DE

Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung
RespoSorb Silicone Border ist eine sterile, selbsthaftende, superabsorbierende Saugkompresse mit Silikonwundkontaktschicht für die Behandlung von mittelstark bis stark exsudierenden, 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
RespoSorb Silicone Border hat als Verbandsträger außen eine semipermeable Polyurethan-Folie und auf der der Wunde zugewandten Seite eine perforierte Silikonfolie. Zwischen diesen beiden Schichten befindet sich eine Saugkompresse. Diese Schichten werden von Acrylkleber zusammengehalten. Die Folie des Verbandsträgers ist luftdurchlässig, aber wasserdicht, sodass Patienten duschen können. Die perforierte Silikonfolie auf der der Wunde zugewandten Seite ermöglicht ein einfaches Anlegen der Saugkompresse und verhindert das Anhaften an der Wunde. Die Saugkompresse besteht aus Zellulose und superabsorbierendem Polyacrylat, um Exsudat aufzunehmen und zu binden, und ist mit hydrophilem Zellulosegewebe umhüllt. Sie ist mit einem hydrophoben grünen Vlies bedeckt (100 % Polypropylen). Die grüne Seite ist immer die wundabgewandte Seite. Auf der anderen Seite ist das Produkt mit einem sehr weichen, weißen, hydrophilen Vlies (Viskose und Polyamid) versehen.

Eigenschaften und Wirkungsweise
RespoSorb Silicone Border nimmt Exsudat auf und bindet es in der Saugkompresse. Dank der mikroadhäsiven Silikonwundkontaktschicht und den mikroadhäsiven Rändern sind keine zusätzlichen Befestigungsmaterialien erforderlich. Die Trägerfolie ist keim- und wasserdicht. Der Verbandwechsel erfolgt atraumatisch und nahezu schmerzfrei.

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

Indikationen
RespoSorb Silicone Border eignet sich für die Behandlung von mittelstark bis stark exsudierenden Wunden: akute Wunden (Verbrennungen, postoperative Wunden, Verletzungen) und chronische Wunden (venöses Ulkus, Dekubitus, diabetisches Fußsyndrom, Tumore).

Anwendungshinweise
- Die Wunde mit physiologischer Kochsalzlösung oder gemäß ärztlicher Anweisung reinigen.
- Die Saugkompresse entsprechend der Wundgröße auswählen, sodass die mittige Saugkompresse die Wundränder um etwa 1–2 cm überlappt. Die grüne Saugkompresse nicht zuschneiden. Der durchsichtige Rand kann zugeschnitten werden, um die Saugkompresse z. B. an eine nach innen gewölbte Körperstelle anzupassen.
- Nach dem Spülen der Wunde und vor dem Aufbringen der Saugkompresse dafür sorgen, dass die umgebende Haut mit Tupfern trockengetupft wird, damit die Saugkompresse haftet.
- Beide Schutzfolien abziehen. Die Saugkompresse mit der haftenden Seite auf die Wunde legen, sodass die grüne Seite von der Wunde abgewandt ist.
- Die haftenden Ränder gut andrücken und dabei Falten am Rand vermeiden, um sicherzustellen, dass die Saugkompresse sicher fixiert ist.
- Eine zusätzliche Fixierung ist nicht erforderlich. Bei Bedarf können gemäß ärztlicher Anweisung Kompressionsbinden angelegt werden.
- Die Saugkompresse kann – je nach Zustand der Wunde und geltendem klinischem 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
Verwenden Sie RespoSorb Silicone Border nicht bei einer Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen
- Die grüne Saugkompresse nicht zuschneiden. Der durchsichtige Rand kann zugeschnitten werden, um die Saugkompresse z. B. an eine nach innen gewölbte Körperstelle anzupassen.
- Vor der Behandlung schwer heilender Wunden muss von einem Arzt eine klinische Diagnose erstellt werden. Die Behandlung mit RespoSorb Silicone Border kann eine Kausalbehandlung der Wundheilungsstörung nicht ersetzen. Wenn es klinische Anzeichen für eine Infektion gibt, muss diese Infektion mit einer geeigneten Behandlung kontrolliert werden, bevor diese Saugkompresse verwendet werden kann.
- In allen Fällen ist die übliche klinische Vorgehensweise einzuhalten.
- Es sind keine Daten verfügbar, die die Anwendung dieser Saugkompresse bei sensitiven Patientenpopulationen wie Säuglingen, Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen unterstützen, und es liegen ebenfalls keine Daten vor, die dem widersprechen. Die Saugkompresse sollte bei diesen Patientenpopulationen daher nur mit Vorsicht und aufgrund 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 Siegelnaht der Peelpackung enthält Naturkautschuklatex, das allergische Reaktionen auslösen kann!

Die Wiederverwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederaufbereitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

Nebenwirkungen
Erhöhte Exsudatmenge, Mazeration, verstärkter Schmerz, Anhaften der Saugkompresse an der Wunde, Juckreiz, Brennen, Ödeme, mehrfache Ulzerationen, rissige Haut, Blasen, Erythem. Wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt, ziehen Sie einen Arzt hinzu.

Meldung von Vorkommnissen
Wenn bei Patienten/Anwendern/Dritten in der Europäischen Union und Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung [EU] 2017/745 über Medizinprodukte) während der Verwendung oder infolge der Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, muss dies dem Hersteller bzw. seinem Bevollmächtigten und der national zuständigen Behörde gemeldet werden.

Produktentsorgung
Um das Risiko potenzieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten Wegwerfkomponenten des Medizinprodukts gemäß 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 – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H. · 2355 Wiener Neudorf
CH – IVF HARTMANN AG · 8212 Neuhausen

EN

Instructions for use

Product description
RespoSorb 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
RespoSorb Silicone Border comprises a semi-permeable polyurethane backing film, a perforated silicone film towards the side facing the wound and an 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 hydrophilic cellulose tissue. It is covered with a hydrophobic green nonwoven (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
RespoSorb Silicone Border absorbs exudate and retains it in the absorbent pad. It features a micro-adherent, 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
RespoSorb 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 levels of exudate. It is used on adults only, by health professionals in clinical or homecare environments and can be combined with local antiseptics and secondary dressings.

Indications
RespoSorb Silicone Border is suitable for the treatment of wounds with moderate to high levels of exudate: acute wounds (burns, post-op, trauma 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 for the wound, ensuring that the central pad exceeds the edges of the wound by approximately 1 to 2 cm. 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 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 sheets. 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 RespoSorb 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 RespoSorb Silicone Border cannot replace a causal treatment of the wound-healing impairment. If there are clinical 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, on these population groups this dressing 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, may 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, oedemata, multiple ulceration, skin torn, blisters, erythema. If any of these side effects occur, consult a clinician.

Incident reporting
For a patient/user/third party 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 its use, a serious incident has occurred, please report it 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, rules, regulations and infection prevention standards. Dispose of the medical device with household waste.

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

AU – PAUL HARTMANN Pty. Ltd. · Macquarie Park, NSW 2113
GB – PAUL HARTMANN Ltd. · Heywood/Greater Manchester OL10 2TT
ZA – HARTMANN South Africa · Northriding, 2169

FR

Instructions d'utilisation

Description du produit
RespoSorb Silicone Border est un pansement superabsorbant auto-adhésif stérile avec interface siliconée pour le traitement des plaies 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
RespoSorb 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 recouvert d'un nontissé vert de fibres hydrophobes (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
RespoSorb 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-adhérentes. 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 pansement peuvent être effectués de manière atraumatique et presque indolore.

Utilisation prévue
RespoSorb Silicone Border est un pansement superabsorbant auto-adhésif stérile à usage unique avec une interface siliconée 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 santé en milieu clinique ou à domicile et peut être associé avec des antiseptiques locaux, des pansements primaires et secondaires.

Indications
RespoSorb Silicone Border est indiqué pour le traitement des plaies présentant des exsudats modérés à abondants : plaies aiguës (brûlures, plaies postopératoires, plaies traumatiques) et plaies chroniques (ulcères veineux, escarres, 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 berges 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 le pourtour de la plaie à l'aide de compresses afin de pouvoir garantir l'adhérence du pansement.
- Retirer les deux feuillets protecteurs. Poser la face adhérente du pansement côté plaie, de manière à ce que la face verte soit opposée à la plaie.
- Appuyez fermement sur les bords adhésifs et évitez 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 jusqu'à 5 jours en place sur la plaie en fonction de l'état de la plaie et du protocole clinique instauré.
- Le renouvellement du pansement doit 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 RespoSorb 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 problèmes de cicatrisation, il est nécessaire de consulter un médecin afin qu'il établisse un diagnostic clinique. Le traitement avec RespoSorb Silicone Border ne remplace pas le traitement étiologique du retard de cicatrisation. En présence de signes cliniques d'infection, l'utilisation de ce pansement nécessite la maîtrise préalable de l'infection 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 et les femmes enceintes ou allaitantes et en l'absence de données contraires, l'utilisation de ce pansement sur ces populations doit se faire avec précaution 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 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, érythème. En cas d'apparition d'un de ces effets indésirables, consulter un médecin.

Signalement des incidents
Pour un patient / utilisateur / tiers dans 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 réduire 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. PAUL HARTMANN S.à.r.l. · Châtenois – 67607 Sélestat CEDEX

NL

Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving
RespoSorb Silicone Border is een steriel zelfklevend, superabsorberend kompres met siliconenlaag voor de behandeling van matig tot sterk exsuderende, chronische en acute wonden. De siliconenlaag die in aanraking komt met de wond, zorgt ervoor dat het kompres eenvoudig kan worden aangebracht en bijna pijnloos en atraumatisch kan worden verwijderd. Het absorberende wondkussen absorbeert het exsudaat en houdt dit vast.

Samenstelling
RespoSorb 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 in. Deze lagen zijn aan elkaar bevestigd 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 aan de wond hecht. Het absorberende wondkussen bestaat uit cellulose en superabsorberend polyacrylaat voor de absorptie en retentie van exsudaat, en is in hydrofiel celluloseweefsel gewikkeld. Het is bedekt met een groen, hydrofoob niet-geweven (100% polypropyleen) 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
RespoSorb Silicone Border absorbeert exsudaat en houdt dit vast in het absorberende wondkussen. Het bevat een microklevende siliconenlaag en microklevende randen, zodat er geen extra materiaal nodig is om het kompres vast te zetten. De achterlaag is water- en bacteriedicht. Het wisselen van het kompres kan atraumatisch en bijna pijnloos worden uitgevoerd.

Beoogd gebruik
RespoSorb 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. Het wordt uitsluitend gebruikt bij volwassenen door zorgprofessionals in een klinische omgeving of in de thuiszorg en kan worden gecombineerd met lokale antiseptica, primaire en secundaire kompressen.

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

Wijze van aanbrengen
- 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 ongeveer 1 tot 2 cm uitsteekt buiten de randen van de wond. Het groene, absorberende wondkussen mag niet worden bijgeknipt. De transparante rand kan worden bijgeknipt om het kompres aan te passen aan de wond, 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 zich niet.
- Verwijder de twee beschermfolies. Plaats de klevende zijde van het kompres op de wond, met de groene kant van de wond af.
- Druk de kleefranden goed aan en zorg ervoor dat er geen plooien in de rand komen, zodat het kompres goed op zijn plaats blijft zitten.
- Er is geen extra fixatiemiddel nodig. Indien nodig kan er op aanwijzing van een arts een compressieverband worden aangebracht.
- Het kompres kan maximaal 5 dagen op de wond blijven, afhankelijk van de conditie van de wond en de zorgstandaard die hierop van toepassing is.
- Het kompres moet worden verwisseld indien dit klinisch wordt geïndiceerd of wanneer het exsudaat de rand van het absorberende wondkussen bereikt.

Contra-indicaties
Gebruik RespoSorb Silicone Border niet in geval van overgevoeligheid voor één of meerdere bestanddelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen
- Het groene, absorberende wondkussen mag niet worden bijgeknipt. De transparante rand kan worden bijgeknipt om het kompres aan te passen aan de wond, bijvoorbeeld bij een concave vorm.
- Raadpleeg een arts voor een klinische diagnose voordat u een chronische wond gaat behandelen. Een behandeling met RespoSorb Silicone Border is geen vervanging voor causale therapie voor een chronische wond. Als er klinische symptomen van infectie zijn, moet de infectie worden beheerst met een adequate behandeling voordat dit kompres kan worden gebruikt.
- Volg in alle gevallen de zorgstandaard die hierop van toepassing is.
- Bij gebrek aan beschikbare gegevens die het gebruik van dit kompres bij kwetsbare bevolkingsgroepen zoals zuigelingen, kinderen en vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, ondersteunen, en bij gebrek aan gegevens die het tegendeel hiervan bewijzen, dient dit kompres bij deze bevolkingsgroepen voorzichtig gebruikt te worden en op advies van een arts.
- Het wordt niet aanbevolen op het kompres te staan, bijv. bij wonden op de voet.
- Voor kompressen die verpakt zijn in papieren peelpacks: de sealnaad van de peelpack bevat natuurlijke rubberlatex en kan allergische reacties veroorzaken!

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

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

Incidenten melden
Voor patiënten/gebruikers/derde partijen in de Europese Unie en in landen met dezelfde regelgeving (verordening 2017/745/EU inzake medische hulpmiddelen) geldt: ernstige 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 milieuvervuiling te minimaliseren, moeten voor de wegwerponderdelen van het medisch hulpmiddel de procedures voor afvoer worden gevolgd overeenkomstig de geldende en lokale wetgeving, regels en normen voor infectiepreventie. Voer het medisch hulpmiddel af met het huishoudelijk afval.

Datum van herziening van de tekst: 2020-03-11

BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A. · 1480 Saintes/Sint-Renelde
NL – PAUL HARTMANN B.V. · 6546 BC Nijmegen

IT

Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto
RespoSorb 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 essudato da moderato a intenso. Lo strato di silicone a contatto con la ferita ne consente la facile applicazione, nonché la rimozione quasi indolore e atraumatica. La compressa assorbente cattura l'essudato e lo trattiene con efficacia.

Composizione
RespoSorb Silicone Border comprende una pellicola semipermeabile di fondo in poliuretano, una pellicola traforata in silicone sul lato rivolto verso la ferita e una compressa assorbente tra questi due strati. L'adesivo in acrilico serve a tenere uniti questi strati. La pellicola di fondo è permeabile all'aria ma impermeabile all'acqua, pertanto il paziente può lavarsi. La pellicola traforata di silicone rivolta verso la ferita facilita l'applicazione della compressa e impedisce l'adesione alla ferita. La compressa assorbente è realizzata in cellulosa e poliacrilato superassorbente per l'assorbimento e la ritenzione dell'essudato ed è avvolta in un tessuto di cellulosa idrofila. È ricoperta da non tessuto (100% polipropilene) idrofobo verde che rende riconoscibile il lato che non deve essere rivolto verso la ferita. Sull'altro lato il prodotto presenta un non tessuto molto morbido e idrofilo bianco (viscosa e poliammide).

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

Destinazione d'uso
RespoSorb 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 utilizzata solo sugli adulti da operatori sanitari in ambienti clinici o domestici e può essere combinata con antisettici locali, compresse secondarie.

Indicazioni
RespoSorb 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 da un medico.
- Scegliere una compressa di misura idonea per la ferita, assicurandosi che la compressa centrale superi la larghezza della ferita di circa 1-2 cm. 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 i 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 bende 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 RespoSorb 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 RespoSorb Silicone Border non può sostituire un trattamento causale della difficoltà di guarigione della ferita. Se sono presenti segni clinici d'infezione, quest'ultima deve essere controllata con adeguato trattamento prima di poter usare la compressa.
- In tutti i casi seguire il protocollo clinico in uso.
- In assenza di dati a supporto dell'utilizzo di tale compressa su gruppi di popolazione sensibili come neonati, bambini, donne in gravidanza o in fase di allattamento, e in assenza di dati contrari a tale utilizzo, la compressa deve essere impiegata con cautela su tali soggetti, seguendo le indicazioni di un medico.
- In caso di ferite ai piedi, è sconsigliabile sottoporre 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 produrre reazioni allergiche!

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

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

Segnalazione di incidenti
Per un paziente/utilizzatore/terzi 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 ai suoi rappresentanti autorizzati e alla relativa autorità nazionale.

