DE Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung
RespoSorb Silicone Border ist eine sterile, selbstklebende, saugfähige Wundauflage mit Silikon-Wundkontaktschicht. Die Wundauflage besteht aus einer perforierten Silikonwundkontaktschicht, einer semipermeablen Polyurethan-Trägerfolie und einem grünen Saugkissen zwischen diesen beiden Schichten. Diese Schichten werden von Acrylkleber zusammengehalten. Die Trägerfolie ist luftdurchlässig, aber wasserdicht, sodass Patienten duschen können. Die Silikonschicht erleichtert das Auftragen der Wundauflage und unterstützt 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 hohe 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 exsudierenden Wunden. Zudem kann es im Rahmen der Prophylaxe eingesetzt werden, um Hautschäden wie z. B. Druckverletzungen vorzubeugen. Das Produkt wird 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. RespoSorb Silicone Border kann von medizinischen Fachkräften und, unter deren Aufsicht, von Laien verwendet werden.

Indikationen
RespoSorb Silicone Border eignet sich für die Behandlung eines breiten Spektrums an exsudierenden Wunden: akute Wunden (Verbrennungen, postoperative Wunden, Verletzungen) und chronische Wunden (venöse Ulzera, Dekubitus, diabetisches Fußsyndrom, Tumorwunden). Kann auch auf intakter Haut im Rahmen eines Dekubitusprophylaxe-Protokolls angewendet werden.

Dauer der Anwendung
RespoSorb Silicone Border kann je nach Zustand der Wunde und geltendem klinischen Protokoll bis zu 7 Tage auf der Wunde verbleiben. Die Anwendung von RespoSorb Silicone Border kann auch weiterhin sicher fortgeführt werden, solange dies klinisch indiziert ist.

Anwendungshinweise
- Reinigen Sie die Wunde entsprechend klinischer Praxis. Sorgen Sie dafür, dass die umgebende Haut trocken und sauber ist, damit die Wundauflage haftet.
- Die Größe und Form der Wundauflage so auswählen, dass das grüne Saugkissen etwa 1 bis 2 cm über die Wundränder hinausragt.
- Bei der Anwendung zur Prophylaxe sicherstellen, dass das Wundkissen den durch Druckverletzungen/Gewebeschäden gefährdeten Bereich abdeckt. Bei Bedarf eine auf die spezifische anatomische Stelle angepasste Wundauflagenform wählen.
- Das grüne Saugkissen nicht einschneiden. Der transparente Rand kann zugeschnitten werden, um die Wundauflage an besondere Körperstellen anzupassen.
- Die Schutzfolien entsprechend den Anwendungshinweisen entfernen. Die haftende Seite auf die Wunde legen, sodass die grüne Seite 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.
- Bei der Anwendung zur Prophylaxe sollte der durch Druckverletzungen gefährdete Bereich regelmäßig gemäß der klinischen Praxis untersucht werden. Zum Zweck dieser Untersuchung kann ein Teil der Wundauflage vorsichtig gelöst und danach wieder aufgeklebt werden.
- Ein Verbandwechsel ist notwendig, wenn dieser klinisch angezeigt ist oder wenn sich Exsudat dem Rand des grünen Saugkissens genähert hat.

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 besondere Körperstellen anzupassen.
- Bevor Sie eine Wunde behandeln, die nicht erwartungsgemäß heilt, suchen Sie immer einen Arzt auf. 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.
- Beachten Sie in allen Fällen die Anweisungen des Arztes.
- Es sind keine Daten verfügbar, die die Anwendung dieses Medizinproduktes bei sensitiven Patientenpopulationen wie Schwangeren oder stillenden Frauen unterstützen. Das Produkt sollte bei diesen daher nur mit Vorsicht und aufgrund der Empfehlung eines Arztes verwendet werden.
- Es wird davon abgeraten, auf der Wundauflage zu stehen.
- Die Anwendung von RespoSorb Silicone Border im Rahmen der Prophylaxe gegen Druckverletzungen verhindert nicht, dass weiterhin ein umfassendes Dekubitusprophylaxe-Protokoll zu entwickeln und zu befolgen ist, z. B. über Ernährung, Flüssigkeitszufuhr, Lagerung, Hautpflege und Mobilität.
- 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
Sollte eine der folgenden Nebenwirkungen auftreten, suchen Sie einen Arzt auf: erhöhte Exsudatmenge, Mazeration, erhöhter Schmerz, kritische Kolonisation, Anhaften der Wundauflage an der Wunde, Juckreiz, Brennen, Ödeme, multiple Ulzerationen, rissige Haut, Blasen, Erythem.

