DE Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung
RespoSorb Silicone Border ist eine sterile, selbstklebende saugfähige Wundauflage mit Silikon-Wundkontaktschicht. Die Wundauflage besteht aus einer perforierten Silikon-Wundkontaktschicht, einer semipermeablen Polyurethan-Trägerfolie und einem grünen Saugkissen zwischen diesen beiden Schichten. Diese Schichten werden von Acrylkleber zusammengehalten. Die Folie der Trägerschicht ist luftdurchlässig, aber wasserdicht, sodass Patienten duschen können. Die Silikonschicht erleichtert das Auftragen der Wundauflage und fördert das Nicht-Anhaften an der Wunde. Über der Silikonschicht ist das Produkt mit einem weißen, hydrophilen Vlies (Viskose und Polypropylen) ausgestattet. Das Saugkissen besteht aus Zellulose und superabsorbierendem Polyacrylat (SAP), um Exsudat aufzunehmen und zu binden, und ist mit hydrophilem Zellulosegewebe umhüllt, welches das Exsudat verteilt. Es ist mit einem grünen hydrophoben Polypropylen-Vlies bedeckt, das die wundabgewandte Seite kennzeichnet.

Eigenschaften und Wirkungsweise
RespoSorb Silicone Border absorbiert und bindet bis zu hohen Mengen an Exsudat im Saugkissen. Die Wundauflage ist in der Lage Druck umzuverteilen.
Dank der mikroadhäsiven Silikon-Wundkontaktschicht und den Kleberändern sind keine zusätzlichen Materialien für das Fixieren der Wundauflage erforderlich. Die Trägerfolie ist bakterien- und wasserdicht. Der Verbandwechsel erfolgt atraumatisch und nahezu schmerzfrei.

Zweckbestimmung
RespoSorb Silicone Border ist eine sterile, selbsthaftende, saugfähige Wundauflage mit Silikon-Wundkontaktschicht zum Einmalgebrauch für die Langzeitbehandlung von akuten und chronischen Wunden mit mäßiger bis hoher Exsudatmenge. Das Produkt wird durch medizinische Fachkräfte im klinischen Umfeld und der häuslichen Pflege bei Erwachsenen angewendet und kann mit Wundreinigungslösungen, lokalen Antiseptika, primären Wundauflagen und zusätzlichen Fixierungen kombiniert werden. Es kann im Rahmen einer Kompressionstherapie verwendet werden.

Indikationen
RespoSorb Silicone Border eignet sich für die Behandlung eines breiten Spektrums an Wunden mit mäßiger bis hoher Exsudatmenge: akute Wunden (Verbrennungen, postoperative Wunden, Verletzungen) und chronische Wunden (venöse Ulzera, Dekubitus, diabetisches Fußsyndrom, Tumorwunden).

Anwendungshinweise
- Die Wunde mit physiologischer Kochsalzlösung oder gemäß ärztlicher Anweisung reinigen.
- Eine Wundauflage mit geeigneter Größe und Form für die Wunde auswählen. Dabei ist sicherzustellen, dass das grüne Saugkissen etwa 1 bis 2 cm über die Ränder der Wunde hinausragt. Das grüne Saugkissen nicht einschneiden. Der transparente Rand kann zugeschnitten werden, um die Wundauflage an die besonderen Körperstellen anzupassen.
- Nach dem Spülen der Wunde und vor dem Aufbringen der Wundauflage dafür sorgen, dass die umgebende Haut mit Tupfern trockengetupft wird, damit die Wundauflage haftet.
- Alle Schutzfolien entfernen. Die Wundauflage 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 Wundauflage sicher fixiert ist.
- Eine zusätzliche Fixierung ist nicht erforderlich. Bei Bedarf können gemäß ärztlicher Anweisung Kompressionsbinden angelegt werden.
- Die Wundauflage kann – je nach Zustand der Wunde und geltendem klinischen Protokoll – bis zu 7 Tage auf der Wunde verbleiben.
- Ein Verbandwechsel ist notwendig, wenn dieser klinisch angezeigt ist oder wenn Exsudat den Rand des grünen Saugkissens erreicht.

Kontraindikationen
Verwenden Sie RespoSorb Silicone Border nicht bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen
- Das grüne Saugkissen nicht einschneiden. Der transparente Rand kann zugeschnitten werden, um die Wundauflage an die besonderen Körperstellen anzupassen.
- Vor der Behandlung schwer heilender Wunden muss von einem Arzt eine klinische Diagnose erstellt werden. Die Behandlung mit RespoSorb Silicone Border stellt keinen Ersatz für eine Kausalbehandlung der Wundheilungsstörung dar. Wenn es klinische Anzeichen für eine Infektion gibt, muss diese Infektion mit einer geeigneten Behandlung kontrolliert werden, bevor diese Wundauflage verwendet werden kann.
- In allen Fällen ist die übliche klinische Vorgehensweise einzuhalten.
- Es sind keine Daten verfügbar, die die Anwendung dieser Wundauflage bei sensitiven Patientenpopulationen wie Säuglingen, Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen unterstützen, und es liegen ebenfalls keine Daten vor, die dem widersprechen. Die Wundauflage sollte bei diesen Patientenpopulationen daher nur mit Vorsicht und aufgrund der Empfehlung eines Arztes verwendet werden.
- Es wird davon abgeraten, auf der Wundauflage zu stehen (z. B. bei Wunden an den Füßen).
- Vor dem Öffnen die Produktverpackung sorgfältig auf Beschädigungen überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn sichtbare Anzeichen einer Beschädigung vorliegen, z. B. Risse, Tunnel, Einstichlöcher oder ungleichmäßige, abgelöste, gerissene oder unvollständige Siegelung.
- 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, erhöhter Schmerz, kritische Kolonisation, Anhaften der Wundauflage an der Wunde, Juckreiz, Brennen, Ödeme, multiple Ulzerationen, rissige Haut, Blasen, Erythem. Ziehen Sie einen Arzt hinzu, wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt.

Meldung von Vorkommnissen
Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte); wenn während oder infolge der Verwendung dieses Produktes ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

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: 2022-07-25

AT – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H. · 2355 Wiener Neudorf

EN Instructions for use

Product description
RespoSorb Silicone Border is a sterile self-adhesive absorbent dressing with a silicone interface. The dressing comprises a perforated silicone wound contact layer, a semi-permeable polyurethane backing film and a green 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 silicone layer facilitates the application of the dressing and promotes non-adherence to the wound. Above the silicone layer, the product features a white, hydrophilic non-woven fabric (viscose and polypropylene). The absorbent pad comprises cellulose and superabsorbent polyacrylate (SAP) for the absorption and retention of exudate and is wrapped in a hydrophilic cellulose tissue to distribute the liquid. It is covered with a hydrophobic green, polypropylene non-woven fabric to indicate the side facing away from the wound.

Properties and mode of action
RespoSorb Silicone Border absorbs and retains up to high levels of exudate in the absorbent pad and the dressing is able to redistribute pressure.
It features a micro-adherent silicone interface and adhesive 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 sterile single-use self-adhesive absorbent dressing with a silicone interface for long-term treatment of acute and chronic wounds, with moderate to high levels of exudate. It is used on adults by healthcare professionals in clinical or homecare environments and can be combined with cleansing solutions and local antiseptics, primary dressings and additional fixation. It can be used in context of compression therapy.

Indications
RespoSorb Silicone Border is suitable for the treatment of a wide range of wounds with moderate to high levels of exudate: acute wounds (burns, post-op, trauma wounds) and chronic wounds (venous ulcers, pressure ulcers, diabetic foot ulcers, tumour wounds).

Mode of application
- Clean the wound using a physiological solution or as instructed by a clinician.
- Select a suitable dressing size and shape for the wound, ensuring that the green absorbent pad exceeds the wound margins by approx. 1 to 2 cm. Do not cut the green absorbent pad. The transparent border can be cut to adapt the dressing to specific body areas.
- 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 all 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 7 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 green absorbent pad.

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

Special precautions
- Do not cut the green absorbent pad. The transparent border can be cut to adapt the dressing to specific body areas.
- 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 in the case of wounds on the feet.
- Before opening the product packaging, inspect it carefully for signs of damage. Do not use the product if there are visible signs of damage, such as cracks, channels, pinholes, or nonuniform, torn or incomplete seals.
- 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, critical colonization, adherence of the dressing to the wound, itching, burning, oedemata, multiple ulceration, skin tears, 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 (EU) 2017/745 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
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: 2022-07-25

AU – PAUL HARTMANN Pty. Ltd. · Macquarie Park, NSW 2113
ZA – HARTMANN South Africa · Northriding, Johannesburg, Gauteng

FR Instructions d'utilisation

Description du produit
RespoSorb Silicone Border est un pansement hydrocellulaire siliconé, auto-adhésif, stérile. Le pansement comprend une couche de contact avec la plaie en silicone perforé, un film protecteur externe semi-perméable en polyuréthane et entre ces deux couches, un coussin vert absorbant. Un adhésif acrylique relie 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 sa douche. La couche de silicone perforée facilite l'application du pansement et favorise la non-adhérence à la plaie. La couche en silicone est recouverte d'un matériau non-tissé blanc, hydrophile et doux (viscose et polypropylène). Le coussin absorbant est composé de cellulose et de polyacrylate superabsorbant (SAP) qui permet d'absorber et de retenir les exsudats, et qui est enveloppé dans un tissu de cellulose hydrophile destiné à distribuer le liquide dans le coussin absorbant. Il est recouvert d'un non-tissé de couleur verte, en polypropylène, hydrophobe, qui indique la face opposée à la plaie.

Propriétés et mode d'action
RespoSorb Silicone Border absorbe et retient jusqu'à un niveau élevé d'exsudats dans le coussin absorbant, et le pansement est capable de redistribuer la pression.
Le pansement est doté d'une interface en silicone et de bordures adhésives. Aucun matériau supplémentaire n'est donc nécessaire pour le fixer. Le film protecteur est imperméable aux bactéries et à l'eau lors de la douche. Le renouvellement du pansement peut ainsi être presque atraumatique et indolore.

Utilisation prévue
RespoSorb Silicone Border est un pansement hydrocellulaire siliconé, auto-adhésif, stérile, à usage unique pour le traitement à long terme des plaies aiguës et chroniques, avec des niveaux modérés à élevés d'exsudats. Il est utilisé chez l'adulte par les professionnels de santé, en milieu clinique ou à domicile, et il peut être associé avec des solutions nettoyantes et des antiseptiques locaux, des pansements primaires et une fixation additionnelle si nécessaire. Il peut être utilisé dans le cadre d'une thérapie de compression.

Indications
RespoSorb Silicone Border est indiqué pour le traitement de nombreux types de plaies présentant des exsudats modérés à abondants : plaies aiguës (brûlures, plaies postopératoires, plaies traumatiques) et plaies chroniques (ulcères veineux de jambe, escarres, pieds diabétiques, plaies tumorales).