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

Data di revisione del testo: 2020-03-11

IT – PAUL HARTMANN S.p.A. · 37139 Verona

ES

Instrucciones de uso

Descripción del producto
RespoSorb Silicone Border es un apósito estéril 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
RespoSorb Silicone Border contiene una lámina de poliuretano semipermeable de base, una lámina de silicona perforada hacia el lado de la herida y una almohadilla absorbente entre esas 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 su adhesión a la herida. La almohadilla absorbente está confeccionada con celulosa y poliacrilato superabsorbente para la absorción y la retención de exudado, y va envuelta en tejido de celulosa hidrofílico. Está cubierta por tela no tejida hidrófoba de color verde (100 % polipropileno), para señalar el lado alejado de la herida. Por el otro lado, el producto incluye tela no tejida hidrofílica muy suave y de color blanco (viscosa y poliamida).

Características y principio de acción
RespoSorb Silicone Border absorbe y retiene el exudado en la almohadilla absorbente. Tiene bordes y una capa de silicona microadherente, para que no se requieran más materiales para fijar el apósito. La lámina de base es antibacteriana y apta para la ducha. El apósito se puede cambiar sin dolor ni molestias, de forma prácticamente atraumática.

Uso previsto
RespoSorb 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 hospitalarios y domésticos. El apósito puede utilizarse junto con antisépticos locales y apósitos secundarios.

Indicaciones
RespoSorb Silicone Border está indicado para el tratamiento de heridas con niveles de exudado de moderado a abundante: heridas graves (heridas traumáticas, quemaduras, heridas postoperatorias) y heridas crónicas (úlceras, llagas por presión, heridas tumorales, pies diabéticos).

Modo de aplicación
- Limpie la herida con suero fisiológico o según las indicaciones del médico.
- Elija un tamaño de apósito adecuado para la herida, de forma que la almohadilla central sobresalga entre 1 y 2 centímetros aprox. de los bordes de la herida. 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 aplicar el apósito y después de lavar la herida, compruebe 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 la formación de arrugas, para asegurarse de que el apósito permanece bien colocado.
- No se requiere más fijación; en caso indicado, pueden utilizarse vendajes de compresión, según las indicaciones de un médico.
- El apósito puede dejarse en la herida hasta cinco 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 RespoSorb 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 RespoSorb Silicone Border no puede sustituir una terapia causal de los trastornos que afectan el proceso de cicatrización de la herida. Si existen signos clínicos de infección, se debe controlar con el tratamiento adecuado antes de utilizar el apósito.
- Siga siempre el protocolo clínico establecido.
- Ante la falta de datos que respalden el uso de este apósito en grupos sensibles como bebés, niños, embarazadas o mujeres 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 del médico.
- No se recomienda estar de pie sobre el apósito, por ejemplo, en caso de heridas en los pies.
- En el caso de apósitos con envase despegable de doble capa de papel: ¡El sellado (banda azul) del sobre de este producto contiene látex natural susceptible de provocar reacciones alérgicas!

Es peligroso reutilizar un producto sanitario de un solo uso. 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 incidencias
Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con idéntico marco normativo (Reglamento [UE] 2017/745, sobre los productos sanitarios); si durante el uso de este dispositivo o como resultado del mismo, se produjera 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 al mínimo el riesgo de posibles infecciones o de contaminación medioambiental, los componentes desechables de los productos sanitarios deben seguir los procedimientos de eliminación establecidos por las leyes, normas o 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
RespoSorb 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/grave. A camada de silicone em contacto com a ferida permite uma aplicação fácil e uma remoção praticamente indolor e sem trauma. O disco absorvente absorve e retém o exsudado.

Composição
RespoSorb Silicone Border inclui uma película semipermeável de poliuretano na face posterior, uma película de silicone perfurada no lado da ferida e um disco absorvente entre estas duas camadas. É utilizado adesivo acrílico para manter estas camadas fixas entre si. A película na face posterior é permeável ao ar mas impermeável à água, permitindo assim que o paciente possa realizar a sua higiene. A película de silicone perfurada no lado da ferida facilita a aplicação da compressa e promove a não aderência à ferida. O disco absorvente é fabricado em celulose e poliacrilato superabsorvente, para a absorção e retenção de exsudado, e está envolvido num tecido de celulose hidrofílica. É coberto por um não-tecido hidrofóbico verde (100% polipropileno) para indicar o lado contrário à ferida. No outro lado, o produto dispõe de um não-tecido (viscose e poliamida) muito suave, branco e hidrofílico.

Propriedades e modo de ação
A compressa RespoSorb Silicone Border absorve o exsudado e retém-no no disco absorvente. Inclui uma interface em silicone microaderente e rebordos, para garantir que não são necessários materiais adicionais para fixar a compressa. A película posterior é impermeável e à prova de bactérias. As compressas podem ser mudadas de modo praticamente indolor e sem trauma.

Utilização prevista
RespoSorb Silicone Border é uma compressa superabsorvente autoadesiva estéril e descartável, com uma interface de silicone para o tratamento a longo prazo de pele lesionada, feridas agudas e crónicas, com níveis moderados a elevados de exsudado. Utilizada apenas em adultos por profissionais de saúde em ambientes clínicos ou de cuidados domiciliários. Pode ser combinada com antissépticos locais e pensos secundários.

Indicações
A compressa RespoSorb Silicone Border é adequada para o tratamento de feridas com nível moderado/alto de exsudado: feridas agudas (queimaduras, feridas pós-operatórias e feridas traumáticas) e feridas crónicas (úlceras venosas, úlceras de pressão, úlceras de pé diabético ou feridas tumorais).

Modo de utilização
- Limpe a ferida utilizando uma solução fisiológica ou seguindo as instruções do médico.
- Escolha uma compressa com o tamanho indicado para a ferida, certificando-se de que o disco central excede os rebordos da ferida em cerca de 1 a 2 cm. Não corte o disco absorvente verde. O rebordo transparente pode ser cortado, de modo a adaptar a compressa à ferida (por exemplo, uma forma côncava).
- Antes de colocar a compressa e depois de limpar a ferida, use cotonetes para confirmar que a pele em torno da ferida está seca, garantindo assim a aderência da compressa.
- Retire as duas películas protetoras. Coloque a compressa com o lado aderente sobre a ferida, de forma a que o lado verde não fique virado para a ferida.
- Pressione os rebordos adesivos com firmeza e evite a formação de rugas, para que a compressa não se mova.
- Não é necessária a utilização de qualquer fixação adicional. É possível a aplicação de ligaduras de compressão, mediante as indicações de um médico.
- A compressa pode permanecer na ferida até 5 dias, dependendo do estado da ferida e do protocolo clínico estabelecido.
- A compressa deve ser mudada se o médico assim o indicar, ou se o exsudado atingir o rebordo do disco absorvente.

Contraindicações
Não utilize RespoSorb Silicone Border em caso de hipersensibilidade a qualquer um dos seus componentes.

Precauções especiais
- Não corte o disco absorvente verde. O rebordo transparente pode ser cortado, de modo a adaptar a compressa à ferida (por exemplo, uma forma côncava).
- Antes de tratar uma ferida com dificuldade de cicatrização, é necessário consultar um médico para estabelecer um diagnóstico clínico. O tratamento com RespoSorb Silicone Border não substitui o tratamento das causas da dificuldade de cicatrização da ferida. Em caso de sinais clínicos de infeção, esta deverá ser controlada por meio de tratamento adequado, antes de se poder utilizar esta compressa.
- Em todo o caso, siga o protocolo clínico estabelecido.
- Visto não existirem dados disponíveis que suportem a utilização desta compressa em grupos populacionais sensíveis, como por exemplo bebés, crianças, mulheres grávidas ou a amamentar, nem dados que indiquem o contrário, a utilização desta compressa por estes grupos populacionais deverá ser efetuada com precaução e seguindo a recomendação do médico.
- Não é recomendado aplicar pressão no local onde a compressa foi colocada, como no caso de feridas no pé.
- Para compressas em embalagens de papel/embalagens estéreis de papel: a selagem da embalagem interior contém látex natural, podendo causar reações alérgicas!

A reutilização de dispositivos médicos de uso único é perigosa. O reprocessamento de dispositivos, com vista à sua reutilização, pode danificar a sua integridade e o seu desempenho. Informações disponíveis mediante solicitação.

Efeitos secundários
Aumento do exsudado, maceração, aumento da dor, aderência da compressa à ferida, prurido, ardor, edemas, ulceração múltipla, lesões, bolhas, eritema. Se qualquer um destes efeitos secundários ocorrer, deve-se consultar um médico.

Comunicação de incidentes
Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e nos países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo aos dispositivos médicos); se, durante o uso deste dispositivo, ou como consequência do seu uso, ocorrer um incidente grave, reporte o ocorrido ao fabricante e/ou ao representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Eliminação do produto
Para minimizar o risco de possíveis perigos de infeção ou poluição ambiental, os componentes descartáveis do dispositivo médico devem ser eliminados em conformidade com os procedimentos dispostos nas leis, regras, regulamentos e normas de prevenção de infeção aplicáveis e locais. Elimine o dispositivo médico juntamente com os resíduos domésticos.

Data da revisão do texto: 2020-03-11

PT – PAUL HARTMANN LDA · 2685-378 Prior Velho

GR

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος
Το RespoSorb Silicone Border είναι ένα αποστειρωμένο, εξαιρετικά απορροφητικό αυτοκόλλητο επίθεμα με επιφάνεια διεπαφής από σιλικόνη για τη θεραπεία μέτριων έως εξαιρετικά εξιδρωματικών, χρόνιων και οξέων τραυμάτων. Το στρώμα σιλικόνης που εφάπτεται στο τραύμα επιτρέπει την εύκολη εφαρμογή και την σχεδόν ανώδυνη, ατραυματική αφαίρεση. Ο απορροφητικός πυρήνας απορροφά το εξίδρωμα και το κατακρατεί στο εσωτερικό του.

Σύνθεση
Το RespoSorb Silicone Border αποτελείται από μια ημιδιαπερατή μεμβράνη πολυουρεθάνης στην πίσω πλευρά, μια διάτρητη μεμβράνη σιλικόνης προς την πλευρά που αντικρίζει το τραύμα και έναν απορροφητικό πυρήνα μεταξύ αυτών των δύο στρωμάτων. Χρησιμοποιείται ακρυλική κόλλα για τη δέσμευση αυτών των στρωμάτων. Η μεμβράνη στην πίσω πλευρά είναι διαπερατή στον αέρα αλλά αδιάβροχη, έτσι ο ασθενής μπορεί να κάνει μπάνιο. Η διάτρητη μεμβράνη σιλικόνης που αντικρίζει την πλευρά του τραύματος διευκολύνει την εφαρμογή του επιθέματος και αποτρέπει την προσκόλληση στο τραύμα. Ο απορροφητικός πυρήνας αποτελείται από κυτταρίνη και υπεραπορροφητικό πολυακρυλικό, για την απορρόφηση και κατακράτηση του εξιδρώματος, ενώ είναι περιτυλιγμένος σε υδρόφιλο ύφασμα κυτταρίνης. Καλύπτεται από υδρόφοβο πράσινο μη υφασμένο πολυπροπυλένιο (100% πολυπροπυλένιο) που υποδεικνύει την πλευρά που βρίσκεται στην αντίθετη κατεύθυνση από τη διεπαφή με το τραύμα. Στην άλλη πλευρά το προϊόν διαθέτει πολύ μαλακό, λευκό, υδρόφιλο μη υφασμένο (από βισκόζη και πολυαμίδιο).

Ιδιότητες και τρόπος δράσης
Το RespoSorb Silicone Border απορροφά το εξίδρωμα και το κατακρατεί στον απορροφητικό πυρήνα. Διαθέτει μια μικροκολλητική διεπαφή σιλικόνης και περιθώρια, έτσι δεν απαιτούνται πρόσθετα υλικά για στερέωση του επιθέματος. Η μεμβράνη στην πίσω πλευρά είναι αντιβακτηριακή και αδιάβροχη. Οι αλλαγές του επιθέματος μπορούν να γίνουν ατραυματικά και σχεδόν ανώδυνα.

Προβλεπόμενη χρήση
Το RespoSorb Silicone Border είναι ένα αποστειρωμένο, εξαιρετικά απορροφητικό επίθεμα μίας χρήσης με μια διεπαφή σιλικόνης για μακροχρόνια θεραπεία τραυματισμένου δέρματος, σε οξέα και χρόνια τραύματα, με μέτρια έως υψηλά επίπεδα εξιδρώματος. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες από επαγγελματίες του τομέα της υγείας στο ιατρείο ή στο σπίτι, και μπορεί να συνδυαστεί με τοπικά αντισηπτικά και δευτερεύοντα επιθέματα.

Ενδείξεις
Το RespoSorb Silicone Border είναι κατάλληλο για τη θεραπεία τραυμάτων με μέτρια έως εξαιρετικά επίπεδα εξιδρώματος: οξέα τραύματα (εγκαύματα, μετεγχειρητικά τραύματα, τραυματικές πληγές) και χρόνια τραύματα (φλεβικά έλκη, έλκη πίεσης, διαβητικό πόδι, τραύματα από όγκους).

Οδηγίες εφαρμογής
- Καθαρίστε το τραύμα χρησιμοποιώντας διάλυμα φυσιολογικού ορού ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.
- Επιλέξτε ένα κατάλληλο μέγεθος επιθέματος για το τραύμα διασφαλίζοντας ότι ο κεντρικός πυρήνας υπερβαίνει τις άκρες του τραύματος κατά περίπου 1 έως 2 εκ. Μην κόψετε τον απορροφητικό πράσινο πυρήνα. Το διαφανές περιθώριο μπορεί να κοπεί για την προσαρμογή του επιθέματος π.χ. σε κοίλο σχήμα.
- Πριν από την τοποθέτηση του επιθέματος, αφού εκπλύνετε το τραύμα, βεβαιωθείτε ότι το δέρμα γύρω από το τραύμα είναι στεγνό χρησιμοποιώντας στυλεούς, για να διασφαλίσετε ότι θα κολλήσει το επίθεμα.
- Αφαιρέστε τα δύο προστατευτικά φύλλα. Τοποθετήστε την κολλητική πλευρά του επιθέματος πάνω στο τραύμα, έτσι ώστε η πράσινη πλευρά να κοιτάζει μακριά από το τραύμα.
- Πιέστε σταθερά τα αυτοκόλλητα άκρα και αποφύγετε τη δημιουργία ζαρών στο περιθώριο για να βεβαιωθείτε ότι το επίθεμα παραμένει σταθερά στη θέση του.
- Δεν απαιτείται πρόσθετη καθήλωση. Εφόσον ενδείκνυται, οι επίδεσμοι συμπίεσης μπορούν να τοποθετηθούν σύμφωνα με τις οδηγίες του κλινικού ιατρού.
- Το επίθεμα μπορεί να παραμείνει στο τραύμα για έως και 5 ημέρες ανάλογα με την κατάσταση του τραύματος και το καθιερωμένο κλινικό πρωτόκολλο.
- Μπορεί να γίνει αλλαγή του επιθέματος αν ενδείκνυται κλινικά ή όταν το εξίδρωμα φτάσει στην περιφέρεια του απορροφητικού πυρήνα.

Αντενδείξεις
Μην χρησιμοποιείτε το RespoSorb Silicone Border σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

Ειδικές προφυλάξεις
- Μην κόψετε τον απορροφητικό πράσινο πυρήνα. Το διαφανές περιθώριο μπορεί να κοπεί για την προσαρμογή του επιθέματος π.χ. σε κοίλο σχήμα.
- Πριν από την αντιμετώπιση τραύματος με ανωμαλίες επούλωσης, πρέπει να ζητηθεί η γνώμη του γιατρού προκειμένου να προβεί σε κλινική διάγνωση. Η θεραπεία με RespoSorb Silicone Border δεν μπορεί να αντικαταστήσει την αιτιολογική θεραπεία των ανωμαλιών επούλωσης του τραύματος. Αν υπάρχουν κλινικές ενδείξεις μόλυνσης, η μόλυνση πρέπει να τεθεί υπό έλεγχο με κατάλληλη αγωγή πριν να είναι δυνατή η χρήση του επιθέματος.
- Σε όλες τις περιπτώσεις, ακολουθείτε το καθιερωμένο κλινικό πρωτόκολλο.
- Απουσία διαθέσιμων δεδομένων που να υποστηρίζουν τη χρήση αυτού του επιθέματος σε ευαίσθητους πληθυσμούς, όπως βρέφη, παιδιά, εγκύους ή θηλάζουσες, και απουσία δεδομένων για το αντίθετο, η χρήση του επιθέματος σε αυτούς τους πληθυσμούς πρέπει να γίνεται με προσοχή και κατόπιν σύστασης του γιατρού.
- Δεν συνιστάται να στέκεστε στο επίθεμα, π.χ. στην περίπτωση τραυμάτων στα πόδια.
- Για επιθέματα που είναι συσκευασμένα σε ατομικές συσκευασίες paper-paper: Το λάτεξ από φυσικό καουτσούκ στην ταινία σφράγισης της ατομικής συσκευασίας μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις!