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: 2026-07-15

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 semipermeable 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 exuding wounds. In addition, it may be used as part of a prophylactic therapy for preventing skin damage such as pressure injuries. It is used on adults 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. RespoSorb Silicone Border can be used by healthcare professionals and lay persons under the supervision of healthcare professionals.

Indications
RespoSorb Silicone Border is suitable for the treatment of a wide range of exuding wounds: acute wounds (burns, post-op, trauma wounds) and chronic wounds (venous ulcers, pressure ulcers, diabetic foot ulcers, tumour wounds). It can also be used on intact skin as part of pressure injury prevention protocol.

Duration of use
RespoSorb Silicone Border can remain on the wound for up to 7 days, depending on the condition of the wound and the clinician's instructions. It is safe to continue using RespoSorb Silicone Border for as long as clinically indicated.

Mode of application
- Cleanse the wound according to clinical practice. Make sure that the surrounding skin is dry and clean to ensure that the dressing sticks.
- Select the dressing's size and shape, so that the green absorbent pad exceeds the wound edges by approx. 1 to 2 cm.
- If used for prevention, assure that the dressing pad covers the area at risk of pressure injury/tissue damage. Where applicable, consider a dressing shape optimized for the specific anatomical site.
- Do not cut the green absorbent pad. The transparent border can be cut to adapt the dressing to specific body areas.
- Remove the protective sheets according to the application instructions. Apply the adherent side to the wound with the green side facing away.
- 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.
- If used for prevention, the area at risk of pressure injury should be regularly inspected according to clinical practice. For inspection, part of the dressing may be gently lifted and re-applied after.
- The dressing must be changed if clinically indicated or when exudate approached 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 that is not healing as expected, consult a clinician. 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 clinician's instructions.
- In the absence of available data supporting the use of this medical device on sensitive population groups, such as pregnant or nursing women, it should be used with caution and following a clinician's recommendation.
- It is not recommended to stand on the dressing.
- The use of RespoSorb Silicone Border as part of a prophylactic pressure injury prevention therapy does not preclude the need to continue to develop and follow a comprehensive pressure injury prevention protocol, e.g. nutrition, hydration, repositioning, skin care and mobility.
- 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
If any of the following side effects occur, consult a clinician: increased exudate, maceration, increased pain, critical colonization, adherence of the dressing to the wound, itching, burning, oedemata, multiple ulceration, skin tears, blisters, erythema.

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: 2026-07-15

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

FR Instructions d'utilisation

Description du produit
RespoSorb Silicone Border est un pansement hydrocellulaire siliconé, auto-adhésif, stérile. Le pansement comprend une interface de contact 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 en silicone 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 (en 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 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.

Destination prévue
RespoSorb Silicone Border est un pansement hydrocellulaire siliconé, auto-adhésif, stérile, à usage unique, pour le traitement à long terme de plaies exsudatives aiguës et chroniques. De plus, il peut être utilisé dans le cadre d'un traitement préventif pour éviter les lésions cutanées, telles que les escarres. Il est utilisé chez l'adulte en milieu clinique ou à domicile et peut être associé avec des solutions nettoyantes, des antiseptiques locaux, des pansements primaires et une fixation additionnelle si nécessaire. Il peut être utilisé dans le cadre d'une thérapie de compression. RespoSorb Silicone Border doit être utilisé par des professionnels de santé ou par des personnes formées par des professionnels de santé.

Indications
RespoSorb Silicone Border est indiqué pour le traitement de nombreux types de plaies exsudatives : plaies aiguës (brûlures, plaies postopératoires, plaies traumatiques) et chroniques (ulcères veineux, escarres, ulcères du pied diabétique, plaies tumorales). Il peut également être utilisé sur une peau saine dans le cadre d'un protocole de prévention des escarres.

Durée d'utilisation
RespoSorb Silicone Border peut rester sur la plaie jusqu'à 7 jours, en fonction de l'état de la plaie et des instructions du médecin. RespoSorb Silicone Border peut continuer à être utilisé en toute sécurité aussi longtemps que cela est cliniquement indiqué.