Mode d'application
- Nettoyer la plaie à l'aide d'une solution physiologique ou selon la prescription médicale.
- Choisir une taille et une forme de pansement adaptées à la plaie en veillant à ce que le coussin absorbant vert dépasse d'1 à 2 cm le contour de la plaie. Ne pas couper le coussin vert absorbant. Il est possible de couper la bordure transparente pour adapter le pansement à la zone du corps concernée.
- Après avoir rincé la plaie et avant de poser le pansement, veiller à bien sécher le pourtour de la plaie à l'aide de compresses pour garantir l'adhérence du pansement.
- Retirer tous les feuillets protecteurs. Poser la face adhérente du pansement côté plaie, de manière à ce que la face verte soit opposée à la plaie.
- Appuyer fermement sur les bords adhésifs et éviter les plis dans la bordure pour que le pansement demeure bien en place.
- Aucune fixation supplémentaire n'est requise. Si cela est nécessaire, il est possible d'appliquer des bandages de compression en respectant la prescription médicale.
- Le pansement peut rester jusqu'à 7 jours en place sur la plaie en fonction de l'état de la plaie et du protocole clinique instauré.
- Il est impératif de renouveler le pansement si des signes cliniques l'exigent ou si des exsudats apparaissent aux lisières du coussin absorbant.

Contre-indications
Ne pas utiliser le RespoSorb Silicone Border si le patient présente un hypersensibilité à l'un de ses composants.

Précautions particulières
- Ne pas couper le coussin vert absorbant. Il est possible de couper la bordure transparente pour adapter le pansement à la zone du corps concernée.
- Avant tout traitement d'une plaie présentant des problèmes de cicatrisation, consulter impérativement un médecin qui établira un diagnostic clinique. Le traitement avec RespoSorb Silicone Border ne peut remplacer un 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 en cas de plaies aux pieds.
- Avant d'ouvrir l'emballage du produit, veuillez l'inspecter minutieusement pour détecter tout signe de dommage. Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de dommage tels que des déchirures, des cheminées, des trous d'épingle ou des scellages non uniformes, déchirés ou incomplets.
- 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, colonisation critique, adhérence du pansement à la plaie, démangeaison, brûlure, œdème, ulcération multiple, déchirures cutanées, phlyctène, érythème. En cas d'apparition de l'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 (UE) 2017/745 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 mandataire 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 : 2022-07-25

FR – Laboratoires PAUL HARTMANN S.à.r.l. · Châtenois – 67607 Sélestat CEDEX

NL Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving
RespoSorb Silicone Border is een steriel zelfklevend hydrocellulair verband met een siliconenlaag. Het verband bestaat uit een geperforeerde siliconen wondcontactlaag, een halfdoorlatende achterlaag van polyurethaan en een groen 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 siliconenlaag zorgt ervoor dat het verband eenvoudig kan worden aangebracht en dat het zich niet aan de wond hecht. Boven de siliconenlaag is het product voorzien van een witte, hydrofiele niet-geweven stof (viscose en polypropyleen). Het absorberende wondkussen bestaat uit cellulose en superabsorberend polyacrylaat (SAP) voor de absorptie en retentie van exsudaat, en is gewikkeld in hydrofiel celluloseweefsel voor het verspreiden van het vocht. Het is bedekt met een hydrofobe, groene niet-geweven stof van polypropyleen die de zijde aangeeft die niet in aanraking komt met de wond.

Eigenschappen en werking
RespoSorb Silicone Border absorbeert grote hoeveelheden exsudaat in het absorberend wondkussen en houdt dit vast, en het verband kan de druk herverdelen.
Het bevat een microklevende siliconenlaag en klevende randen, zodat er geen extra materiaal nodig is om het verband te bevestigen. De achterlaag is bacteriedicht en douchebestendig. Het verwisselen van het verband kan atraumatisch en bijna pijnloos worden uitgevoerd.

Beoogd gebruik
RespoSorb Silicone Border is een steriel zelfklevend absorberend verband voor eenmalig gebruik met een siliconenlaag voor langetermijnbehandeling van acute en chronische, matig tot sterk exsuderende wonden. Het wordt gebruikt bij volwassenen door professionele zorgverleners in een klinische omgeving of in de thuiszorg en kan worden gecombineerd met reinigende oplossingen en lokale antiseptica, primaire verbanden en aanvullende fixatiemiddelen. Het kan worden gebruik in het kader van compressietherapie.

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

Wijze van aanbrengen
- Maak de wond schoon met behulp van een fysiologische oplossing of volgens de instructies van een arts.
- Kies een geschikte verbandmaat en -vorm voor de wond en zorg er daarbij voor dat het groene absorberende wondkussen de wondranden circa 1 tot 2 cm overlapt. Niet in het groene absorberende wondkussen knippen. De transparante rand kan worden bijgeknipt om het verband aan te passen aan specifieke delen van het lichaam.
- Na het spoelen van de wond moet eerst de huid rond de wond met wattenstaafjes worden afgedroogd voordat het verband kan worden aangebracht, anders hecht het verband niet.
- Verwijder alle beschermfolies. Plaats de klevende zijde van het verband 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 verband goed op zijn plaats blijft zitten.
- Er zijn geen extra fixatiemiddelen nodig. Indien nodig kan er op aanwijzing van een arts een compressieverband worden aangebracht.
- Het verband kan maximaal 7 dagen op de wond blijven, afhankelijk van de conditie van de wond en de zorgstandaard die hierop van toepassing is.
- Het verband moet worden verwisseld indien dit klinisch wordt geïndiceerd of wanneer het exsudaat de rand van het groene absorberende wondkussen bereikt.

Contra-indicaties
Gebruik RespoSorb Silicone Border niet bij overgevoeligheid voor een van de bestanddelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen
- Niet in het groene absorberende wondkussen knippen. De transparante rand kan worden bijgeknipt om het verband aan te passen aan specifieke delen van het lichaam.
- Raadpleeg een arts voor een klinische diagnose voordat u een slecht helende wond gaat behandelen. Een behandeling met RespoSorb Silicone Border is geen vervanging voor een causale behandeling voor de slechte heling van de 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 verband te staan, bijv. bij wonden aan de voeten.
- Inspecteer de productverpakking zorgvuldig op tekenen van schade, voordat u deze opent. Gebruik het product niet als er zichtbare tekenen van schade zijn, zoals scheurtjes, kanalen, gaatjes of ongelijkmatige, gescheurde of onvolledige verzegeling.
- 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, kritieke kolonisatie, verkleving van het verband aan de wond, jeuk, brandend gevoel, oedemen, meerdere zweren, huidscheuren, blaren, erytheem. Raadpleeg een arts als een van deze bijwerkingen optreedt.

Incidenten melden
Voor patiënten/gebruikers/derden in de Europese Unie en in landen met dezelfde regelgeving (verordening (EU) 2017/745 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: 2022-07-25

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

IT Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto
RespoSorb Silicone Border è una medicazione sterile assorbente auto-adesiva con un'interfaccia in silicone. La medicazione comprende uno strato di contatto con la ferita in silicone traforato, una pellicola semipermeabile di fondo in poliuretano e una compressa assorbente di colore verde 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. Lo strato in silicone facilita l'applicazione della medicazione e impedisce l'adesione alla ferita. Al di sopra dello strato in silicone, il prodotto presenta un tessuto non tessuto idrofilo bianco (in viscosa e polipropilene). La compressa assorbente è realizzata in cellulosa e poliacrilato superassorbente (SAP) per l'assorbimento e la ritenzione dell'essudato ed è avvolta in un tessuto di cellulosa idrofila per la distribuzione del liquido. È ricoperta da tessuto non tessuto idrofobo in polipropilene di colore verde che rende riconoscibile il lato che non deve essere rivolto verso la ferita.

Proprietà e modo di azione
RespoSorb Silicone Border assorbe e cattura fino a elevati livelli di essudato nella compressa assorbente e la medicazione è in grado di ridistribuire la pressione.
Presenta un'interfaccia microaderente e bordi adesivi in silicone, pertanto non servono altri materiali per fissare la medicazione. La pellicola di fondo è resistente ai batteri e all'acqua. La sostituzione della medicazione è atraumatica e non comporta quasi alcun dolore.

Destinazione d'uso
RespoSorb Silicone Border è una medicazione assorbente sterile monouso auto-adesiva 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 sugli adulti da operatori sanitari in ambienti clinici o domestici e può essere combinata con soluzioni detergenti e antisettici locali, medicazioni primarie e fissaggio supplementare. Può essere utilizzata nel contesto di una terapia a compressione.

Indicazioni
RespoSorb Silicone Border è indicata per il trattamento di un'ampia gamma di ferite con livelli di essudato medio-alti: ferite acute (ustioni, ferite post-operatorie, ferite traumatiche) e ferite croniche (ulcere venose, ulcere da decubito, ulcere diabetiche, lesioni da tumore).

Modalità di applicazione
- Pulire la ferita utilizzando una soluzione fisiologica o seguendo le indicazioni fornite da un medico.
- Scegliere una medicazione di dimensione adeguata in modo che la compressa assorbente di colore verde ricopra la ferita estendendosi oltre i suoi margini di ca. 1-2 cm. Non tagliare la compressa assorbente verde. Il bordo trasparente può essere ritagliato per adattare la medicazione ad aree specifiche del corpo.
- 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.
- Staccare tutte le pellicole di protezione. 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 un fissaggio supplementare. Se indicato da un medico, è possibile applicare bende compressive.
- La medicazione può rimanere applicata sulla ferita per massimo 7 giorni, a seconda della condizione della ferita stessa e del protocollo clinico stabilito.
- La medicazione deve essere sostituita se clinicamente indicato o quando l'essudato raggiunge il bordo della compressa assorbente di colore verde.

Controindicazioni
Non utilizzare RespoSorb Silicone Border in caso d'ipersensibilità a uno dei componenti.

Precauzioni particolari
- Non tagliare la compressa assorbente verde. Il bordo trasparente può essere ritagliato per adattare la medicazione ad aree specifiche del corpo.
- 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 il trattamento delle cause primarie delle 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.
- Prima di aprire la confezione del prodotto, ispezionarla accuratamente per verificare che non vi siano segni di danneggiamento. Non utilizzare il prodotto se presenta segni visibili di danneggiamento, come crepe, scanalature, fori di spillo oppure sigilli non uniformi, strappati o incompleti.
- 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, colonizzazione critica, adesione della medicazione alla ferita, prurito, bruciore, edema, ulcerazione multipla, lacerazioni cutanee, vesciche, eritema. In caso di comparsa di uno di tali effetti collaterali, consultare un medico.