Η επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης είναι επικίνδυνη. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίησή τους, ενδέχεται να βλάψει σημαντικά την ακεραιότητα και την απόδοσή τους. Διατίθενται πληροφορίες κατόπιν αιτήματος.

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Αυξημένο εξίδρωμα, εμβροχή, αυξημένος πόνος, προσκόλληση του επιθέματος στο τραύμα, κνίδωση, κάψιμο, οίδημα, πολλαπλές εξελκώσεις, διάσχιση δέρματος, φλύκταινες, ερύθημα. Αν συμβεί οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, συμβουλευτείτε κάποιον γιατρό.

Αναφορά περιστατικού
Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με το ίδιο κανονιστικό καθεστώς (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα), αν κατά τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του σημειωθεί σοβαρό περιστατικό, πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, καθώς επίσης στην εθνική σας αρχή.

Απόρριψη του προϊόντος
Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πιθανών κινδύνων λοίμωξης ή περιβαλλοντικής μόλυνσης, τα αναλώσιμα συστατικά μέρη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να απορρίπτονται με διαδικασίες σύμφωνες με τους ισχύοντες και τοπικούς νόμους, κανόνες και κανονισμούς, καθώς επίσης και με τα πρότυπα πρόληψης των λοιμώξεων. Απορρίψτε τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό με τα οικιακά απορρίμματα.

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 2020-03-11

GR – PAUL HARTMANN Hellas A.E. · 16674 Glyfada/Athina

CZ

Návod k použití

Popis výrobku
RespoSorb Silicone Border je sterilní samolepicí vysoce savý kompres se silikonovou vrstvou k léčbě středně až silně secernujících chronických a akutních ran. Silikonová vrstva v kontaktu s ránou umožňuje snadnou aplikaci a téměř bezbolestné a atraumatické odstranění. Savá vložka vstřebává a zadržuje sekret z rány.

Složení
RespoSorb Silicone Border obsahuje nosnou vrstvu z polopropustné polyuretanové fólie, perforovanou silikonovou folii na straně rány a savou vložku mezi těmito dvěma vrstvami. Ke spojení těchto vrstev se používá akrylátové lepidlo. Nosná fólie propouští vzduch, ale nepropouští vodu, takže pacient se může sprchovat. Perforovaná silikonová fólie na straně rány usnadňuje aplikaci kompresu a podporuje nepřilnavost k ráně. Savá vložka obsahuje celulózu a vysoce savý polyakrylát, který vstřebává a zadržuje sekret z rány, a je obalena v hydrofilní celulózové tkanině. Je pokryta hydrofobní, zelenou netkanou vrstvou (100% polypropylen), která označuje stranu směřující od rány. Druhá strana se skládá z velmi měkkého bílého hydrofilního netkaného materiálu (viskóza a polyamid).

Vlastnosti a způsob účinku
RespoSorb Silicone Border vstřebává sekret z rány a zadržuje ho v savé vložce. Využívá mikropřilnavou vrstvu, silikonovou kontaktní vrstvu a okraje, takže k zajištění kompresu není třeba žádný další materiál. Nosná fólie je nepropustná pro bakterie a sprchování. Výměnu kompresu lze provést atraumaticky a téměř bezbolestně.

Účel použití
RespoSorb Silicone Border je jednorázový sterilní samolepicí vysoce savý kompres se silikonovou vrstvou pro dlouhodobou léčbu akutních a chronických kožních ran se středním až vysokým množstvím exsudátu. Tento kompres smí používat zdravotničtí odborníci pouze u dospělých v klinickém nebo domácím prostředí a lze jej kombinovat s lokálními antiseptickými přípravky a sekundárním krytím.

Indikace
Kompres RespoSorb Silicone Border je vhodný zejména k léčbě ran se středním až vysokým množstvím exsudátu: akutní rány (popáleniny, pooperační rány, traumatické rány) a chronické rány (venózní vředy, otlaky, vředy na diabetických nohách, nádory).

Způsob použití
- Vyčistěte ránu s použitím fyziologického roztoku nebo podle pokynů lékaře.
- Zvolte vhodnou velikost kompresu na ránu tak, aby středová vložka přesahovala okraje rány zhruba o 1 až 2 cm. Zelenou vložku savého materiálu nestříhejte. Transparentní okraj lze odstřihnout za účelem dosažení úpravy kompresu například do konkávního tvaru.
- Před aplikací kompresu, po očištění rány, se ujistěte, že je kůže kolem rány suchá a otřete ji suchými tampony, aby kompres přilnul.
- Odstraňte obě ochranné fólie. Položte přilnavou stranu kompresu na ránu tak, aby zelená strana směřovala od rány.
- Aby kompres zůstal bezpečně na požadovaném místě, pevně přitiskněte lepivé okraje a zamezte vzniku záhybů na okraji.
- Není třeba používat žádnou další fixaci; je-li to indikováno, lze použít kompresní obvazy podle pokynů lékaře.
- Kompres může na ráně zůstat až 5 dnů podle stavu rány a platného klinického protokolu.
- Kompres musíte vyměnit, pokud je to klinicky indikováno nebo pokud exsudát dosáhne okraje savé vložky.

Kontraindikace
Kompres RespoSorb Silicone Border nepoužívejte v případě přecitlivělosti na kteroukoli z jeho složek.

Zvláštní bezpečnostní opatření
- Zelenou vložku savého materiálu nestříhejte. Transparentní okraj lze odstřihnout za účelem dosažení úpravy kompresu například do konkávního tvaru.
- Před zahájením léčby rány s nesnadným hojením musí být provedena konzultace s lékařem s cílem stanovit klinickou diagnózu. Ošetřování kompresem RespoSorb Silicone Border nemůže nahradit kauzální léčbu negativního vývoje hojení rány. Jestliže se projevují klinické příznaky infekce, než bude použit tento kompres, musí být infekce zvládnuta odpovídajícím ošetřením.
- Vždy se řiďte platným klinickým protokolem.
- Vzhledem k tomu, že neexistují dostupné údaje podporující použití tohoto kompresu u citlivých skupin obyvatelstva, jako jsou kojenci, děti, těhotné nebo kojící ženy, a vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici ani údaje, které jsou proti použití tohoto kompresu u těchto skupin, musí se tento kompres v těchto případech používat s uvážením a na doporučení lékaře.
- Nedoporučuje se na kompresu stát, např. v případě ran na patě nohy.
- Pro kompresy, které jsou zabaleny v papírových peel obalech: Zatavený okraj peel obalu obsahuje přírodní latex, který může vyvolat alergické reakce!

Opakované používání jednorázového zdravotnického prostředku je nebezpečné. Opakovaná příprava zdravotnických prostředků za účelem jejich opakovaného použití může závažně poškodit jejich celistvost a jejich funkčnost. Informace jsou k dispozici na vyžádání.

Vedlejší účinky
Zvýšený výtok exsudátu, macerace, zvýšená bolestivost, přilnutí kompresu k ráně, svědění, pálení, edémy, mnohočetná ulcerace, roztržení pokožky, puchýře, erytém. Pokud se objeví některý z těchto vedlejších účinků, poraďte se s lékařem.

Hlášení událostí
Pro pacienty/uživatele/třetí strany v Evropské unii a v zemích se stejným zákonným regulačním rámcem (směrnice 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích) platí, že pokud dojde při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání k závažné příhodě, je nutno ji nahlásit výrobci a/nebo jeho autorizovanému zástupci a příslušným orgánům.

Likvidace výrobku
Aby se minimalizovalo potenciální riziko infekce či znečištění životního prostředí, dodržujte při likvidaci jednorázových součástí zdravotnického prostředku postupy, které jsou v souladu s platnými a místními zákony, předpisy, směrnicemi a standardy prevence infekcí. Tento zdravotnický prostředek je možné likvidovat s běžným komunálním odpadem.

Datum poslední revize textu: 2020-03-11

CZ – HARTMANN-RICO a.s. · 66471 Veverská Bítýška

HU

Használati útmutató

Termékleírás
A RespoSorb Silicone Border egy extra erős, steril öntapadó nedvszívó sebfedő kötés szilikon felülettel mérsékelt és súlyos, váladékozó, krónikus és akut sebek kezeléséhez. A sebbel érintkező szilikon réteg egyszerű felhelyezést és közel fájdalommentes, atraumatikus eltávolítást tesz lehetővé. Az abszorbens párna felszívja és visszatartja az sebváladékot.

Összetétel
A RespoSorb Silicone Border egy félig áteresztő poliuretán hátlapból, a seb felé néző oldalon egy perforált szilikonfóliából, és a két réteg között egy abszorbens párnából áll. A rétegeket akrilragasztó fogja össze. A hátlap légáteresztő, de vízálló, ami lehetővé teszi, hogy a beteg zuhanyozhasson. A seboldal felé néző perforált szilikonfólia megkönnyíti a kötés alkalmazását, és megakadályozza a sebhez tapadást. Az abszorbens kötés cellulózt és szuperabszorbens poliakrilátot tartalmaz a váladék felszívásához és visszatartásához, és hidrofil cellulózszövetbe van csomagolva. Hidrofób, zöld, nem szőtt (100% polipropilén) bevonattal van ellátva, amely jelzi a sebbel ellentétes oldalt. Másrészt a sebbel érintkező oldalon nagyon lágy, fehér, hidrofil, nem szőtt (viszkóz és poliamid) réteg van.

Tulajdonságai és hatásmechanizmus
A RespoSorb Silicone Border elnyeli a váladékot, és az abszorbens párnában tartja azt. A mikro-tapadó szilikon felületnek és szegélynek köszönhetően nincs szükség további anyagokra a kötés rögzítéséhez. A hátlap baktériumbiztos és zuhanyálló. A kötéscsere atraumatikus és közel fájdalommentes.

Rendeltetési cél
A RespoSorb Silicone Border egy egyszer használható, steril öntapadó, szilikon felülettel rendelkező, extra erős nedvszívó sebfedő kötés a sérült bőr, valamint az akut és krónikus sebek hosszú távú kezelésére, közepes–magas mennyiségű sebváladék esetén. Csak felnőtteken használják egészségügyi szakemberek klinikai vagy otthoni gondozási környezetben, és kombinálható helyi fertőtlenítőkkel, valamint másodlagos kötésekkel.

Javallatok
A RespoSorb Silicone Border alkalmas közepes vagy erős váladékozású sebek kezelésére: akut sebek (égési sérülések, operáció utáni sebek, traumás sebek) és krónikus sebek (vénás fekély, nyomásfekély, diabéteszes lábfekély, tumorok).

Alkalmazási módszerek
- A sebet fiziológiás sóoldattal, vagy a kezelőorvos utasításának megfelelően tisztítsa meg.
- Válasszon megfelelő kötést a sebhez, biztosítva, hogy a középső párna kb. 1-2 cm-t túllógjon a seb szélein. Ne vágja el az abszorbens zöld párnát. Az áttetsző szegély elvágható a kötés módosításához, pl. konkáv formára.
- A kötés alkalmazása előtt, a seb öblítése után vattával győződjön meg róla, hogy a környező bőr száraz, hogy a kötés megfelelően tapadjon.
- Húzza le a két védőfóliát. Helyezze a kötést a tapadó felével a sebre úgy, hogy a zöld színű felülete a sebbel ellentétes oldalon legyen.
- Nyomja le alaposan a öntapadó szegélyeket, és kerülje a ráncokat a szegélyen, hogy a kötés biztosan a helyén maradjon.
- Nincs szükség további rögzítésre, de ha elő van írva, kompressziós kötés alkalmazható az orvos utasításai szerint.
- A kötés 5 napig maradhat a seben, a seb állapotától és a megállapított klinikai eljárástól függően.
- A kötést cserélni kell, ha az orvos előírja, vagy ha váladék eléri az abszorbens párna peremét.

Ellenjavallatok
Ne használja a RespoSorb Silicone Border kötést, amennyiben hiperérzékeny bármely komponensére.

Különleges biztonsági előírások
- Ne vágja el az abszorbens zöld párnát. Az áttetsző szegély elvágható a kötés módosításához, pl. konkáv formára.
- Ha gyógyulási problémákkal rendelkező sebet kezelnek, konzultálni kell szakorvossal a klinikai diagnózis megállapítása érdekében. A RespoSorb Silicone Borderrel végzett kezelés nem helyettesítheti a gyógyulási probléma okozati kezelését. Ha a fertőzésnek klinikai jelei vannak, a fertőzésen a jelen sebfedő használata előtt a megfelelő kezelést kell alkalmazni.
- Minden esetben kövesse a megállapított klinikai protokollt.
- Mivel a kötés érzékenyebb populációs csoportokra, például a csecsemőkre, a gyermekekre, terhes vagy kisgyermeket tápláló nőkre való alkalmazásával kapcsolatosan adatok nincsenek, illetve ezzel ellentétes adatok sincsenek, ezekben a populációs csoportokban a kötést óvatosan kell alkalmazni, az orvos ajánlása alapján.
- Nem ajánlott kitenni a kötést a teljes testsúlynak, például ha a kötés a talpon található.
- Simítózáras papírcsomagolású kötések esetén: A simítózáras csomagolás zárószalagja kaucsukgumiból készült, így allergiás reakciókat válthat ki!

Egyszer használatos orvostechnikai eszközt veszélyes újból felhasználni. Az újbóli használat érdekében újra feldolgozott egyszer használatos eszközök integritása és teljesítménye jelentős mértékben károsodhat. Kérésre további információt biztosítunk.

Mellékhatások
Megnövekedett váladékképződés, maceráció, fokozott fájdalom, a kötés hozzátapadása a sebhez, viszketés, égető érzés, ödéma, többszörös fekélyesedés, bőrtördezettség, hólyagok, erythema. Ha a fenti mellékhatások közül bármelyik felmerül, forduljon orvoshoz.

Incidensek jelentése
Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel (2017/745/EU rendelet az orvostechnikai eszközökről) rendelkező országokban lévő páciensek/felhasználók/harmadik felek esetén; ha súlyos incidens következik be az eszköz használata során vagy annak következményeként, kérjük, jelezze azt a gyártónak és/vagy felhatalmazott képviselőjének, valamint a nemzeti hatóságnak.

Hulladékkezelés
A potenciális fertőzésveszély és a környezetkárosítás elkerülése érdekében az orvostechnikai eszköz eldobható komponenseit a helyi vonatkozó jogszabályok, irányelvek és fertőzésmegelőzési előírások szerint kell ártalmatlanítani. Az orvostechnikai eszköz a háztartási hulladékkal együtt kezelhető.

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2020-03-11

HU – HARTMANN-RICO Hungária Kft. · 2051 Biatorbágy, Budapark

RU

Инструкция по применению

Описание изделия
RespoSorb Silicone Border представляет собой стерильную самоклеящуюся высокоэффективную сорбционную повязку с силиконовой контактной поверхностью для лечения острых и хронических ран с умеренной и обильной экссудацией. Контактирующий с раной силиконовый слой обеспечивает легкость наложения, а также практически безболезненное и атравматичное удаление повязки. Абсорбирующая основа впитывает экссудат и удерживает его внутри повязки.

Состав
Повязка RespoSorb Silicone Border оснащена полупроницаемой полиуретановой защитной пленкой, перфорированной силиконовой пленкой на стороне, прилагаемой к ране, и абсорбирующей основой, расположенной между двумя слоями. Для скрепления слоев используется акриловый клей. Защитная пленка воздухопроницаема, но водонепроницаема, что позволяет пациенту принимать душ. Перфорированная силиконовая пленка на стороне, накладываемой на рану, облегчает наложение повязки и обеспечивает неприлипание повязки к ране. Абсорбирующая основа изготовлена из целлюлозы и суперабсорбента полиакрилата, основа предназначена для впитывания и удержания экссудата, она находится в оболочке из гидрофильной целлюлозной ткани. Она покрыта гидрофобным нетканым материалом зеленого цвета (100 % полипропилен), который означает сторону, обращенную от раны. Сторона повязки, прилегающая к ране, выполнена из очень мягкого белого гидрофильного нетканого материала (вискоза и полиамид).

Свойства и принцип действия
Повязка RespoSorb Silicone Border впитывает экссудат и удерживает его внутри абсорбирующей основы. Она содержит микроадгезивный силиконовый слой и оснащена специальными краями, поэтому для фиксации повязки дополнительных материалов не требуется. Защитная пленка представляет собой водонепроницаемый и непроницаемый для бактерий слой. Смена повязки атравматична и практически безболезненна.