Mode d'application
- Nettoyer la plaie conformément aux pratiques cliniques. Veiller à ce que la peau environnante soit sèche et propre pour assurer l'adhérence du pansement.
- Choisir la taille et la forme du pansement de manière à ce que le coussin absorbant vert dépasse d'environ 1 à 2 cm les berges de la plaie.
- En cas d'utilisation à titre préventif, veiller à ce que le coussin du pansement recouvre la zone exposée à un risque d'escarre ou de lésion tissulaire. Le cas échéant, opter pour un pansement dont la forme est adaptée à la zone anatomique concernée.
- 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.
- Retirer les feuillets de protection conformément aux instructions d'application. Appliquer la face adhérente sur la plaie, la face verte étant tournée dans la direction opposée.
- 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 indiqué, des bandages de compression peuvent être appliqués selon les instructions d'un médecin.
- En cas d'utilisation à titre préventif, la zone exposée à un risque d'escarre doit être inspectée régulièrement conformément aux pratiques cliniques. Pour l'inspection, soulever délicatement une partie du pansement et le remettre en place ensuite.
- Il est impératif de renouveler le pansement si des signes cliniques l'exigent ou si des exsudats s'approchent des lisières du coussin absorbant vert.

Contre-indications
Ne pas utiliser RespoSorb Silicone Border si le patient présente une 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.
- Consulter un médecin avant de traiter une plaie qui ne cicatrise pas comme prévu. Un 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.
- Toujours suivre les instructions du médecin.
- En l'absence de données disponibles sur l'utilisation de ce dispositif médical sur des populations sensibles telles que les femmes enceintes ou allaitantes, son utilisation 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.
- L'utilisation de RespoSorb Silicone Border dans le cadre d'un traitement préventif du risque d'escarre n'exclut pas la nécessité de continuer à élaborer et à suivre un protocole complet de prévention des escarres, comprenant notamment la nutrition, l'hydratation, le repositionnement, les soins cutanés et la mobilité.
- 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
Consulter un médecin en cas d'apparition de l'un des effets secondaires suivants : 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.

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 : 2026-07-15

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 non-woven materiaal (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 hydrofoob, groen, non-woven materiaal 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, exsuderende wonden. Daarnaast kan het worden gebruikt als onderdeel van een profylactische therapie ter voorkoming van een beschadigde huid zoals doorligwonden. Het wordt gebruikt 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 gebruikt in het kader van compressietherapie. RespoSorb Silicone Border kan worden aangebracht door professionele zorgverleners en leken onder de supervisie van een professionele zorgverlener.

Indicaties
RespoSorb Silicone Border is geschikt voor de behandeling van vele verschillende soorten exsuderende wonden: acute wonden (brandwonden, postoperatieve wonden, traumawonden) en chronische wonden (veneuze zweren, doorligwonden, diabetische voetzweren, tumorwonden). Het kan ook op intacte huid worden gebruikt als onderdeel van een protocol ter voorkoming van doorligwonden.

Gebruiksduur
RespoSorb Silicone Border kan maximaal 7 dagen op de wond blijven, afhankelijk van de conditie van de wond en de instructies van de arts. RespoSorb Silicone Border kan zolang als klinisch is geïndiceerd, worden gebruikt.

Wijze van aanbrengen
- Reinig de wond overeenkomstig de klinische praktijk. Zorg ervoor dat de omringende huid droog en schoon is om te waarborgen dat het verband blijft plakken.
- Kies de verbandmaat en -vorm zodat het groene, absorberende wondkussen de wondranden circa 1 tot 2 cm overlapt.
- Als dit ter preventie wordt gebruikt, zorg er dan voor dat het wondkussen het risicogebied voor doorligwonden/weefselschade bedekt. Overweeg, waar van toepassing, een verbandvorm die voor de specifieke anatomische plaats is geoptimaliseerd.
- 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.
- Verwijder de beschermfolies overeenkomstig de aanbrenginstructies. Breng de kleefzijde aan op de wond met de groene zijde naar buiten.
- 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.
- Indien deze ter preventie wordt gebruikt, dient het risicogebied voor doorligwonden regelmatig te worden geïnspecteerd volgens de klinische gebruiken. Voor inspectie kan een deel van het verband voorzichtig eraf worden gehaald en later weer worden aangebracht.
- Het verband moet worden verwisseld, indien dit klinisch wordt geïndiceerd of wanneer het exsudaat de rand van het groene, absorberende wondkussen nadert.

