

ALGIDEX AG® I.V. PATCH

PARCHE I.V. ALGIDEX AG®

ALGIDEX AG® I.V. PATCH

PATCH I.V. ALGIDEX AG®

Manufactured by:
DeRoyal Industries, Inc.
200 DeBusk Lane
Powell, TN 37849 USA
888.938.7828 or (001) 865.938.7828
www.deroyal.com

PART# 660906
Revised 6/2021

©2021 DeRoyal Industries, Inc.
All Rights Reserved. DeRoyal, the DeRoyal logo,
Improving Care. Improving Business., and Algidex
Ag are trademarks or registered trademarks of
DeRoyal Industries, Inc.

ALGIDEX AG® I.V. PATCH

	USE BY DATE
	DO NOT REUSE
	STERILIZED USING IRRADIATION
	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
	FEDERAL U.S.A. LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE OR USE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER.

IMPORTANT INFORMATION
Please read all instructions, warnings and cautions before use. Correct application is essential for proper functioning of the product. Use only on the person it was provided to by a healthcare professional and only for the use it was intended.

DEVICE DESCRIPTION
Algidex Ag® I.V. Patch is a sterile patch of polyurethane foam coated with an ionic silver alginate and maltodextrin matrix. Algidex Ag® I.V. Patch contains silver that is evenly distributed in the ionic state. The dressing provides a sustained antimicrobial activity in the dressing for up to seven (7) days against a broad spectrum of microbial organisms.

INTENDED USE
Algidex Ag® I.V. Patch is intended to manage exudating wounds, including abrasions and lacerations, dermal wounds, donor sites, first- and second-degree burns, surgical incisions, vascular access sites, pressure ulcers stage I-IV, stasis ulcers, and venous ulcers.

CONTRAINDICATIONS

- Algidex Ag® I.V. Patch should **NOT** be used:
 - on patients with known sensitivity to alginates or on patients with sensitivity to silver or silver compounds

PARCHE I.V. ALGIDEX AG®

	ÚSESE ANTES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO
	NO REUTILIZAR
	ESTERILIZADO CON RADIACIÓN
	NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
	LA LEY FEDERAL DE EE. UU. EXIGE LA PRESENTACIÓN DE UNA PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO AUTORIZADO PARA EL USO Y LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO.

INFORMACIÓN IMPORTANTE
Lea todas las instrucciones, advertencias y precauciones antes de usar este producto. Es esencial aplicarlo correctamente para que funcione de forma adecuada. El producto solo debe ser utilizado en la persona indicada por el profesional sanitario y para los fines previstos.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
El parche I.V. Algidex Ag® es un parche estéril de espuma de poliuretano recubierto con una matriz de alginato de plata iónica y maltodextrina. El parche I.V. Algidex Ag® contiene plata que se distribuye uniformemente en estado iónico. El apósito proporciona actividad antimicrobiana sostenida por hasta siete (7) días contra un amplio espectro de organismos microbianos.

USO PREVISTO
El parche I.V. Algidex Ag® está indicado para el tratamiento de heridas exudativas, incluyendo excoriaciones y laceraciones, heridas cutáneas, puntos de donación, quemaduras de primer y segundo grado, incisiones quirúrgicas, puntos de acceso vascular, úlceras de decúbito (fases I-IV), úlceras varicosas y úlceras venosas.

CONTRAINDICACIONES

- El parche I.V. Algidex Ag® **NO** debe usarse en:
 - pacientes con hipersensibilidad conocida a los alginatos o pacientes con hipersensibilidad a la plata o a los compuestos de plata

- on third degree burns
- ulcers resulting from infections
- lesions in patients with active vasculitis
- DO NOT** surgically implant.

WARNINGS

- Local wound care cannot overcome the deficits of unrelieved malnutrition, pressure or trauma, or compromised blood flow. Interventions must be instituted to reduce/relieve these factors that contribute to impaired wound healing in order to achieve the optimum outcome. When visible signs of infection are present, use these dressings in conjunction with proper systemic medical treatment to address the cause of infection.
- DO NOT** use when contraindicated.
- Discontinue use if signs of sensitivity or irritation appear.
- Product is sterile unless packaging is opened or damaged. **DO NOT** use if product is expired or if packaging is open or damaged.
- Discard excess product after initial opening.
- DO NOT** use for longer than seven (7) days.
- This product is prescription only. **DO NOT** provide it to the patient without providing complete use instructions.
- Remove product and cleanse wound thoroughly prior to hyperbaric oxygenation or any other therapy where the presence of metals is contraindicated.