Назначение
RespoSorb Silicone Border представляет собой одноразовую стерильную самоклеящуюся высокоэффективную сорбционную повязку с силиконовой контактной поверхностью для долгосрочного лечения повреждений кожи, острых и хронических ран с уровнем экссудации от умеренного до высокого. Повязка предназначена для использования медицинскими работниками в условиях медицинского учреждения или на дому для лечения взрослых пациентов и может применяться в сочетании с местными антисептиками и дополнительными повязками.

Показания к применению
Повязка RespoSorb Silicone Border подходит для лечения ран с умеренной и высокой степенью экссудации: острых ран (ожогов, послеоперационных ран, травматических ран) и хронических ран (венозных язв, пролежней, диабетической стопы, опухолевых ран).

Способ применения
- Очистите рану физиологическим раствором или в соответствии с указаниями врача.
- Выберите подходящий размер повязки для раны; при этом центральная прокладка должна выходить за края раны примерно на 1–2 см. Не разрезайте абсорбирующую основу зеленого цвета. Для фиксации повязки можно отрезать прозрачный край, например для фиксации на поверхности вогнутой формы.
- Чтобы обеспечить надежное приклеивание повязки, после промывания раны перед наложением повязки высушите кожу вокруг раны с помощью тампона.
- Удалите две защитные пленки. Разместите повязку клейкой поверхностью на рану таким образом, чтобы поверхность зеленого цвета располагалась на противоположной от раны стороне.
- Надавите на клейкие кромки, при этом убедитесь, что на краях отсутствуют складки, это обеспечит надежное наложение повязки.
- Дополнительная фиксация не требуется, при соответствующих показаниях компрессионные повязки необходимо накладывать в соответствии с указаниями врача.
- Повязку можно оставлять на ране до пяти дней в зависимости от состояния раны и действующего клинического протокола.
- Смена повязки должна осуществляться по клиническим показаниям или при достижении экссудатом края абсорбирующей основы.

Противопоказания
Не использовать RespoSorb Silicone Border в случае гиперчувствительности к любому из компонентов изделия.

Особые меры предосторожности
- Не разрезайте абсорбирующую основу зеленого цвета. Для фиксации повязки можно отрезать прозрачный край, например для фиксации на поверхности вогнутой формы.
- Перед лечением ран с нарушением заживления необходимо получить консультацию врача с целью постановки клинического диагноза. Лечение с помощью повязки RespoSorb Silicone Border не может заменить этиотропную терапию нарушений заживления раны. При наличии клинических признаков инфекции следует провести надлежащее лечение инфекции, прежде чем использовать данную повязку.
- Во всех случаях следуйте действующему клиническому протоколу.
- Данные, подтверждающие возможность применения этой повязки для особых групп пациентов (младенцы, дети, беременные или кормящие грудью женщины), а также данные об обратном отсутствуют. Поэтому для указанных групп пациентов эту повязку следует использовать с осторожностью и после рекомендации врача.
- При размещении повязки на ступне не рекомендуется подвергать повязку воздействию всей массы тела, например вставать на ногу с размещенной на ней повязкой.
- Для повязок, упакованных в бумажные индивидуальные упаковки с пил-эффектом: запечатанный шов упаковки с пил-эффектом содержит натуральный латекс, который может вызывать аллергические реакции!

Повторное использование медицинского изделия, предназначенного для одноразового применения, является опасным. Повторная обработка изделий с целью повторного применения может нанести серьезный вред их целостности и работоспособности. Информация предоставляется по запросу.

Побочные эффекты
Усиление экссудации, мацерация, усиление боли, прилипание повязки к ране, зуд, жжение, отек, множественные изъязвления, разрывы кожи, образование волдырей, эритема. При возникновении любых из перечисленных побочных эффектов проконсультируйтесь с врачом.

Сообщения о нежелательных явлениях
Для пациента/пользователя/третьего лица на территории Европейского союза и стран с идентичной системой нормативного регулирования (Регламент ЕС о медицинских изделиях 2017/745); в случае возникновения серьезного нежелательного явления в процессе или в результате использования данного изделия об этом следует сообщить производителю изделия и/или его официальному представителю, а также в государственный регулирующий орган в вашей стране.

Утилизация изделия
Чтобы свести к минимуму риск потенциальной инфекции или загрязнения окружающей среды, одноразовые компоненты медицинского изделия следует утилизировать в соответствии с действующими местными нормами, правилами, постановлениями и стандартами профилактики инфекций. Утилизируйте медицинское изделие вместе с бытовыми отходами.

Последняя редакция текста: 2020-03-11

RU – PAUL HARTMANN OOO · 115114 Moskwa

BG

Инструкции за употреба

Описание на продукта
RespoSorb Silicone Border е стерилен самозалепващ суперабсорбиращ компрес със силиконов контактен слой за лечение на умерено до силно секретиращи хронични и остри рани. Силиконовият слой, намиращ се в контакт с раната, позволява лесно поставяне и почти безболезнено, атравматично отстраняване. Абсорбиращата подложка абсорбира и задържа ексудата.

Състав
RespoSorb Silicone Border съдържа полупропусклив полиуретанов филм от външната страна, перфориран силиконов филм към страната, обърната към раната, и абсорбираща подложка между тези два слоя. За свързване на тези слоеве се използва акрилно лепило. Филмът от външната страна пропуска въздух, но е водоустойчив, което позволява на пациента да се къпе. Перфорираният силиконов филм от страната на раната улеснява поставянето на компреса и подпомага неприлепването му към раната. Абсорбиращата подложка съдържа целулоза и суперабсорбиращ полиакрилат, които абсорбират и задържат ексудата, и е обвита в хидрофилна целулозна тъкан. Покрита е със зелен слой хидрофобен нетъкан текстил (100% полипропилен), за да се обозначи външната по отношение на раната страна. От вътрешната страна продуктът е покрит с бял слой много мек хидрофилен нетъкан текстил (вискоза и полиамид).

Свойства и начин на действие
RespoSorb Silicone Border абсорбира ексудата и го задържа в абсорбиращата подложка. Покрит е с микроадхезивен силиконов контактен слой и има ивици, така че не са необходими допълнителни материали за закрепване на компреса. Филмът от външната страна е бактериално- и водоустойчив. Смяната на компреса може да бъде извършвана атравматично и почти безболезнено.

Предназначение
RespoSorb Silicone Border е стерилен самозалепващ суперабсорбиращ компрес за еднократна употреба със силиконов контактен слой за дългосрочно лечение на увредена кожа, остри и хронични рани, отделящи ексудат с умерени до високи нива. Използва се само при възрастни от медицински специалисти в клинични или домашни условия и може да се комбинира с локални антисептици и вторични компреси.

Показания
RespoSorb Silicone Border е подходящ за лечение на рани, отделящи ексудат с умерени до високи нива: остри рани (изгаряния, следоперативни рани, травматични рани) и хронични рани (венозни язви, язви при натиск, язви при диабетно стъпало, тумори).

Начин на приложение
- Почистете раната с физиологичен разтвор или както ви е инструктирал лекарят.
- Изберете компрес с подходящ за раната размер и се уверете, че подложката в средата припокрива ръбовете на раната с около 1 до 2 см. Не нарязвайте зелената абсорбираща подложка. Прозрачната ивица може да бъде изрязвана, за да се адаптира компресът напр. до вдлъбната форма.
- За да се гарантира, че компресът ще залепне, преди да го поставите и след промиване на раната се уверете, че кожата около нея е суха, като използвате тампони.
- Отстранете двата защитни листа. Поставете адхезивната страна на компреса върху раната, така че зелената страна да е външна по отношение на раната.
- Натиснете здраво адхезивните краища и избягвайте образуването на гънки на ивицата, за да се гарантира, че компресът е поставен стабилно на мястото му.
- Не е необходимо допълнително фиксиране. Ако е показано, може да се поставят компресивни бинтове, както ви е инструктирал лекарят.
- Компресът може да остане върху раната до 5 дни, в зависимост от състоянието на раната и от установения клиничен протокол.
- Компресът трябва да бъде сменен, ако е клинично показано или когато ексудатът достигне до края на абсорбиращата подложка.

Противопоказания
Не използвайте RespoSorb Silicone Border при свръхчувствителност към някой от неговите компоненти.

Специални предпазни мерки
- Не нарязвайте зелената абсорбираща подложка. Прозрачната ивица може да бъде изрязвана, за да се адаптира компресът напр. до вдлъбната форма.
- Преди лечение на рана с нарушено зарастване трябва да се направи консултация с лекар, който да постави клинична диагноза. Лечението със RespoSorb Silicone Border не замества основното лечение на причината, довела

IFU_0702702_020620.indd 1-10
02.06.20 09:33

до образуването на раната. Ако има клинични признаци на инфекция, тя трябва да бъде контролирана с подходящо лечение преди използването на този компрес.
- Във всички случаи следвайте установения клиничен протокол.
- При липса на налични данни относно употребата на този компрес при чувствителни групи от населението, като например бебета, деца, бременни или кърмещи жени, и при липса на данни за обратното в тези групи от населението този компрес трябва да се използва с повишено внимание и по медицинска препоръка.
- Не се препоръчва да се стъпва върху компреса, напр. в случай на рани по стъпалото.
- За компреси, които са опаковани в стерилни опаковки изцяло от хартия: топлинното запечатване на тази опаковка съдържа естествен каучук, който може да предизвика алергични реакции!

Повторната употреба на медицинско изделие за еднократна употреба е опасна. Повторната обработка на изделията с цел повторна употреба може сериозно да наруши тяхната цялост и ефективност. Информация е налична при поискване.

Странични ефекти
Повишено количество ексудат, мацерация, усилване на болката, прилепване на компреса към раната, сърбеж, парене, едем, множествени язви, разкъсване на кожата, мехури, еритем. Консултирайте се с лекар, ако възникне някой от тези странични ефекти.

Съобщаване на инциденти
За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в страни с идентичен регулаторен режим (Регламент 2017/745/ЕС за медицинските изделия); ако по време на използването на това изделие или в резултат на неговото използване е възникнал сериозен инцидент, моля, докладвайте го на производителя и/или упълномощения му представител и на вашия национален орган.

Изхвърляне на продукта
С цел да се намали рискът от възможна опасност от инфекция или замърсяване на околната среда компонентите на медицинското изделие трябва да следват процедурите за изхвърляне съгласно приложимите местни закони, правила, разпоредби и стандарти за предпазване от инфекции. Изхвърляйте медицинското изделие с битови отпадъци.

Дата на актуализиране на текста: 2020-03-11

BG — ТП ХАРТМАНН-РИКО · 1113 София

HR

Upute za upotrebu

Opis proizvoda
RespoSorb Silicone Border sterilni je samoljepljivi superupijajući zavoj sa silikonskim površinskim slojem namijenjen za liječenje kroničnih i akutnih rana s umjerenom do jakom eksudacijom. Silikonski sloj u dodiru s ranom omogućuje jednostavno stavljanje i gotovo bezbolno uklanjanje bez oštećenja tkiva. Upijajući jastučić upija i zadržava eksudat.

Sastav
RespoSorb Silicone Border sastoji se od polupropusnog poliuretanskog pozadinskog filma, filma od perforiranog silikona na strani okrenutoj prema rani i upijajućeg jastučića između ta dva sloja. Za povezivanje tih slojeva upotrebljava se akrilno ljepilo. Pozadinski film propušta zrak, ali je vodootporan, što pacijentu omogućuje tuširanje. Film od perforiranog silikona okrenut prema rani olakšava stavljanje zavoja i pomaže pri sprječavanju lijepljenja za ranu. Upijajući jastučić sastoji se od celuloze i superupijajućeg poliakrilata te upija i zadržava eksudat, a okružen je hidrofilnim celuloznim tkivom. Prekriven je hidrofobnim zelenim netkanim materijalom (100 % polipropilen) koji označava stranu koja se treba okrenuti u smjeru suprotnom od rane. S druge strane nalazi se vrlo mekan bijeli hidrofilni netkani materijal (viskoza i poliamid).

Svojstva i način djelovanja
RespoSorb Silicone Border upija eksudat i zadržava ga u upijajućem jastučiću. Odlikuje se mikroadhezivnim silikonskim površinskim slojem i obrubom, pa za učvršćivanje zavoja nisu potrebni nikakvi dodatni materijali. Pozadinski je film nepropusan za bakterije i vodu prilikom tuširanja. Promjene zavoja mogu se izvoditi bez oštećenja tkiva i gotovo bezbolno.

Namjena
RespoSorb Silicone Border sterilan je samoljepljivi superupijajući zavoj za jednokratnu upotrebu sa silikonskim površinskim slojem namijenjen za dugoročno liječenje oštećene kože te akutnih i kroničnih rana s umjerenom do visokim razinama eksudata. Upotrebljava se samo na odraslim osobama i od strane zdravstvenih djelatnika u kliničkim ili kućnim okruženjima, a može se kombinirati s lokalnim antisepticima i sekundarnim zavojima.

Indikacije
RespoSorb Silicone Border primjeren je za liječenje rana s umjerenom do visokom razinom eksudata, što obuhvaća akutne (opekline, post-operativne i traumatske rane) i kronične rane (venski vrijed, dekubitalni vrijed, vrijed kod dijabetičkog stopala i tumori).

Način primjene
- Ranu očistite fiziološkom otopinom ili prema uputama liječnika.
- Odaberite veličinu zavoja koja odgovara rani pazeći da središnji jastučić prelazi preko rubova rane za otprilike 1 – 2 cm. Nemojte rezati upijajući zeleni jastučić. Prozirni se obrub može rezati da bi se zavoj prilagodio npr. konkavnom obliku.
- Prije stavljanja zavoja, a nakon ispiranja rane, tupferom provjerite je li okolna koža suha kako biste bili sigurni da zavoj dobro prianja.
- Uklonite dva zaštitna lista. Ljepljivu stranu zavoja položite na ranu tako da zelena strana bude okrenuta na suprotnu stranu.
- Čvrsto pritisnite rubove ljepljivog sloja i izbjegavajte nabore na obrubu kako biste osigurali da zavoj ostane čvrsto na svome mjestu.
- Nije potrebno nikakvo dodatno učvršćivanje; po potrebi se prema uputama liječnika mogu primijeniti kompresivni zavoji.
- Zavoj može ostati na rani do 5 dana, ovisno o stanju rane i ustaljenom kliničkom protokolu.
- Zavoj se mora promijeniti ako je to klinički indicirano ili kada eksudat dopre do ruba upijajućeg jastučića.

Kontraindikacije
RespoSorb Silicone Border nemojte koristiti u slučaju preosjetljivosti na bilo koju od njegovih komponenti.

Posebne mjere opreza
- Nemojte rezati upijajući zeleni jastučić. Prozirni se obrub može rezati da bi se zavoj prilagodio npr. konkavnom obliku.
- Prije liječenja rane koja otežano zacjeljuje obavezno je konzultirati liječnika radi određivanja kliničke dijagnoze. Liječenje zavojem RespoSorb Silicone Border ne može zamijeniti liječenje uzroka otežanog zacjeljivanja rane. U slučaju postojanja kliničkih znakova infekcije ta se infekcija prije upotrebe ovog zavoja mora kontrolirati odgovarajućim liječenjem.
- U svim slučajevima pridržavajte se ustaljenog kliničkog protokola.
- Budući da nema dostupnih podataka koji potkrjepljuju ili ne potkrjepljuju primjenu ovog zavoja na osjetljivim segmentima populacije kao što su novorođenčad, djeca, trudnice i dojilje, u tim ga slučajevima treba koristiti oprezno i u skladu s liječničkom preporukom.
- Ne preporučuje se oslanjanje na zavoj, npr. u slučaju rana na stopalima.
- Za zavoje u papirnatom sterilnom pakiranju: zatvoreni šav na pakiranju sadrži prirodni gumeni lateks, koji može uzrokovati alergijske reakcije!

Opasno je ponovno upotrebljavati jednokratne medicinske proizvode. Preradom proizvoda radi ponovne upotrebe može se ozbiljno oštetiti njihova cjelovitost i učinak. Informacije su dostupne na zahtjev.

Nuspojave
Pojačan eksudat, maceracija, pojačana bol, lijepljenje zavoja za ranu, svrbež, pečenje, edemi, višestruki vrijedovi, pojavljivanje razdora i mjehurića na koži, eritem. Ako primijetite bilo koju od tih nuspojava, posavjetujte se s liječnikom.

