

en

vashe[®]gel

Vashe[®] Antimicrobial Wound Gel

For Rx (Professional) and Over-the-Counter Use

Product Description:

Vashe Antimicrobial Wound Gel is an aqueous hydrogel that aids in the removal of foreign objects such as dirt, debris, and microorganisms from granulating wounds, and forms a protective barrier that provides for a moist wound environment which loosens contaminated exudate, slough, and other foreign materials within the wound bed. A moist wound environment is also supportive of the healing process by aiding autolytic debridement. The hypochlorous acid in Vashe Antimicrobial Wound Gel acts as a preservative to kill and inhibit growth of microorganisms in the bottle and on gauze or cover dressings.

Caution:

United States Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner in the state that this product is prescribed (when used for the Rx Indication listed below).

Indications for Use:

Rx (Professional Use) – Under the supervision of a healthcare professional, Vashe Antimicrobial Wound Gel is intended for management of wounds, including itch and pain relief, and to cleanse and moisten the wound bed. A moist wound and skin environment is beneficial to the healing process. It is intended for use on mechanically or surgically debrided wounds, Stage I-IV Pressure Ulcers, Partial- and Full-thickness Wounds, Diabetic Foot and Leg Ulcers, Post-Surgical Wounds, First- and Second-degree Burns, Grafted and Donor Sites, exit sites and intact skin, and various dermatoses, including contact dermatitis. It can be used during wound dressing changes to soften encrusted wound dressings.

OTC (For minor burns, skin irritations, lacerations, abrasions) – Vashe Antimicrobial Wound Gel is intended for use to relieve itch and pain from minor skin irritations, lacerations, abrasions, and minor burns; to cleanse and moisten the wound bed; and for the management of minor cuts, exit sites, and intact skin. It is also indicated for the management of irritation and pain from minor sunburn, and it can be used during wound dressing changes to soften encrusted wound dressings.

Role of the Preservative:

Hypochlorous acid acts as a preservative to kill and inhibit growth of microorganisms in the bottle and on gauze or cover dressings.

Directions for use:

Rx – Shake well before each use. Apply a generous layer to the affected and immediately surrounding areas. Use as directed by a healthcare professional. Use a cover dressing as necessary. Do not use after expiration.

OTC – Shake well before each use. Clean the area with cleanser or soap and water (or as directed by a healthcare professional) and blot dry. Apply a layer of gel to the affected and immediately surrounding areas. Apply once or twice daily or as directed by a healthcare professional. Use a cover dressing as necessary. Do not use after expiration.

Warnings:

Rx – Vashe Antimicrobial Wound Gel should not be used to treat any condition other than prescribed. Do not use if the seal is broken or missing. Do not transfer to another container. Contact a healthcare professional if signs of infection occur, there is a change in wound color and/or odor, the wound does not begin to heal, and/or any other unexpected symptoms occur. Avoid direct contact of the container with the wound. **KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.** For external use only. No known contraindications. **OTC** – Vashe Antimicrobial Wound Gel should not be used to treat any condition other than as indicated for use as described above. Do not use if the seal is broken or missing. Do not transfer to another container. If condition worsens or persists for more than 7 days, contact a healthcare professional. Contact a healthcare professional if signs of infection occur, there is a change in wound color and/or odor, the wound does not begin to heal, and/or any other unexpected symptoms occur. Avoid direct contact of the container with the wound. **KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.** For external use only. No known contraindications.

Ingredients:

Sodium Magnesium Fluorosilicate, Water, and Hypochlorous Acid (0.050%) as a preservative to inhibit growth of microorganisms within the product and on gauze or cover dressings. This is a non-sterile product which contains preservatives.

Handling: Store with cap closed tightly after each use in its original container. Store between 5°C (41°F) and 25°C (77°F). Keep away from direct sunlight and heat sources. Do not freeze.

How Supplied: This product is supplied non-sterile.