CAUTIONS

- DO NOT** store in extreme temperatures or in a damp environment. This may render the product ineffective.

- quemaduras de tercer grado
- úlceras provocadas por infecciones
- lesiones en pacientes con vasculitis activa
- NO** apto para la implantación quirúrgica.

ADVERTENCIAS

- El cuidado localizado de las heridas no puede suplir las carencias debidas a la malnutrición no tratada, la presión o los traumatismos, o el flujo sanguíneo deficiente. Para obtener un resultado óptimo, se deberá intervenir para reducir/eliminar estos factores que contribuyen a impedir la curación de las heridas. Si hay signos visibles de infección, usar estos apósitos junto con un tratamiento médico sistémico adecuado para abordar la causa de la infección.
- NO** utilice el producto en los casos contraindicados.
- Interrumpa el uso si aparecen síntomas de hipersensibilidad o irritación.
- El producto es estéril a menos que el envase esté abierto o dañado. **NO** utilice el producto si está vencido o si el envase está abierto o dañado.
- Descarte el exceso de producto luego de su apertura inicial.
- NO** lo utilice por más de siete (7) días.
- Este producto se utiliza solo bajo prescripción facultativa. **NO** se lo entregue al paciente sin brindarle las instrucciones de uso completas.
- Retire el producto y limpie profundamente la herida antes de la oxigenación hiperbárica o cualquier otro tratamiento para el que se contraindique la presencia de metales.

PRECAUCIONES

- NO** almacene el producto en condiciones de temperaturas extremas o en ambientes húmedos. Esto podría volverlo inservible.

INSTRUCCIONES DE USO
ESPUMA DE PARCHE I.V. ALGIDEX AG®

- Se puede aplicar inmediatamente después de

INSTRUCTIONS FOR USE
ALGIDEX AG® I.V. PATCH FOAM

- May be applied immediately following initial catheter placement or during routine catheter dressing change.
- Apply Algidex Ag® I.V. Patch with silver matrix touching the catheter and skin.
- Secure patch in place with retention dressing such as gauze, transparent film, or tape.
- Patch may be worn up to seven (7) days.

REMOVAL OF ALGIDEX AG® I.V. PATCH

- Remove retention dressing, if applicable.
- Lift Algidex Ag® I.V. Patch from the catheter and discard according to institutional policy.

EXPIRATION INFORMATION

- Store Algidex Ag® I.V. Patch in a cool, dry place.
- Contents sterile unless package has been opened or damaged.
- See package label for expiration date.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

	KEEP DRY
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED

In addition to the competent authority in the country where the patient resides, serious incidents must be reported to DeRoyal Industries, Inc.

WARRANTY
DeRoyal® products are warranted for one hundred twenty (120) days from the date of shipment from DeRoyal as to product quality and workmanship. **DEROYAL'S WRITTEN WARRANTIES ARE GIVEN IN LIEU OF ANY IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.**

- la colocación inicial del catéter o durante el cambio rutinario del vendaje.
- Aplice el parche I.V. Algidex Ag® con el lado oscuro en contacto con el catéter y la piel.
- Sujete el parche en su sitio con un vendaje de retención como gasa, película transparente o cinta.
- El parche puede llevarse hasta por siete (7) días.

EXTRACCIÓN DEL PARCHE I.V. ALGIDEX AG®

- Retire el vendaje de retención, si corresponde.
- Levante el parche I.V. Algidex Ag® del catéter y deseche conforme a las directrices de su centro sanitario.

INFORMACIÓN SOBRE VENCIMIENTO

- Almacene el parche I.V. Algidex Ag® en un lugar fresco y seco.
- El contenido es estéril a menos que el envase haya sido abierto o esté dañado.
- Verifique la fecha de vencimiento en la etiqueta del paquete.






CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

	MANTÉNGASE SECO
	MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

Además de la autoridad competente en el país donde reside el paciente, cualquier incidente grave debe ser informado a DeRoyal Industries, Inc.

