

## DE Gebrauchsanweisung

### Produktbeschreibung

RespoSorb Super ist eine sterile Superabsorber-Wundauflage für oberflächliche, mittelstark bis stark exsudierende Wunden. Der Saugkern nimmt Exsudat auf und bindet es.

### Zusammensetzung

RespoSorb Super ist eine kombinierte Superabsorber-Wundauflage, die aus vier Schichten unterschiedlicher Materialien besteht. Auf der Wunde zugewandte Seite ist das Produkt mit einem weichen, weißen, hydrophilen Vlies (Viskose und Polyamid) versehen. Der innere Kern der Wundauflage besteht aus weichen Zellstoff-Fasern, die mit flüssigkeitsabsorbierendem Polyacrylat-Polymeren vermischt sind. Dieser Saugkern ist in einem dünnen Vliesstoff eingehüllt, der die Flüssigkeit gleichmäßig verteilt. Auf der wundabgewandten Seite ist das Produkt mit einer grünen Schicht aus Polypropylen-Vlies versehen, das wasserabweisend, aber gleichzeitig luftdurchlässig ist und den Gasaustausch ermöglicht.

### Eigenschaften und Wirkungsweise

RespoSorb Super nimmt Exsudat schnell auf und bindet es im Saugkern. Durch das Entfernen des Exsudats werden Infektionen wie Proteasen, die den Heilungsprozess verzögern, beseitigt. Durch die höhere Aufnahmekapazität von RespoSorb Super muss die Wundauflage nicht so häufig gewechselt werden. Dies unterstützt die Wundruhe und bietet einen zusätzlichen Schutz gegen Kontamination. Zusätzlich zur Saugkraft hat RespoSorb Super noch eine polstende Wirkung.

### Zweckbestimmung

Die sterile, sterile Wundauflage für den Einmalgebrauch zur Langzeitbehandlung verletzter Haut bei akuten und chronischen Wunden mit einer mäßigen bis hohen Exsudatmenge. Das Produkt wird durch medizinische Fachkräfte ausschließlich bei Erwachsenen im klinischen Umfeld und der häuslichen Pflege angewendet. Es kann in Kombination mit lokalen Antiseptika, mit Primär- und Sekundärverbänden sowie unter Kompressionsbinden verwendet werden.

### Indikationen

RespoSorb Super eignet sich für die Behandlung von oberflächlichen, mittelstark bis stark exsudierenden Wunden: akute Wunden (traumatische Wunden, postoperative Wunden, lymphatisch bedingte Wunden) und chronische Wunden (Decubitus/Druckulcera, Venöse, arterielle oder gemischte Beinulcera, Tumorstunden). RespoSorb Super kann unter Kompressionsbinden angewandt werden.

### Anwendungshinweise

- Wählen Sie die zur Wundgröße passende Größe von RespoSorb Super aus, sodass die Wundauflage die Wundränder um mindestens 1–2 Zentimeter überlappt.
- RespoSorb Super mit der weißen Seite auf die Wunde aufräumen, sodass die grüne spezielle Vlieseicht wundabgewandt zu liegen kommt.
- Befestigen Sie die Wundauflage z. B. mit Klebeband, Fieberhinden oder gegebenenfalls mit Kompressionsbinden.
- Die Wundauflage kann je nach Zustand der Wunde bis zu 5 Tage auf der Wunde verbleiben. Ein Verbandwechsel ist notwendig, wenn dieser klinisch angezeigt ist oder das Exsudat die Ränder der Wundauflage erreicht oder die grüne obere Vlieseicht durchdringt.
- Bei infizierten Wunden ist eine Kombination mit z. B. Atramaun Ag möglich.
- Wenn die Exsudatmenge zurückgeht, wird eine geeignete hydroaktive Wundauflage (z. B. HydroCal) empfohlen.

### Kontraindikationen

Verwenden Sie RespoSorb Super nicht auf trockenen Wunden oder freiliegenden Knochen, Muskeln oder Sehnen. Verwenden Sie RespoSorb Super nicht bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen

- Die Wundauflage nicht zuschneiden.
- Vor jeder Behandlung von Wunden mit einer keusaltbildenden Heilungstendenz ist eine ärztliche Beurteilung des Wundzustandes und der Ursachen der Wundheilungsstörungen notwendig. Die Behandlung mit RespoSorb Super stellt keinen Ersatz für eine Keusaltbildung 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 sensiblen Patientengruppopulationen wie Säuglingen, Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen unterstützen, und es liegen ebenfalls keine Daten vor, die dies widersprechen. Die Wundauflage sollte bei diesen Patientengruppopulationen daher nur mit Vorsicht und aufgrund der Empfehlung eines Arztes verwendet werden.
- Für Wundauflagen, die in Peelpackungen aus Papier/Papier verpackt sind: Die Siegelnaht der Peelpackung enthält Natriumkaustischlaken, das allergische Reaktionen auslösen kann.

