DE

Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung

Repro5Soft Silicone Border ist eine dünne, selbsthaftende, superabsorbierende Schaumstoffkompresse mit Silikonwundkontaktschicht für die Behandlung von mittelstark bis stark exudierenden, chronischen und akuten Wunden. Dank der Silikonwundkontaktschicht lässt sie sich einfach anlegen und nahezu schmerzfrei, atraumatisch entfernen. Die Saugkompresse nimmt Exsudat auf und bindet es.

Zusammensetzung

Repro5Soft Silicone Border hat als Verbandstoffauflage aufien eine semipermeable Polyurethan-Folie und auf der dem Wunde zugewandten Seite eine perforierte Silikonfolie. Zwischen diesen beiden Schichten befindet sich eine Saugkompresse. Diese Schichten werden aus Acrylkleber zusammengehalten. Die Folie des Verbandstoffes ist luftdurchlässig, aber undurchlässig, sodaiz Pflanzenfasern durchen können. Die perforierte Silikonfolie ist auf der Wunde zugewandten Seite ermöglicht ein einfaches Anlegen der Saugkompresse und verhindert das Anhaften der Wunde. Die Saugkompresse besteht aus einer polyacrylat superabsorbierenden Polyacrylat, um Exsudat aufzunehmen und zu binden, und ist mit Hydropolien Zellulosepulver gefüllt. Die Saugkompresse hat eine Saugkapazität von 1000 % (100 % Polypropylen). Die grine Seite ist immer die anzuwendende Seite. Auf der anderen Seite ist das Produkt ein einem sehr weichen, weifien, hydrophilen Vlies (Kraiase und Polyamid) versehen.

Eigenschaften und Wirkungsweise

Repro5Soft Silicone Border ist ein Verbandstoff auf und binden es in der Saugkompresse. Dank der mikroadhäsiven Silikonwundkontaktschicht und den mikroadhäsiven Rändern lässt sich das Produkt leichtes Pflanzenfasern erforderlich. Die Stapelfolie ist keinen und wasserdicht. Der Verbandwechsel erfolgt atraumatisch und nahezu schmerzlos.

Zweckbestimmung

Repro5Soft Silicone Border ist eine sterile, selbsthaftende, superabsorbierende Saugkompresse für Einmalgebrauch mit einer Silikonwundkontaktschicht zur Langzeitbehandlung verletzter Haut bei akuten und chronischen Wunden mit einer mäßigen bis hohen Exsudationsrate. Das Produkt wird durch medizinische Fachkräfte ausschließlich bei Erwachsenen im Krankenhaus Umfeld und der häuslichen Pflege angewendet und kann mit lokalen Antiseptika und sekundären Wundauflagen kombiniert werden.

Indikationen

Repro5Soft Silicone Border eignet sich für die Behandlung von mittelstark bis stark exudierenden Wunden: akute Wunden (Verbrennungen, postoperative Wunden, Hautverletzungen) und chronische Wunden (venöses Ulkus, Dekubitus, diabetisches Fußsyndrom, Tumors).

Anwendungsanleitung

- Die Wunde mit physiologischer Kochzusätzlung oder gemäiß ärztlicher Anweisung reinigen.
- Die Saugkompresse entsprechend der Wundgröfie auswählen, sodass die mittige Saugkompresse die Wundränder um maxi 1-2 cm überlappt. Die grine Seite immer nicht zuschneiden. Der durchschnitte Rand kann zugeschnitten werden, um die Saugkompresse z. B. an ein kleines Wundbett anzupassen. Die Saugkompresse
- Nach dem Spülen der Wunde und vor dem Auftreiben der Saugkompresse Salbe auftragen, dass die umgebende Haut mit Fetten bedeckt wird. Die Saugkompresse haftet.
- Beide Schutzfolien abziehen. Die Saugkompresse mit der haftenden Seite auf die Wunde legen, sodass die grine Seite von der Wunde abgewandt ist.
- Die haftenden Ränder gut andrücken und dabei Falten am Rand vermeiden, um sicherzustellen, dass die Saugkompresse sicher haftet ist.
- Eine zusätzliche Fixierung ist nicht erforderlich. Bei Bedarf können gemäiß ärztlicher Anweisung Kompressionsbinden angelegt werden.
- Die Saugkompresse kann bis zu 7 Tagen, Zustand der Wunde und geltenden Klinischen Protokoll – bis zu 5 Tage auf der Wunde verbleiben.
- Ein Verbandwechsel ist notwendig, wenn dieser klinisch angezeigt ist; oder wenn Exsudat den Rand der Saugkompresse erreicht.

Kontraindikationen

Nicht verwenden Sie Repro5Soft Silicone Border nicht bei einer Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.

Bekannte Verschlimmerbahrnen

- Die grine Saugkompresse nicht zuschneiden. Der durchschnitte Rand kann zugeschnitten werden, um die Saugkompresse z. B. an eine nach innen gewölbte Kniepartie anzupassen.
- Vor der Behandlung schwer heilender Wunden muss von einem Arzt eine klinische Diagnose erstellt werden. Die Behandlung mit Repro5Soft Silicone Border kann eine Kausalbehandlung für Wundheilungsstörungen nicht ersetzen. Wenn es klinischen Anzeichen für eine Infektion gibt, muss diese Infektion mit einer geeigneten Behandlung kontrolliert werden. Bei der Behandlung infizierter Wunden
- In allen Fällen ist die gültige klinische Vorgehensweise einzuhalten.
- Si und keine Salben oder Cremes, die die Anwendung dieser Saugkompresse bei sensitiven Patientenpopulationen wie Kindern, Kranken, Schwangeren oder stillenden Frauen unterstützen, und es liegen ebenfalls keine Daten vor, die eine widerspreichen. Die Saugkompresse sollte bei diesen Patientenpopulationen daher nur mit Vorsicht und unter Beachtung der Empfehlung eines Arztes verwendet werden.
- Es ist nicht empfehlenswert, auf der Saugkompresse zu stehen, z. B. Bei Wunden an den Füßen.
- Für Saugkompressen, die in Peelpackungen aus Papier/Papier verpackt sind: Die Aufbewahrt der Peelpackung enthält Naturkautschukhaiaa, das allergische Reaktionen auslösen kann!

Die Wiederverwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederverwendung kann dazu führen, dass es erneut zu verletzen, beim Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

Nebenwirkungen

Erhöhte Exsudatmenge, Mazeration, verstärkter Schmerz, Anhalten der Saugkompresse an der Wunde, Juckreiz, Brennen, Ödeme, reversibler Schmerz, Hautrötung, Hautjucken, Blasen, Erythem. Wenn eine dieser Nebenwirkungen auftreten, zuerst Sie einen Arzt hinzu.

Meldung von Vorkommnissen

Wenn Ihre Patientenpopulation Ansässigen in der Europäischen Union und Ländern mit demselben Vorschriften (Verordnung [EU] 2017/745 über Medizinprodukte) während der Verwendung oder Verwendung eines Produkts von Repro5Soft Silicone Border Vorkommnis aufgetreten ist, muss dies dem Hersteller bzw. seinem Bevollmächtigten und der national zuständigen Behörde gemeldet werden.