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 voordat u een wond behandelt die niet heelt zoals verwacht. 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 instructies van de arts.
- Bij gebrek aan beschikbare gegevens die het gebruik van dit medisch hulpmiddel bij gevoelige bevolkingsgroepen, zoals vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, ondersteunen, dient dit voorzichtig te worden gebruikt en op advies van een arts.
- Het wordt niet aanbevolen op het verband te staan.
- Het gebruik van RespoSorb Silicone Border als onderdeel van een profylactische preventietherapie tegen doorligwonden sluit de noodzaak niet uit om het uitgebreide protocol ter voorkoming van doorligwonden te blijven volgen, bijv. voeding, hydratatie, verleggen, huidverzorging en bewegen.
- 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
Raadpleeg een arts als de volgende bijwerkingen optreden: toenemend exsudaat, maceratie, verhoogde pijn, kritieke kolonisatie, verkleving van het verband aan de wond, jeuk, brandend gevoel, oedemen, meerdere zweren, huidscheuren, blaren, erytheem.

Incidenten melden
Voor patiënten/gebruikers/derde partijen 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: 2026-07-15

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 interfaccia in silicone. La medicazione comprende uno strato a contatto con la ferita in silicone traforato, una pellicola di fondo semipermeabile in poliuretano e una compressa assorbente di colore verde posta 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. Sopra lo strato in silicone il prodotto presenta uno strato di 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 trattiene anche 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 quasi indolore.

Destinazione d'uso
RespoSorb Silicone Border è una medicazione assorbente sterile monouso auto-adesiva con interfaccia in silicone per il trattamento a lungo termine di ferite acute e croniche con essudato. Inoltre può essere utilizzata nell'ambito di una terapia profilattica volta a prevenire danni cutanei quali le lesioni da pressione. È utilizzata sugli adulti 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. RespoSorb Silicone Border può essere utilizzata da operatori sanitari e persone comuni con la supervisione di operatori sanitari.

Indicazioni
RespoSorb Silicone Border è indicata per il trattamento di un'ampia varietà di ferite con essudato: ferite acute (ustioni, ferite post-operatorie, ferite traumatiche) e ferite croniche (ulcere venose, ulcere da decubito, ulcere diabetiche, lesioni da tumore). Può essere utilizzata anche sulla pelle integra nell'ambito del protocollo di prevenzione delle lesioni da pressione.

Durata di utilizzo
RespoSorb Silicone Border può rimanere applicata sulla ferita per un massimo di 7 giorni, a seconda delle condizioni della ferita stessa e delle indicazioni del medico. Si consiglia di proseguire con l'uso di RespoSorb Silicone Border per tutto il tempo in cui sia clinicamente indicata.

Modalità di applicazione
- Pulire la ferita nel rispetto della pratica clinica. Assicurarsi che la pelle circostante sia asciutta e pulita affinché la medicazione aderisca.
- Scegliere una medicazione di dimensione e formato adeguati in modo che la compressa assorbente di colore verde si estenda oltre i margini della ferita di ca. 1-2 cm.
- Se utilizzata a scopo preventivo, assicurarsi che la compressa copra la zona a rischio di lesioni da pressione/danni ai tessuti. In caso di necessità, considerare l'uso di una medicazione con forma ottimizzata per la specifica sede anatomica.
- Non tagliare la compressa assorbente verde. Il bordo trasparente può essere ritagliato per adattare la medicazione a zone specifiche del corpo.
- Staccare le pellicole di protezione secondo le istruzioni per l'applicazione. Applicare il lato adesivo sulla ferita con il lato di colore verde rivolto sul lato opposto.
- Premere bene i bordi adesivi evitando grinze per garantire che la medicazione non si sposti.
- Non è necessario un fissaggio supplementare. Se indicato da un medico, è possibile applicare bende compressive.
- Se utilizzata a scopo preventivo, la zona a rischio di lesioni da pressione deve essere ispezionata regolarmente secondo la pratica clinica. Per consentire l'ispezione, è possibile sollevare delicatamente una parte della medicazione e riapplicarla in seguito.
- La medicazione deve essere sostituita se clinicamente indicato o quando l'essudato si è avvicinato al bordo della compressa assorbente di colore verde.

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

Precauzioni particolari
- Non tagliare la compressa assorbente verde. Il bordo trasparente può essere ritagliato per adattare la medicazione a zone specifiche del corpo.
- Prima di trattare una ferita che non guarisce come previsto, consultare un medico. Il trattamento con RespoSorb Silicone Border non può sostituire il trattamento delle cause primarie che compromettono la 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 le indicazioni del medico.
- In assenza di dati a sostegno dell'utilizzo di tale dispositivo medico su gruppi di popolazione sensibili come donne in gravidanza o in fase di allattamento, il dispositivo deve essere impiegato con cautela su tali soggetti, seguendo le indicazioni di un medico.
- Non è consigliabile sottoporre la medicazione al peso del corpo in posizione eretta.
- L'uso di RespoSorb Silicone Border nell'ambito di una terapia profilattica per la prevenzione delle lesioni da pressione non esclude la necessità di continuare a sviluppare e a seguire un protocollo completo di prevenzione di tali lesioni, che comprenda ad es. l'alimentazione, l'idratazione, il riposizionamento, la cura della pelle e la mobilità.
- 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
Consultare il medico se si verifica uno qualsiasi dei seguenti 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.