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

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, abgeplöste, gerissene oder unvollständige Siegelung.

### Meldung von Vorkommnissen

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

### Produktsicherung

Aus das Risiko potentieller 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: 2022-11-23

DE – PAUL HARTMANN AG - 89522 HEIDENHEIM, GERMANY
AT – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H. - 2355 Wiener Neudorf
CH – IVF HARTMANN AG - 8212 Neuhausen

## EN Instructions for use

### Product description

RespoSorb Super is a sterile superabsorbent dressing used on superficial, moderately to highly exuding wounds. The absorbent core absorbs and binds exudate.

### Composition

RespoSorb Super is a combined superabsorbent dressing which consists of four layers of different materials. On the wound side, the product features a soft, white, hydrophilic nonwoven (viscose and polyamide). The inner dressing core consists of soft cellulose fluff blended with liquid-retaining polyacrylate polymers. This absorbent core is enclosed in a thin nonwoven fabric that evenly distributes the liquid. On the side facing away from the wound, the product features a green layer of polypropylene nonwoven, which is water-repellent but permeable to air and allows for gas exchange.

### Properties and mode of action

RespoSorb Super rapidly absorbs exudate and binds it within the absorbent core. Exudate removal eliminates inhibitory factors from the wound, e.g. proteases. The increased absorption capacity of RespoSorb Super reduces the required frequency of dressing changes. This promotes wound rest and provides additional protection against contamination. Apart from its absorbent quality, RespoSorb Super also has a padding effect.

### Intended purpose

Single-use sterile superabsorbent dressing for long-term treatment of injured skin, acute and chronic, with moderate to high levels of exudate. It is used on adults only, by healthcare professionals in clinical or homecare environments. It can be combined with local antiseptics, primary and secondary dressings and used under compression bandages.

### Indications

RespoSorb Super is suitable for the treatment of superficial, moderately to severely exuding wounds: acute wounds (traumatic wounds, post-operative wounds, lymphatic wounds) and chronic wounds (decubitus/pressure sores, venous, arterial or mixed leg ulcers, tumour wounds). RespoSorb Super can be used under compression bandages.

### Mode of application

- Select RespoSorb Super to match the wound size so that the dressing extends at least 1–2 centimetres beyond the wound margins.
- Place the white side of RespoSorb Super on the wound so that the green special nonwoven layer faces away from the wound.
- Secure the dressing e.g. with adhesive tape, conforming bandages or, if necessary, compression bandages.
- One dressing can remain on the wound for up to 5 days, depending on the condition of the wound. Change the dressing if clinically indicated or when exudate reaches the edges of the dressing or is noticeable within the green nonwoven top layer.
- In case of infected wounds, a combination with e.g. Atramaun Ag is possible.
- With decreasing amounts of exudate, the use of a suitable hydroactive wound dressing (e.g. HydroCal) is recommended.

### Contraindications

Do not use RespoSorb Super on dry wounds or on exposed bones, muscles or tendons. Do not use RespoSorb Super in case of hypersensitivity to any of its components.

### Special precautions

- Do not cut the dressing.
- Medical assessment of the wound condition and the causes of wound-healing impairment is necessary before treating wounds with an impaired healing tendency. Treatment with RespoSorb Super cannot replace a causal treatment of the wound-healing impairment. If there are clinical signs of infection, the treatment 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 the population groups this dressing should be used with caution and following a clinical sign's recommendation.
- For dressings which are packed in paper-paper peel packs: The sealed seam of the peel pack contains natural rubber/latex, which may cause allergic reactions!

Before 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.

Reusing the product packaging, instead of using 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.

### 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

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

Date of revision of the text: 2022-11-23

AU – PAUL HARTMANN Pty. Ltd. - Macquarie Park, NSW 2113
GB – PAUL HARTMANN Ltd. - Heywood/Greater Manchester OL10 2TT
US – HARTMANN USA Inc. - Rock Hill, SC 29730
ZA – HARTMANN South Africa - Northriding, Johannesburg, Gauteng