Disposal: No special disposal considerations are required. Dispose of the tube and gel after the expiration dates.

Manufactured by:

Urgo Medical North America, LLC
Fort Worth, TX 76102
www.urgomedical.us | 855-888-8273
www.urgomedical.ca | 1-888-446-4143

Vashe[®], Urgo, and the Urgo logo are registered trademarks of Urgo Medical.
204-IN001 Rev. 03

es

vashe[®]gel

Vashe[®] gel antimicrobiano para heridas

Para uso con receta (profesional) y de venta libre

Descripción del producto:

Vashe gel antimicrobiano para heridas es un hidrogel acuoso que ayuda a eliminar objetos extraños como suciedad, residuos y microorganismos de heridas granuladas, y forma una barrera protectora que proporciona un entorno de herida húmedo que afoja el exudado, la descamación y otros materiales extraños contaminados dentro del lecho de la herida. El entorno húmedo de la herida también respalda el proceso de cicatrización al ayudar al desbridamiento autolítico. El ácido hipocloroso en Vashe gel antimicrobiano para heridas actúa como conservante para eliminar e inhibir el crecimiento de microorganismos en el frasco y en la gasa o cubrir los apósitos.

Precaución:

La Ley Federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a un profesional de atención médica autorizado o a la orden de este en el estado en que se receta este producto (cuando se utiliza para la indicación de receta que se indica a continuación).

Indicaciones de uso:

Con receta (uso profesional): bajo la supervisión de un profesional de atención médica, Vashe gel antimicrobiano para heridas está diseñado para el manejo de heridas, como comezón y alivio del dolor, y para limpiar y humedecer el lecho de la herida. Un entorno húmedo de la herida y la piel es benéfico para el proceso de cicatrización. Está diseñado para usarse en heridas desbridadas mecánica o quirúrgicamente, úlceras por presión en estadio I-IV, heridas de espesor parcial y total, úlceras de pie y pierna diabéticas, heridas posquirúrgicas, quemaduras de primer y segundo grado, sitios de injertos y donantes, sitios de salida y piel intacta, y diversas dermatosis, incluida la dermatitis por contacto. Se puede usar durante los cambios de apósitos de la herida para ablandar los apósitos incrustados en la herida.

Sin receta (para quemaduras menores, irritaciones de la piel, laceraciones, abrasiones): Vashe gel antimicrobiano para heridas está diseñado para su uso a fin de aliviar la comezón y el dolor de irritaciones menores de la piel, laceraciones, abrasiones y quemaduras menores; para limpiar y humedecer el lecho de la herida, y para el manejo de cortes menores, sitios de salida y piel intacta. También está indicado para el manejo de la irritación y el dolor provocados por quemaduras menores de sol, y se puede usar durante los cambios del apósito de la herida para ablandar los apósitos incrustados en la herida.

Función del conservante: El ácido hipocloroso actúa como conservante para eliminar e inhibir el crecimiento de microorganismos en el frasco y en la gasa o los apósitos de recubrimiento.

Instrucciones de uso:

Con receta: agite bien antes de cada uso. Aplique una capa generosa en las áreas afectadas e inmediatamente circundantes. Use según las indicaciones de un profesional de atención médica. Use un apósito protector según sea necesario. No usar después del vencimiento.

Sin receta: agite bien antes de cada uso. Limpie el area con un limpiador de heridas o con agua y jabon (o segun las indicaciones de un profesional de atencion medica) y secar presionando suavemente con una gasa. Aplique una capa de gel en las áreas afectadas e inmediatamente circundantes. Aplique una o dos veces al día o según las indicaciones de un profesional de atención médica. Use un apósito protector según sea necesario. No usar después del vencimiento.