Segnalazione di incidenti
Per un paziente/utilizzatore/terza parte nell'Unione europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici), se, durante l'uso del presente dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, segnalare quest'ultimo al fabbricante e/o al rappresentante autorizzato e alla propria 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: 2022-07-25

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

PT Instruções de utilização

Descrição do produto
RespoSorb Silicone Border é uma compressa absorvente estéril autoadesiva com interface de silicone. A compressa inclui uma camada de silicone perfurada de contacto com a ferida, uma película semipermeável de poliuretano na face posterior e uma camada absorvente verde entre as duas outras 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 camada de silicone facilita a aplicação da compressa e promove a não aderência à ferida. Acima da camada de silicone, o produto dispõe de um tecido não tecido (viscose e polipropileno) branco e hidrofílico. A camada absorvente é fabricada em celulose e poliacrilato superabsorvente (SAP), para a absorção e retenção de exsudado, e está envolvida num tecido de celulose hidrofílica para distribuir o líquido. É coberta por um tecido não tecido hidrofóbico verde de polipropileno para indicar o lado contrário à ferida.

Propriedades e modo de ação
RespoSorb Silicone Border absorve e retém até níveis elevados de exsudado na camada absorvente e a compressa tem a capacidade de redistribuir a pressão.
Inclui uma interface em silicone microaderente e rebordos adesivos, 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 absorvente autoadesiva estéril e descartável, com uma interface de silicone para o tratamento a longo prazo de feridas agudas e crónicas, com níveis moderados a elevados de exsudado. É utilizado em adultos por profissionais de saúde em ambientes clínicos ou de cuidados domiciliários e pode ser combinada com soluções de limpeza e antissépticos locais, pensos primários e fixação adicional. Pode ser utilizado em terapia de compressão.

Indicações
RespoSorb Silicone Border é adequado para o tratamento de vários tipos de ferida 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 e forma indicados para a ferida, certificando-se de que a camada absorvente verde excede as extremidades da ferida em cerca de 1 a 2 cm. Não corte a camada absorvente verde. O rebordo transparente pode ser cortado para adaptar a compressa a zonas do corpo específicas.
- 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 todas as películas protetoras. Coloque a compressa com o lado aderente sobre a ferida, de forma 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 fixação adicional. Se tal for indicado, é possível a aplicação de ligaduras de compressão mediante as indicações de um médico.
- A compressa pode permanecer na ferida até 7 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 da camada absorvente verde.

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

Precauções especiais
- Não corte a camada absorvente verde. O rebordo transparente pode ser cortado para adaptar a compressa a zonas do corpo específicas.
- 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 no caso de feridas no pé.
- Antes de abrir a embalagem do produto, inspecione-a cuidadosamente quanto a sinais de danos. Não utilize o produto caso existam sinais visíveis de danos, tais como fissuras, sulcos, perfurações ou vedações não uniformes, quebradas ou incompletas.
- A reutilização de dispositivos médicos de uso único é perigosa. O reprocessamento de dispositivos, com vista à sua reutilização, pode danificar gravemente a sua integridade e o seu desempenho. Informações disponíveis mediante solicitação.

Efeitos secundários
Aumento do exsudado, maceração, aumento da dor, colonização crítica, aderência da compressa à ferida, prurido, ardor, edemas, ulceração múltipla, lesões na pele, 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 (UE) 2017/745 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 infeções, ou de poluição ambiental, os procedimentos a seguir para a eliminação dos componentes descartáveis do dispositivo médico devem estar conforme a legislação local aplicável, as regras, os regulamentos e as normas de prevenção da infeção. Elimine o dispositivo médico juntamente com os resíduos domésticos.

Data da revisão do texto: 2022-07-25

PT – PAUL HARTMANN LDA · 2685-378 Prior Velho

PL Instrukcja używania

Opis produktu
RespoSorb Silicone Border to sterylny samoprzylepny kompres z silikonową warstwą kontaktową. Ten opatrunek składa się z półprzepuszczalnego podłoża wykonanego z poliuretantu oraz wkładu chłonnego znajdującego się pomiędzy tymi warstwami. Obie warstwy są połączone klejem akrylowym. Podłoże jest przepuszczalne dla powietrza, ale wodoodporne, dzięki czemu pacjent może korzystać z kąpieli pod prysznicem. Warstwa silikonowa ułatwia nakładanie kompresu i chroni przed nadmiernym przyleganiem do rany. Powyżej warstwy silikonowej produkt składa się z białej hydrofobowej tkaniny (wiskoza i poliamid). Wkład chłonny jest wykonany z celulozy i wysokochłonnego poliakrylanu (SAP), które wchłaniają i zatrzymują wysięk, oraz jest owinięty hydrofilową warstwą celulozy w celu rozprowadzenia płynu. Jest on pokryty włókniną hydrofobową z polipropylenu w kolorze zielonym wskazującą stronę, która nie ma przylegać do rany.

Właściwości i sposób działania
RespoSorb Silicone Border wchłania i utrzymuje wysoki poziom wydzieliny we wkładzie chłonnym, a opatrunek jest w stanie rozłożyć nacisk.
Zawiera on mikroprzylegającą silikonową warstwę kontaktową i samoprzylepne obrzeża, dzięki którym do unieruchomienia opatrunku nie są wymagane żadne dodatkowe materiały. Podłoże chroni przed przenikaniem bakterii i wody podczas mycia się pod prysznicem. Zmiany kompresu przebiegają bezurazowo i praktycznie bezboleśnie.

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem
RespoSorb Silicone Border to jednorazowy, samoprzylepny, sterylny superchłonny kompres z superabsorbentem z silikonową warstwą kontaktową chłonności do długotrwałego leczenia zranionej skóry, ostrych i przewlekłych ran, z umiarkowanym lub wysokim poziomem wysięku. Jest stosowany u dorosłych przez personel medyczny w środowisku szpitalnym lub w ramach opieki domowej i może być łączony z opatrunkami pierwotnymi oraz wtórnymi. Może być stosowany w przypadku terapii uciskowej.

Wskazania
Opatrunek RespoSorb Silicone Border nadaje się najlepiej do stosowania w leczeniu ran ostrych (rany po poparzeniach i urazach) lub przewlekłych (owrzodzenia żylakowe, owrzodzenia odleżynowe, stopa cukrzycowa, rany nowotworowe).

Sposób stosowania
- Oczyścić ranę roztworem soli fizjologicznej lub zgodnie z instrukcją lekarza.
- Wybrać opatrunek o wielkości i kształcie odpowiednim dla rany, upewniając się, że zielony wkład chłonny wystaje poza brzegi rany o ok. 1 do 2 cm. Nie przycinać zielonego wkładu chłonnego. Przezroczyste obrzeże można przycinać, aby dopasować opatrunek, np. o wklęsłym kształcie.
- Po przemyciu rany, a przed nałożeniem kompresu, należy się upewnić, że otaczająca skóra jest sucha (do osuszenia należy użyć wacików) w celu zapewnienia przylegania kompresu.
- Ściągnąć warstwę ochronną. Kompres przyłożyć do rany przylegającą stroną. Zielona strona ma znajdować się po stronie przeciwnej do rany.
- W celu unieruchomienia kompresu należycie docisnąć brzegi z klejem i unikać zagnieceń na obrzeżu.
- Nie jest konieczne dodatkowe mocowanie. Jeśli jest to wskazane, można założyć bandaż uciskowy, zgodnie z instrukcją lekarza.
- Kompres może pozostać na ranie do 7 dni, w zależności od stanu rany i ustalonego protokołu klinicznego.
- Zmiana kompresu jest konieczna, jeśli jest to wskazane klinicznie lub gdy wysięk dotrze do brzegu zielonego wkładu chłonnego.

Przeciwwskazania
Nie należy używać RespoSorb Silicone Border w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników.

Szczególne środki ostrożności
- Nie przycinać zielonego wkładu chłonnego. Przezroczyste obrzeże można przycinać, aby dopasować opatrunek, np. o wklęsłym kształcie.
- Przed rozpoczęciem leczenia rany, której gojenie przebiega nieprawidłowo, należy skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia przyczyn takiego stanu. Leczenie ran z wykorzystaniem RespoSorb Silicone Border nie może zastąpić przyczynowego leczenia nieprawidłowego gojenia się rany. Jeśli występują kliniczne objawy zakażenia, przed zastosowaniem tego kompresu należy wyleczyć zakażenie przy zastosowaniu odpowiedniego leczenia.
- We wszystkich przypadkach należy przestrzegać ustalonego protokołu klinicznego.
- Nie są dostępne informacje wskazujące na korzyści ze stosowania opisywanego kompresu u osób wrażliwych, takich jak niemowlęta, dzieci, kobiety w ciąży lub kobiety karmiące, podobnie jak nie są dostępne dane o braku takich korzyści, dlatego w tych populacjach opisywany kompres należy stosować z zachowaniem ostrożności i zgodnie ze wskazówkami lekarza.
- Nie zaleca się obciążania kompresu ciężarem całego ciała w przypadku ran na stopach.
- Przed otwarciem opakowania sprawdź je dokładnie pod kątem uszkodzeń. Nie używaj produktu, jeśli na opakowaniu znajdują się widoczne oznaki uszkodzeń, takie jak pęknięcia, rowki, nakłucia lub niejednolity, rozerwany lub niekompletny zgrzew.
- Ponowne użycie wyrobu medycznego przeznaczonego do jednorazowego użytku jest niebezpieczne. Przygotowywanie wyrobów do ponownego użycia może poważnie naruszyć ich integralność i wpłynąć na prawidłowość ich działania. Informacje dostępne na życzenie.

Działania niepożądane
Nasilenie wysięku, maceracja, nasilenie bólu, skrajna kolonizacja, przyleganie kompresu do rany, uczucie swędzenia, uczucie pieczenia, obrzęk, liczne owrzodzenia, rozdarta skóra, pęcherze, rumień. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy skonsultować się z lekarzem.

Zgłaszanie incydentów
Dotyczy pacjentów/użytkowników/osób trzecich w Unii Europejskiej lub w krajach o takim samym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych): jeśli podczas lub wskutek użytkowania niniejszego wyrobu doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić to producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz właściwym organom krajowym.

Utylizacja produktu
Aby zminimalizować ryzyko potencjalnego zakażenia lub zanieczyszczenia środowiska, materiały jednorazowego użytku zawarte w wyrobie medycznym należy utylizować zgodnie z procedurami określonymi przez stosowne lokalne przepisy i regulacje oraz standardy dotyczące zapobiegania zakażeniom. Wyrób medyczny należy utylizować razem z odpadami domowymi.

