผลให้ชื้นหรือชุ่ม จนกระทั่งสามารถนำผิวปิดแผลออกได้โดยไม่ทำให้เนื้อเยื่อฉีกขาด

- ผู้ช่วยควรรักษาแพทย์หากพบสิ่งใด ๆ ต่อไปนี้: การติดเชื้อ เลือดออก การเปื่อยยุ่ยของผิวหนังรอบแผล การสร้างเนื้อเยื่อใหม่มากเกินไป การระคายเคืองที่แผลและ/หรือผิวหนังโดยรอบ หรือหากแผลมีขนาดใหญ่ขึ้น

© 2019 Vomarís สงวนลิขสิทธิ์ทุกประการตราสัญลักษณ์ Procellera, FlexEFit, V.Dox, Vomarís และ Vomarís เป็นเครื่องหมายการค้าของ Vomarís Innovations, Inc.

## Procellera™ FlexEFit™ Antibakteria Luka Pembedat

**Penerangan**

Procellera FlexEFit Antibakteria Luka Pembedat (Procellera FlexEFit) bercirikan Teknologi V.Dox™. Terbenam di dalam adalah bateri mikrosel yang dibuat daripada perak unsur dan zinc unsur yang diserap kepada subtrat poliester dalam corak marikis bintik. Dengan kehadiran medium konduksian seperti eksudat luka, berasaskan air luka hidrogel, salina atau air, mikroarus terhasil di permukaan pembedat kerana reka bentuk semula jadinya.

Procellera FlexEFit ialah tiga lapisan antimikrob penghalang pembedat, terdiri daripada lapisan sentuhan antibakteria spektrum luas, lapisan penyerap berasaskan poliester dan lapisan pelekat luar separa oklusif poliuretana untuk mengekalkan kedudukan pembedat dan membantu mengekalkan persekitaran luka yang lembap. Nota: Produk tidak dibuat daripada lateks getah asli.

Perak dan zink di dalam pembedat membantu memelihara dan meminimumkan atau mencegah pertumbuhan bakteria di dalam pembedat.

Persekitaran penyembuhan luka yang lembap dan kawalan bakteria luka dalam pembedat boleh membantu mengurangkan risiko jangkitan luka dan menyokong proses penyembuhan tubuh.

**Indikasi**

Procellera FlexEFit Antibakteria Luka Pembedat untuk digunakan sebagai pengurusan luka bagi memberikan persekitaran luka yang lembap dan diaplikasikan untuk luka separa dan penuh ketebalan seperti ulser tekanan, ulser venas, ulser diabetik, luka bakar pertama dan kedua, insisi pembedahan, penderma dan penerima tapak graft (kulit), dsb.

**Kontraindikasi**

- Jangan gunakan pada individu yang mempunyai kepekan atau alergi terhadap perak, zinc atau lain pembedat komponen.

**Amaran**

- Penggunaan produk ini secara kerap atau berpanjangan boleh menyebabkan, dalam keadaan yang jarang berlaku, perubahan warna kulit sementara.