Produktsterilisierung

Um das Risiko potentieller Infektionsgefahren oder einer Umweltbeeinflussung zu minimieren, sollen Repro5Soft Silicone Border ordnungsgemäiz gemäiß den geltenden lokalen Gesetzen, Vorschriften und Bestimmungen sowie den Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden. Das Medizinprodukt mit dem Hausmüll entsorgen.

Stand der Information: 2020-03-11

AT — FALL HARTMANN GES.m.b.H. - 2355 Wiener Neudorf
CH — IVF HARTMANN AG - 8232 Neuhausen

EN

Instructions for use

Product description

Repro5Soft Silicone Border is a sterile self-adhesive superabsorbent dressing with a silicone interface for the treatment of moderately to heavily exuding, chronic and acute wounds. The silicone layer in contact with the wound allows easy application and almost painless, atraumatic removal. The absorbent pad absorbs and retains the exudate.

Composition

Repro5Soft Silicone Border comprises a semi-permeable polyurethane backing film, perforated silicone film between the side facing the wound and the absorbent pad in between those two layers. Acrylic adhesive is used to bind these layers together. The backing film is permeable to air but waterproof, which allows the patient to shower. The perforated silicone film facing the wound side facilitates the application of the dressing and promotes non-adherence to the wound. The absorbent pad comprises cellulose and superabsorbent polyacrylate for the absorption and retention of exudate and is wrapped in a hydropolymer cellulose powder. The absorbent capacity of the dressing is 1000% (100% Polypropylene) to indicate the side facing away from the wound. On the other side, the product features a very soft, white, hydrophilic nonwoven (viscose and polyamide).

Properties and mode of action

Repro5Soft Silicone Border absorbs exudate and retains it in the absorbent pad. It features a micro-adhesive, a silicone interface and borders, so no additional materials are required to secure the dressing. The backing film is bacteria and showerproof. The dressing changes can be carried out atraumatically and almost painlessly.

Intended purpose

Repro5Soft Silicone Border is a single use sterile self-adhesive superabsorbent dressing with a silicone interface for long-term treatment of injured skin, acute and chronic wounds, with moderate to high rate of exudate. It is used on adults only by healthcare professionals in clinical or homecare environments and can be combined with local antiseptics and secondary dressings.

Indications

Repro5Soft Silicone Border is suitable for the treatment of wounds with moderate to high levels of exudate: acute wounds (burns, post-op wounds) and chronic wounds: venous ulcer, pressure ulcer, diabetic foot ulcer, tumors.

Mode of application

- Clean the wound using a physiological solution or as instructed by a clinician.
- Choose a suitable dressing size that extends beyond the wound edge by at least 1-2 cm and exceeds the edges of the wound by approximately 1 to 2 cm. Do not cut the absorbent green pad. The transparent backing film can be cut in order to adapt the dressing e.g. to a concave form.
- Before applying the dressing, after rinsing the wound, make sure that the surrounding skin is dry by using swabs to ensure that the dressing adheres.
- Remove the two protective films on the sheet. Place the adherent side of the dressing onto the wound, so that the green side faces away from the wound.
- Press down the adhesive edges firmly and avoid wrinkles in the border to ensure the dressing stays securely in place.
- No additional fixation is required. If indicated, compression bandages can be applied as instructed by a clinician.
- The dressing can remain on the wound for up to 5 days depending on the condition of the wound and the established clinical protocol.
- The dressing must be changed if clinically indicated or when exudate reaches the rim of the absorbent pad.

Contraindications

Do not use Repro5Soft Silicone Border in case of hypersensitivity to any of its components.

Special precautions

- Do not cut the absorbent green pad. The transparent border can be cut in order to adapt the dressing e.g. to a concave form.
- Before treating a wound with healing impairment, a clinician has to be consulted to establish a clinical diagnosis. Treatment with Repro5Soft Silicone Border cannot replace a causal treatment for wound healing impairment. In the presence of signs of infection, the infection needs to be controlled with appropriate treatment before this dressing can be used.
- In all cases, follow the established clinical protocol.
- In the absence of available data supporting the use of this dressing on sensitive population groups such as infants, children, pregnant or nursing women, and in the absence of data to the contrary, use this dressing with caution and it should be used with caution and following a clinician's recommendation.
- It is not recommended to stand on the dressing, e.g. in the case of wounds on the feet.
- For dressings which are packed in paper-paper/ peel packs: The sealed seam of the peel pack contains natural rubber latex, which may cause allergic reactions!

Reusing a single-use medical device is dangerous. Reprocessing devices, in order to reuse them, can seriously damage their integrity and their performance. Information available on request.

Side effects

Increased exudate, maceration, increased pain, adherence of the dressing to the wound, itching, burning, oedema, reversible pain, multiple ulceration, skin tom, blisters, erythema. If any of these side effects occur, consult a clinician.

Incident reporting

If the patient population is located in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation (2017/745/EU on Medical Devices); if during the use of this device or as a result of the use of this device, a serious incident has occurred, please report to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Product disposal

In order to minimize the risk of potential infection hazards, or environmental pollution, disposable components of the medical device should follow disposal procedures according to applicable and local laws, regulations and infection prevention standards. Dispose of the medical device with household waste.

Date of revision of the IFU: 2020-03-11

AU — FALL HARTMANN Pty Ltd. - Macquarie Park, NSW 2113
GB — FALL HARTMANN Ltd. - Heywood/Greater Manchester OL10 2TT
IE — HARTMANN-RICO Ireland - Northlinday, Z909

FR

Instructions d'utilisation

Description du produit

Repro5Soft Silicone Border est un pansement superabsorbant auto-adhésif stérile avec interface silicone pour le traitement des blessures modérément à fortement exsudatives, chroniques et aiguës. La couche siliconée au contact de la plaie permet une application facilitée et un retrait atraumatique et presque indolore. Le coussin absorbant absorbe et retient les exsudats.

Composition

Repro5Soft Silicone Border comprend un film protecteur externe en polyuréthane semi-perméable, un film de silicone perforé sur le côté faisant face à la plaie et un coussin absorbant entre ces deux couches. Un adhésif acrylique est utilisé pour relier ces couches entre elles. Le film protecteur externe est perméable à l'air mais imperméable à l'eau, ce qui permet au patient de prendre une douche. Le film de silicone perforé côté plaie facilite l'application du pansement et favorise la non-adhérence à la plaie. Le coussin absorbant est composé de cellulose et de polyacrylate superabsorbant permettant l'absorption et la rétention des exsudats et est enveloppé dans un tissu de cellulose hydrophile. Il est conditionné en nombre des fibres hydrophiles (100 % polypropylène) pour indiquer le côté opposé à la plaie. De l'autre côté, le produit est composé d'un nontissé blanc hydrophile et très doux (viscose et polyamide).