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: 2022-07-25

PL – PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o. · 95-200 Pabianice

HU Használati útmutató

Termékleírás
A RespoSorb Silicone Border egy steril, öntapadó abszorbens kötszer szilikon kontaktréteggel. A kötszer a seb felé néző oldalon egy perforált szilikonrétegből, egy félig áteresztő poliuretán hátlapból, és a két réteg között egy zöld színű, abszorbens párnából áll. A rétegeket akrilragasztó fogja össze. A hátlap légáteresztő, de vízálló, ami lehetővé teszi, hogy a beteg zuhanyozhasson. A seboldal felé néző szilikonréteg megkönnyíti a kötés alkalmazását, és megakadályozza a sebhez tapadást. A szilikonréteg felett egy fehér, hifrodil, nem szőtt (viszkóz és polipropilén) anyag van. Az abszorbens kötés cellulózt és szuperabszorbens poliakrilátot (SAP) tartalmaz a váladék felszívásához és visszatartásához, és hidrofil cellulózszövetbe van csomagolva a folyadék eloszlatása érdekében. Hidrofób, zöld polipropilén, nem szőtt bevonattal van ellátva, amely jelzi a sebbel ellentétes oldalt.

Tulajdonságai és hatásmechanizmusa
A RespoSorb Silicone Border felszívja a nedvszívó párnába, és visszatartja a nagy mennyiségű sebváladékot is, a kötés pedig képes a nyomás eloszlatására is.
A mikro-tapadó szilikon felületnek és az öntapadó 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 steril, egyszer használható 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. Felnőtteken használják egészségügyi szakemberek klinikai vagy otthoni gondozási környezetben, és kombinálható tisztítóoldattal és helyi fertőtlenítőkkel, elsődleges kötésekkel és további rögzítésekkel. Kompressziós terápiához is használható.

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 módszer
- A sebet fiziológiás sóoldattal, vagy a kezelőorvos utasításának megfelelően tisztítsa meg.
- Megfelelő méretű és alakú kötést válasszon a sebre, hogy a zöld nedvszívó párna a seb szélét kb. 1-2 cm-re lefedje. Ne vágjon bele a zöld abszorbens párnába. Az áttetsző szegély elvágható, hogy a kötést az adott testtájakhoz igazítsa.
- A kötés alkalmazása előtt, a seb öblítése után vattával győződjön meg róla, hogy a környező bőr száraz, hogy a kötés megfelelően tapadjon.
- Távolítsa el az összes 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. Ha elő van írva, kompressziós kötés alkalmazható az orvos utasításai szerint.
- A kötés 7 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 a zöld abszorbens párna peremét.

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

Különleges biztonsági előírások
- Ne vágjon bele a zöld abszorbens párnába. Az áttetsző szegély elvágható, hogy a kötést az adott testtájakhoz igazítsa.
- Ha gyógyulási problémákkal rendelkező sebet kezelnek, konzultálni kell szakorvossal a klinikai diagnózis megállapítása érdekében. A RespoSorb Silicone Border kötéssel történő kezelés a sebgyógyulási zavarok oki terápiáját nem helyettesíti. 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.
- Mielőtt kibontaná a terméket, ellenőrizze, hogy nem sérült-e a csomagolás. Ne használja a terméket, ha azon sérülés jelei láthatók, pl. szakadások, nyomódások, lyukak, vagy egyenetlen, sérült vagy hiányos lezárások.
- Egyszer használatos orvostechnikai eszközt veszélyes újból felhasználni. Az újbóli használat érdekében újra feldolgozott, egyszer használatos termékek 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.

Váratlan események jelentése
Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel ((EU) 2017/745 rendelet az orvostechnikai eszközökről) rendelkező országokban lévő páciensek/felhasználók/harmadik felek esetén; ha súlyos váratlan esemény 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: 2022-07-25

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

RU Инструкция по применению

Описание изделия
RespoSorb Silicone Border — самоклеящаяся стерильная сорбционная повязка с силиконовой контактной поверхностью. Повязка оснащена перфорированной силиконовой пленкой на стороне, прилагаемой к ране, полупроницаемой полиуретановой защитной пленкой и зеленой абсорбирующей основой, расположенной между двумя слоями. Для скрепления слоев используется акриловый клей. Защитная пленка воздухопроницаема, но водонепроницаема, что позволяет пациенту принимать душ. Силиконовый слой облегчает наложение повязки и препятствует прилипанию повязки к ране. Поверх силиконового слоя изделия нанесен белый гидрофильный нетканый материал (вискоза и полипропилен). Абсорбирующая основа изготовлена из целлюлозы и суперабсорбента полиакрилата (SAP). Основа предназначена для впитывания и удержания экссудата, она находится в оболочке из гидрофильной целлюлозной ткани для распределения жидкости. Она покрыта гидрофобным нетканым полипропиленовым материалом зеленого цвета, который означает сторону, обращенную от раны.

Свойства и принцип действия
RespoSorb Silicone Border может впитывать и удерживать большое количество экссудата в абсорбирубщей основе. Также повязка может перераспределять давление.
Она содержит микроадгезивный силиконовый слой и оснащена клейкими 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.

Использование по прямому назначению
RespoSorb Silicone Border представляет собой одноразовую стерильную самоклеящуюся сорбционную повязку с силиконовой контактной поверхностью для долгосрочного лечения 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 очищающими растворами, местными антисептиками, основными повязками и дополнительной фиксацией. Можно использовать для компрессионной терапии.

Показания к применению
Повязка RespoSorb Silicone Border подходит для лечения широкого спектра 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.
- Подберите размер и форму повязки таким образом, чтобы зеленая абсорбирующая основа выступала за края раны примерно на 1–2 см. Не разрезайте абсорбирующую основу зеленого цвета. Для фиксации повязки можно отрезать прозрачный край, чтобы подогнать ее к определенным участкам тела.
- Чтобы обеспечить надежное приклеивание повязки, после промывания раны перед наложением повязки высушите кожу вокруг раны с помощью тампона.
- Удалите все 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 семи дней в зависимости от состояния раны и действующего клинического протокола.
- Смена повязки должна осуществляться по клиническим показаниям или при достижении экссудатом края абсорбирующей основы зеленого цвета.

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, чтобы подогнать ее к определенным участкам тела.
- 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.
- Перед открытием упаковки продукта тщательно осмотрите ее на наличие следов повреждений. Не используйте продукт при обнаружении видимых следов повреждения упаковки (например, трещин, следов продавливания или проколов на упаковке, а также если шов запайки неравномерный, поврежденный или неполный).
- Повторное использование одноразового медицинского изделия опасно. 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, критическое образование колоний микроорганизмов в ране, 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 или третьего лица на территории Европейского союза и стран с идентичной системой нормативного регулирования (Регламент (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях); 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: 2022-07-25

RU – PAUL HARTMANN OOO · 115114 Moskwa

BG Инструкции за употреба

Описание на продукта
RespoSorb Silicone Border е стерилна самозалепваща и абсорбираща превръзка със силиконов контактен слой. Превръзката съдържа перфориран силиконов слой към страната, обърната към раната, полупропусклив полиуретанов филм от външната страна и зелена 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. Силиконовият слой улеснява поставянето на превръзката и подпомага неприлепването ѝ към раната. Над силиконовия слой продуктът е покрит с бял хидрофилен нетъкан текстил (вискоза и полипропилен). Абсорбиращата подложка съдържа целулоза и суперабсорбиращ полиакрилат (Superabsorbent Polyacrylate, SAP), които абсорбират и задържат ексудата, и е обвита в хидрофилна целулозна тъкан за разпределяне на течността. Покрита е със зелен слой хидрофобен полипропиленов нетъкан текстил, за да се обозначи външната по отношение на раната страна.

Свойства и начин на действие
RespoSorb Silicone Border абсорбира и задържа отделянето на високи нива на ексудат в абсорбиращата подложка, а превръзката е в състояние да преразпредели натиска.
Покрита е с микроадхезивен силиконов контактен слой и има лепящи ивици, така че не са необходими допълнителни материали за закрепване на превръзката. Филмът от външната страна е бактериално- и водоустойчив. Смяната на превръзката може да бъде извършвана атравматично и почти безболезнено.

Предназначение
RespoSorb Silicone Border е стерилна самозалепваща абсорбираща превръзка за еднократна употреба със силиконов контактен слой за дългосрочно лечение на остри и хронични рани, отделящи ексудат с умерени до високи нива. Използва се при възрастни от медицински специалисти в клинични или домашни условия и може да се комбинира с почистващи разтвори и локални антисептици, първични превръзки и допълнително фиксиране. Може да се използва в контекста на компресионна терапия.

Показания
RespoSorb Silicone Border е подходяща за лечение на широк спектър от 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 превръзка с подходящи за раната размер и форма и се уверете, че зелената абсорбираща подложка припокрива ръбовете на раната с около 1 – 2 см. Не нарязвайте зелената абсорбираща подложка. Прозрачната ивица може да бъде изрязвана, за да се адаптира превръзката към определени части на тялото.
- За да се гарантира, че превръзката ще залепне, преди да я поставите и след промиване на раната, се уверете, че кожата около нея е суха, като използвате тампони.
- Отстранете всички защитни листове. Поставете лепящата страна на превръзката върху раната така, че зелената страна да е външна по отношение на раната.
- Натиснете здраво лепящите краища и избягвайте образуването на гънки на ивицата, за да се гарантира, че превръзката е поставена стабилно на мястото ѝ.
- Не е необходимо допълнително фиксиране. Ако е показано, може да се поставят компресивни бинтове, както ви е инструктирал лекарят.
- Превръзката може да остане върху раната до 7 дни, в зависимост от състоянието на раната и от установения клиничен протокол.
- Превръзката трябва да бъде сменена, ако е клинично показано или когато ексудатът достигне до края на зелената абсорбираща 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 превръзката към определени части на тялото.
- 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 до образуването на раната. Ако има клинични признаци на инфекция, тя трябва да бъде контролирана с подходящо лечение преди използването на тази превръзка.
- Във всички случаи следвайте установения клиничен протокол.
- При липса на налични данни относно употребата на тази превръзка 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 тази превръзка трябва да се използва с повишено внимание и по медицинска препоръка.
- Не се препоръчва да се стъпва върху превръзката в случай на рани по стъпалото.
- Преди да отворите опаковката на продукта, внимателно я прегледайте за следи от повреда. Не използвайте продукта, ако има видими признаци на повреда, като например пукнатини, канали, дупки или неравномерни, скъсани или непълни уплътнения.
- Повторната употреба на медицинско изделие за еднократна употреба е опасна. Преработката на изделие с цел повторна употреба може да нанесе сериозни вреди на неговата цялост и работоспособност. Информация е налична при поискване.