Advertencias:

Con receta: no se debe usar Vashe gel antimicrobiano para heridas para tratar ninguna afección que no sea la recetada. No usar si el sello está roto o falta. No transferir a otro envase. Comuníquese con un profesional de la salud si se producen signos de infección, hay un cambio en el color y/u olor de la herida, la herida no comienza a cicatrizar y/o se produce cualquier otro síntoma inesperado. Evite el contacto directo del envase con la herida. **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.** Solo para uso externo. Sin contraindicaciones conocidas.

Sin receta: Vashe gel antimicrobiano para heridas no debe usarse para tratar ninguna afección que no sea la indicada para su uso, según se describe anteriormente. No usar si el sello está roto o falta. No transferir a otro envase. Si la afección empeora o persiste durante más de 7 días, comuníquese con un profesional de atención médica. Comuníquese con un profesional de atención médica si se producen signos de infección, si hay un cambio en el color y/o el olor de la herida, si la herida no comienza a cicatrizar y/o si se produce cualquier otro síntoma inesperado. Evite el contacto directo del envase con la herida. **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.** Solo para uso externo. Sin contraindicaciones conocidas.

Ingredientes:

Fluorosilicato de magnesio sódico, agua y ácido hipocloroso (0,050 %) como conservante para inhibir el crecimiento de microorganismos dentro del producto y en gasa o vendajes de recubrimiento. Este es un producto no estéril que contiene conservantes.

Manipulación: Almacenar en su envase original con la tapa cerrada herméticamente después de cada uso. Almacenar entre 5 °C (41 °F) y 25 °C (77 °F). Mantener alejado de la luz solar directa y de fuentes de calor. No congelar.

Cómo se suministra: Este producto se suministra no estéril.

Eliminación: No se requieren consideraciones especiales de eliminación. Deseche el tubo y el gel después de las fechas de vencimiento.

Fabricado por:

Urgo Medical North America, LLC Fort Worth, TX 76102
www.urgomedical.us | 855-888-8273 www.urgomedical.ca | 1-888-446-4143
Vashe[®], Urgo y el logotipo de Urgo son marcas comerciales registradas de Urgo Medical.
204-IN001 Rev. 03

fr

vashe[®]gel

Gel antimicrobien pour plaies Vashe[®]

Pour usage sur ordonnance (professionnel) et en vente libre

Description du produit :

Le gel antimicrobien Vashe est un hydrogel qui aide à éliminer les corps étrangers tels que la saleté, les fragments et les micro-organismes des plaies en cours de granulation, et qui forme une barrière protectrice qui fournit un environnement de plaie humide qui réduit la présence d'exudat, de débris et d'autres corps étrangers contaminés dans le lit de la plaie. Un environnement humide de la plaie favorise également le processus de cicatrisation en favorisant le débridement autolytique. L'acide hypochloreux contenu dans le gel antimicrobien pour plaies Vashe agit comme agent de conservation pour tuer et empêcher la croissance de micro-organismes dans la bouteille et sur la gaze ou les pansements.

Mise en garde (seulement pour les États-Unis) :

La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce produit par un professionnel de la santé agréé ou sur ordonnance dans l'État où ce produit est prescrit (lorsqu'il est utilisé pour l'indication sur ordonnance indiquée ci-dessous).

Indications d'utilisation :

Prescription (usage professionnel) – Sous la supervision d'un professionnel de la santé, le gel antimicrobien pour plaies Vashe est destiné au traitement des plaies, y compris le soulagement des démangeaisons et de la douleur, et pour nettoyer et humecter le lit de la plaie. Une plaie humide et un environnement cutané humide sont bénéfiques au processus de cicatrisation. Il est destiné à être utilisé sur les plaies débridées mécaniquement ou chirurgicalement, les escarres de stade I à IV, les plaies partielles et profondes, les ulcères du pied diabétique et de la jambe, les plaies post-chirurgicales, les brûlures au premier et au deuxième degré, les sites greffés et donneurs, les sites de sortie et la peau intacte, et diverses dermatoses, y compris la dermatite de contact. Il peut être utilisé pendant les changements de pansement pour ramollir les pansements qui ont séché.