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 medici con i rifiuti domestici.

Data di revisione del testo: 2026-07-15

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

ES Instrucciones de uso

Descripción del producto
RespoSorb Silicone Border es un apósito absorbente autoadhesivo y estéril con superficie de contacto de silicona. El apósito consta de una capa de silicona perforada de contacto con la herida, una lámina de base de poliuretano semipermeable y una almohadilla absorbente verde situada entre estas dos capas. Se utiliza adhesivo acrílico para unir las capas. La lámina de base es permeable al aire, pero resistente al agua, para que el paciente pueda ducharse. La capa de silicona facilita la aplicación del apósito y evita su adhesión a la herida. Encima de la capa de silicona, el producto incluye un tejido sin tejer blanco hidrofílico (de viscosa y polipropileno). La almohadilla absorbente está confeccionada con celulosa y poliacrilato superabsorbente (SAP) para la absorción y la retención del exudado, y va envuelta en un tejido de celulosa hidrofílico que favorece la distribución del líquido. Está cubierta por tejido sin tejer de polipropileno, hidrófobo de color verde para señalar el lado alejado de la herida.

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

Uso previsto
RespoSorb Silicone Border es un apósito absorbente autoadhesivo, estéril y de un solo uso con una capa de silicona, para el tratamiento prolongado de lesiones graves y crónicas con exudado. Además, se puede usar como parte de una terapia profiláctica para prevenir daños en la piel, como lesiones por presión. Se utiliza en adultos en entornos hospitalarios y domésticos. El apósito puede utilizarse junto con soluciones de limpieza, antisépticos locales, apósitos principales y fijaciones adicionales. Se puede usar en terapias de compresión. RespoSorb Silicone Border puede ser utilizado por profesionales sanitarios o personas sin experiencia bajo la supervisión de profesionales sanitarios.

Indicaciones
RespoSorb Silicone Border está indicado para el tratamiento de heridas muy diversas con exudado: lesiones graves (lesiones traumáticas, quemaduras, lesiones posoperatorias) y lesiones crónicas (úlceras varicosas, llagas por presión, lesiones tumorales, úlceras diabéticas del pie). También se puede usar sobre piel intacta como parte de un protocolo de prevención de lesiones por presión.

Duración del uso
RespoSorb Silicone Border puede dejarse en la herida hasta 7 días, en función del estado de la herida y de las instrucciones del médico. Se puede seguir usando RespoSorb Silicone Border con seguridad durante el tiempo que se indique por prescripción clínica.

Modo de aplicación
- Limpie la herida de acuerdo con la práctica clínica. Asegúrese de que la piel circundante esté seca y limpia para garantizar la adhesión del apósito.
- Elija el tamaño y la forma del apósito de manera que la almohadilla verde absorbente sobresalga de los bordes de la herida de 1 a 2 cm, aproximadamente.
- Si lo usa para prevenir, asegúrese de que la almohadilla del apósito cubra el área con riesgo de lesiones por presión/daños en los tejidos. Cuando corresponda, elija una forma del apósito que resulte óptima para el lugar anatómico en cuestión.
- No corte la almohadilla absorbente de color verde. El borde transparente puede cortarse para adaptar el apósito a superficies corporales concretas.
- Retire las láminas protectoras de acuerdo con las instrucciones de aplicación. Coloque la cara adherente hacia la herida, con la cara verde hacia fuera.
- Presione con firmeza los bordes adhesivos y evite la formación de arrugas para asegurarse de que el apósito permanece bien colocado.
- No es necesaria ninguna fijación adicional. En caso de que así se indique, pueden utilizarse vendajes de compresión, de acuerdo con las instrucciones de un médico.
- Si se usa para prevenir, es necesario inspeccionar periódicamente el área con riesgo de lesiones por presión, de acuerdo con la práctica clínica. Para realizar la inspección se puede levantar suavemente una parte del apósito y volver a aplicarla después.
- El apósito debe cambiarse si así lo indica el médico o si el exudado se aproxima al borde de la almohadilla absorbente de color verde.