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

IFU_4130000_0730520_171122.indd 1-10
18.11.22 11:25

Съобщаване на инциденти
За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в страни с идентичен регулаторен режим (Регламент (ЕС) 2017/745 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 за еднократна употреба 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: 2022-07-25

BG – ТП ХАРТМАНН-РИКО · 1113 София

RO Instrucțiuni de utilizare

Descrierea produsului
RespoSorb Silicone Border este un pansament absorbant autoadeziv steril, cu o interfață din silicon. Pansamentul include un strat de contact cu plaga din silicon perforat, o folie posterioară semipermeabilă din poliuretan și un tampon absorbant de culoare verde între aceste două straturi. Aceste straturi sunt îmbinate cu adeziv acrilic. Folia posterioară este permeabilă la aer, dar impermeabilă la apă, acest lucru permițându-i pacientului să facă duș. Stratul din silicon facilitează aplicarea pansamentului și favorizează neaderența de plagă. Deasupra stratului din silicon, produsul prezintă un material nețesut hidrofil de culoare albă (vâscoză și polipropilenă). Tamponul absorbant este confecționat din celuloză și poliacrilat superabsorbant (SAP) pentru absorbția și retenția exsudatului și are un înveliș din celuloză hidrofilă pentru distribuția lichidului. Este acoperit cu un material nețesut din polipropilenă, hidrofob, de culoare verde, pentru a indica partea orientată către dumneavoastră.

Proprietăți și mod de acțiune
RespoSorb Silicone Border absoarbe și reține până la niveluri mari de exsudat în tamponul absorbant, iar pansamentul este capabil să redistribuie presiunea.
Are o interfață micro-aderentă din silicon și margini adezive, astfel că nu mai sunt necesare materiale suplimentare pentru fixarea pansamentului. Folia 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 absorbant, steril, autoadeziv, de unică folosință, cu o interfață din silicon, conceput pentru tratarea plăgilor acute și cronice, cu niveluri moderate sau ridicate de exsudat. Se utilizează la pacienții adulți de către profesioniștii din domeniul sănătății în mediul clinic sau de îngrijire la domiciliu și poate fi combinat cu soluții de curățare și substanțe antiseptice locale, pansamente primare și fixare suplimentară. Poate fi utilizat în contextul terapiei prin compresie.

Indicații
RespoSorb Silicone Border este adecvat pentru tratarea unei game variate de plăgi cu niveluri moderate sau ridicate de exsudat: plăgi acute (arsuri, plăgi postoperatorii, plăgi traumatice) și plăgi cronice (ulcere, ulcere de presiune, ulcere ale piciorului diabetic, plăgi tumorale).

Mod de aplicare
- Curățați plaga cu ser fiziologic sau conform instrucțiunilor medicului clinician.
- Alegeți o dimensiune și o formă a pansamentului adecvate pentru plagă, asigurându-vă că tamponul absorbant verde depășește marginile plăgii cu aproximativ 1-2 cm. Nu tăiați tamponul absorbant verde. Marginea transparentă poate fi tăiată pentru a adapta pansamentul la anumite zone ale corpului.
- 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 toate foliile protectoare. Așezați pansamentul cu partea adezivă pe plagă și cu partea verde orientată către dumneavoastră.
- Presați ferm marginile adezive și evitați formarea de pliuri pe margini pentru a vă asigura că pansamentul se fixează bine pe poziție.
- Nu este necesară o fixare suplimentară. Dacă este necesar, se pot aplica bandaje compresive, conform indicațiilor medicului clinician.
- Pansamentul poate rămâne pe plagă cel mult 7 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 verde.

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 la anumite zone ale corpului.
- 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 în cazul plăgilor de pe picioare.
- Înainte de a deschide ambalajul produsului, verificați-l cu atenție pentru a observa dacă există semne de deteriorare. Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare, precum fisuri, crăpături, găuri mici sau sigilii neuniforme, rupte sau incomplete.
- 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, colonizare critică, lipirea pansamentului de plagă, senzație de mâncărime, de arsură, edem, ulcerații multiple, rupturi cutanate, 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 (UE) 2017/745 privind dispozitivele 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: 2022-07-25

RO – S.C. PAUL HARTMANN S.R.L. · 020 335 București

SI Navodila za uporabo

Opis izdelka
RespoSorb Silicone Border je sterilna samolepilna vpojna obloga s silikonsko stično plastjo. Obloga vsebuje perforirano, silikonsko plast, ki je v stiku z rano, poliprepustno poliuretansko zunanjo plast in zeleno vpojno blazinico 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. Silikonska plast olajša nameščanje obloge in zagotavlja, da se obloga ne sprijema z rano. Izdelek ima nad silikonsko plastjo belo, hidrofilno netkano tkanino (viskoza in polipropilen). Vpojna blazinica je izdelana iz celuloze in visokovpojnega poliakrilata (ang. superabsorbent polyacrylate, SAP) za vpijanje in zadrževanje eksudata ter je ovita v hidrofilno tkanino iz celuloze za porazdeljevanje tekočine. Prevlečena je z zeleno hidrofobno, polipropilensko netkano tkanino za označevanje strani, ki je obrnjena stran od rane.

Lastnosti in delovanje
Obloga RespoSorb Silicone Border vpije tudi močan eksudat in ga zadrži v vpojni blazinici ter lahko prerazporedi pritisk.
Vsebuje mikrolepilno silikonsko stično plast in lepilne 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 vpojna obloga za enkratno uporabo s silikonsko stično plastjo za dolgoročno zdravljenje akutnih in kroničnih ran z zmernim do močnim eksudatom. Namenjena je za odrasle osebe, uporabljajo pa jo lahko zdravstveni delavci v kliničnem okolju ali pri oskrbi na domu. Uporablja se lahko v kombinaciji z raztopinami za čiščenje, lokalnimi antiseptiki, primarnimi oblogami in pripomočki za dodatno pričvrstitev. Uporablja se lahko v okviru kompresijske terapije.

Indikacije
Obloga RespoSorb Silicone Border je primerna za zdravljenje širokega razpona ran z zmernim do močnim eksudatom: akutne rane (opekline, pooperativne rane, travmatske rane) in kronične rane (ulkusi, ulkusi zaradi pritiska, ulkusi diabetičnega stopala, tumorske rane).

Način uporabe
- Rano očistite s fiziološko raztopino ali po navodilih kliničnega zdravnika.
- Izberite ustrezno velikost in obliko obloge za rano, pri čemer se prepričajte, da zelena vpojna blazinica sega čez robove rane za približno 1–2 cm. Zelene vpojne blazinice ne obrezujte. Obrežete lahko prozorni rob, da oblogo prilagodite posameznim delom telesa.
- 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 vse zaščitne 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 7 dni, kar je odvisno od stanja rane in uveljavljenega kliničnega protokola.
- Oblogo je treba zamenjati, če se pojavijo klinične indikacije ali če eksudat doseže rob zelene 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 posameznim delom telesa.
- 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, če so rane prisotne na stopalih.
- Pred odpiranjem embalažo previdno preglejte glede znakov poškodb. Izdelka ne uporabljajte, če so vidni znaki poškodb, kot so razpoke, kanali, luknje ali neenakomerna, raztrgana ali nepopolna tesnila.
- Ponovna uporaba medicinskega pripomočka za enkratno uporabo je nevarna. Obdelava 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, kritična kolonizacija, 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 pacienta/uporabnika/tretjo osebo v Evropski uniji in državah z identično regulativno ureditvijo (Uredba (EU) 2017/745 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: 2022-07-25

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

SE Bruksanvisning

Produktbeskrivning
RespoSorb Silicone Border är ett sterilt självhäftande absorberande förband med silikonskikt. Förbandet innehåller en perforerad silikonyta mot sårsidan, en halvgenomtränglig polyuretanyta på baksidan och en grönfärgad 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. Silikonskiktet förenklar applicering av förbandet och minimerar vidhäftning mot såret. Ovanpå silikonskiktet har produkten ett vitt, hydrofilt icke-vävt material (viskos och polypropylen). Den absorberande dynan innehåller cellulosa och superabsorberande polyakrylat (SAP) för absorption och retention av exsudat och är täckt med hydrofil cellulosaväv som distribuerar vätskan. Den är täckt med ett hydrofobt grönfärgat icke-vävt material i polypropylen för att indikera sidan som ska riktas bort från såret.

Egenskaper och verkan
RespoSorb Silicone Border absorberar och håller kvar upp till höga nivåer av exsudat i den absorberande dynan och förbandet kan omfördela trycket.
Kontaktytor består av mikrovidhäftande silikon och kanterna är vidhäftande. 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 absorberande, självhäftande och sterilt engångsförband med silikonyta för långtidsbehandling av skadad hud, akuta och kroniska sår med måttliga till stora mängder exsudat. Används på vuxna patienter av vårdpersonal i mottagningar eller hemmet och kan kombineras med rengöringslösningar och lokala antiseptika, samt primära förband och ytterligare fixering. Det kan användas i samband med långvarig kompressionsbehandling.

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

Användningsinformation
- Rengör såret med fysiologisk lösning eller enligt läkares anvisning.
- Välj en lämplig storlek och form på förbandet så att den grönfärgade absorberande dynan går ut 1 till 2 cm utanför sårkanterna. Skär inte i den grönfärgade absorberande dynan. Den transparenta kanten kan skäras till för att anpassa förbandet till specifika kroppsområden.
- 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 alla skyddsark. 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 7 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 den grönfärgade absorberande dynan.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder
- Skär inte i den grönfärgade absorberande dynan. Den transparenta kanten kan skäras till för att anpassa förbandet till specifika kroppsområden.
- 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 motsatsen, 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.
- Inspektera produktförpackningen noga efter tecken på skada innan den öppnas. Använd inte produkten om det finns tydliga tecken på skada, som sprickor, kanaler, småhål eller ojämna, trasiga eller ofullständiga förseglingar.
- Det är farligt att återanvända en medicinteknisk produkt för engångsbruk. Vid behandling av produkter för återanvändning kan integriteten och prestanda allvarligt skadas. Information kan fås på begäran.

Biverkningar
Ökat exsudat, maceration, ökad smärta, kritisk kolonisation, vidhäftning av förbandet mot såret, klåda, brännande känsla, ödem, 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 (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter) 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 minimera risken för smitta eller miljöförstöring ska de kasserbara delarna av medicintekniska produkter kasseras i enlighet med de förfaranden för bortskaffande som anges i lokala bestämmelser och standarder för att förebygga infektioner. Bortskaffa den medicintekniska produkten tillsammans med hushållsavfall.

Datum för revidering av texten: 2022-07-25

SE – PAUL HARTMANN-ScandiCare AB · 33421 Anderstorp

DK Brugsanvisning

Produktbeskrivelse
RespoSorb Silicone Border er en steril, selvklæbende, absorberende forbinding med siliconegrænseflade. Forbindingen består af et perforeret siliconelag til sårkontakt, et semigennemtrængeligt lag af polyurethanunderlagsfilm og en grøn absorberende pude mellem 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. Siliconelaget gør det nemmere at anlægge forbindingen og hæmmer vedhæftning til såret. Over siliconelaget har produktet et stykke hvidt, hydrofilt ikke-vævet materiale (viskose og polypropylen). Det absorberende lag af cellulose og superabsorberende polyacrylat (SAP) gør absorption og fastholdelse af ekssudat mulig og er pakket ind i et hydrofilt cellulosevæv til at fordele væsken. Produktet er dækket af et hydrofobt grønt ikke-vævet polypropylenmateriale, som indikerer den side, der vender bort fra såret.