Prijava incidenata
Za pacijenta / korisnika / treću stranu u Europskoj uniji i zemljama s istim regulatornim režimom (Uredba 2017/745/EU o medicinskim proizvodima): ako tijekom upotrebe ovog proizvoda zbog te upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku te nadležnom nacionalnom tijelu vlasti.

Zbrinjavanje proizvoda
Da bi se rizik povezan s opasnosti od moguće infekcije ili zagađenjem okoliša sveo na najmanju moguću mjeru, za jednokratne komponente ovog medicinskog proizvoda moraju se poštivati procedure zbrinjavanja u otpad u skladu s mjerodavnim i lokalnim zakonima, pravilima, uredbama i standardima sprječavanja zaraze. Ovaj medicinski proizvod zbrinite u kućanski otpad.

Datum revizije teksta: 2020-03-11

HR — Paul Hartmann d.o.o. · 10020 Zagreb

RO

Instrucțiuni de utilizare

Descrierea produsului
RespoSorb Silicone Border este un pansament steril, superabsorbant, autoadeziv, pentru tratarea plăgilor moderat sau puternic exsudative, acute și cronice. Stratul din silicon care intră în contact cu plaga permite aplicarea ușoară și îndepărtarea atraumatică, aproape nedureroasă. Tamponul absorbant colectează și reține exsudatul.

Compoziție
RespoSorb Silicone Border include o folie posterioară semi-permeabilă, din poliuretan, o folie perforată din silicon pe partea orientată către plagă și un tampon absorbant între aceste două straturi. Cele două straturi sunt îmbinate cu adeziv acrilic. Folia posterioară este permeabilă la aer dar impermeabilă la apă, acest lucru permițându-i pacientului să facă duș. Pelicula perforată din silicon orientată către plagă facilitează aplicarea pansamentului și previne lipirea de plagă. Tamponul absorbant este confecționat din celuloză și poliacrilat superabsorbant, pentru colectarea și retenția exsudatului și are un înveliș din celuloză hidrofilă. Este acoperit cu un strat verde, din material hidrofob, nețesut (100% polipropilenă), care indică partea orientată către dvs. Pe cealaltă parte, produsul prezintă un strat dintr-un material nețesut, hidrofil, foarte moale, de culoare albă (vâscoză și poliamidă).

Proprietăți și mod de acțiune
RespoSorb Silicone Border absoarbe exsudatul și îl reține în tamponul absorbant. Are o interfață și margini din silicon, micro-aderente, astfel că nu mai sunt necesare materiale suplimentare pentru fixarea pansamentului. Pelicula posterioară este rezistentă la bacterii și apă. Schimbarea pansamentului poate fi efectuată în manieră atraumatică și aproape nedureroasă.

Indicații de utilizare
RespoSorb Silicone Border este un pansament superabsorbant, steril, autoadeziv, de unică folosință, cu o interfață din silicon, conceput pentru tratarea leziunilor de piele, a plăgilor acute și cronice, cu niveluri moderate sau ridicate de exsudat. Se utilizează la pacienții adulți, numai de către cadrele medicale, în mediul clinic sau de îngrijire la domiciliu și poate fi combinat cu substanțe antiseptice locale și pansamente secundare.

Indicații
RespoSorb Silicone Border este adecvat pentru tratarea plăgilor cu niveluri moderate și ridicate de exsudat: plăgi acute (arsuri, plăgi postoperatorii, plăgi traumatice) și plăgi cronice (ulcere venoase, escare, picioare diabetice, plăgi tumorale).

Mod de aplicare
- Curățați plaga cu ser fiziologic sau conform instrucțiunilor medicului clinician.
- Alegeți o dimensiune a pansamentului adecvată pentru plagă, asigurându-vă că tamponul central depășește marginile plăgii cu circa 1-2 cm. Nu tăiați tamponul absorbant verde. Marginea transparentă poate fi tăiată, pentru a adapta pansamentul, de ex. la o formă concavă.
- Înainte de aplicarea pansamentului, după clătirea plăgii, verificați dacă pielea din jurul plăgii este uscată, folosind tampoane, pentru a vă asigura că pansamentul se va lipi.
- Dezlipiți cele două folii protectoare. Așezați pansamentul cu partea adezivă pe plagă și cu partea verde orientată către dvs.
- Presați ferm marginile adezive și evitați formarea de pliuri pe margini, pentru a vă asigura că pansamentul se fixează bine pe poziție.
- Nu mai sunt necesare alte dispozitive suplimentare de fixare. Dacă este necesar, se pot aplica bandaje compresive, conform indicațiilor medicului clinician.
- Pansamentul poate rămâne pe plagă cel mult 5 zile, în funcție de starea plăgii și de protocolul clinic.
- Pansamentul trebuie schimbat la indicația clinică sau când exsudatul devine vizibil pe marginea tamponului absorbant.

Contraindicații
Nu utilizați RespoSorb Silicone Border în caz de hipersensibilitate la oricare dintre componentele acestuia.

Măsuri speciale de precauție
- Nu tăiați tamponul absorbant verde. Marginea transparentă poate fi tăiată, pentru a adapta pansamentul, de ex. la o formă concavă.
- Înainte de tratarea unei plăgi care prezintă un ritm de vindecare deficitar, trebuie consultat un medic clinician în vederea stabilirii unui diagnostic clinic. Tratamentul cu RespoSorb Silicone Border nu poate înlocui tratamentul cauzei vindecării precare a plăgii. Dacă există simptome clinice de infecție, aceasta trebuie controlată cu un tratament adecvat înainte de utilizarea acestui pansament.
- Indiferent de situație, trebuie să respectați protocolul clinic existent.
- Dată fiind lipsa datelor care să susțină sau care să contraindice utilizarea acestui pansament la grupuri sensibile de populație, cum ar fi sugarii, copiii, femeile însărcinate sau cele care alăptează, pansamentul trebuie utilizat cu precauție, pe baza recomandării unui medic clinician.
- Nu este recomandată sprijinirea pe pansament, de ex. în cazul plăgilor de pe picioare.
- În cazul pansamentelor în ambalaj steril de tip hârtie-hârtie: sigiliul etanș al ambalajului conține latex din cauciuc natural, care poate cauza reacții alergice!

Reutilizarea unui dispozitiv medical de unică folosință este periculoasă. Reprocesarea dispozitivelor, în scopul reutilizării, poate afecta grav integritatea și performanța acestora. La cerere, sunt disponibile mai multe informații.

Reacții adverse
Nivel crescut de exsudat, macerare, durere crescută, lipirea pansamentului de plagă, senzație de mâncărime, de arsură, edem, ulcerații multiple, piele sfâșiată, bășici, eritem. În cazul apariției vreuneia dintre aceste reacții adverse, consultați un medic clinician.

Raportarea incidentelor
Pentru un pacient/utilizator/terță parte din Uniunea Europeană și din țări cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE cu privire la dispozitive medicale); dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale are loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia, precum și autorității dvs. naționale.

Eliminarea produsului
Pentru a minimiza riscul eventualelor pericole de infecție sau al poluării mediului, componentele dispozitivului medical ce pot fi eliminate trebuie să fie supuse procedurilor de eliminare conform legilor, regulamentelor și reglementărilor locale aplicabile și standardelor de prevenire a infecțiilor. Dispozitivul medical se va elimina împreună cu deșeurile menajere.

Data revizuirii textului: 2020-03-11

RO — S.C. PAUL HARTMANN S.R.L. · 020194 București

SI

Navodila za uporabo

Opis izdelka
RespoSorb Silicone Border je sterilna samolepilna super vpojna obloga s silikonsko stično plastjo za zdravljenje kroničnih in akutnih ran z zmernim do močnim izločanjem. Silikonska plast, ki je v stiku z rano, omogoča enostavno nameščanje in skoraj neboleče, atravmatsko odstranjevanje obloge. Vpojna blazinica vpije in zadrži eksudat.

Sestava
Obloga RespoSorb Silicone Border je izdelana iz polpreprustne poliuretanske zunanje plasti, perforiranega silikonskega filma na strani, ki je obrnjena proti rani, in vpojne blazinice med tema dvema plastema. Te plasti so med seboj povezane z akrilnim lepilom. Zunanja plast je prepustna za zrak, vendar vodoodporna, zato se bolnik lahko prha. Zahvaljujoč perforiranemu silikonskemu filmu, ki je obrnjen proti rani, je nameščanje obloge enostavnejše, prav tako pa se obloga ne sprijema z rano. Vpojna blazinica je izdelana iz celuloze in super vpojnega poliakrilata za vpijanje in zadrževanje eksudata ter je ovita v hidrofilno tkanino iz celuloze. Na strani, ki je obrnjena stran od rane, je prevlečena z zeleno hidrofobno netkano plastjo (100-odstotni polipropilen). Izdelek ima na drugi strani zelo mehko, belo, hidrofilno netkano plast (viskoza in poliamid).

Lastnosti in delovanje
RespoSorb Silicone Border vpije eksudat in ga zadrži v vpojni blazinici. Vsebuje mikrolepilno, silikonsko stično plast in robove, zato obloge ni treba zavarovati z dodatnimi materiali. Zunanja plast je vodotesna in odporna proti bakterijam. Menjanje obloge lahko poteka atravmatično in skoraj brez bolečin.

Namen uporabe
RespoSorb Silicone Border je sterilna samolepilna super vpojna obloga za enkratno uporabo s silikonsko stično plastjo za dolgoročno zdravljenje poškodovane kože ter akutnih in kroničnih ran z zmernim do močnim izločanjem. Namenjena je samo za odrasle osebe, uporabljajo pa jo lahko samo zdravstveni delavci v kliničnem okolju ali pri oskrbi na domu. Uporablja se lahko v kombinaciji z lokalnimi antiseptiki ter primarnimi in sekundarnimi oblogami.

Indikacije
Obloga RespoSorb Silicone Border je primerna za zdravljenje ran z zmernim do močnim izločanjem: akutnih ran (opekline, pooperativne rane, travmatske rane) in kroničnih ran (venski ulkusi, ulkusi zaradi pritiska, ulkusi diabetičnega stopala, tumorji).

Način uporabe
- Rano očistite s fiziološko raztopino ali po navodilih kliničnega zdravnika.
- Izberite ustrezno velikost obloge za rano in se prepričajte, da blazinica na sredini obloge sega čez robove rane za približno 1–2 cm. Zelene vpojne blazinice ne obrezujte. Obrežete lahko prozorni rob, da oblogo prilagodite npr. konkavni površini.
- Preden namestite oblogo, po tem, ko ste izprali rano, z zloženci preverite, ali je koža okoli rane suha, da zagotovite, da se bo obloga prilepila.
- Odstranite dve zaščitni plasti. Lepilno stran obloge namestite na rano tako, da je zelena plast obrnjena stran od rane.
- Močno pritisnite lepilne robove in preprečite nastanek gub na robovih, da zagotovite, da obloga varno ostane na svojem mestu.
- Dodatna pričvrstitev ni potrebna; če se pojavijo indikacije, se lahko namestijo kompresijski povoji po navodilih kliničnega zdravnika.
- Oblogo lahko na rani pustite do 5 dni, odvisno od stanja rane in uveljavljenega kliničnega protokola.
- Oblogo je treba zamenjati, če se pojavijo klinične indikacije ali če eksudat doseže rob vpojne blazinice.

Kontraindikacije
Obloge RespoSorb Silicone Border ne uporabljajte v primeru preobčutljivosti na katero koli sestavino obloge.

Posebni previdnostni ukrepi
- Zelene vpojne blazinice ne obrezujte. Obrežete lahko prozorni rob, da oblogo prilagodite npr. konkavni površini.
- Pred začetkom zdravljenja rane z oslabljeno sposobnostjo celjenja se morate posvetovati s kliničnim zdravnikom, da postavi klinično diagnozo. Zdravljenje z oblogo RespoSorb Silicone Border ne more nadomestiti zdravljenja vzrokov za počasnejše celjenje rane. Če so prisotni klinični znaki okužbe, morate okužbo obvladati z ustreznim zdravljenjem, preden lahko uporabite to oblogo.
- V vseh primerih upoštevajte uveljavljeni klinični protokol.
- Če nimate podatkov glede uporabe te obloge pri občutljivih skupinah prebivalstva, kot so dojenčki, otroci in noseče ali doječe ženske, in če nimate podatkov glede kontraindikacij pri teh skupinah prebivalstva, morate to oblogo uporabljati previdno in v skladu s priporočili kliničnega zdravnika.
- Na oblogi ni priporočljivo stati, npr. če so rane prisotne na stopalih.
- Za obloge, ki so pakirane v papirni notranji, sterilni embalaži: zapečateni šiv notranje, sterilne embalaže vsebuje naravni lateks, ki lahko povzroči alergijske reakcije!

Ponovna uporaba medicinskega pripomočka za enkratno uporabo je nevarna. Predelava pripomočkov z namenom, da bi jih ponovno uporabili, lahko resno ogrozi njihovo celovitost in učinkovitost. Informacije so na voljo na zahtevo.

Stranski učinki
Povečan eksudat, maceracija, povečana bolečina, sprijemanje obloge z rano, srbečica, pekoč občutek, edemi, večkratna ulceracija, raztrganine kože, mehurji, eritem. Če se pojavi kateri koli od teh stranskih učinkov, se posvetujte s kliničnim zdravnikom.

Poročanje o zapletih
Za bolnika/uporabnika/tretjo osebo v Evropski uniji in državah z identično regulativno ureditvijo (Uredba 2017/745/EU o medicinskih pripomočkih); če med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega zapleta, o tem obvestite proizvajalca in/ali pooblaščenega zastopnika ter pristojni državni organ.

Odstranjevanje izdelka
Za zmanjšanje nevarnosti nastanka okužb ali onesnaževanja okolja morate pri odstranjevanju delov medicinskega pripomočka upoštevati postopke odstranjevanja v skladu z veljavnimi in lokalnimi zakoni, pravili, predpisi in standardi preprečevanja okužb. Medicinski pripomoček odvrzite med gospodinjske odpadke.

Datum zadnje revizije besedila: 2020-03-11

SI — PAUL HARTMANN Adriatic d.o.o. · 1000 Ljubljana

SE

Bruksanvisning

Produktbeskrivning
RespoSorb Silicone Border är ett sterilt självhäftande superabsorberande förband med silikonskikt för behandling av akuta och kroniska sår med måttlig till stor exsudatproduktion. Silikonskiktet i kontakt med såret möjliggör enkel applicering och nästan smärtfri, atraumatiskt borttagning. Den absorberande dynan absorberar och håller kvar exsudatet.

Sammansättning
RespoSorb Silicone Border innehåller en halvgenomtränglig polyuretanyta på baksidan, en perforerad silikonyta mot sårsidan och en absorberande dyna mellan de två lagren. Akrylhäftmedel används för att binda ihop dessa lager. Baksidans yta är luftgenomtränglig men vattenfast, vilket möjliggör att patienten kan duscha. Det perforerade silikonskiktet mot sårsidan förenklar applicering av förbandet och minimerar vidhäftning mot såret. Den absorberande dynan innehåller cellulosa och superabsorberande polyakrylat för absorption och retention av exsudat och är täckt med hydrofil cellulosavävnad. Den är täckt med en hydrofob grönfärgad non-woven (100 % polypropen) för att indikera sidan som ska vetta bort från såret. På den andra sidan är produkten mycket mjuk, vit, hydrofil och ickevävd (viskos och polyamid).

Egenskaper och verkan
RespoSorb Silicone Border absorberar och håller kvar exsudatet i den absorberande dynan. Kontaktytor och kanter består av mikrovidhäftande silikon. Det krävs inget ytterligare material för att säkra förbandet. Ytan på baksidan skyddar mot bakterier och tillåter duschning. Förbandsbyten kan göras atraumatiskt och nästan smärtfritt.

Avsedd användning
RespoSorb Silicone Border är ett superabsorberande, självhäftande och sterilt engångsförband med silikonyta för långtidsbehandling av skadad hud, akuta och kroniska sår med måttliga till stora mängder exsudat. Det används enbart på vuxna patienter av vårdpersonal i mottagningar eller hemmet och kan kombineras med lokala antiseptika och sekundära förband.

Indikationer
RespoSorb Silicone Border är lämplig vid behandling av sår med måttlig till stor exsudatproduktion: akuta sår (brännskador, post-operativa sår, traumatiska sår) och vid kroniska sår (venösa sår, trycksår, fotsår vid diabetes, tumörer).