Propriétés et mode d'action

Repro5Soft Silicone Border absorbe les exsudats et les retient dans le coussin absorbant. Le pansement est doté d'une interface en silicone et de bordures micro-adhésives. Aucun matériau supplémentaire n'est donc nécessaire pour fixer le pansement. Le film protecteur est imperméable aux bactéries et à l'eau lors de la douche. Les renouvellements de pansements peuvent être effectués de manière atraumatique et presque indolore.

Utilisation prévue

Repro5Soft Silicone Border est un pansement superabsorbant auto-adhésif stérile à usage unique avec une interface silicone pour le traitement à long terme des plaies cutanées aiguës et chroniques, avec des niveaux modérés à élevés d'exsudats. Il est utilisé uniquement chez l'adulte par les professionnels de la santé dans un cadre clinique ou à domicile et peut être associé avec des antiseptiques locaux, des pansements primaires et secondaires.

Indications

Repro5Soft Silicone Border est indiqué pour le traitement des plaies présentant des exsudats modérés à élevés: plaies aiguës (brûlures, plaies postopératoires, plaies traumatiques) et plaies chroniques (ulcères veineux, escares, pieds diabétiques, plaies tumorales).

Mode d'application

- Nettoyer la plaie à l'aide d'une solution physiologique ou selon la prescription médicale.
- Choisir la taille du pansement adaptée à la plaie en veillant à ce que le coussin central dépasse d'environ 1 à 2 cm les bords de la plaie. Ne pas couper le coussin vert absorbant. La bordure transparente peut être découpée afin d'adapter le pansement, par ex. à une forme concave.
- Avant de poser le pansement, après rinçage de la plaie, veiller à bien sécher la pourtour de la plaie à l'aide de compresses afin de pouvoir garantir l'adhérence du pansement.
- Retirer les deux feuilles protectrices. Poser la face adhérente du pansement côté plaie, de manière à ce que la face verte soit opposée à la plaie.
- Appuyer fermement sur les bords adhésifs et éviter les plis dans la bordure pour que le pansement reste bien en place.
- Aucune fixation supplémentaire n'est requise. Si nécessaire, des bandages de compression peuvent être appliqués conformément aux instructions d'un médecin.
- Le pansement peut rester sur la peau pendant 5 jours en fonction de l'état de la plaie et du protocole clinique instauré.
- Le renouvellement du pansement s'effectuer si des signes cliniques l'imposent ou lorsque les exsudats apparaissent au niveau des bords du coussin absorbant.

Contre-indications

Ne pas utiliser Repro5Soft Silicone Border en cas d'hypersensibilité à l'un des composants.

Précautions particulières

- Ne pas couper le coussin vert absorbant. La bordure transparente peut être découpée afin d'adapter le pansement, par ex. à une forme concave.
- Avant tout traitement d'une plaie présentant des troubles de cicatrisation, il est nécessaire de consulter un médecin afin qu'il établisse un diagnostic clinique. Le traitement avec Repro5Soft Silicone Border ne remplace pas le traitement étiologique du retard de cicatrisation. En présence de signes cliniques d'infection, l'infection de la pourtour doit être contrôlée par un traitement approprié.
- Dans tous les cas, suivre le protocole clinique instauré.
- En l'absence de données disponibles sur l'utilisation de ce pansement sur des populations sensibles telles que les nourrissons, les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes et en l'absence de données contraires, l'utilisation de ce pansement est déconseillée sauf sous surveillance et sur prescription et en suivant les recommandations d'un médecin.
- Il n'est pas recommandé de se tenir debout sur le pansement, par exemple en cas de plaies aux pieds.
- Pour les pansements conditionnés en sachets pelables papier-papier : le scellage (bande bleue) du sachet pelable contient du latex naturel susceptible de provoquer des réactions allergiques !

La réutilisation d'un dispositif médical à usage unique est dangereuse. Le traitement des dispositifs en vue de leur réutilisation peut gravement nuire à leur intégrité et à leurs performances. Informations disponibles sur demande.

Effets secondaires

Augmentation des exsudats, macération, augmentation de la douleur, adhérence du pansement à la plaie, démangeaison, brûlure, œdème, ulcération multiple, avulsion de la peau, phlyctène, erythème. En cas d'apparition d'un de ces effets indésirables, consulter un médecin.

Signalement des incidents

Si le patient est présent sur l'union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement (2017/745/UE sur les dispositifs médicaux), si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant légal autorisé et à votre autorité nationale.

Élimination du produit

Afin de minimiser le risque d'infections potentielles ou de pollution environnementale, les composants jetables du dispositif médical doivent être éliminés conformément aux lois, réglementations et normes locales applicables et aux normes de prévention des infections. Éliminer le dispositif médical avec les ordures ménagères.

Date de dernière révision de la notice : 2020-03-11

FR — Lab. PALL HARTMANN S.a.r.l. - Châtenois — 67607 Sélestat CEDEX

NL

Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving

Repro5Soft Silicone Border is een steriel zelfklevend, superabsorberend kompres met siliconelaag voor de behandeling van matig tot sterk exsuderende, chronische en acute wonden. De siliconelaag die in contact komt met de wond zorgt voor een kompres eenvoudig kan worden aangebracht en bijna pijnloos en atraumatisch kan worden verwijderd. Het absorberende wondkussen bindt en bindt exsudaat.

Samenstelling

Repro5Soft Silicone Border bestaat uit een halfdoorlatende achterlaag van polyurethaan, een geperforeerde siliconenlaag aan de zijde die in aanraking komt met de wond, en een absorberend wondkussen tussen deze twee lagen. Deze lagen worden met een lijmmiddel door middel van acrylkleefstof. De achterlaag is luchtdoorlatend, maar waterdicht, zodat de patiënt een douche kan nemen. De geperforeerde siliconenlaag aan de zijde die in aanraking komt met de wond, zorgt ervoor dat het kompres eenvoudig kan worden aangebracht en zich niet hecht aan de wond. Het absorberende wondkussen bestaat uit cellulose en superabsorbend polyacrylaat voor de absorptie en retention van exsudaat, en is in hydrofiel cellulosepulver gewikkeld. De absorptiecapacity van het kompres is 1000% (100% polypropylen) dat de zijde aangeeft die niet in aanraking komt met de wond. Het product is voorzien van een zeer zacht, wit, hydrofiel niet-geweven (viscose en polyamide) aan de andere zijde.

Eigenschappen en werking

Repro5Soft Silicone Border absorbeert exsudaat en houdt dit vast in het absorberende wondkussen. Het bevat een microklevende siliconenlaag en microkleverende randen, zodat er geen extra materiaal nodig is om het kompres te bevestigen. De film is ook vaste en bacteriëdicht. Het wisselen van het kompres kan atraumatisch en bijna pijnloos worden uitgevoerd.

Beoogd gebruik

Repro5Soft Silicone Border is een steriel zelfklevend, superabsorberend kompres met een siliconenlaag voor eenmalig gebruik voor langdurige behandeling van acute en chronische, matig tot sterk exsuderende wonden, bestemd voor volwassenen. Het product wordt door zorgprofessionals in een klinische omgeving of in the thuiszorg en kan worden gecombineerd met lokale antiseptica, primaire en secundaire kompressen.