Egenskaber og virkemåde
RespoSorb Silicone Border absorberer og holder på store mængder ekssudat i det absorberende lag, og forbindingen kan omfordele trykket.
Den har en mikroklæbende, siliconegrænseflade og klæbende 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, absorberende forbinding til engangsbrug med en siliconegrænseflade til langtidsbehandling af akutte og kroniske sår med moderate til store mængder ekssudat. Produktet kan anvendes af sundhedspersonale i kliniske miljøer eller hjemmeplejemiljøer på voksne og kan kombineres med rensningsløsninger og lokalt anvendte antiseptiske midler, primære forbindinger og ekstra fiksering. Det kan bruges i forbindelse med kompressionsbehandling.

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

Anvendelsesmåde
- Rens såret med en fysiologisk opløsning eller efter lægens anvisninger.
- Vælg en egnet forbindingsstørrelse og -form til såret, og sørg for, at den grønne absorberende pude går ud over sårkanten med ca. 1 til 2 cm. Skær ikke i den grønne absorberende pude. Den transparente grænse kan skæres til for at tilpasse forbindingen til specifikke kropsområder.
- 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 alle beskyttende tildækninger. 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 fiksering. Hvis det er angivet, kan der anlægges kompressionsbandager efter lægens anvisninger.
- Forbindingen kan sidde på såret i op til 7 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 den grønne absorberende pude.

Kontraindikationer
Brug ikke RespoSorb Silicone Border ved overfølsomhed over for en eller flere komponenter.

Særlige forholdsregler
- Skær ikke i den grønne absorberende pude. Den transparente grænse kan skæres til for at tilpasse forbindingen til specifikke kropsområder.
- Før behandling af et langsomt helende sår skal en læge 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 ikke at stå på forbindingen eller udsætte den for fuld kropsvægt, f.eks. ved sår på fødderne.
- Før produktemballagen åbnes, skal den undersøges omhyggeligt for tegn på skader. Produktet må ikke anvendes, hvis der synlige tegn på skader, som revner, furer, nålestik eller uensartet, iturevet eller ufuldstændig forsegling.
- 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, kritiske kolonier, 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 en patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og i lande med identiske bestemmelser (EU-forordning 2017/745 vedrørende medicinsk udstyr): Hvis der under brug af dette udstyr, eller som et resultat af dets anvendelse, har fundet en alvorlig hændelse sted, bedes du rapportere den til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til de nationale myndigheder.

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

Dato for revision af teksten: 2022-07-25

DK – PAUL HARTMANN A/S · 2300 København

FI Käyttöohjeet

Tuotteen kuvaus
RespoSorb Silicone Border on steriili itsekiinnittyvä, imukykyinen side, jossa on silikoninen kosketuspinta. Side koostuu rei'itetystä silikonisesta haavakontaktikerroksesta, puoliläpäisevästä polyuretaanitakakalvosta sekä vihreästä imukykyisestä tyynystä näiden kahden kerroksen välissä. Näiden kerrosten yhteensitomiseen käytetään akryyliliimaa. Takakalvo läpäisee ilmaa, mutta se on vedenkestävä, minkä ansiosta potilas voi käydä suihkussa. Silikonikerros helpottaa siteen asetusta ja ehkäisee sen tarttumista haavaan. Silikonikerroksen päällä tuotteessa on valkoinen, hydrofiilinen kuitukangas (viskoosia ja polypropeenia). Selluloosasta ja erittäin imukykyisestä polyakrylaatista (SAP) valmistettu imutyyny imee ja pitää eritteet sisällään ja on kääritty hydrofiiliseen selluloosakudokseen, joka levittää nesteen tasaisesti. Se on päällystetty hydrofobisella vihreällä polypropeenikuitukankaalla, joka osoittaa haavasta poispäin asetettavan puolen.

Ominaisuudet ja toimintatapa
RespoSorb Silicone Border imee ja pitää sisällään suuriakin määriä haavaeritettä imutyynyssään ja pystyy uudelleenjakamaan painetta.
Siinä on mikrokiinnitteinen silikonipinta ja liimareunat, joten sidoksen kiinnittämiseen ei tarvita muita materiaaleja. Takakalvo on bakteerin- ja suihkunkestävä. Side voidaan vaihtaa atraumaattisesti ja lähes kivuttomasti.

Käyttötarkoitus
RespoSorb Silicone Border on steriili, kertakäyttöinen, itsekiinnittyvä, imukykyinen, silikonisella kosketuspinnalla varustettu side akuuttien ja kroonisten haavojen pitkäaikaiseen hoitoon, kun haavasta erittyy kohtuullisesti tai runsaasti nestettä. Terveydenhuollon ammattilaiset voivat käyttää sidettä aikuisille kliinisessä tai kotihoitoympäristössä, ja sitä voidaan käyttää yhdessä puhdistusliuosten ja paikallisten antiseptisten aineiden sekä ensisijaisten ja toissijaisten siteiden kanssa. Sidettä voidaan käyttää kompressiohoidossa.

Käyttöaiheet
RespoSorb Silicone Border soveltuu monenlaisten kohtalaisesti tai runsaasti erittävien haavojen hoitoon, mukaan lukien akuutit (palovammat, leikkaushaavat, traumaperäiset haavat) ja krooniset haavat (säärihaavat, painehaavat, diabeteksesta aiheutuvat jalkahaavat, kasvainhaavat).

Siteen asettaminen
- Puhdista haava fysiologisella liuoksella tai lääkärin ohjeiden mukaan.
- Valitse siteen koko ja muoto haavan mukaan ja varmista, että vihreä imutyyny yltää noin 1–2 cm haavan reunojen yli. Älä leikkaa vihreää imutyynyä. Läpinäkyvää reunaa voi leikata siteen mukauttamiseksi eri kehon osiin sopivaksi.
- Varmista haavan huuhtelemisen jälkeen, ennen siteen asettamista, että haavaa ympäröivä iho on kuiva. Varmista siteen hyvä liimautuminen kuivaamalla alue tarvittaessa pumpulipuikoilla.
- Poista kaikki suojaliuskat. 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. Kompressiositeitä voidaan tarvittaessa käyttää lääkärin ohjeen mukaan.
- Sidettä voidaan pitää haavan päällä enintään seitsemän päivää haavan tilan ja laitoksen vakio-ohjeistuksen mukaan.
- Side on vaihdettava, jos siihen on kliininen indikaatio tai kun eritteet saavuttavat vihreän imutyynyn reunan.

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

Erityiset varotoimet
- Älä leikkaa vihreää imutyynyä. Läpinäkyvää reunaa voi leikata siteen mukauttamiseksi eri kehon osiin sopivaksi.
- 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 jalkapohjassa.
- Ennen pakkauksen avaamista se on tarkistettava huolellisesti vahingoittumisen merkkien varalta. Tuotetta ei saa käyttää, jos siinä esiintyy silmin nähtäviä merkkejä vaurioista, kuten halkeamia, kanavia tai pieniä reikiä tai epäyhtenäisiä, repeytyneitä tai epätäydellisiä tiivisteitä.
- Kertakäyttöisen lääkinnällisen laitteen uudelleenkäyttö on vaarallista. Tuotteen uudelleenkäsittely uudelleenkäyttöä varten voi vaurioittaa tuotetta ja heikentää sen suorituskykyä. Lisätietoja on saatavilla pyynnöstä.

Haittavaikutukset
Lisääntynyt eritys, maseraatio, lisääntynyt kipu, kriittinen kolonisaatio, 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 (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista): jos tämän laitteen käytön aikana tai seurauksena tapahtuu 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: 2022-07-25

NO Bruksanvisning

Produktbeskrivelse
RespoSorb Silicone Border er en steril, selvklebende sugekompress med en kontaktflate av silikon. Kompressen består av et perforert sårkontakt lag av silikon, en halvgjennomtrengelig film med ytterlag i polyuretan, og en grønn 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. Silikonlaget gjør det lettere å sette sugekompressen på, og bidrar til at den ikke setter seg fast i såret. Over silikonlaget har produktet en hvit, hydrofil ikke-vevd tekstil (viskose og polypropylen). Den absorberende puten består av cellulose og superabsorbent-polyakrylat (SAP) som skal absorbere og holde tilbake sårvæske og er innpakket i et hydrofilt cellulosevev for å fordele væsken. Den er dekket med en hydrofob, grønn ikke-vevd tekstil av polypropylen for å indikere siden vendt bort fra såret.

Egenskaper og virkemåte
RespoSorb Silicone Border absorberer og holder tilbake et høyt nivå av sårvæske i den absorberende puten, og kompressen kan fordele trykket.
Den har en mikro-heftende kontaktflaten i silikon og selvklebende 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 sugekompress til engangsbruk, med en kontaktflate av silikon, for langtidsbehandling av akutte og kroniske sår, med moderat til høyt nivå av sårvæske. Den brukes på voksne av helsepersonell i kliniske miljøer eller hjemmemiljøer, og kan kombineres med renseløsninger og lokale antiseptika, primærforbindinger og ytterligere fiksering. Den kan brukes i sammenheng med kompresjonsbehandling.

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

Brukerveiledning
- Rengjør såret med fysiologisk saltløsning eller i samsvar med instruksjonene fra lege.
- Velg egnet sugekompresstørrelse og -form for såret, og sørg for at den grønne absorberende puten strekker seg forbi sårets marginer med ca. 1 til 2 cm. Ikke skjær den grønne absorberende puten. Den gjennomsiktige kanten kan skjæres for å tilpasse sugekompressen til bestemte kroppsområder.
- 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 alle beskyttelsesovertrekk. 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 indisert, kan kompresjonsforbindinger brukes i samsvar med instruksene fra legen.
- Sugekompressen kan forbli på såret i opptil 7 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 grønne absorberende puten.

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

Spesielle forholdsregler
- Ikke skjær den grønne absorberende puten. Den gjennomsiktige kanten kan skjæres for å tilpasse sugekompressen til bestemte kroppsområder.
- 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 leging 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 kompressen på følsomme populasjoner, for eksempel spedbarn, gravide eller ammende kvinner, og ved fravær av motstridende data, skal denne kompressen brukes på disse populasjonene med forsiktighet og etter anvisning av lege.
- Det anbefales at en ikke står på sugekompressen med hele sin kroppstyngde ved sår på føttene.
- Før du åpner produktemballasjen, må den inspiseres nøye for tegn på skade. Bruk ikke produktet hvis det er synlige tegn på skade, f.eks. sprekker, kanaler, nålehull eller uensartede, revnede eller ufullstendige forseglinger.
- 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, kritisk kolonisering, 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 (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr): Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret, 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 det medisinske utstyret kasseres etter prosedyrer, i henhold til lokale lover, regler, bestemmelser og standarder for infeksjonsforebygging. Det medisinske utstyret skal kasseres sammen med husholdningsavfall.