Användningsinformation
- Rengör såret med fysiologisk lösning eller enligt läkares anvisning.
- Välj en förbandsstorlek 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 kanten kan skäras till för att anpassa förbandet, exempelvis till en konkav form.
- När såret har rengjorts och innan förbandet appliceras ska ytan runt såret göras fullständigt torr med hjälp av kompresser, så att förbandet fäster ordentligt.
- Ta bort båda skyddsarken. Lägg förbandet med fästytan mot såret, så att den gröna sidan vetter bort från såret.
- Tryck fast de vidhäftande kanterna ordentligt och se till att det inte finns några veck för att säkerställa att förbandet sitter ordentligt på plats.
- Ingen ytterligare fixering krävs. Om så anges kan kompressionsbandage appliceras enligt anvisningar från läkare.
- Förbandet kan sitta kvar i upp till 5 dagar beroende på sårets skick och etablerat kliniskt protokoll.
- Förbandet måste bytas om det rekommenderas av kliniska skäl eller när exsudatet når ut till kanten på förbandet.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder
- Klipp inte till den absorberande gröna dynan. Den transparenta kanten kan skäras till för att anpassa förbandet, exempelvis till en konkav form.
- Innan en sårläkningsstörning behandlas måste en läkare konsulteras så att en diagnos kan ställas. Behandlingen med RespoSorb Silicone Border kan inte ersätta behandling av orsakerna som ligger bakom sårläkningsstörningen. Om det finns kliniska tecken på infektion ska infektionen tas om hand med hjälp av lämplig behandling innan detta förband kan användas.
- Följ alltid etablerat kliniskt protokoll.
- I avsaknad av tillgängliga data som stöder användningen av detta förband på känsliga populationsgrupper såsom spädbarn, barn samt gravida och ammande kvinnor, och i avsaknad av data om motsaten, ska förbandet användas med försiktighet och på läkares rekommendation på dessa populationsgrupper.
- Du rekommenderas att inte stå på förbandet, t.ex. vid sår på fötterna.
- Förband som är förpackade i peelförpackningar av papper: Peelförpackningens förseglingssöm innehåller naturlig gummilatex, som kan orsaka allergiska reaktioner!

Det är farligt att återanvända en medicinteknisk produkt för engångsbruk. Vid behandling av produkter för återanvändning kan integriteten och prestandan allvarligt skadas. Information kan fås på begäran.

Biverkningar
Ökat exsudat, maceration, ökad smärta, vidhäftning av förbandet mot såret, klåda, brännande känsla, ödem, bildning av multipla sår, hudslitage, blåsor, rodnad. Rådfråga läkare om någon av dessa biverkningar skulle uppstå.

Incidentrapporter
Patienter, användare och tredje part i EU och länder med identiska regulatoriska krav (förordning 2017/745/EU för medicinteknisk utrustning) ska rapportera allvarliga incidenter i samband med att produkten används till tillverkaren och/eller en behörig representant samt till den ansvariga myndigheten i landet.

Bortskaffande av produkten
För att minska risken för möjlig infektionsöverföring eller miljöförstöring ska de kasserbara delarna av den medicintekniska produkten bortskaffas i enlighet med de förfaranden för bortskaffande som anges i lokala bestämmelser och standarder för infektionsförebyggande. Bortskaffa den medicintekniska produkten tillsammans med hushållsavfall.

Datum för revidering av texten: 2020-03-11

SE — HARTMANN-ScandiCare AB · 33421 Anderstorp

DK

Brugsanvisning

Produktbeskrivelse
RespoSorb Silicone Border er en steril, selvklæbende og ekstra kraftig absorberende forbinding med siliconegrænseflade, til behandling af akutte og kroniske sår med moderate til store mængder ekssudat. Siliconelaget i kontakt med såret gør det nemt at anlægge forbindingen og betyder, at den kan fjernes næsten smertefrit og atraumatisk. Det absorberende lag absorberer og holder på ekssudatet.

Sammensætning
RespoSorb Silicone Border består af en semigennemtrængeligt lag af polyurethanunderlagsfilm, en perforeret silikonefilm mod siden der vender mod såret, og en absorberende pude imellem disse to lag. Akrylklæbemiddel bruges til at binde disse lag sammen. Underlagsfilmen er gennemtrængelig for luft, men vandtæt, hvilket gør det muligt for patienten at tage brusebad. Den perforerede silikonefilm på sårsiden gør det nemmere at anlægge forbindingen og hæmmer vedhæftning til såret. Det absorberende lag af cellulose og superabsorberende polyacrylat, gør absorption og fastholdelse af ekssudat muligt, og er pakket ind i et hydrofilt cellulosevæv. Den er dækket af en hydrofob grøn ikke-vævet (100 % polypropylen), for at indikere den side, der vender væk fra såret. På den anden side består produktet af et meget blødt, hvidt lag hydrofilt ikke-vævet materiale (viskose og polyamid).

Egenskaber og virkemåde
RespoSorb Silicone Border absorberer ekssudat og holder det i det absorberende lag. Den har en mikroklæbende siliconegrænseflade og rammer, så der kræves ingen ekstra materialer for at sikre forbindingen. Bagsidefilmen er bakterie- og brusetæt. Forbindingen kan skiftes atraumatisk og næsten smertefrit.

Tilsigtet anvendelse
RespoSorb Silicone Border er en steril, selvklæbende og ekstra kraftig absorberende forbinding til engangsbrug med en siliconegrænseflade til langtidsbehandling af akutte og kroniske sår med moderat til højt ekssudat. Produktet kan anvendes af sundhedspersonale i kliniske miljøer eller hjemmeplejemiljøer på voksne og kan kombineres med lokalt anvendte antiseptiske midler og sekundære forbindinger.

Indikationer
RespoSorb Silicone Border egner sig til behandling af sår med moderate til store mængder ekssudat; Akutte sår (forbrændinger, postoperative sår, traumatiske sår) og kroniske sår (venøse sår, ulcus, tryksår, diabetiske fodsår, tumorsår).

Anvendelsesmåde
- Rens såret med en fysiologisk opløsning, eller efter lægens anvisninger.
- Vælg en forbinding, der passer til sårets størrelse, således at den midterste del når ca. 1-2 cm ud over kanten af såret. Skær ikke i den absorberende grønne pude. Den transparante grænse kan skæres til for at tilpasse forbindingen, f.eks. til en konkav form.
- Efter rensning af såret og før anlæggelse af forbindingen skal det sikres ved hjælp af tamponer, at området omkring såret er tørt nok til at sikre vedhæftning.
- Fjern de to beskyttende ark. Placer den klæbende side af forbindingen mod såret, således at den grønne side vender væk fra såret.
- Tryk de klæbende kanter fast og undgå rynker i grænsen, for at sikre, at forbindingen forbliver sikkert på plads.
- Der kræves ingen yderligere fastgørelse, men hvis det er angivet, kan kompressionsbindinger påføres som instrueret af en kliniker.
- Forbindingen kan sidde på såret i op til 5 dage afhængigt af sårets tilstand og den etablerede kliniske protokol.
- Forbindingen skal skiftes, når der er klinisk indikation derfor, eller når ekssudatet når kanten af forbindingen.

Kontraindikationer
Brug ikke RespoSorb Silicone Border ved overfølsomhed over for et eller flere af forbindingens komponenter.

Særlige forholdsregler
- Skær ikke i den absorberende grønne pude. Den transparante grænse kan skæres til for at tilpasse forbindingen, f.eks. til en konkav form.
- Før behandling af et langsomt helende sår skal en kliniker konsulteres for at få en klinisk diagnose. Behandlingen med RespoSorb Silicone Border kan ikke erstatte en kausalbehandling af det, der hindrer helingen. Hvis der forekommer kliniske tegn på infektion, skal infektionen bekæmpes med hensigtsmæssig behandling, før denne forbinding kan tages i brug.
- Den etablerede kliniske protokol skal følges under alle omstændigheder.
- Hvis der ikke findes data til støtte for anvendelse af denne forbinding til følsomme grupper som spædbørn, børn, gravide eller ammende kvinder, og hvis der ikke findes data om det modsatte om disse grupper, skal forbindingen anvendes efter klinikerens anbefalinger.
- Det anbefales at ikke stå på forbindingen, og udsætte forbindingen for fuld kropsvægt, f.eks. ved sår på fødderne.
- For forbindinger, der er pakket i peel-pakninger af papir: Den forseglede søm på peel-pakningen indeholder naturlig gummilatex, som kan udløse allergiske reaktioner!

Genbrug af medicinsk engangsudstyr er forbundet med fare. Rengøring og sterilisering af udstyret med henblik på genbrug kan beskadige udstyrets integritet og forringe dets ydeevne alvorligt. Oplysninger kan rekvireres efter anmodning.

Bivirkninger
Øget ekssudat, maceration, flere smerter, vedhæftning til såret, kløe, brændende fornemmelse, ødem, flere macerationer, forrevet hud, blærer, erytem. Søg læge, hvis nogen af disse bivirkninger opstår.

Rapportering af hændelser
For patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og i lande med identisk regulering (EU-forordning nr. 2017/745/EU om medicinsk udstyr): Hvis der under brug af denne enhed eller som et resultat af dens anvendelse har fundet en alvorlig hændelse sted, bedes du rapportere den til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til den nationale myndighed.

Bortskaffelse af produkt
Med henblik på at minimere potentielle infektionsfarer eller forurening af miljøet bør bortskaffelsen af engangskomponenter i medicinsk udstyr følge bestemmelserne i gældende national og lokal lovgivning, bestemmelser, regulering samt infektionshygiejniske standarder. Bortskaf det medicinske udstyr sammen med det almindelige husholdningsaffald.

Dato for revision af teksten: 2020-03-11

DK — PAUL HARTMANN A/S · 2300 København

FI

Käyttöohjeet

Tuotteen kuvaus
RespoSorb Silicone Border on steriili, itsekiinnittyvä, silikonisella kosketuspinnalla varustettu erittäin tehokas imukykyinen side, joka on tarkoitettu kohtalaisesti tai runsaasti erittävien kroonisten ja akuuttien haavojen hoitoon. Haavapuolen silikonikerros mahdollistaa helpon asettamisen ja lähes kivuttoman, atraumaattisen irrottamisen. Imukykyinen tyyny imee tulehdusnesteen ja pitää sen sisällään.

Koostumus
RespoSorb Silicone Border koostuu puoliläpäisevästä polyuretaanitakakalvosta, rei'itetystä haavapuolen silikonikalvosta sekä imukykyisestä tyynystä näiden kahden kerroksen välillä. Näiden kerrosten yhteensitomiseen käytetään akryyliliimaa. Takakalvo läpäisee ilmaa, mutta se on vedenkestävä, minkä ansiosta potilas voi käydä suihkussa. Läpäisevä haavapuolen silikonikalvo helpottaa siteen asetusta ja ehkäisee sen tarttumista haavaan. Selluloosasta ja erittäin imukykyisestä polyakrylaatista valmistettu imutyyny imee ja pitää eritteet sisällään ja on käärittyy hydrofiiliseen selluloosakudokseen. Se on päällystetty hydrofobisella vihreällä kuidulla (100 % polypropeenia), joka osoittaa haavasta poispäin asetettavan puolen. Toisella puolella tuotteessa on hyvin pehmeä, valkoinen, hydrofiilinen kuitu (viskoosia ja polyamidia).

Ominaisuudet ja toimintatapa
RespoSorb Silicone Border imee itseensä eritteitä ja pitää ne imutyynyn sisällä. Siinä on mikrokiinnitteinen silikonipinta ja reunat, joten siteen kiinnittämiseen ei tarvita muita materiaaleja. Takakalvo on bakteerin- ja suihkunkestävä. Side voidaan vaihtaa atraumaattisesti ja lähes kivuttomasti.

Käyttötarkoitus
RespoSorb Silicone Border on kertakäyttöinen, steriili, itsekiinnittyvä, erittäin tehokas imukykyinen, silikonisella kosketuspinnalla varustettu side vaurioituneen ihon pitkäaikaiseen hoitoon akuuteissa ja kroonisissa haavoissa, joissa haavaneste erittyy kohtuullisesti ja runsaasti. Terveydenhuollon ammattilaiset voivat käyttää sidettä vain aikuisille kliinisessä tai kotihoitoympäristössä ja sitä voidaan käyttää yhdessä paikallisten antiseptisten aineiden sekä ensisijaisten ja toissijaisten siteiden kanssa.

Käyttöaiheet
RespoSorb Silicone Border soveltuu kohtalaisesti tai runsaasti erittävien akuuttien (palovammat, leikkaushaavat, traumaperäiset haavat) ja kroonisten (säärihaavat, painehaavat, diabeteksesta aiheutuvat jalkahaavat, kasvainhaavat) haavojen hoitoon.

Sidoksen asettaminen
- Puhdista haava fysiologisella liuoksella lääkärin ohjeiden mukaan.
- Valitse haavalle sopivankokoinen side. Side on sopivan kokoinen, kun sen keskityyny yltää noin 1–2 cm haavan reunojen yli joka puolelta. Älä leikkaa imukykyistä vihreää tyynyä. Läpinäkyvää reunaa voi leikata siteen mukauttamiseksi esimerkiksi koveraan muotoon.
- Varmista haavan huuhtelemisen jälkeen, ennen siteen asettamista, että haavaa ympäröivä iho on kuiva. Varmista siteen hyvä liimautuminen kuivaamalla alue tarvittaessa pumpulipuikoilla.
- Poista kaksi suojaliuskaa. Aseta siteen liimapuoli haavan päälle niin, että vihreä puoli osoittaa ylöspäin.
- Paina liimapintoja lujasti alaspäin ja vältä reunan rypistymistä, jotta side pysyy varmasti paikoillaan.
- Lisäkiinnitystä ei tarvita, mutta kompressiositeitä voidaan käyttää lääkärin ohjeen mukaan.
- Sidettä voidaan pitää haavan päällä enintään viisi päivää haavan tilan ja laitoksen vakio-ohjeistuksen mukaan.
- Side on vaihdettava, jos siihen on kliininen indikaatio tai kun eritteet saavuttavat imukykyisen tyynyn reunan.

Vasta-aiheet
Älä käytä RespoSorb Silicone Border -sidettä, jos potilas on yliherkkä jollekin sen osalle.

Erityiset varotoimet
- Älä leikkaa imukykyistä vihreää tyynyä. Läpinäkyvää reunaa voi leikata siteen mukauttamiseksi esimerkiksi koveraan muotoon.
- Ennen heikosti paranevan haavan hoidon aloittamista on kysyttävä neuvoa lääkäriltä, joka muodostaa kliinisen diagnoosin. Hoito RespoSorb Silicone Border -siteellä ei korvaa haavan huonon paranemisen syiden hoitoa. Mikäli huomattavissa on kliinisiä merkkejä infektiosta, infektio on saatava hallintaan sopivalla hoidolla ennen tämän siteen käyttöä.
- Noudata kaikissa tapauksissa laitoksen vakio-ohjeistusta.
- Koska tämän siteen käytöstä herkille potilasryhmille, kuten pikkulapsille, lapsille, raskaana oleville tai imettäville naisille, ei ole tietoja puolesta eikä vastaan, sidettä tulee käyttää näille ryhmille lääkärin suosituksesta ja erityisessä valvonnassa.
- Suositellaan, että siteen päällä ei seistä, jos haava on esimerkiksi jalkapohjassa.
- Siteet, jotka on pakattu suojapaperisiin steriileihin pakkauksiin: kalvopakkauksen sinetöity sauma sisältää luonnonkumilateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita!

Kertakäyttöisen lääkinnällisen laitteen uudelleenkäyttö on vaarallista. Laitteiden käsittely uudelleenkäyttöä varten voi vahingoittaa niiden eheyttä ja toimivuutta huomattavasti. Lisätietoja on saatavilla pyynnöstä.

Haittavaikutukset
Lisääntynyt eritys, maseraatio, lisääntynyt kipu, siteen kiinnittyminen haavaan, kutina, polttava tunne, edeema, useita haavaumia, ihon repeytyminen, ihon punoitus. Jos jokin näistä haittavaikutuksista ilmenee, kysy neuvoa lääkäriltä.

Tapahtumista ilmoittaminen
Potilas, käyttäjä tai kolmas osapuoli Euroopan unionissa ja maissa, joiden hallintotapa on samanlainen (asetus 2017/745/EU lääkinnällisistä laitteista): jos tämän laitteen käytön aikana tai seurauksena ilmenee vakava haittatapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle ja toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle.

Tuotteen hävittäminen
Jotta mahdollisten infektiovaarojen tai ympäristön saastumisen riskit voidaan minimoida, lääkinnällisen laitteen hävitettävien osien osalta on noudatettava sovellettavien ja paikallisten lakien, säädösten ja infektioiden ehkäisystandardien mukaisia toimenpiteitä. Hävitä lääkinnällinen laite talousjätteenä.