Indicaties

Repro5Soft Silicone Border is geschikt voor de behandeling van matig tot sterk exsuderende wonden: acute wonden (brandwonden, postoperatieve wonden, traumatische wonden) en chronische wonden (veneuze zweren, doorliggwonden, diabetische voetzweren, tumoren).

Wijze van aanbrenging

- Maak de wond schoon met behulp van een fysiologische oplossing of volgens de instructies van een arts.
- Kies een kompres met de juiste maat voor de wond, zodat het centrale wondkussen minstens 1 tot 2 cm uitstekt buiten de randen van de wond. Het groene absorberende wondkussen mag niet worden bijgesnijd. De transparante rand kan worden bijgesnijd om het kompres op zijn plaats te kunnen aanpassen, bijvoorbeeld bij een concave vorm.
- Na het spoelen van de wond moet eerst de huid rond de wond met wattenstaafjes worden afgedroogd voordat het kompres kan worden aangebracht, anders hecht het kompres niet goed.
- Verwijder de twee beschermfolies. Plaats de klevende zijde van het kompres op de wond, met de groene kant van de wond weg.
- Druk de klevende randen goed aan en zorg ervoor dat er geen plooien in de rand komen, om ervoor te zorgen dat het kompres goed blijft zitten.
- Er is geen extra fixatiemiddel nodig. Indien nodig kan er op aanwijzing van een arts een compressiverband worden aangebracht.
- Het kompres kan maximaal 5 dagen op de wond blijven, afhankelijk van de conditie van de wond en het geldende klinisch protocol.
- Het kompres moet worden vervangen indien dit klinisch wordt geïndiceerd of wanneer het exsudaat de rand van het absorberende wondkussen bereikt.

Contra-indicaties

Gebruik Repro5Soft Silicone Border niet in geval van overgevoeligheid voor een of meerdere bestanddelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen

- Het groene, absorberende wondkussen mag niet worden bijgesnijd. De transparante rand kan worden bijgesnijd om het kompres aan te passen aan de wond, bijvoorbeeld bijvoorbeeld bij een concave vorm.
- Raadpleeg een arts voor een klinische diagnose voordat u een chronisch wond gaat behandelen. De behandeling met Repro5Soft Silicone Border is geen vervanging voor causale therapie voor een chronische wond. Als er klinische symptomen van infectie zijn, moet de infectie worden gecontroleerd met een geschikte behandeling voordat dit kompres kan worden gebruikt.
- In alle gevallen dient u de geldende standaardgeld die hierop van toepassing is.
- Bij gebruik een beschikbare gegevens die pleit tegen het gebruik van dit kompres bij kwetbare bevolkingsgroepen zoals zuigelingen, kinderen en vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, ondersteunen, en bij gebrek aan gegevens die het tegendeel bieden kunnen gebruiken dit kompres bij deze bevolkingsgroepen voorzichtig gebruikt te worden en op advies van een arts.
- Het wordt niet aanbevolen om op het kompres te staan, bijv. bij wonden op de voet.
- Voor kompressen die verpakt zijn in papieren peelpacks: de sealnaad van de peelpaad bevat natuurrubberlatex dat allergische reacties kan veroorzaken!

Hergebruik van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is gevaarlijk. Het herwerken van hulpmiddelen voor hergebruik kan de integriteit en de prestatie van de producten aanzienlijk beïnvloeden. Informatie op aanvraag beschikbaar.

Bijwerkingen

Toenemend exsudaat, maceratie, verhoogde pijn, wondverkleving, jeuk, brandend gevoel, oedeem, meerdere zweren, huidscheuren, blaren, erythem. Raadpleeg een arts als een van deze bijwerkingen optreedt.

Incidenten melden

Voor patiëntenpopulaties/gebruikers gerigte in de Europese Unie en in landen met dezelfde regelgeving (verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen) gelden: wanneer incidenten die zich in verband met het gebruik van het hulpmiddel of als een resultaat van het gebruik ervan hebben voorgedaan, dienen te worden gemeld bij de fabrikant en/of de bevoegde vertegenwoordiger en uw nationale autoriteit.

Afvoeren van het product

Om het risico op infectiegevaar of milieuverstoring te minimaliseren, moeten voor de wegwerpbare onderdelen van het medisch hulpmiddel de procedures van afvoer worden gevolgd overeenkomstig de geldende en lokale wetgeving, regels en normen voor infectiepreventie. Voer het medisch hulpmiddel af met het huishoudelijk afval.

BE — N.V. PALL HARTMANN S.A. - 1480 Saintes/Sint-Renade
NL — PALL HARTMANN B.V. - 6546 BC Nijmegen

IT

Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto

Repro5Soft Silicone Border è una compressa superassorbente auto-adesiva sterile con un'interfaccia di contatto in silicone per il trattamento di ferite croniche e acute con moderato-elevato livello di essudato. Lo strato di silicone a contatto con la ferita consente la facile applicazione, nonché la rimozione quasi indolore e atraumatica. La compressa assorbente cattura e trattiene l'essudato.

Composizione

Repro5Soft Silicone Border comprende una pellicola semipermeabile di fondo in poliuretano, una pellicola trattata in silicone sul lato rivolto verso la ferita e una compressa assorbente tra questi due strati. Cadesivo in acrilico viene utilizzato per legare tali strati. La pellicola di fondo è permeabile all'aria ma impermeabile all'acqua, pertanto il paziente può lavarsi. La pellicola trattata in silicone sul lato della ferita l'applicazione della compressa e impedisce l'adesione alla ferita. La compressa assorbente è realizzata in cellulosa e polyacrilato superassorbente per l'assorbimento e la ritenzione dell'essudato e avvolta in un tessuto di cellulosa idrofila. Il cuscpetta dia non tessuto (100% polipropilene) idrofilo verde che indica il lato opposto alla ferita. Dall'altro lato, il prodotto presenta un non tessuto molto morbido e idrofilo bianco (viscosa e poliammide).

Proprietà e modo di azione

Repro5Soft Silicone Border assorbe l'essudato e lo trattiene nella compressa assorbente. Presenta un'interfaccia e bordi microadesivi in silicone, pertanto non servono altri materiali per fissare la compressa. La pellicola di fondo è lavabile e batteri e all'acqua. La sostituzione della compressa e atraumatica e non comporta quasi alcun dolore.

Destinazione d'uso

Repro5Soft Silicone Border è una compressa superassorbente autoadesiva sterile monouso con un'interfaccia in silicone per il trattamento a lungo termine di ferite acute e croniche, con livelli di essudato da moderati a elevati. È utilizzato esclusivamente da operatori sanitari in ambienti clinici o domestici e può essere combinata con antisettici locali, compresse secondarie.

Indicazioni

Repro5Soft Silicone Border è indicato per il trattamento di ferite con livelli di essudato medio-alti: ferite acute (ustioni, ferite post-operatorie, ferite traumatiche) e ferite croniche (ulcera venosa, ulcera da decubito, ulcera diabetica, tumori).