Oppdateringsdato: 2022-07-25

NO – PAUL HARTMANN AS · 0279 Oslo

TR Kullanım talimatlar

Ürün açıklaması
RespoSorb Silicone Border, silikon temas yüzeyli, emici özellikli ve kendinden yapışkanlı bir steril yara örtüsüdür. Yara örtüsü temel olarak perfore silikon yara temas tabakası, hava alışverişine izin veren yarı geçirgen poliüretan destek filmi ve bu iki tabaka arasına yerleştirilmiş yeşil renkli emici pedden oluşur. Bu tabakalar akrilik yapıştırıcıyla birbirine tutturulmuştur. Destek filmi hava geçirgen olmakla birlikte su geçirmezlik özelliğine sahiptir ve bu sayede hastanın duş alabilmesine olanak sağlar. Silikon tabaka bir yandan örtünün uygulanmasını kolaylaştırırken diğer yandan malzemenin yaraya yapışmasının önlenmesine yardımcı olur. Silikon tabakanın üzerinde beyaz renkli, viskoz ve polipropilen esaslı, hidrofilik bir dokusuz kumaş bulunmaktadır. İçeriğindeki selüloz ve süper emici poliakrilat (SEP) karışımıyla eksüdayı emerek hapseden emici ped, sıvının dağıtılmasını sağlayan hidrofilik bir selüloz membrana sarılıdır. Yara örtüsünün yaraya bakmayan tarafı yeşil renkli, su geçirmez bir polipropilen dokusuz kumaşla kaplıdır.

Özellikler ve etki şekli
RespoSorb Silicone Border yüksek miktarlarda eksüdayı absorbe ederek emici ped içinde hapseder ve basıncı yeniden dağıtabilecek şekilde tasarlanmıştır.
Mikro yapışkan silikon temas yüzeyi ve yapışkanlı kenarları sayesinde, yara örtüsünü sabitlemek için ek malzeme kullanmanızı gerektirmez. Dış yüzeydeki film, bakteri ve su geçirmezlik özelliğine sahiptir. Yara örtüsü değişimleri en az doku hasarıyla ve neredeyse tamamen acısız bir şekilde gerçekleştirilebilir.

Kullanım amacı
RespoSorb Silicone Border, orta ve yoğun eksüdalı akut ve kronik yaraların uzun süreli tedavisi için geliştirilmiş, silikon temas yüzeyli, emici özellikli, kendinden yapışkanlı, tek kullanımlık bir steril yara örtüsüdür. Sağlık uzmanları tarafından klinik ortamlarda veya evde hasta bakımı kapsamında yetişkinlere uygulanır ve temizleme solüsyonları, lokal antiseptikler, birincil örtüler ve ek sabitleme materyalleri ile kombine edilebilir. Kompresyon tedavisi kapsamında kullanılabilir.

Endikasyonlar
RespoSorb Silicone Border, akut yaralar (yanıklar, travmatik yaralar, cerrahi kesiler) ve kronik yaralar (ülserler, bası ülserleri, diyabetik ayak ülserleri, tümör yaraları) dâhil olmak üzere orta derece eksüdalı yaralardan yoğun eksüdalı yaralara kadar çeşitli yaraların tedavisi için uygundur.

Uygulama şekli
- Yarayı fizyolojik bir solüsyonla veya sorumlu hekimin belirttiği şekilde temizleyin.
- Ortadaki emici pedi yaranın kenarlarını yaklaşık 1 ila 2 cm geçecek şekilde yerleştirebileceğiniz büyüklük ve şekle sahip bir yara örtüsü seçin. Yeşil emici pedi kesmeyin. Yapışkanlı şeffaf kenarlar, örtünün belirli yerlerde bulunan yaralara uyarlanabilmesi için kesilebilir.
- Yarayı yıkadıktan sonra, uygulamaya geçmeden önce, örtünün cilde düzgün şekilde yapışmasını sağlamak için yaranın etrafındaki alanı swab kullanarak iyice kurulayın.
- Ürün üzerindeki tüm koruyucu kâğıtları çıkarın. Yara örtüsünü yeşil tarafı üste gelecek şekilde tutun ve yapışkanlı yüzünü yaranın üzerine yerleştirin.
- Yara örtüsünün güvenli bir şekilde yerinde kalmasını sağlamak için yapışkan kenarları kırıştırmadan sıkıca bastırın.
- Ek sabitleme çözümlerine gerek yoktur. Eğer endikasyon varsa, hekim talimatlarına uygun şekilde kompresyon bandajları uygulanabilir.
- Yara örtüsü, yaranın durumuna ve belirlenen klinik protokole bağlı olarak 7 güne kadar yara üzerinde kalabilir.
- Klinik olarak endike olduğunda veya eksüda yeşil pedin kenarlarına ulaştığında, yara örtüsü yenisiyle değiştirilmelidir.

Kontrendikasyonlar
İçeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumunda RespoSorb Silicone Border yara örtüsünü kullanmayın.

Özel tedbirler
- Yeşil emici pedi kesmeyin. Yapışkanlı şeffaf kenarlar, örtünün belirli yerlerde bulunan yaralara uyarlanabilmesi için kesilebilir.
- İyileşme bozukluğu gözlenen yaralarda tedaviye başlamadan önce klinik tanı için bir doktora başvurulmalıdır. RespoSorb Silicone Border ile uygulanan tedavi, yara iyileşme bozukluğunun kaynağına yönelik tedavinin yerini alamaz. Klinik enfeksiyon belirtileri varsa, yara örtüsü kullanılmadan önce enfeksiyon uygun bir tedavi ile kontrol altına alınmalıdır.
- Her koşulda, belirlenen klinik protokole uygun hareket edin.
- Bu yara örtüsünün bebekler, çocuklar, hamile veya emziren kadınlar gibi hassas hasta gruplarında kullanımının uygunluğu veya uygunsuzluğu konusunda herhangi bir verinin bulunmaması durumunda, bu hasta gruplarında bu yara örtüsü yalnızca hekim tavsiyesiyle dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.
- Ayakta bulunan yaralara yönelik uygulamalarda yara örtüsünün üzerine basılması önerilmez.
- Ürün ambalajını açmadan önce üzerinde hasar izi olup olmadığını dikkatli bir şekilde inceleyin. Çatlak, oluk, delik gibi gözle görünür hasar izleri varsa veya emniyet bantları eksik, yırtık veya birbirinden farklıysa ürünü kullanmayın.
- Tek kullanımlık bir tıbbi ürünün tekrar kullanımı tehlikelidir. Ürünün yeniden kullanılmak amacıyla tekrar uygulanması, bütünlüğü ve performansı üzerinde ciddi olumsuzluklara neden olabilir. Talep üzerine bilgi sağlanır.

Yan etkiler
Eksüda artışı, maserasyon, şiddetlenen ağrı, kritik kolonizasyon, örtünün yaraya yapışması, kaşıntı, yanma, ödem, çoklu ülserasyon, cilt çatlakları, kabarcıklanma, eritem. Bu yan etkilerden herhangi biriyle karşılaşırsanız bir doktora başvurun.

Olay bildirimi
Avrupa Birliği ülkeleri ve aynı düzenleyici sisteme (2017/745 sayılı AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliği) sahip ülkelerdeki hastaların/kullanıcıların/üçüncü tarafların, bu tıbbi gerecin kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olumsuzluk meydana gelmesi hâlinde, durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ilgili resmî makama bildirmelerini rica ediyoruz.

Ürünün bertaraf edilmesi
Olası enfeksiyon tehlikelerine veya çevre kirliliğine ilişkin riskin minimize edilebilmesi için, tıbbi gerecin tek kullanımlık bileşenleri, geçerli ve yerel yasalara, kurallara, düzenlemelere ve enfeksiyon önleme standartlarına uygun olarak bertaraf edilmedir. Tıbbi gereci evsel atıklarla birlikte bertaraf edin.

Metnin revizyon tarihi: 2022-07-25

TR – PAUL HARTMANN Ltd. Şti. · 34742 Kadıköy/Kozyatağı, İstanbul

AE تعليمات الاستخدام

وصف المنتج
RespoSorb Silicone Border هي ضمادة ماصة ومعقمة وذاتية الالتصاق تتميز بسطح بيني سليكوني.
تتكون الضمادة من طبقة سليكونية مخرمة تلامس الجرح، وغشاء داعم شبه منفذ مصنوع من البولي يوريثين، وحشوة خضراء 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. تسهل الطبقة السليكونية عملية وضع الضمادة وتعزز عدم التصاقها بالجرح. فوق الطبقة السليكونية يحتوي المنتج على نسيج أبيض هيدروليكي غير محبوك (فيسكوز وبولي بروبلين). تحتوي الحشوة الماصة على السيليلوز ومادة البولي أكريليت شديدة الامتصاص من أجل امتصاص واحتجاز الإفرازات، وملفوفة بنسيج سيلولوزي ماص للماء لتوزيع السائل. كما أنها مغطاة بنسيج أخضر غير محبوك طارد للماء مصنوع من البولي بروبلين لبيان الجانب غير المواجه للجرح.

الخواص والمفعول
تمتص RespoSorb Silicone Border مستويات عالية من الإفرازات وتحتفظ بها في الحشوة الماصة، والضمادة قادرة على إعادة توزيع الضغط.
وتتميز بسطح بيني سيليكوني لاصق متناهي الصغر وحواف لاصقة، لذلك 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 ماصة ذاتية الالتصاق مخصصة للاستخدام مرة واحدة، ذات سطح بيني 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، ويمكن الجمع بينها وبين محاليل التطهير والمطهرات الموضعية والضمادات الأولية والمثبتات الثانوية. ويمكن استخدامها في العلاجات بالضغط.

دواعي الاستعمال
تناسب ضمادة RespoSorb Silicone Border علاج مجموعة واسعة من الجروح ذات مستويات الإفراز المتوسطة إلى الشديدة: الجروح الحادة (الحروق، جروح الصدمات والتالية للجراحة) والجروح المزمنة (القرح الوريدية، قرح الضغط، قرح القدم السكرية، جروح الأورام).