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

Precauciones especiales
- No corte la almohadilla absorbente de color verde. El borde transparente puede cortarse para adaptar el apósito a superficies corporales concretas.
- Antes de tratar una herida que no cicatriza como se espera, consulte a un médico. El tratamiento con RespoSorb Silicone Border no puede reemplazar el tratamiento de las causas que inhiben la cicatrización de la herida. Si existen signos clínicos de infección, se debe controlar con el tratamiento adecuado antes de utilizar el apósito.
- En todos los casos, siga las instrucciones del médico.
- Ante la falta de datos que respalden el uso de este producto sanitario en grupos sensibles como mujeres embarazadas o en período de lactancia, el producto se debe utilizar con precaución en estos grupos y de acuerdo con la recomendación del médico.
- No se recomienda permanecer de pie sobre el apósito (p. ej. con una herida en la planta del pie).
- El uso de RespoSorb Silicone Border como parte de una terapia profiláctica de prevención de lesiones por presión no elimina la necesidad de continuar desarrollando y siguiendo un protocolo exhaustivo de prevención de lesiones por presión; p. ej., nutrición, hidratación, recolocación, cuidado cutáneo y movilidad.
- Antes de abrir el embalaje del producto, inspecciónelo cuidadosamente para ver si presenta señales de daños. No use el producto si hay señales de daños visibles, como grietas, acanaladuras, perforaciones o un sellado no uniforme, rasgado o incompleto.
- Es peligroso reutilizar un producto sanitario de un solo uso. Reprocesar los productos para volver a utilizarlos puede dañar seriamente su integridad y su rendimiento. Información disponible previa solicitud.

Efectos secundarios
Consulte a un médico si aparece alguno de los siguientes efectos secundarios: aumento del exudado, maceración, aumento del dolor, colonización grave, adherencia del apósito a la lesión, picor, escozor, edemas, ulceración múltiple, desgarro de la piel, ampollas, eritema.

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

Eliminación del producto
Para reducir al mínimo el riesgo de posibles infecciones o de contaminación medioambiental, los componentes desechables de los productos sanitarios deben seguir los procedimientos de eliminación establecidos por las leyes, normas o reglamentos locales pertinentes, así como por las normas de prevención de infecciones. Elimine el producto sanitario con la basura doméstica.

Fecha de la revisión del texto: 2026-07-15

ES – Laboratorios HARTMANN S.A. · 08302 Mataró

PT Instruções de utilização

Descrição do produto
RespoSorb Silicone Border é uma compressa absorvente estéril autoadesiva com uma interface de silicone. A compressa é composta por uma camada de contacto com a ferida em silicone perfurada, uma película de proteção em poliuretano semipermeável e uma camada absorvente verde entre essas duas camadas. É utilizado adesivo acrílico para manter estas camadas unidas. A película de proteção é permeável ao ar, no entanto, 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 composta por celulose e poliacrilato superabsorvente (SAP), para a absorção e retenção de exsudado, e está envolvida num tecido de celulose hidrofílica para distribuir o líquido. A compressa é revestida 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 elevados níveis de exsudado na sua camada absorvente, enquanto a compressa possui a capacidade de redistribuir a pressão. A compressa possui uma interface em silicone microaderente e rebordos adesivos, pelo que não são necessários materiais adicionais para a sua fixação. A película de proteção é impermeável e à prova de bactérias. As mudanças da compressa podem ser feitas de modo praticamente indolor e atraumático.

Utilização prevista
RespoSorb Silicone Border é uma compressa absorvente autoadesiva estéril, de utilização única e com uma interface de silicone para o tratamento a longo prazo de feridas exsudativas graves e crónicas. Adicionalmente, pode ser usado com parte de terapia profilática para a prevenção de danos na pele, como lesões de pressão. É utilizada em adultos 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 utilizada em contexto de terapia de compressão. RespoSorb Silicone Border pode ser usado por profissionais de saúde e leigos sobre a supervisão de um profissional de saúde.

Indicações
RespoSorb Silicone Border é adequado para o tratamento de um leque alargado de feridas exsudativas: feridas graves (queimaduras, pós-operatório, feridas traumáticas) e feridas crónicas (úlceras venosas, úlceras de pressão, úlceras do pé diabético, feridas tumorais). Também pode ser utilizado sobre a pele íntegra como parte de um protocolo de prevenção de lesões por pressão.

Duração da utilização
RespoSorb Silicone Border pode permanecer na ferida até 7 dias, em função da condição da ferida e das instruções do médico. É seguro continuar a utilizar RespoSorb Silicone Border durante todo o tempo clinicamente indicado.