GARANTÍA
Los productos de DeRoyal tienen una garantía contra defectos de calidad y fabricación de ciento veinte (120) días a partir de la fecha de envío de DeRoyal. **LAS GARANTÍAS ESCRITAS DE DEROYAL SUSTITUYEN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.**

ALGIDEX AG® I.V. PATCH

	DATA DE VENCIMENTO
	NÃO REUTILIZAR
	ESTERILIZADO COM IRRADIAÇÃO
	NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL.
	SOMENTE PARA RX
	<small>A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRINGE A VENDA OU UTILIZAÇÃO DESTES DISPOSITIVOS PARA OU MEDIANTE A PRESCRIÇÃO DE UM MÉDICO OU PROFISSIONAL DE SAÚDE AUTORIZADO.</small>

! INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Leia todas as instruções, avisos e precauções antes de usar. A aplicação correta é essencial para o funcionamento adequado do produto. Usar somente na pessoa para a qual um profissional de saúde tenha fornecido o produto e somente para o uso pretendido.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Algidex Ag® I.V. Patch é um emplastro estéril de espuma de poliuretano coberta com uma matriz de alginato de prata iônico e maltodextrina. O Algidex Ag® I.V. Patch contém prata que é distribuída uniformemente em estado iônico. O curativo fornece uma atividade antimicrobiana sustentada no curativo por até sete (7) dias contra um amplo espectro de organismos microbianos.






FINALIDADE DE USO

O Algidex Ag® I.V. Patch deve ser usado para cuidar de feridas exsudativas, incluindo abrasões e lacerações, feridas dérmicas, locais de doação, queimaduras de primeiro e segundo graus, incisões cirúrgicas, locais de acesso vascular, úlceras por pressão em estágio I-IV, úlceras estase e úlceras venosas.

CONTRAINDICAÇÕES

- O Algidex Ag® I.V. Patch **NÃO** deve ser usado:
 - em pacientes com sensibilidade conhecida a alginatos ou em pacientes com sensibilidade a prata ou componentes

PATCH I.V. ALGIDEX AG®

	DATE LIMITE D'UTILISATION
	NE PAS RÉUTILISER
	STÉRILISÉ PAR IRRADIATION
	NON FABRIQUE EN LATEX NATUREL
	SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT
	<small>LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN OU D'UN PRATICIEN AGRÉÉ.</small>

! INFORMATION IMPORTANTE

Avant utilisation, lire l'ensemble des instructions, avertissements et précautions. Une application correcte est essentielle pour assurer la parfaite efficacité du produit. Utiliser uniquement sur la personne à laquelle le dispositif a été prescrit par un professionnel de santé et uniquement pour l'usage prévu.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le patch I.V. Algidex Ag® est un patch stérile en mousse de polyuréthane recouvert d'une matrice à l'alginat d'argent ionique et à la maltodextrine. Le patch I.V. Algidex Ag® contient de l'argent qui est entièrement et uniformément réparti à l'état ionique. Le pansement garantit une activité antimicrobienne prolongée pendant sept (7) jours maximum contre un large éventail d'organismes microbiens.

USAGE PREVU

Le patch I.V. Algidex Ag® est destiné à traiter des plaies exsudatives, notamment des écorchures et des lacerations, des plaies dermiques, des sites donneurs, des brûlures de premier et deuxième degré, des ulcères de décubitus (stades I-IV), des ulcères de stase et des ulcères veineux.

CONTRE-INDICATIONS

- Le patch I.V. Algidex Ag® **NE** doit **PAS** être utilisé dans les cas suivants :
 - chez les patients ayant une sensibilité

- de prata
- em queimaduras de terceiro grau
- úlceras resultantes de infeções
- lesões em pacientes com vasculite ativa
- NÃO** implantar cirurgicamente.

! AVISOS

- O tratamento local de feridas não pode superar os déficits de desnutrição, pressão ou trauma não aliviados ou o fluxo sanguíneo comprometido. Intervenções devem ser instituídas para reduzir/aliviar fatores que contribuem para a cicatrização prejudicada da ferida, para alcançar o resultado ideal. Quando houver sinais visíveis de infecção presentes, use esses curativos em conjunto com o tratamento médico sistêmico adequado para tratar a causa da infecção.
- NÃO** usar quando contraindicado.
- Interromper o uso em caso de sinais de sensibilidade ou irritação.
- O produto é estéril somente quando a embalagem não está aberta ou danificada. **NÃO** usar se o produto estiver vencido ou se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Descarte o produto em excesso após a abertura inicial.
- NÃO** usar por mais de sete (7) dias.
- Este produto é vendido somente sob prescrição. **NÃO** fornecer ao paciente sem transmitir as instruções de uso por completo.
- Remova o produto e limpe profundamente o ferimento antes da oxigenação hiperbárica ou qualquer outra terapia em que a presença de metais é contraindicada.

PRECAUÇÕES

- NÃO** armazenar em temperaturas extremas ou em ambientes úmidos. Isso pode prejudicar a eficácia do produto.