**Langkah Berjaga-jaga**

- Awas: Undang-undang persekutuan mengehendakn peranti ini hanya boleh dijual berdasarkan atau atas arahan doktor.
- Penggunaan sekali sahaja.
- Untuk kegunaan luar sahaja.
- Penyinaran gama disterilkan. Membuka pek pembedat akan menjejaskan penyekat steril. Jangan gunakan jika kantung terbuka atau rosak sebelum digunakan.
- Jangan gunakan Procellera FlexEFit bersama dengan agen topikal seperti salap antimikrob, debrider berenzim, krim atau salap antibiotik, krim yang mengandungi perak atau zinc, agen pengoksidaan atau produk berasaskan petroleum.
- Penggunaan pembedat berpelekat pada kulit yang rapuh atau sensitif boleh menimbulkan risiko kerosakan kulit ketika menanggalkan pembedat. Untuk mengurangkan risiko ini, persediaan kulit mungkin dilakukan pada perimeter luka sebelum menggunakan pembedat (tidak disertakan).
- Pesakit hendaklah berhenti menggunakan pembedat dan berjumpa dengan doktor sekiranya berlaku alergi, kerengsaan, kesakitan meningkat, melecat atau apa-apa perubahan warna kulit yang tidak sekata.
- Procellera FlexEFit tidak bertujuan untuk digunakan pada luka dengan pendarahan yang tidak terkawal.
- Tanggalkan Procellera FlexEFit semasa prosedur berasaskan tenaga (seperti frekuensi radio, ultrabunyi atau radias) kerana pembedat boleh mengganggu penghantaran.
- MR tidak selamat. Tanggalkan Procellera FlexEFit sebelum prosedur MRI atau HBOT dan gunakan pembedat baharu selepas prosedur tersebut.
- Elakkan sentuhan pembedat secara langsung dengan elektrod atau gel konduksian ketika pengukuran elektronik; cth., EEG atau ECG.
- Procellera FlexEFit boleh digunakan pada luka yang dijangkiti yang diuruskan secara klinikal, sebagai tambahan kepada protokol klinik tempatan.
- Keselamatan penggunaan Procellera FlexEFit setiap hari selama lebih daripada 28 hari belum dikaji.
- Pembedat ini telah digunakan dengan selamat pada sutur, jalur penutup luka, stapel dan pelekat kulit cecair serta dengan pengganti kulit biokejuruteraan, terapi luka tekanan negatif dan terapi pemampatan berbilang lapisan.

**Persediaan**

Ikut prosedur kebersihan tempatan sebelum, semasa dan selepas menggunakan dan menukar pembedat.

**Penggunaan**

- Bersihkan bahagian luka dengan pembersih luka yang sesuai mengikut protokol klinikal tempatan.
- Lempapkan pad Procellera berbintik dengan salina steril, air atau lapisan hidrogel yang nipis dan rata (tidak disertakan). Pasangkan dengan segera selepas dilempapkan dengan mengikut arahan berikut yang dicetak pada kain pembedat (Rajah 1-5):

- Cabut pelapik #1 dan pasang, tekan dengan lembut untuk memastikan pad Procellera bersentuhan dengan permukaan luka.
- Lipat ke belakang panel #2 (jangan cabut pelapik).
- Jika pembedat Procellera FlexEFit tambahan diperlukan, ulangi langkah 1-2 bagi menambah satu pembedat pada satu masa sehingga semua luka atau insisi ditutup.
- Teruskan ke pembedat terakhir yang digunakan.***
- Tanggalkan pelapik yang selebihnya dan ratakan pelekat pada kulit. Tekan dengan perlahan-lahan dan ratakan pelekat supaya melekat dengan baik.
- Tarik sama ada tab biru ke arah yang lain untuk mencabut pelapik belakang.

***Ulangi langkah 4 dan 5 untuk melengkapkan penggunaan pembedat bersebelahan. Teruskan langkah 4 dan 5 sehingga semua pembedat digunakan.***

**Penjagaan Tempat dan Penukaran Pembedat**

- Procellera FlexEFit boleh dibiarkan di tempatnya sehingga 7 hari. Penukaran lebih awal dan/atau lebih kerap mungkin perlu, bergantung pada jumlah eksudat yang hadir serta keadaan luka dan/atau kulit di sekelilingnya. Periksa tempat luka secara berkala.
- Untuk menanggalkan Procellera FlexEFit, cabut dari satu sudut dan tarik perlahan-lahan ke arah luka. Jika pembedat terlekat pada permukaan luka, jangan tanggalkannya secara paksa; lempapkan atau rendam pembedat dengan salina steril atau air sehingga boleh ditanggalkan tanpa menjerkakan tisu.
- Pesakit hendaklah berjumpa dengan doktor jika berlaku mana-mana perkara yang berikut: jangkitan, pendarahan, melecat, hipergranulasi, kerengsaan pada luka dan/atau kulit di sekelilingnya atau jika luka bertambah besar.

© 2019 Vomarís. Hak cipta terpelihara. Procellera, FlexEFit, V.Dox, Vomarís dan logo Vomarís adalah tanda dagangan Vomarís Innovations, Inc.