طريقة الاستخدام
- نظف الجرح باستخدام محلول فسيولوجي أو وفقًا لتعليمات الطبيب.
- اختر حجم الضمادة وشكلها المناسبين للجرح، بما يضمن أن تتجاوز الحشوة الخضراء الماصة أطراف الجرح بنحو ١ إلى ٢ سم. لا تقص الحشوة الخضراء الماصة. يمكن قص الحافة الشفافة لموائمة الضمادة على أجزاء محددة في الجسم.
- 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 ٧ أيام بحسب حالة الجرح والبروتوكول السريري المعمول به.
- يجب تغيير الضمادة، حسب التعليمات السريرية، أو عندما تصل الإفرازات إلى حافة الحشوة الخضراء 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 الحافة الشفافة لموائمة الضمادة على أجزاء محددة في الجسم.
- قبل معالجة الجروح صعبة الالتئام يجب استشارة الطبيب ليقوم بعمل تشخيص سريري. لا يمكن للعلاج باستخدام RespoSorb Silicone Border أن يحل محل العلاج المسبب لضعف 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.
- قبل فتح عبوة المنتج، تفحصها بعناية للتأكد من عدم وجود أي علامات للتلف. لا تستخدم المنتج إذا وجدت أي علامة تلف واضحة، كشقوق أو حزوز أو ثقوب أو شكل غير منتظم، أو أي تمزق أو نطاقات إحكام غير مكتملة.
- 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، نمو جرثومي مفرط، 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 (اللائحة الأوروبية 2017/745 الخاصة بالأجهزة 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 التخلص من مكونات الجهاز الطبي وفقًا لإجراءات التخلص من المنتجات المنسجمة مع القوانين والقواعد واللوائح المحلية السارية والمعايير المعتمدة للوقاية من العدوى. يمكن التخلص من المنتج الطبي مع النفايات المنزلية.

تاريخ مراجعة النص: 2022-07-25

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

Besondere Hinweise · Special instructions · Instructions particulières · Speciale instructies · Avvertenze particolari · Instruções especiais · Specjalne instrukcje Használati tanácsok · Особые указания · Специални инструкции · Instrucțiuni speciale · Posebna navodila · Särskilda anvisningar · Særlige instruktioner Erityisohjeet · Spesielle instruksjoner · Özel talimatlar · تعليمات خاصة

MD	Medizinprodukt · Medical Device · Dispositif médical · Medisch hulpmiddel Dispositivo medico · Dispositivo médico · Wyrób medyczny · Orvostechnikai eszköz · Медицинское изделие · Медицинско изделие · Dispozitiv medical · Medicinski pripomoček · Medicinteknisk produkt · Medicinsk udstyr · Lääkinnällinen laite · Medisinsk utstyr · Tıbbi cihaz · جهاز طبي
	Hersteller · Manufacturer · Fabricant · Fabrikant · Fabbricante · Fabricante Producent · Gyártó · Изготовитель · Производител · Producător Proizvajalec · Tillverkare · Producent · Valmistaja · Produsent · Üretici الشركة المصنعة
	Verwendbar bis · Use-by date · Date limite d'utilisation · Te gebruiken tot · Data di scadenza · Data limite de utilização · Użyć do daty · Lejárati dátum · Использовать до · Използвай преди дата · Data expirării Uporabno do · Sista förbrukningsdag · Udløbsdato · Viimeinen käyttöpäivä · Holdbarhetsdato · Son kullanım tarihi · تاريخ الانتهاء
	Herstellungsdatum · Date of manufacture · Date de fabrication Productiedatum · Data di fabbricazione · Data de fabrico Data produkcji Gyártási dátum · Дата изготовления · Дата на производство · Data fabricației · Datum proizvodnje · Tillverkningsdatum · Fremstillingsdato Valmistuspäivä · Produksjonsdato · Üretim tarihi · تاريخ التصنيع
LOT	Fertigungslosnummer · Batch code · Code de lot · Lotnummer · Codice del lotto · Código de lote · Kod partii · Tételkód · Номер партии · Код на партидата · Cod de lot · Koda serije · Lotnummer · Batchkode · Eräkoodi Partikode · Parti kodu · رمز الدفعة
REF	Artikelnummer · Catalogue number · Référence catalogue Artikelnummer · Numero di catalogo · Número de referência · Numer katalogowy · Katalógusszám · Номер по каталогу · Каталожен номер Număr de articol · Kataloška številka · Artikelnummer · Katalognummer Luettelonumero · Katalognummer · Katalog numarası · رقم دليل المواصفات

	Gebrauchsanweisung beachten · Consult instructions for use · Consulter les instructions d'utilisation · Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Consultare le istruzioni per l'uso · Consultar instruções de utilização Zajrzyj do instrukcji używania · Olvassa el a használati útmutatót Обратитесь к инструкции по применению · Прочети инструкцията за употреба · Consultați instrucțiunile de utilizare · Glejte navodila za uporabo · Se bruksanvisning · Se brugsanvisningen · Katso käyttöohje Les bruksanvisningen · Kullanma talimatına başvurun اطلع على تعليمات الاستخدام
	Achtung · Caution · Attention · Let op · Attenzione · Advertência Ostrzeżenie · Figyelmeztetés · Осторожно! · Внимание · Atenție · Pozor Se upp · Forsigtig · Varoitukset · Forsiktig · Dikkat · تنبيه
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung · Unique Device Identifier · Identifiant unique de dispositif · Unieke code voor hulpmiddelidentificatie Identificativo unico del dispositivo · Identificação única do dispositivo Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu · Egyedi eszközazonosító Уникальный идентификатор медицинского изделия · Уникален Идентификатор на Изделията · Identificator unic al unui dispozitiv Edinstveni identifikator pripomočka · Unik produktidentifiering Unik udstyrsidentifikationskode · Yksilöllinen laitetunniste · Unik utstyrsidentifikasjon · Benzersiz cihaz kimliği · الرمز المميز للجهاز
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 por óxido de etileno Sterylizowany tlenkiem etylenu · Etilén-oxiddal sterilizált Стерилизация оксидом этилена · Стерилизиране с използване на етиленов оксид · Sterilizat cu oxid de etilenă · Sterilizirano z etilen oksidom · Steriliserad med etylenoxid · Steriliseret med ethylenoxid Steriloitu etyleenioksidilla · Sterilisert med etylenoksid · Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir · تم تعقيم المنتج باستخدام أكسيد الإيثيلين
	Einfaches Sterilbarrieresystem · Single sterile barrier system · Système de barrière stérile unique · Enkel steriel barrièresysteem · Sistema di barriera sterile singola · Sistema de barreira estéril único · Pojedynczy system bariery sterylnej · Egyszeres sterilgát-rendszer · Однобарьерная система защиты стерильности · Единична стерилна бариерна система · Sistem cu barieră sterilă unică · Enojni sterilni pregradni sistem Enkelt sterilt barriärsystem · Enkelt sterilt barrieresystem · Yksinkertainen steriiliyden varmistusjärjestelmä · Enkelt sterilt barrieresystem · Tek steril bariyer sistemi · نظام حاجز معقم فردي
	Nicht wiederverwenden · Do not re-use · Ne pas réutiliser · Niet opnieuw gebruiken · Non riutilizzare · Não reutilizar · Nie używać powtórnie · Ne használja újra · Запрет на повторное применение · Да не се използва повторно · A nu se reutiliza · Samo za enkratno uporabo · Endast för engångsbruk · Kun til engangsbrug · Kertakäyttöinen · Ikke til gjenbruk Yeniden kullanmayın · لا تعِد استخدام المنتج
	Nicht erneut sterilisieren · Do not resterilize · Ne pas restériliser · Niet opnieuw steriliseren · Non risterilizzare · Não reesterilizar · Nie resterylizować · Ne sterilizálja újra · Не стерилизовать повторно · Да не се стерилизира повторно · A nu se resteriliza · Ne sterilizirajte ponovno Får inte återsteriliseras · Må ikke resteriliseres · Ei saa steriloida uudelleen Må ikke resteriliseres · Yeniden sterilize etmeyin · لا تعِد تعقيم المنتج
	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 · Não use se a embalagem estiver danificada · Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone · Ne használja fel, ha a csomagolás sérült Не использовать при повреждении упаковки · Да не се използва, ако опаковката е повредена · 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 · Paket hasarlı ise kullanmayın لا يستخدم إذا كانت العبوة تالفة
	Trocken aufbewahren · Keep dry · Craint l'humidité · Droog bewaren Mantenere asciutto · Manter seco · Chronić przed wilgocią · Szárazon tartandó · Беречь от влаги · Да се пази сухо · A se păstra la loc uscat Hranite na suhem · Förvaras torrt · Opbevares tørt · Säilytä kuivassa Hold tørt · Kuru yerde tutun · يُحفظ المنتج جافًا
	Vor Sonnenlicht schützen · Keep away from sunlight · Conserver à l'abri de la lumière du soleil · Uit het zonlicht houden · Tenere lontano dalla luce · Manter longe da luz solar · Trzymać z dala od światła słonecznego Napfénytől óvni · Не допускать воздействия солнечного света · Да се пази от слънчева светлина · 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 Güneş ışığından uzak tutun · يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
	Nicht zuschneiden · Do not cut · Ne pas découper · Niet knippen · Non tagliare · Não cortar · Nie przycinać · Ne vágja szét · Не разрезать · Не нарязвайте · A nu se tăia · Ne obrezujte · A nu se tăia · Klipp inte · Ei saa leikata · Skal ikke klippes · Kesmeyin · لا تقصه
Liegend lagern. Store flat.	Liegend lagern · Store flat · Conserver à plat · Liggend bewaren Conservare in posizione distesa · Armazenar na posição horizontal Przechowywać w pozycji leżącej · Fekve tárolandó · Хранить на плоской поверхности · Да се съхранява в хоризонтално положение · A se păstra întins pe orizontală · Shranite v ploskem položaju · Förvaras plant Skal opbevares fladt · Säilytettävä vaakatasossa · Lagres flatt · Düz şekilde saklayın · يحفظ على سطح مستوٍ

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

CE 0123

073 052/0 (181122)

HARTMANN

RespoSorb®

Silicone Border

Selbstklebende Silikon-SAP-Wundauflage
Self-adhesive silicone SAP dressing
Pansement hydrocellulaire siliconé avec SAP, auto-adhésif
Zelfklevend hydrocellulair siliconen SAP-verband
Medicazione auto-adesiva in SAP e silicone
Compressa autoadesiva SAP de silicone
Samolepicí silikonové krytí SAP
Öntapadó szilikon SAP kötszer
Повязка силиконовая стерильная самоклеящаяся с суперабсорбентом
Самозалепваща силиконова SAP превръзка
Pansament SAP autoadeziv, din silicon
Samolepilna silikonska obloga iz SAP
Självhäftande silikonförband (SAP)
Selvklæbende SAP-siliconeforbinding
Itsekiinnittyvä silikoni-SAP-side
Selvklebende sugekompress av silikon og SAP
Kendinden yapışkanlı silikon SAP yara örtüsü
ضمادة سليكونية SAP ذاتية الالتصاق

IFU_4130000_0730520_171122.indd 11-20
18.11.22 11:25