Tekstin muuttamispäivämäärä: 2020-03-11

NO

Bruksanvisning

Produktbeskrivelse
RespoSorb Silicone Border er en steril, selvklebende ekstra sterk sugekompress med en kontaktflate av silikon til behandling av kroniske og akutte sår som avgir moderat til mye sårvæske. Silikonlaget som er i kontakt med såret, gjør at det er lett å sette sugekompressen på, og atraumatisk og nesten smertefritt å fjerne den. Sugekompressen absorberer og holder tilbake sårvæsken.

Sammensetning
RespoSorb Silicone Border består av en delvis gjennomtrengelig film med ytterlag i polyuretan, en perforert silikonfilm mot siden vendt mot såret og en absorberende pute mellom de to lagene. Akryliske klebemidler brukes til å binde disse lagene sammen. Ytterlagsfilmen er gjennomtrengelig for luft, men vanntett, noe som gjør at pasienten kan dusje. Den perforerte silikonfilmen som er vendt mot sårsiden, gjør det lettere å sette sugekompressen på, og bidrar til at den ikke setter seg fast i såret. Den absorberende puten består av cellulose og superabsorbent-polyakrylat som skal absorbere og holde tilbake sårvæske og er innpakket i et hydrofilt cellulosevev. Den er dekket med en hydrofob grønn ikke-vevd tekstil (100 % polypropylen) for å indikere siden vendt bort fra såret. På den andre siden har produktet en svært myk, hvit hydrofil ikke-vevd tekstil (viskose og polyamid).

Egenskaper og virkemåte
RespoSorb Silicone Border absorberer sårvæske og holder den tilbake i den absorberende puten. Den har en mikro-heftende kontaktflate i silikon og kanter, som gjør at det ikke kreves ekstra materialer for å feste sugekompressen. Ytterlagsfilmen er bakterie- og dusjsikker. Det er atraumatisk og nesten smertefritt å bytte sugekompressen.

Tiltenkt formål
RespoSorb Silicone Border er en steril, selvklebende ekstra sterk sugekompress til engangsbruk, med en kontaktflate av silikon, for langtidsbehandling av skadet hud, akutte og kroniske sår, med moderat til høyt nivå av sårvæske. Den brukes kun på voksne av helsepersonell i kliniske miljøer eller hjemmemiljøer, og kan kombineres med lokale antiseptika samt sekundærforbindinger.

Indikasjoner
RespoSorb Silicone Border egner seg til behandling av sår med moderate til høye nivåer av sårvæske, akutte sår (brannsår, postoperative sår, traumatiske sår) og kroniske sår (venesår, trykksår, diabetesføtter, svulstsår).

Brukerveiledning
- Rengjør såret med fysiologisk saltløsning eller i samsvar med instruksjonene fra lege.
- Velg en egnet sugekompresstørrelse for såret. Pass på at den sentrale puten går ca. 1 til 2 cm ut over sårets kanter. Ikke skjær den absorberende grønne puten. Den gjennomsiktige kanten kan skjæres for å tilpasse sugekompressen, f.eks. til en konkav form.
- Før du setter sugekompressen på, etter at såret er skyllet, må du påse at huden rundt såret er tørr ved bruk av vattpinner, for å sikre at sugekompressen sitter fast.
- Fjern de to beskyttelsesovertrekkene. Sett sugekompressen på med klebesiden vendt mot såret, og slik at den grønne siden vender bort fra såret.
- Trykk godt ned på heftekantene og unngå rynker i kanten for å sikre at sugekompressen holder seg på plass.
- Ingen ytterligere festing er nødvendig, hvis det er angitt, kan kompresser kan brukes i samsvar med instruksene fra legen.
- Sugekompressen kan forbli på såret i opptil 5 dager, avhengig av sårets tilstand og fastsatt klinisk protokoll.
- Sugekompressen må byttes hvis det er klinisk indisert, eller når sårvæsken når frem til kanten av den absorberende puten.

Kontraindikasjoner
RespoSorb Silicone Border skal ikke brukes i tilfelle overfølsomhet overfor noen av komponentene.

Spesielle forholdsregler
- Ikke skjær den absorberende grønne puten. Den gjennomsiktige kanten kan skjæres for å tilpasse sugekompressen, f.eks. til en konkav form.
- Før behandling av et sår med nedsatt helingsevne, må du rådføre deg med lege for å stille en klinisk diagnose. Behandlingen med RespoSorb Silicone Border kan ikke erstatte en kausalbehandling av problemet som hindrer heling av såret. Hvis det er kliniske tegn på infeksjon, må infeksjonen kontrolleres med egnet behandling før denne sugekompressen kan brukes.
- Du må alltid følge den fastsatte kliniske protokollen.
- Ved fravær av tilgjengelige data som støtter bruken av denne sugekompressen på følsomme populasjoner, for eksempel spedbarn, gravide eller ammende kvinner, og ved fravær av motstridende data, skal denne sugekompressen brukes på disse populasjonene med forsiktighet og etter anvisning av lege.
- Det anbefales at en ikke står på sugekompressen med hele sin kroppstyngde, f. eks. ved sår på føttene.
- For sugekompresser som er pakket i rivepakninger med papir mot papir: Den forseglede sømmen til foliepakningen inneholder naturgummilateks som kan utløse allergiske reaksjoner!

Gjenbruk av medisinsk engangsutstyr er farlig. Reprosessering av utstyr for å bruke det på nytt kan skade utstyrets integritet og ytelse på drastisk vis. Informasjon tilgjengelig på forespørsel.

Bivirkninger
Økt sårvæske, maserasjon, økte smerter, festing av sugekompressen til såret, kløe, svie, ødem, dannelse av flere sår, rifter i huden, blemmer, erytem. Hvis noen av disse bivirkningene forekommer, må du rådføre deg med lege.

Melding av hendelser
For en pasient/bruker/tredjepart i Den europeiske union og i land med identisk lovregime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr): Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten, eller som et resultat av bruken, må du melde fra til produsenten og/eller den autoriserte representanten, og til Legemiddelverket.

Kassering av produktet
For å redusere risikoen for mulig smittefare eller miljøforurensing bør engangskomponentene i den medisinske enheten kasseres etter prosedyrer, i henhold til lokale lover, regler, bestemmelser og standarder for infeksjonsforebygging. Det medisinske utstyret skal kasseres sammen med husholdningsavfall.

Oppdateringsdato: 2020-03-11

NO — PAUL HARTMANN AS · 0278 Oslo

HK

使用說明

產品描述
RespoSorb Silicone Border 是一種無菌自黏高吸收性含矽酮膠介面敷料，用於治療中度到重度滲出、慢性和急性傷口。與傷口接觸的矽酮膠表層在施用上非常方便，幾乎不會產生痛楚，且移除時不傷害傷口。其吸收墊能將滲液吸收並鎖住不回滲。

成份
RespoSorb Silicone Border 是由半滲透性聚氨酯背襯膜、朝向傷口側的穿孔矽酮膠膜和位於此兩層之間的吸收墊所組成。丙烯酸黏合劑用於將這些層黏合在一起。背襯膜可透氣，但具防水性，患者可以進行淋浴。朝向傷口側的穿孔矽酮膠膜使敷料更容易使用並有助於傷口的非黏附性。此吸收墊是由纖維素和吸收力特別強的聚丙烯酸酯所組成，能夠吸收並鎖住滲液。它覆蓋了一層疏水性綠色不織布 (100% 聚丙烯) 以標示背向傷口的一側。產品另一面是很柔軟的白色親水無紡布。（粘膠纖維和聚酰胺）。

特性及作用
RespoSorb Silicone Border 能將滲液吸收並將滲液鎖在吸收墊中。
它具有一層微黏的矽酮膠表層和邊緣，因此固定敷料無需額外的材料。背襯膜可防菌和防水。敷料更換時不傷害傷口，幾乎不會產生痛楚。

用途
RespoSorb Silicone Border 是一次性使用的吸收力超強的含矽酮膠表層的無菌自黏敷料，適用於對急性和慢性、有中量至大量滲液的皮膚損傷的長期治療。只適用於成年人，可以由醫療專業人員在醫院環境使用，也可在居家環境中使用。可以和局部殺菌劑、初級和次級敷料一起使用。

適應症
RespoSorb Silicone Border 是一款適用於治療急性或慢性有中量至大量滲液的傷口 (灼傷、術後傷口) 和慢性傷口 (靜脈性潰瘍、壓瘡、糖尿病足潰瘍、腫瘤) 的敷料。

使用方法
- 使用生理鹽水或按醫囑清潔傷口。
- 根據傷口大小選擇合適的敷料尺寸，確保中間的吸收墊蓋住傷口邊緣約 1 至 2 厘米。請勿剪切吸收綠墊。可以剪切透明邊緣以符合敷料形狀，例如成為凹形。
- 施用敷料之前，清潔傷口之後，請使用棉花棒保持周圍皮膚乾燥，以確保敷料能夠黏附固定。
- 取下兩層保護膜。將敷料黏著面置於傷口上，而綠色面則背向傷口。
- 牢固地按下黏性周邊，並避免邊緣出現摺皺，以確保敷料固定就位。
- 不需額外固定，如果需要，可按照臨床醫師的指示使用壓縮繃帶。
- 根據傷口的狀況和既定的臨床作業基準，敷料可停留在傷口上最多 5 日。
- 如果臨床需要或一旦滲液擴散到吸收墊周圍時，就必需更換敷料。

禁忌症
若對 RespoSorb Silicone Border 的任何一個組合成份過度敏感，請勿使用。

特別預防措施
- 請勿剪切吸收綠墊。可以剪切透明邊緣以符合敷料形狀，例如成為凹形。
- 在治療不易癒合的傷口之前，必須諮詢臨床醫生以建立臨床診斷。採用 RespoSorb Silicone Border 的治療方法並不能取代傷口癒合不良的病因治療。如果有臨床感染跡象，感染必須先經過適當治療並在得到控制之後，才可以使用本敷料。
- 在任何情況下，請遵循既定的臨床工作程序。
- 在缺乏嬰兒、兒童、懷孕或哺乳期婦女等敏感人口群體是否適合使用此種敷料的資料時，應遵循臨床醫生的建議謹慎使用。
- 建議不要站立於敷料上，例如在傷口位於足部的情況。
- 對於採用紙質密封消毒包裝的敷料：密封消毒包裝的密封縫含有天然橡膠乳。天然橡膠乳可能會導致過敏反應！

重複使用一次性醫療器材會造成危險。為了重複使用而再次處理醫療器材，可能會嚴重損壞其完整性和性能。資訊可應要求提供。

副作用
滲液增多、浸潤、疼痛加劇、敷料附著在傷口、發癢、燒灼、水腫、多發性潰瘍、皮膚撕裂、起水泡、紅斑。如果發生這些副作用其中之一，請諮詢臨床醫師。

事件報告
歐盟和相同監管制度 (醫療器材法規 2017/745/EU) 國家的病患/使用者/第三方，如果在使用本器材期間，或因使用本器材，而發生嚴重事件時，請向製造商及其授權代表，和/或您本國的監管機構報告。

產品棄置處理
為了儘量減少潛在感染危害或環境污染的風險，醫療產品的一次性部份應按照適用和當地的法律、規定、法規和感染預防標準進行處置。醫療產品和生活垃圾一起處置。

最近資料更新日期：2020-03-11

HK — PAUL HARTMANN Asia-Pacific Ltd. · Hong Kong

AE

تعليمات الاستخدام

وصف المنتج
RespoSorb Silicone Border هي ضمادة معقمة ذاتية الالتصاق وشديدة الامتصاص ذات سطح سليكوني لعلاج الجروح الحادة والمزمنة متوسطة إلى شديدة الإفرازات. تسمح الطبقة السيليكونية الملامسة للجرح بوضع الضمادة بسهولة وإزالتها دون ألم تقريبًا ودون التسبب في رضوح. تمتص الحشوة الماصة إفرازات الجرح وتحتفظ بها.

التركيب
تتكون ضمادة RespoSorb Silicone Border من غشاء داعم شبه منفذ مصنوع من مادة البولي يوريثين، وغشاء سيليكوني مسامي باتجاه الجانب المواجه للجرح وحشوة ماصة بين هاتين الطبقتين. ويُستخدم لاصق أكريليكي لربط هذه الطبقات معًا. يتميز الغشاء الداعم بنفاذيته للهواء وبأنه مضاد للماء في الوقت ذاته، الأمر الذي يسمح للمريض بالاستحمام. يسهل الغشاء السيليكوني المسامي المواجه للجرح وضع الضمادة ويعزز عدم الالتصاق بالجرح. تتكون الحشوة الماصة من السيليلوز ومادة البولي أكريليت شديدة الامتصاص من أجل الإفرازات واحتجازها، وملفوفة بنسيج سيلولوزي مسترطب. كما أنها مغطاة بطبقة خضراء لانسيجية طاردة للماء (١٠٠٪ بولي بروبلين) لبيان الجانب غير المواجه للجرح. يتكون الجانب الملامس للجرح من قماش ناعم جدًا أبيض مسترطب لامنسوج (فيسكوز وبولي أميد).

الخواص والمفعول
تمتص ضمادة RespoSorb Silicone Border الإفرازات وتحتفظ بها في الحشوة الماصة. وتتميز الضمادة بسطحها وجوانبها السليكونية اللاصقة متناهية الصغر، ولذلك لا توجد حاجة لمواد إضافية لتثبيت الضمادة. يتميز غشاء الدعم بأنه مضاد للبكتيريا والماء. يمكن تغيير الضمادة دون ألم تقريبًا ودون التسبب في رضوح.

الغرض المقصود
RespoSorb Silicone Border هي ضمادة معقمة ذاتية الالتصاق وشديدة الامتصاص مخصصة للاستخدام مرة واحدة، ذات سطح سليكوني، تستخدم للعلاج طويل المدى للجروح الحادة والمزمنة المصاحبة للإفرازات المتوسطة إلى الشديدة. تُستخدم هذه الضمادة على البالغين من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية في العيادات أو المنازل فقط، ويمكن الجمع بينها وبين المطهرات الموضعية والضمادات الأولية والثانوية.

دواعي الاستعمال
تناسب ضمادة RespoSorb Silicone Border علاج الجروح ذات مستويات الإفراز المتوسطة إلى الشديدة: الجروح الحادة (الحروق، والجروح الرضحية والتالية للجراحة) والجروح المزمنة (القرح الوريدية وقرح الضغط وتقرحات القدم السكرية والأورام).

طريقة الاستخدام
- نظف الجرح باستخدام محلول فسيولوجي أو وفقًا لتعليمات الطبيب.
- اختر مقاس ضمادة مناسب للجرح وتأكد من أن الحشوة المركزية تتجاوز حواف الجرح بحوالي ١ إلى ٢ سم. لا تقص الحشوة الخضراء الماصة. يمكن قص الطرف الشفاف لمواءمة الضمادة، بشكل مقعر على سبيل المثال.
- قبل وضع الضمادة، جفّف البشرة المحيطة بالجرح جيدًا بعد غسلها باستخدام ماسحات قطنية لضمان التصاق الضمادة.
- أزل الرقائق الواقية للضمادة. ضع الضمادة بالجانب اللاصق على الجرح، بحيث يكون الجانب الأخضر بعيدًا عن الجرح.
- اضغط على الحواف اللاصقة بإحكام وتجنب الانثناءات في الأطراف لضمان بقاء الضمادة ثابتة في موضعها.
- لا حاجة لمزيد من التثبيت؛ وعند الاقتضاء، يمكن وضع رباطات ضاغطة بحسب تعليمات الطبيب.
- يمكن أن تبقى الضمادة على الجرح حتى ٥ أيام بحسب حالة الجرح والنظام السريري المعمول به.
- يجب تغيير الضمادة، حسب التعليمات السريرية، أو عندما تصل الإفرازات إلى حافة الحشوة الماصة.

موانع الاستعمال
لا تستخدم ضمادة RespoSorb Silicone Border إذا كانت لديك حساسية مفرطة تجاه أي من مكوناتها.