Modalità di applicazione

- Pulire la ferita utilizzando una soluzione fisiologica o seguendo le indicazioni fornite dal medico.
- Scegliere una compressa di misura idonea per la ferita, assicurandosi che la compressa centrale sporgi di circa 1 cm dai bordi della ferita. Non tagliare la compressa assorbente verde. Il bordo trasparente può essere tagliato per adattare la compressa, ad es. in una forma concava.
- Prima di applicare la compressa, dopo aver pulito la ferita, assicurarsi che la pelle circostante sia asciutta utilizzando dei tamponi per garantire che la compressa aderisca.
- Rimuovere due fogli protettivi. Posizionare la compressa con il lato adesivo sulla ferita, in modo che il lato di colore verde sia rivolto sul lato opposto.
- Premere bene i bordi adesivi evitando grinze per garantire che la compressa non si sposti.
- Non è necessario fissare la compressa in altro modo; se indicato da un medico, è possibile applicare delle compressive.
- La compressa può rimanere applicata sulla ferita per massimo 5 giorni, a seconda della condizione della ferita stessa e del protocollo clinico stabilito.
- La compressa deve essere sostituita se clinicamente indicato o quando l'essudato raggiunge il bordo della compressa assorbente.

Controindicazioni

Non utilizzare Repro5Soft Silicone Border in caso di ipersensibilità a uno dei suoi componenti.

Precauzioni particolari

- Non tagliare la compressa assorbente verde. Il bordo trasparente può essere tagliato per adattare la compressa, ad es. in una forma concava.
- Prima di trattare una ferita con difficoltà di guarigione, è necessario consultare un medico per definire una diagnosi clinica. Il trattamento con Repro5Soft Silicone Border non può sostituire un trattamento causale della difficoltà di guarigione della ferita. Se vi sono presenti segni di infezione, l'infezione deve essere controllata con adeguato trattamento prima di poter usare la compressa.
- In tutti i casi, seguire il protocollo clinico.
- In assenza di dati a supporto dell'utilizzo di tale compressa su gruppi di popolazione sensibili come neonati, bambini, donne in gravidanza o in allattamento, usare la compressa con cautela su tali gruppi di popolazione.
- In caso di ferite ai piedi, è sconsigliabile sostoprne la compressa al peso del corpo in posizione eretta.
- Per compresse confezionate in peel-pack carta-carta: La confezione interna è sigillata con lattice naturale, il quale può provocare reazioni allergiche!

Il riutilizzo di un dispositivo medico monouso è pericoloso. Riprocessare i dispositivi al fine di un nutrizio potrebbe danneggiare gravemente la loro integrità e le loro prestazioni. Informazioni disponibili su richiesta.

Effetti collaterali

Aumento dell'essudato, maceratione, aumento del dolore, compressa attaccata alla ferita, prurito, bruciore, edema, ulcerazione multipla, lacerazione cutanea, vesciche, eritema. In caso di comparsa di tali effetti collaterali, consultare un medico.

Segnalazione di incidenti

Per un paziente/utilizzatore/i nell'Unione europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento (2017/745/UE) sui dispositivi medici), se, durante l'uso del presente dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, segnalare quest'ultimo al fabbricante e/o al suo rappresentante autorizzato e alla relativa autorità nazionale.

Smaltimento del prodotto

Per ridurre il rischio di potenziali pericoli di infezione o di inquinamento ambientale, i componenti monouso del dispositivo medico devono essere smaltiti secondo le procedure di smaltimento in conformità alle leggi locali vigenti e norme, regolamenti e standard di prevenzione delle infezioni applicabili. Smaltire il dispositivo medico con i rifiuti domestici.

Data di revisione del testo: 2020-03-11

IT — PALL HARTMANN S.p.A. - 37139 Verona

ES

Instrucciones de uso

Descripción del producto

Repro5Soft Silicone Border es un apósito adhesivo superabsorbente con capa de silicona para el tratamiento de heridas agudas y crónicas con niveles de exudado moderados a abundantes. La capa de silicona en contacto con la herida permite una aplicación fácil y prácticamente indolora y una retirada atraumática. La almohadilla absorbente absorbe y retiene el exudado.

Composición

Repro5Soft Silicone Border contiene una lámina de poliuretano semipermeable de base, una lámina de silicona perforada en el lado de la herida y una almohadilla absorbente entre estas dos capas. El adhesivo acrílico permite unir las capas. La lámina de base es permeable al aire pero impermeable al agua, para que el paciente pueda ducharse. La lámina de silicona perforada del lado de la herida facilita la aplicación del apósito y evita la adherencia a la herida. La almohadilla absorbente está compuesta de celulosa y poliacrilato superabsorbente para la absorción y la retención de exudado, y va envuelta en un tejido de celulosa hidrofílica. La capacidad de absorción del apósito es del 1000 % (100 % polipropileno), para señalar el lado alejado de la herida. Por el otro lado, el producto presenta un fieltro hidrofílico muy suave y de color blanco (viscosa y poliamida).

Características y principio de acción

Repro5Soft Silicone Border absorve y retiene el exudado en la almohadilla absorbente. Tiene bordes y una capa de silicona microadhesivos, por lo que no se necesitan materiales adicionales para fijar el apósito. La lámina de base es antibacteriana y apta para la ducha. El apósito se puede cambiar o retirar de forma atraumática y casi sin dolor.

Uso previsto

Repro5Soft Silicone Border es un apósito estéril adhesivo superabsorbente y desechable con capa de silicona para el tratamiento a largo plazo de piel con heridas graves y crónicas, con niveles de exudado de moderados a elevados. Se utiliza exclusivamente en adultos por parte de profesionales sanitarios en entornos clínicos o domésticos. El apósito puede utilizarse junto con antisépticos locales y apósitos secundarios.

Indicaciones

Repro5Soft Silicone Border está indicado para el tratamiento de heridas con niveles de exudado de moderados a abundantes: heridas agudas (quemaduras, heridas postoperatorias y heridas traumáticas) y heridas crónicas (úlceras, fugas por presión, heridas tumorales, pie diabético).

Modo de aplicación

- Limpie la herida con suero fisiológico o según las indicaciones del médico.
- Elija un tamaño de apósito que sobrepase el borde de la herida en 1 a 2 cm aproximadamente y cubra ligeramente la herida. Corte la almohadilla central verde a 1 cm de distancia del borde. No corte la almohadilla absorbente verde. El borde transparente puede cortarse para adaptar el apósito, por ejemplo, a una forma cóncava.
- Antes de aplicar el apósito, tras haber limpiado la herida, comprueba que la piel circundante esté seca con gasas, para garantizar la adhesión del apósito.
- Retire las dos láminas protectoras. Aplique el apósito por el lado adherente sobre la herida, de forma que el lado verde quede en el lado opuesto a la herida.
- Presione con firmeza los bordes adhesivos y evite pliegues en los bordes, para asegurarse de que el apósito permanece bien colocado.
- No es necesario fijar el apósito. Si es necesario, pueden aplicarse vendajes de compresión, según las indicaciones de un médico.
- El apósito puede permanecer en la herida hasta 5 días, en función del estado de la herida y del protocolo clínico establecido.
- El apósito debe cambiarse si así está indicado por el médico o si el exudado rebosa de la almohadilla absorbente.