Produit en vente libre (pour les brûlures mineures, irritations cutanées, lacerations, abrasions) – Le gel antimicrobien Vashe est conçu pour soulager les démangeaisons et la douleur causées par les irritations cutanées mineures, les lacerations, les abrasions et les brûlures mineures; pour nettoyer et humecter le lit de la plaie; et pour le traitement des coupures mineures, des sites de sortie et la peau intacte. Il est également indiqué pour le traitement de l'irritation et de la douleur causées par un coup de soleil mineur, et il peut être utilisé pendant les changements de pansements pour ramollir les pansements encroûtés.

Rôle de l'agent de conservation :

L'acide hypochloreux agit comme agent de conservation pour tuer et empêcher la croissance de micro-organismes dans le tube et sur la gaze ou les pansements.

Mode d'emploi :

Prescription – Bien agiter avant chaque utilisation. Appliquer une généreuse couche sur les zones affectées et environnantes. Utiliser selon les directives d'un professionnel de la santé. Utilisez un pansement de protection au besoin. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Produit en vente libre – Bien agiter avant chaque utilisation. Nettoyer la zone avec un nettoyant ou du savon et de l'eau (ou selon les directives d'un professionnel de la santé) et l'éponger pour l'assécher. Appliquer une couche de gel sur les zones affectées et immédiatement environnantes. Appliquer une ou deux fois par jour ou selon les directives d'un professionnel de la santé. Utilisez un pansement de protection au besoin. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Avertissements :

Prescription – Le gel antimicrobien pour plaies Vashe ne doit pas être utilisé pour traiter une affection autre que celle pour laquelle il a été prescrit. Ne pas utiliser si le sceau est brisé ou manquant. Ne pas transférer dans un autre contenant. Communiquer avec un professionnel de la santé si des signes d'infection apparaissent, si la couleur et/ou l'odeur de la plaie changent, si la plaie ne cicatrise pas, et/ou si d'autres symptômes inattendus apparaissent. Éviter tout contact direct du contenant avec la plaie. À **CONSERVER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.** Pour usage externe seulement. Aucune contre-indication connue.

En vente libre — Le gel antimicrobien pour plaies Vashe ne doit pas être utilisé pour traiter une affection autre que celle indiquée ci-dessus. Ne pas utiliser si le sceau est brisé ou manquant. Ne pas transférer dans un autre contenant. Si l'affection s'aggrave ou persiste pendant plus de 7 jours, communiquer avec un professionnel de la santé. Communiquer avec un professionnel de la santé si des signes d'infection apparaissent, si la couleur et/ou l'odeur de la plaie changent, si la plaie ne cicatrise pas, et/ou si d'autres symptômes inattendus apparaissent. Éviter tout contact direct du contenant avec la plaie. À **CONSERVER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.** Pour usage externe seulement. Aucune contre-indication connue.

Ingédients :

Fluorosilicate de magnésium de sodium, eau et acide hypochloreux (0,050 %) comme agent de conservation pour empêcher la croissance de microorganismes dans le produit et sur la gaze ou les pansements de protection. Il s'agit d'un produit non stérile qui contient des agents de conservation.

Manipulation : Conserver avec le capuchon fermé hermétiquement après chaque utilisation dans son contenant d'origine. Conserver entre 5 °C (41 °F) et 25 °C (77 °F). Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil et des sources de chaleur. Ne pas congeler.

Conditionnement : Ce produit est fourni non stérile.

Élimination : Aucune considération spéciale concernant l'élimination n'est requise. Jeter le tube et le gel après les dates de péremption.

Fabriqué par :

Urgo Medical North America, LLC Fort Worth, TX 76102 États-Unis
www.urgomedical.us | 855 888-8273 www.urgomedical.ca | 1 888 446-4143
Vashe[®], Urgo et le logo Urgo sont des marques déposées de Urgo Medical.
204-IN001 Rév. 03