احتياطات خاصة
- لا تقص الحشوة الخضراء الماصة. يمكن قص الطرف الشفاف لمواءمة الضمادة، بشكل مقعر على سبيل المثال.
- قبل معالجة الجروح صعبة الالتئام يجب استشارة الطبيب ليقوم بعمل تشخيص سريري. لا يمكن أن يحل العلاج باستخدام ضمادة RespoSorb Silicone Border محل علاج مسببات ضعف التئام الجروح. في حال ظهور علامات سريرية على وجود التهاب في الجرح، تجب السيطرة على الالتهاب باستخدام العلاج المناسب قبل استخدام هذه الضمادة.
- وفي جميع الحالات، التزم بالنظام السريري المعمول به.
- نظرًا لعدم وجود بيانات متاحة تؤيد استخدام هذه الضمادة على فئات المرضى الأكثر حساسية مثل الرضع والأطفال والسيدات الحوامل أو المرضعات، ونظرًا لعدم وجود بيانات تشير إلى عكس ذلك، يجب استخدامها بحرص مع تلك الفئات حسب تعليمات الطبيب.
- لا ينصح بالوقوف على الضمادة، في حالة وجود جروح على القدم مثلاً.
- فيما يتعلق بالضمادات المغلفة بعبوات ورقية معقمة: تحتوي الدرزة محكمة الإغلاق في الغلاف على لاتكس مطاطي طبيعي قد يتسبب في تفاعلات تحسسية!

إعادة استخدام المنتجات الطبية المخصصة للاستعمال مرة واحدة أمر خطير. قد تؤدي إعادة معالجة المنتجات بهدف استخدامها مرة أخرى إلى تلفها بصورة شديدة والتأثير سلبًا على أدائها. المعلومات متوفرة عند الطلب.

الآثار الجانبية
زيادة الإفرازات، تعطن، ألم متزايد، التصاق الضمادة بالجرح، حكة، حرقة، وذمة، قرح متعددة، تمزق الجلد، بثور، احمرار البشرة. استشر الطبيب إذا حدثت أي من هذه الآثار الجانبية.

الإبلاغ عن الحوادث
بالنسبة للمرضى/ المستخدمين/ الأطراف الأخرى في الاتحاد الأوروبي أو في الدول التي لديها نظم رقابية مماثلة (لائحة EU/2017/745 بشأن الأجهزة الطبية): في حال وقوع حادث خطير أثناء استخدام هذا المنتج أو نتيجةً لاستخدامه، يرجى إبلاغ الشركة المصنعة و/ أو ممثلها المعتمد والسلطة المحلية بذلك.

التخلص من المنتج
لتقليل مخاطر العدوى المحتملة أو تلوث البيئة، يجب اتباع إجراءات التخلص من مكونات المنتج الطبي وفقًا لإجراءات التخلص من المنتجات، المنسجمة مع القوانين والقواعد واللوائح المحلية المعمول بها والمتفقة مع معايير الوقاية من العدوى. يمكن التخلص من المنتج الطبي مع النفايات المنزلية.

تاريخ مراجعة النص: 2020-03-11

AE — PAUL HARTMANN Middle East FZE · Dubai, U.A.E.

Besondere Hinweise · Special instructions · Instructions particulières · Speciale instructies · Avvertenze particolari · Instrucciones especiales · Instruções especiais · Ειδικές οδηγίες · Speciální pokyny · Használati tanácsok · Особые указания · Специални инструкции · Dodatni naputci · Instrucțiuni speciale · Posebna navodila · Särskilda anvisningar · Særlige anvisninger · Erityisohjeet · Spesielle instruksjoner · 特別注意事項 · تعليمات خاصة

MD	Medizinprodukt · Medical Device · Dispositif médical · Medisch hulpmiddel · Dispositivo medico · Producto sanitario · Dispositivo médico · Ιατροτεχνολογικό προϊόν · Zdravotnický prostředek · Orvostechnikai eszköz · Медицинское изделие · Медицинско изделие · Medicinski proizvod · Dispozitiv medical · Medicinski pripomoček · Medicinteknisk produkt · Medicinsk udstyr · Lääkinnällinen laite · Medisinsk utstyr · 醫療器材 · جهاز طبي
Manufacturer symbol	Hersteller · Manufacturer · Fabricant · Fabrikant · Fabbricante · Fabricante · Κατασκευαστής · Výrobce · Gyártó · Изготовитель · Производител · Proizvođač · Producător · Proizvajalec · Tillverkare · Valmistaja · Produsent · 製造商 · الشركة المصنعة
Date of manufacture symbol	Herstellungsdatum · Date of manufacture · Date de fabrication · Productiedatum · Data di fabbricazione · Fecha de fabricación · Data de fabrico · Ημερομηνία κατασκευής · Datum výroby · Gyártási dátum · Дата изготовления Дата на производство · Datum proizvodnje · Data fabricației · Datum proizvodnje · Tillverkningsdatum · Fremstillingsdato · Valmistuspäivä · Produksjonsdato · 製造日期 · تاريخ التصنيع
Use-by date symbol	Verwendbar bis · Use-by date · Date limite d'utilisation · Te gebruiken tot · Data di scadenza · Fecha de caducidad · Data limite de utilização · Ημερομηνία λήξης · Použít do data · Lejárati dátum · Использовать до · Използвай преди дата · Rok upotrebe · Data expirării · Uporabno do · Sista förbrukningsdag · Udløbsdato · Viimeinen käyttöpäivä · Holdbarhetsdato · 使用限期 · تاريخ الانتهاء
LOT	Fertigungslosnummer · Batch code · Code de lot · Lotnummer · Codice del lotto · Código de lote · Κωδικός παρτίδας · Kód dávky · Tételkód · Номер партии · Код на партидата · Šifra serije · Cod de lot · Koda serije · Lotnummer · Batchkode · Eräkoodi · Partikode · 批號 · رمز الدفعة
REF	Artikelnummer · Catalogue number · Référence catalogue · Catalogusnummer · Numero di catalogo · Número de catálogo · Número de referência · Αριθμός καταλόγου · Katalogové číslo · Katalógusszám · Номер по каталогу · Каталожен номер · Kataloški broj · Număr de articol · Kataloška številka · Katalognummer · Luettelonumero · 目錄編號 · رقم دليل المواصفات
Instructions for use symbol	Gebrauchsanweisung beachten · Consult instructions for use · Consulter les instructions d'utilisation · Raadpleeg de gebruiksaanwijzing · Consultare le istruzioni per l'uso · Consúltense las instrucciones de uso · Consultar instruções de utilização · Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης · Čtěte návod k použití · Olvassa el a használati útmutatót · Обратитесь к инструкции по применению · Прочети инструкцията за употреба · Pogledajte upute za upotrebu · Consultați instrucțiunile de utilizare · Glejte navodila za uporabo · Se brugsanvisningen · Katso käyttöohje · Les bruksanvisningen · 參閱使用說明 · اطلع على تعليمات الاستخدام

LATEX	Die Siegelnaht der Peelpackung enthält Naturkautschuklatex, das allergische Reaktionen auslösen kann! · The sealed seam of the peel pack contains natural rubber latex which may cause allergic reaction! · Le scellage (bande bleue) du sachet pelable de ce produit contient du latex naturel susceptible de provoquer des réactions allergiques ! · De sealnaad van de peelpack bevat natuurlijke rubberlatex en kan allergische reacties veroorzaken! · La confezione interna è sigillata con lattice naturale, il quale può produrre reazioni allergiche! · ¡El sellado (banda azul) del sobre de este producto contiene látex natural susceptible de provocar reacciones alérgicas! · A selagem da embalagem interior contém látex natural, podendo causar reações alérgicas! · Το λάτεξ από φυσικό καουτσούκ στην ταινία σφράγισης της ατομικής συσκευασίας μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις! · Zatavený okraj peel obalu obsahuje přírodní latex, který může vyvolat alergické reakce! · A simítózáras csomagolás zárószalagja kaucsukgumiból készült, így allergiás reakciókat válthat ki! · Запечатанный шов упаковки с пил-эффектом содержит натуральный латекс, который может вызывать аллергические реакции! · Топлинното запечатване на тази опаковка съдържа естествен каучук, който може да предизвика алергични реакции! · Zatvoreni šav na pakiranju sadrži prirodni gumeni lateks, koji može uzrokovati alergijske reakcije! · Sigiliul etanș al ambalajului conține latex din cauciuc natural, care poate cauza reacții alergice! Zapečateni šiv notranje, sterilne embalaže vsebuje naravni lateks, ki lahko povzroči alergijske reakcije! · Peelförpackningens förseglingssöm innehåller naturlig gummilatex, som kan orsaka allergiska reaktioner! · Den forseglede søm på peel-pakningen indeholder naturlig gummilatex, som kan udløse allergiske reaktioner! · Kalvopakkauksen sinetöity sauma sisältää luonnonkumilateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita! · Den forseglede sømmen til foliepakningen inneholder naturlig gummilateks som kan utløse allergiske reaksjoner! · 可揭包裝的密封縫含有天然橡膠乳。天然橡膠乳可能會導致過敏反應。 · تحتوي الدرزة محكمة الإغلاق في الغلاف على لاتكس مطاطي طبيعي قد يتسبب في تفاعلات تحسسية!
Do not re-use symbol	Nicht wiederverwenden · Do not re-use · Ne pas réutiliser · Niet opnieuw gebruiken Non riutilizzare · No reutilizar · Não reutilizar · Μην επαναχρησιμοποιείτε · Nepoužívat opětovně · Ne használja újra · Запрет на повторное применение · Да не се използва повторно · Nemojte ponovno upotrebljavati · A nu se reutiliza · Samo za enkratno uporabo · Endast för engångsbruk · Kun til engangsbrug · Kertakäyttöinen · Ikke til gjenbruk · 請勿重複使用 · لا تعد استخدام المنتج
Do not resterilize symbol	Nicht erneut sterilisieren · Do not resterilize · Ne pas restériliser · Niet opnieuw steriliseren Non risterilizzare · No esterilizar · Não reesterilizar · Μην επαναποστειρώνετε Neprovádět opětovnou sterilizaci ·Ne sterilizálja újra · Не стерилизовать повторно Да не се стерилизира повторно Nemojte ponovno sterilizirati · A nu se resteriliza · Ne sterilizirajte ponovno · Får inte återsteriliseras · Må ikke resteriliseres · Ei saa steriloida uudelleen · 請勿重新滅菌 · لا تعد تعقيم المنتج
Do not use if package is damaged symbol	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden · Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé · Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is · Non utilizzare se l'imballaggio non è integro · No utilizar si el envase está dañado · Não use se a embalagem estiver danificada · Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη · Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno · Ne használja, ha a csomagolás sérült · Не использовать при повреждении упаковки Да не се използва, ако опаковката е повредена · Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno · A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat · Ne uporabite, če je embalaža poškodovana · Använd inte om förpackningen är skadad · Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget · Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut · Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet · 包裝破損時請勿使用本產品 · لا يستخدم إذا كانت العبوة تالفة
Keep dry symbol	Trocken aufbewahren · Keep dry · Craint l'humidité · Droog bewaren · Mantenere asciutto · Manténgase seco · Manter seco · Διατηρείτε το προϊόν στεγνό · Chránit před vlhkem · Szárazon tartandó · Беречь от влаги · Да се пази сухо · Držite na suhom A se păstra la loc uscat · Hranite na suhem · Förvaras torrt · Opbevares tørt · Säilytä kuivassa · Hold tørt · 保持乾燥 · يُحفظ المنتج جافًا
Keep away from sunlight symbol	Vor Sonnenlicht schützen · Keep away from sunlight · Conserver à l'abri de la lumière du soleil · Uit het zonlicht houden · Tenere lontano dalla luce · Manténgase fuera de la luz del sol · Manter longe da luz solar · Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως Chránit před slunečním zářením · Napfénytől óvni · Не допускать воздействия солнечного света · Да се пази от слънчева светлина · Ne izlažite sunčevoj svjetlosti A se păstra la adăpost de lumina soarelui · Zaščititi pred sončno svetlobo · Skyddas mot solljus · Må ikke opbevares i sollys · Säilytä auringonvalolta suojattuna · Må holdes borte fra sollys · 避免日照 · يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
Caution symbol	Achtung · Caution · Attention · Let op · Attenzione · Precaución · Advertência · Προσοχή Pozor · Figyelmeztetés · Осторожно! · Внимание · Oprez · Atenție · Se upp · Forsigtig Varoitukset · Forsiktig · 注意 · تنبيه
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid · Sterilized using ethylene oxide · Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène · Gesteriliseerd met ethyleenoxide · Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado utilizando óxido de etileno · Esterilizado por óxido de etileno · Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο · Sterilizováno ethylenoxidem · Etilén-oxiddal sterilizált · Стерилизация оксидом этилена · Стерилизиране с използване на етиленов оксид · Sterilizirano etilen-oksidom · Sterilizat cu oxid de etilenă · Sterilizirano z etilen oksidom · Steriliserad med etylenoxid · Steriliseret med ethylenoxid · Steriloitu etyleenioksidilla · Sterilisert med etylenoksid · 已使用環氧乙烷滅菌 · تم تعقيم المنتج باستخدام أكسيد الإيثيلين
Single sterile barrier system symbol	Einfaches Sterilbarrieresystem · Single sterile barrier system · Système de barrière stérile unique · Enkel steriel barrièresysteem · Sistema di barriera sterile singolo · Sistema de barrera estéril simple · Sistema de barreira estéril único · Σύστημα φραγμού μονής αποστείρωσης · Jednoduchý systém sterilní bariéry · Egyszeres sterilgát-rendszer Однобарьерная система защиты стерильности · Единична стерилна бариерна система · Sustav jednostruke sterilne barijere · Sistem cu barieră sterilă unică · Enojni sterilni pregradni sistem · Enkelt sterilt barriärsystem · Enkelt sterilt barrieresystem Yksinkertainen steriiliyden varmistusjärjestelmä · 單件式無菌屏障系統 · نظام حاجز معقم فردي
UDI	Einmalige Produktkennung · Unique Device Identifier · Identifiant unique des dispositifs Unieke code voor hulpmiddelidentificatie · Identificativo unico del dispositivo · Identificador único del producto · Identificação única do dispositivo · Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος · Jedinečný identifikátor prostředku · Egyedi eszközazonosító · Уникальный идентификатор медицинского изделия · Уникален Идентификатор на Изделията · Jedinstvena identifikacija proizvoda · Identificator unic al unui dispozitiv · Edinstveni identifikator pripomočka · Unik produktidentifiering Unik udstyrsidentifikationskode · Yksilöllinen laitetunniste · Unik utstyrsidentifikasjon 醫療器材單一識別碼 · الرمز المميز للجهاز
Do not cut symbol	Nicht zuschneiden · Do not cut · Ne pas découper · Niet knippen · Non tagliare · No cortar · Não cortar · Να μην κοπεί · Nestříhejte · Ne vágja szét! · Не разрезать · Не нарязвайте · Ne rezati · A nu se tăia · Ne obrezujte · Klipp inte · Må ikke klippes · Ei saa leikata · Skal ikke klippes · 不可裁剪使用 · لا تقصه
Store flat symbol	Liegend lagern · Store flat Conserver à plat · Liggend bewaren · Conservare in posizione distesa · Almacenar en posición horizontal · Armazenar na posição horizontal Φυλάσσετε επίπεδο · Skladujte ve vodorovné poloze · Fekve tárolandó · Хранить на плоской поверхности · Да се съхранява в хоризонтално положение · Pohranite vodoravno · A se păstra întins pe orizontală · Shranjujte v ležečem položaju · Förvaras plant · Skal opbevares fladt · Säilytettävä vaakatasossa · Lagres flatt · 平放保存 يحفظ على سطح مستوٍ

RespoSorb®
Silicone Border

Selbsthaftende, 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 αυτοκόλλητα επιθέματα με επιφάνεια διεπαφής από σιλικόνη
Samolepicí vysoce savé kompresy se silikonovou vrstvou
Extra erős, öntapadó nedvszívó sebfedő kötések szilikon felülettel
Самоклеящиеся высокоэффективные сорбционные повязки с силиконовой контактной поверхностью
Самозалепващи 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 silikonsko stično plastjo
Självhäftande superabsorberande förband med silikonskikt
Ekstra kraftige selvklæbende absorberende forbindinger med siliconegrænseflade
Silikonisella kosketuspinnalla varustetut erittäin tehokkaat imukykyiset itsekiinnittyvät siteet
Selvklebende ekstra sterke sugekompresser med kontaktflate av silikon
吸收力特別強的自黏含矽酮膠表層吸收性敷料墊
ضمادات ذاتية اللصق، شديدة الامتصاص، ذات سطح سليكوني

070 270/2 (020620)

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 HEIDENHEIM, GERMANY
www.hartmann.info

CE 0123

HARTMANN

IFU_0702702_020620.indd 11-20
02.06.20 09:33