Contraindicaciones

No utilice Repro5Soft Silicone Border en caso de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Precauciones especiales

- No corte la almohadilla absorbente de color verde. El borde transparente puede cortarse para adaptar el apósito, por ejemplo, a una forma cóncava.
- Antes de tratar una herida difícil de cicatrizar, es necesario consultar a un médico para que diagnostique las causas. El tratamiento con Repro5Soft Silicone Border no puede sustituir una terapia causal de las trastornos que afectan el proceso de cicatrización. Si hay signos de infección, la infección debe controlarse con un tratamiento adecuado antes de utilizar el apósito.
- En todos los casos, siga el protocolo clínico establecido.
- Ante la falta de datos que respalden el uso de este apósito en grupos sensibles como bebés, niños, embarazadas o madres en lactancia, y ante la falta de datos que indiquen lo contrario, el apósito se debe utilizar con precaución en estos grupos y de acuerdo con la recomendación de un médico.
- No se recomienda estar de pie sobre el apósito, por ejemplo, en caso de heridas en los pies.
- En el caso de apósitos envasados en bolsas de papel-papel: la bolsa de papel contiene látex de caucho natural que puede ocasionar reacciones alérgicas!

La reutilización de un dispositivo médico de un solo uso es peligrosa. Reprocesar los productos para volver a utilizarlos puede dañar seriamente su integridad y su rendimiento. Información disponible previa solicitud.

Efectos secundarios

Aumento del exudado, maceración, aumento del dolor, adherencia del apósito a la herida, picor, escozor, edemas, ulceración múltiple, desgarro de la piel, ampollas, eritema. Si se produce cualquiera de estos efectos secundarios, consulte a un médico.

Notificación de incidentes

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con idéntico marco normativo (Reglamento (2017/745/UE) sobre los productos sanitarios), si durante el uso del dispositivo o como resultado del mismo, se produjeran un incidente grave, deberá notificarse al fabricante y/o su representante autorizado, y a la autoridad nacional correspondiente.

Eliminación del producto

A fin de reducir el riesgo de posibles infecciones o de contaminación medioambiental, los componentes desechables de los productos sanitarios deben seguir los procedimientos de eliminación conforme a las leyes, normas y reglamentos locales pertinentes, así como por las normas de prevención de infecciones. Elimine el producto sanitario con la basura doméstica.

Fecha de revisión del texto: 2020-03-11

ES — Laboratorios HARTMANN S.A. - 08302 Mataró

PT

Instruções de utilização

Descrição do produto

Repro5Soft Silicone Border é uma compressa superabsorvente autoadesiva estéril, com uma interface de silicone para o tratamento de feridas agudas, crónicas e exsudativas de nível moderado/elevado. A camada de silicone em contacto com a ferida permite uma aplicação fácil e sem remoção praticamente indolor e sem trauma. O coxim absorvente absorve e retém o exsudado.

Composição

Repro5Soft Silicone Border inclui uma película semipermeável de poliuretano na face posterior, uma película

RepoSorb® Silicone Border

Selbsthaftender, superabsorbierende Saugkompressen mit Silikonwundkontaktschicht
Self-adhesive superabsorbent dressings with silicone interface
Pansements superabsorbants auto-adhésifs avec interface siliconée
Zelfklevende superabsorberende kompressen met siliconenlaag
Compresse superassorbenti autoadesive con interfaccia di contatto in silicone
Apósitos adhesivos superabsorbentes con superficie de silicona
Compressas superabsorventes autoadesivas com interface de silicone
Εξαιρετικά απορροφητικά αυτοκολλητα επιθέματα με επιφάνεια διάδοσης από σιλικόνη
Samolepiví vysoce savé kompresy se silikonovou vrstvou
Extra erős, öntapadó nedvszívó sebfedő kötések szilikon felülettel
Самоклеящиеся высокоабсорбентные сорбционные повязки с силиконовой контактной поверхностью
Самозалепваща суперабсорбиращи компреси със силиконов контактен слой
Samoljepljivi superupijajući zavoji sa silikonskim površinskim slojem
Pansamente superabsorbante autoadezive, cu interfață din silicon
Samolepilne super vpojne obloge s silikonskim stično plastjo
Sjajvahdtafne superabsorberende forbind med silikonskift
Ekstra kraftige selvklebende absorberende forbindinger med silikonoverflate
Silikonisella kosketuspinnalla varustetut erittäin tehokkaat imukykyiset itsekiinnittyvät siteet
Selvklebende ekstra sterke sugekompresser med kontaktflate av silikon
吸收力特别强的自粘含砂眉胶表层吸收性敷料垫
ضمادات لاصقة ذاتيا فائقة الامتصاص ذات سطح ملامسة للسيليكون

HR

Upute za uporabu

Opis proizvoda
RepoSorb Silicone Border četverostruki je samoljepljivi superupijajući zavoj za silikonskim poravnanom sloju koji omogućuje vlažno zacjeljivanje rane. Sastoji se od upijajućeg jakom ekvilibriranom sloju od akrilnog i natrijevog poliakrilata s nanesenom antimikrobnom stavljenje i golovo bezbolno uklanjanje bez ostataka. Upijajući sloj (upija i zadržava ekscudat.

Sastav
RepoSorb Silicone Border sastoji se od poliuretanskog poliuretanskog pozadinskog filma, filma od perforiranog silikona na strani okrenutoj prema rani i upijajućeg sloja između da bio sloja. Za pospešenje ekscudata, upijajućeg sloja i zadržavanja ekscudata. Prema ranama s jakim izlučivanjem, upijajućeg sloja (upija i zadržava ekscudat.

Indicacije
RepoSorb Silicone Border sastoji se od poliuretanskog poliuretanskog pozadinskog filma, filma od perforiranog silikona na strani okrenutoj prema rani i upijajućeg sloja između da bio sloja. Za pospešenje ekscudata, upijajućeg sloja i zadržavanja ekscudata. Prema ranama s jakim izlučivanjem, upijajućeg sloja (upija i zadržava ekscudat.

Mod de aplicare
- Curăţaţi pielea cu ser fiziologic sau conform instrucţiunilor medicului clinician.
- Aplicaţi o dezinfectant. Pentru dezinfecţia adecvată pentru pielea, asigurând-vă că tamponul central degajează marginile plăgii cu circa 1-2 cm. Nu lăsaţi tamponul absorbant vreodată. Nepoţrivit pentru tratarea plăgilor cu fistule. Pentru a adăuga pansamentul, de ex. la o formă concavă.
- Înainte de aplicarea pansamentului, uscăţi cât mai bine pielea, verificaţi dacă pielea din jurul plăgii este uscată, folosind tamponate, pentru a vă asigura că pansamentul se va lipi.
- Decupaţi cele două foii protectoare. Aşezaţi pansamentul cu partea adezivă pe plagă şi cu partea verde orientată către dvs.
- Presaţi ferm marginile adezive şi evitaţi formarea de pliuri pe margini, pentru a vă asigura o pansamentul se fixează bine pe piele.
- Nu mai scoateţi niciodată din ambalajele de fixare. Dacă este necesar, se pot aplica bandaje suplimentare de fixare pe pansament.
- Pansamentul poate rămâne pe plagă cel mult 5 zile, în funcţie de starea plăgii şi de protocolul clinic.
- Pansamentul trebuie schimbat la indicaţia clinicii sau când ekscudatul devine vizibil pe margineşi tamponul absorbit.