Modo de aplicação
- Limpe a ferida de acordo com a prática clínica. Confira se a pele circundante está seca e limpa, para garantir a aderência da compressa.
- Escolha o tamanho e o formato da compressa de modo que a camada absorvente verde sobressaia em cerca de 1 a 2 cm dos bordos da ferida.
- Se for usada para prevenção, certifique-se que a camada da compressa cobre a área em risco de lesão de pressão/danos ao tecido. Se aplicável, considere uma forma de compressa otimizada para o local anatómico específico.
- Não corte a camada absorvente verde. O rebordo transparente pode ser cortado para adaptar a compressa a zonas específicas do corpo.
- Remova as películas de proteção de acordo com as instruções de aplicação. Aplique o lado aderente na ferida, com o lado verde virado para o lado oposto.
- Pressione os bordos adesivos com firmeza e evite a formação de rugas, para garantir que a compressa fica bem fixada.
- Não é necessária fixação adicional. Se indicado, podem ser aplicadas ligaduras de compressão mediante as indicações de um médico.
- Se for usada para prevenção, a área em risco de lesão de pressão deve ser inspecionada regularmente, de acordo com a prática clínica. Para a inspeção, parte da compressa pode ser ligeiramente levantada e reaplicada posteriormente.
- A compressa deve ser mudada caso haja indicação clínica para tal ou quando o exsudado estiver próximo do 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 específicas do corpo.
- Antes do tratamento de uma ferida que não esteja a cicatrizar conforme previsto, consulte um médico. 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 todos os casos, siga as instruções do médico.
- Na ausência de dados disponíveis que suportem o uso deste dispositivo médico em grupos populacionais sensíveis, como gestantes ou mulheres em período de amamentação, deverá ser usado com atenção e seguindo a recomendação de um médico.
- Não é recomendável apoiar-se sobre a compressa.
- A utilização de RespoSorb Silicone Border como parte de uma terapia profilática de prevenção de lesões de pressão não exclui a necessidade de continuar a desenvolver e a seguir um protocolo abrangente de prevenção de lesões de pressão, como por ex., nutrição, hidratação, reposicionamento, cuidados com a pele e mobilidade.
- 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
Caso se verifique algum dos seguintes efeitos secundários, consulte um médico: aumento do exsudado, maceração, aumento da dor, colonização crítica, aderência da compressa à ferida, prurido, ardor, edemas, ulceração múltipla, lacerações cutâneas, bolhas, eritema.

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: 2026-07-15

PT – PAUL HARTMANN LDA · 2685-378 Prior Velho

GR Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος
Το RespoSorb Silicone Border είναι ένα αποστειρωμένο, αυτοκόλλητο, απορροφητικό επίθεμα με επιφάνεια διεπαφής από σιλικόνη. Το επίθεμα αποτελείται από διάτρητο στρώμα σιλικόνης επαφής με το τραύμα, μια ημιδιαπερατή μεμβράνη πολυουρεθάνης στην πίσω πλευρά και έναν πράσινο απορροφητικό πυρήνα μεταξύ αυτών των δύο στρωμάτων. Χρησιμοποιείται ακρυλική κόλλα για τη δέσμευση αυτών των στρωμάτων. Η μεμβράνη στην πίσω πλευρά είναι αεροδιαπερατή αλλά αδιάβροχη, έτσι ο ασθενής μπορεί να κάνει μπάνιο. Αυτό το στρώμα σιλικόνης διευκολύνει την εφαρμογή του επιθέματος και αποτρέπει την προσκόλληση στο τραύμα. Πάνω από το στρώμα σιλικόνης, το προϊόν διαθέτει λευκό, μαλακό, υδρόφιλο μη υφασμένο υλικό (από βισκόζη και πολυπροπυλένιο). Ο απορροφητικός πυρήνας αποτελείται από κυτταρίνη και υπεραπορροφητικό πολυακρυλικό (SAP), για την απορρόφηση και κατακράτηση του εξιδρώματος, ενώ είναι περιτυλιγμένος σε υδρόφιλο ύφασμα κυτταρίνης που διανέμει το υγρό. Καλύπτεται από υδρόφοβο πράσινο μη υφασμένο πολυπροπυλένιο που υποδεικνύει την πλευρά που βρίσκεται στην αντίθετη κατεύθυνση από το τραύμα.