INSTRUÇÕES DE USO ESPUMÁ ALGIDEX AG® I.V. PATCH

- Pode ser aplicado imediatamente, após a

- connue aux alginates ou chez les patients présentant une sensibilité à l'argent ou aux composés de l'argent
- sur des brûlures au troisième degré
- ulcères dus à des infections
- lésions chez les patients associées à une vascularité active
- NE PAS** implanter par voie chirurgicale.

! AVERTISSEMENTS

- Le soin local d'une plaie ne peut en aucun cas compenser les défaillances liées à une malnutrition, une pression ou un traumatisme non pris en charge, ou à un flux sanguin défaillant. Afin d'obtenir un résultat optimal, il est nécessaire d'intervenir afin de réduire/soulager ces facteurs qui contribuent à perturber la cicatrisation de la plaie. Si la plaie présente des signes d'infection, utiliser ces pansements conjointement avec un traitement médical systémique adapté afin de traiter la cause de l'infection.
- NE PAS** utiliser lorsque ce dispositif est contre-indiqué.
- Ne plus utiliser en cas de signes de sensibilité ou d'irritation.
- Le produit est stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. **NE PAS** utiliser si le produit est périmé ou si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Jeter l'excédent de produit après son ouverture initiale.
- NE PAS** utiliser pendant plus de sept (7) jours.
- Ce produit est fourni uniquement sur ordonnance. **NE PAS** le fournir au patient sans le mode d'emploi complet.
- Retirer le produit et bien nettoyer la plaie avant l'oxygénothérapie hyperbare ou tout traitement pour lequel la présence de métaux est contre-indiquée.

PRÉCAUTIONS

- NE PAS** conserver à des températures extrêmes, ni dans un environnement humide.

- colocação do cateter ou durante a rotina de troca de curativos do cateter.
- Aplique o Algidex Ag® I.V. Patch com a matriz de prata em contato com o cateter e a pele.
- Segure o emplastro no lugar com um curativo de retenção, tal como gaze, filme transparente ou esparadrapo.
- O curativo pode ser usado por até sete (7) dias.




REMOÇÃO DO ALGIDEX AG® I.V. PATCH

- Remova o curativo de retenção, se aplicável.
- Retire o Algidex Ag® I.V. Patch do cateter e descarte-o de acordo com a política institucional.

INFORMAÇÕES SOBRE VALIDADE

- Armazene o Algidex Ag® I.V. Patch em local fresco e seco.
- Conteúdo estéril, a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada.
- Veja a data de validade na etiqueta da embalagem.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

	MANTER SECO
	MANTER LONGE DA LUZ SOLAR
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

Além da autoridade competente no país de residência do paciente, incidentes graves também devem ser comunicados à DeRoyal Industries.

GARANTIA

Os produtos DeRoyal possuem garantia por cento e vinte (20) dias a partir da data de expedição pela mesma, em relação à qualidade do produto e à mão de obra, **AS GARANTIAS POR ESCRITO DA DEROYAL SÃO FORNECIDAS EM SUBSTITUIÇÃO DE QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS, INCLUINDO GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PROPÓSITO.**

Ceci pourrait rendre le produit inefficace.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION PATCH I.V. EN MOUSSE ALGIDEX AG®

- Peut être appliqué immédiatement après une première insertion de cathéter ou lors de la réfection de routine du pansement de cathéter.
- Appliquer le patch I.V. Algidex Ag® en mettant la matrice d'argent en contact avec le cathéter et la peau.
- Maintenir le patch en place avec un pansement de maintien, type pansement de gaze, transparent ou adhésif.
- Le patch peut être porté jusqu'à sept (7) jours.



RETRAIT DU PATCH I.V. ALGIDEX AG®

- Si besoin, retirer le pansement de maintien.
- Décoller le patch I.V. Algidex Ag® du cathéter et jeter le pansement conformément au protocole de l'établissement.

INFORMATIONS CONCERNANT L'EXPIRATION

- Stocker le patch I.V. Algidex Ag® dans un endroit frais et sec.
- Contenu stérile, sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Voir l'étiquette sur le paquet pour connaître la date d'expiration.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

	GARDER AU SEC
	TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ

Tout incident grave doit être signalé à l'autorité compétente du pays où réside le patient ainsi qu'à DeRoyal Industries, Inc.

GARANTIE

Les produits DeRoyal offrent une garantie qualité et main-d'œuvre de cent vingt (120) jours à compter de la date d'expédition par DeRoyal. **LES GARANTIES**

ÉCRITES DE DEROYAL REMPLACENT TOUTES LES GARANTIES IMPLÍCITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE ARTICULIER.