Contraindicații
Nu folosiți RepoSorb Silicone Border în cazul de hipersensibilitate la oricare dintre componentele acestuia.

Mișcori speciale de precauție
- Nu folosiți tamponul cu partea verde. Marginea transparentă poate fi tăiată, pentru a adapta pansamentul, de ex. la o formă concavă.
- Înainte de tratarea unei plăgi infecţioase sau cu mirosuri, este recomandat ca clinicianul tău.
- Nu este recomandat pentru plăgi cu multe secreţii.
- Nu folosiți RepoSorb Silicone Border pe suprafețe de fixare. Dacă este necesar, se pot aplica bandaje suplimentare de fixare pe pansament.
- Nu este recomandat la persoane cu boala celiacă.
- Nu folosiți RepoSorb Silicone Border pe suprafețe de fixare. Dacă este necesar, se pot aplica bandaje suplimentare de fixare pe pansament.

Reacții adverse
Nivel crescut de ekscudat, macerare, durere crescută, iplenă pansamentului de plagă, senzaţie de mâncărime, de arsură, eren, eczemă multiplă, piele iritată, bătăşi, eroziune. În cazul apariţiei unuiuneia dintre acestea trebuie anunţat un medic clinician.

Raportarea incidentelor
Pentru un pacient/utilizator/ pentru din Uniunea Europeană (și din afar) se va reţine de la reţinerea unui incident (Regulamentul 2017/745/UE cu privire la dispositive medicale) dacă, pe durata utilizării acestui dispositiv sau ca urmare a utilizării sale are loc un incident grav, în urgență sau în legătură cu pacientul/utilizatorul/pacientul/ pentru reprezentantul autorizat al acestuia, precum și autorității din. naţiunea.

Eliminarea produselor
Pentru a minimiza riscul eventualelor pericole de infecţie sau al poluării mediului, componentele dispozitivului medical trebuie eliminate în conformitate cu legea aplicabilă de eliminare conform legislaţiei, regulamentelor şi reglementărilor locale aplicabile şi standardelor de mediu aplicabile. Deşeurile medicale se va elimina împreună cu deşeurile menajere.

Data revizuirii textului: 2020-03-11

RO – S.C. PAUL HARTMANN S.R.L. - 020194 Bucureşti

SI

Navodila za uporabo

Opis izdelka
RepoSorb Silicone Border je sterilna samolepilna super vpojna obloga s silikonskim plastjo za zdravljenje kroničnih in akutnih ran z zmernim do mocnim izločanjem. Silikonska plast, ki je v stiku z rano, omogoča enostavno nameščanje in skoraj neboleče, atravmatično odstranjevanje izdelka. Vpojna blazinica vpija in zadrži ekscudat.

Sestava
RepoSorb Silicone Border je izdelana iz poliuretanske poliuretanske zunanje plasti, perforiranega silikonskega filma na strani, ki je obrnjena proti rani, in vpojne blazinice med tema dvema plastema. Ta plast in med slojem zagotavlja izločanje ekscudata. Zunanja plast je prepustna za zrak, vendar vodoodporna, zato se bolnik lahko pha. Zahvaljujoč perforiranemu silikonskemu filmu, ki je obrnjen proti rani, je nameščanje obloge enostavnejše, prav taka pa se obloga ne spremeja z rano. Vpojna blazinica je izdelana iz celulozne in super vpojnega polikarilata za vejanje in zadržanje ekscudata (ve je ovila s hidrofilno blazino iz celuloze. Na strani, ki je obrnjena stran od rane, je zelena z zeleno hidrofilno nehlaso plastjo (100-odstotno polipropilen). Izdelek ima na drugo stran zelo mehko, belo, hidrofobno nehlaso plast (trikoza in polimid).

Lastnosti in delovanje
RepoSorb Silicone Border vpije ekscudat in ga zadrži v vpojni blazinici. Vsebuje mikrolepilno, silikonsko nehlaso plast in nobeno, zato izdelop ni treba zavarovati i dodatnim materiali. Zunanja plast je vodoodporna, zato bolnikom omogoča tuš. Menjavo obloge lahko poteka atravmatično in skoraj brez bolečin.

Navodila za uporabo
RepoSorb Silicone Border je sterilna samolepilna super vpojna obloga za zdravljenje ran s silikonskim oblogo plastjo za pospešenje zacelitve rane. Sestavljena je iz zelo vpojnega sloja, ki ohranja ran z zmernim do mocnim izločanjem. Namenjena je samo za odrasle osebe, uporabljajo pa jo lahko samo zdravstveni delavci v bolnišnicah oziroma zdravstveni delavci. Uporablja se lahko v kombinaciji z lokalnimi antiseptiki ter primarnimi in sekundarnimi oblogami.

Indikacije
Obloga RepoSorb Silicone Border je primerna za zdravljenje ran z zmernim do mocnim izločanjem: akutnih ran (opeklin, ureznin, ran po operacijah, ran po transplantacijah, ran kroničnih ran (vensko ulkus, ulkus zaradi pritiska, ulkus diabetičnega stopala, tumorji).

Nain uporabe
RepoSorb Silicone Border je sterilna samolepilna super vpojna obloga za zdravljenje ran s silikonskim oblogo plastjo za pospešenje zacelitve rane. Sestavljena je iz zelo vpojnega sloja, ki ohranja ran z zmernim do mocnim izločanjem. Namenjena je samo za odrasle osebe, uporabljajo pa jo lahko samo zdravstveni delavci v bolnišnicah oziroma zdravstveni delavci. Uporablja se lahko v kombinaciji z lokalnimi antiseptiki ter primarnimi in sekundarnimi oblogami.

Kontraindikacije
Ne uporabljajte RepoSorb Silicone Border na osebah z znanimi znaki hipersenzitivnosti na katero koli sestavino izdelka.

Posebni previdnostni ukrepi
- Zelene vpojne blazinice ne obrezuje. Obvezite lahko prozorni rob, da olesno prilagodite npr. konkavni površini.
- Pred začetkom zdravljenja rane z izdelkom sporočevalcu izročite za morebitne povzročevalci s klinikom zdravnikom, da postaci klinično diagnozo. Zdravljenje z oblogo RepoSorb Silicone Border ne vpliva na morebitno prisotnost bakterij oziroma pa ocenjevanje celjenje rane. Ce so prisotni klinični znaki okužbe, morate izdelku obdelati z ustreznim antiseptikom in ukrepati v skladu z zdravniškim navodilom.
- V svoji primerni uporabljeva uveljavljeni klinični protokol.
- Ce imate podatke glede uporabe le oblage pri izdelkih skupinah prebivalstva, kot so dojenčki, otroci in nosečnice ali dojenčke ženske, in ce nimate podatkov glede kontraindikacij pri teh skupinah prebivalstva, morate to obloge uporabljati previdno in v skladu s priporočili kliničnega zdravnika.
- Na obloge ni pripetljivo stati, npr. da se rana pripravi za zdravljenje.
- Za obloge, ki so pakirane v papirni notranji, sterilni embalaži: zapečateni šv notranje, sterilne embalaži vstopaje naravni lateks. Ki lahko povzroči alergijske reakcije.

Ponovna uporaba medicinskega pripomočka za enkratno uporabo je nevarna. Pedlavna pripomočkov z namenom, da ih bi ponovno uporabili, lahko resno ogroža njihovo celovitost in učinkovitost. Ponovna uporaba ni priporočena.

Stranski učinki
Povečan ekscudat, maceracija, povečana bolečina, spremembe plaga v rano, srbenje, peklo, oblutek, eczem, vnetkrana ulceracija, razteguane kože, mehurji, eritem. Ce se pojavi kateri koli od teh stranskih učinkov, se posvetujte s klinicim zdravnikom.

Poročanje o zapletih
Za bolnikauporaba/bolnikrtnjo osebo v Evropski unji in drţavah z identično regulativno ureditvijo (Uredba 2017/745/EU o medicinskih pripomočkih) je med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe prišlo do resnega zapleta, o tem obvestite pristojnega nacionalnega organa in/ali zastopnika bolnika.

Odstranjevanje izdelka
Za zmanjšanje nevarnosti nastanka okužb ali onesnaževanja okolja morate pri odstranjevanju medicinskega pripomočka upoštevati postopke odstranjevanja v skladu z veljavnimi in lokalnimi zakoni, predpisi in standardi predpisovanja okolji. Medicinski pripomoček odvrzite med gospodinjskimi odpadki.

Datum zadnje revizije besedila: 2020-03-11

SI – PAUL HARTMANN Artikel d.o.o. - 1000 Ljubljana

SE

Bruksanvisning

Produktbeskrivning
RepoSorb Silicone Border är ett steriltillsvårbarhet superabsorberande fordrand med silikonskikt för behandling av akuta och kroniska sår med måttlig till stor exsudatproduktion. Silikonskiktet i kontakt med sår möjliggör enkel applicering och nästan smärtfri, atraumatisk borttagning. Den absorberande dynan absorberar och håller kvar exsudatet.

Sammansättning
RepoSorb Silicone Border innehåller en halvgenomtränglig polyuretanfilm som bakskikt, en perforerad silikonfilm med skrädan och en absorberande dyna mellan de två lagren. Ytterligare absorberande ämnen för att binda dess dyna lager. Bakdelen av de halvgenomtränglig men vattentäkt, vilket möjliggör att patienten kan duscha. Det perforerade silikonskiktet med skrädan finnskar applicering av bandaget och minimerar vidhäftning med sår. Den absorberande dynan innehåller cellulosa och superabsorberande polyakylat för absorption och retention av exsudat. Den del av sidan som är vänd mot hudvävnad (sårsaxet) är en vit hydrofil vattenbindande non-woven (100 % polypropylen) för att, en indikera sårkant som ska vetta mot sår. Den andra sidan som är vänd mot hudvävnad (sårsaxet) är en vit hydrofil vattenbindande non-woven (100 % polypropylen) för att, en indikera sårkant som ska vetta mot sår. Den andra sidan som är vänd mot hudvävnad (sårsaxet) är en vit hydrofil vattenbindande non-woven (100 % polypropylen) för att, en indikera sårkant som ska vetta mot sår.

Indikationer
RepoSorb Silicone Border är lämplig vid behandling av sår med måttlig till stor exsudatproduktion: akuta sår (brännskador, post-operativa sår, traumatiska sår) och vid kronisk sårvårdnad (ex. trycksår, fotsår vid diabetes, ramsår).

Användningsinformation
- Rengör såret med fysiologisk lösning eller enligt läkares anvisning.
- Vid en fortsatt/torrsår som är lämplig för såret och se till att dynan når 1-till 2 cm utanför sårkanterna. Klipp inte till den absorberande gröna dynan. Den transparenta gränsen kan skras till för att passa ett sårområde, exempelvis till en konkav form.
- När såret har rengorts och innan bandaget appliceras ska sårytan torkas av. Om sårytan fuktlardang (en med fuktiga dynor) ska kompressen, så att bandaget blir ordentligt.
- Ta bort två skyddsplaster. Lägg förbandet med fästytan mot såret, så att den gröna sidan vetta bort från såret.
- Tryck fast de vidhäftande kanterna ordentligt och se till att det inte finns några veck eller att sårkanslinjen är förbandet sitter ordentligt.
- Ingen ytterligare fixering krävs. Om så anges kan kompressionsbandage appliceras enligt ordinering av läkare.
- Förbandet kan sitta kvar i upp till 5 dagar beroende på sårets skick och eventuell klinisk protokoll.
- Förbandet måste bytas om det rekommenderas av klinisk vård eller om exsudatet synts genom den gröna dynan.

Kontraindikationer
Använd inte RepoSorb Silicone Border om patienten är överkänslig mot någon av beståndsdelarna.

Särskilda försiktighetsåtgärder
- Klipp inte till den absorberande gröna dynan. Den transparanta kanten kan skras till för att anpassa förbandet till ett sårområde, exempelvis till en konkav form.
- Innan en sårbehandling behandlas mäte en läkare konsultera så att en diagnos kan ställas. Förbandet med RepoSorb Silicone Border kan inte ersätta behandling av svårläkande som ligger bakom sårkänslighetssymtomen. Om det finns kliniska tecken på infektion ska vävnaden tas om hand med hjälp av lämplig behandling innan detta förband kan användas.
- Ej att applicera förbandet i ansiktet.
- I avsaknad av tillgängliga data som stöder användningen av detta förband på känsliga populationer/grupper som barn och gravida/ammande kvinnor, om det finns tillgängliga data som stödjer en sådan användning av detta produkt, om det finns data som inte stödjer en sådan rekommendation på dessa populationer.
- Du rekommenderas att inte stå på förbandet, t.ex. vid sår på fötterna.
- Förband som är försedda med ytterförpackningar av papper: Pentilpunktens förseglingsjoner innehåller naturlig gummilatex, som kan orsaka allergiska reaktioner.

Om är fastigt att ytterförpackningen med förpackningen med förseglingen med det förbandet som ingår i kvalitetskontrollen kan integreras och protesanden alvarligt skadas.

Biverkningar
Ökat exsudat, maceration, skäl smärta, vidhäftning av förbandet med sårytan, blåsor, hudirritation, hudutslag, hudskador, hudsprickor, hudskador, hudskador, hudskador