Ιδιότητες και τρόπος δράσης
Το RespoSorb Silicone Border απορροφά υψηλά επίπεδα εξιδρώματος και το κατακρατεί στον απορροφητικό πυρήνα του. Το επίθεμα έχει τη δυνατότητα να αναδιανέμει την πίεση. Διαθέτει μια μικροκολλητική διεπαφή σιλικόνης και αυτοκόλλητα περιθώρια, έτσι δεν απαιτούνται πρόσθετα υλικά για στερέωση του επιθέματος. Η μεμβράνη στην πίσω πλευρά είναι αντιβακτηριακή και αδιάβροχη. Οι αλλαγές του επιθέματος μπορούν να γίνουν ατραυματικά και σχεδόν ανώδυνα.

Προβλεπόμενη χρήση
Το RespoSorb Silicone Border είναι ένα στείρο, αυτοκόλλητο, απορροφητικό επίθεμα μίας χρήσης με μια διεπαφή σιλικόνης για μακροχρόνια θεραπεία σε οξέα και χρόνια τραύματα με εξίδρωμα. Επιπλέον, μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο προφυλακτικής αγωγής για την πρόληψη δερματικών βλαβών, όπως οι κατακλίσεις. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες σε κλινικό ή κατ' οίκον περιβάλλον, και μπορεί να συνδυαστεί με καθαριστικά διαλύματα και τοπικά αντισηπτικά, πρωτεύοντα επιθέματα και πρόσθετη στερέωση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο θεραπείας συμπίεσης: Το RespoSorb Silicone Border πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες υγείας και απλά άτομα υπό την εποπτεία επαγγελματιών υγείας.

Ενδείξεις
Το RespoSorb Silicone Border είναι κατάλληλο για τη θεραπεία ενός μεγάλου εύρους τραυμάτων με εξίδρωμα: οξέα τραύματα (εγκαύματα, μετεγχειρητικά τραύματα, τραυματικές πληγές) και χρόνια τραύματα (φλεβικά έλκη, έλκη πίεσης, έλκη διαβητικού ποδιού, τραύματα από όγκους). Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε άθικτο δέρμα στο πλαίσιο πρωτοκόλλου πρόληψης των κατακλίσεων.

Διάρκεια χρήσης
Το RespoSorb Silicone Border μπορεί να παραμείνει στο τραύμα για έως και 7 ημέρες, ανάλογα με την κατάσταση του τραύματος και τις οδηγίες του ιατρού. Η χρήση του RespoSorb Silicone Border μπορεί να συνεχιστεί με ασφάλεια για όσο διάστημα ενδείκνυται κλινικά.

Οδηγίες εφαρμογής
- Απολυμάνετε το τραύμα σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο. Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα γύρω από το τραύμα είναι στεγνό και καθαρό, για να διασφαλίσετε ότι θα κολλήσει το επίθεμα.
- Επιλέξτε μέγεθος και σχήμα επιθέματος, διασφαλίζοντας ότι ο πράσινος απορροφητικός πυρήνας υπερκαλύπτει τα άκρα του τραύματος κατά περίπου 1 έως 2 εκ.
- Αν χρησιμοποιείται για προληπτικούς σκοπούς, βεβαιωθείτε ότι το επίθεμα καλύπτει την περιοχή που διατρέχει κίνδυνο εμφάνισης βλάβης λόγω πίεσης/ιστικής βλάβης. Όπου ενδείκνυται, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης επιθέματος με σχήμα ειδικά σχεδιασμένο για τη συγκεκριμένη ανατομική περιοχή.
- Μην κόψετε τον πράσινο απορροφητικό πυρήνα. Το διαφανές περιθώριο μπορεί να κοπεί για την προσαρμογή του επιθέματος σε συγκεκριμένες περιοχές του σώματος.
- Αφαιρέστε τα προστατευτικά φύλλα σύμφωνα με τις οδηγίες εφαρμογής. Τοποθετήστε το επίθεμα με την κολλητική πλευρά προς το τραύμα, έτσι ώστε η πράσινη πλευρά να κοιτάζει μακριά από το τραύμα.
- Πιέστε σταθερά τα αυτοκόλλητα άκρα και αποφύγετε τη δημιουργία ζαρών στο περιθώριο για να βεβαιωθείτε ότι το επίθεμα παραμένει σταθερά στη θέση του.
- Δεν απαιτείται πρόσθετη στερέωση. Εφόσον ενδείκνυται, οι επίδεσμοι συμπίεσης μπορούν να τοποθετηθούν σύμφωνα με τις οδηγίες του κλινικού ιατρού.
- Αν χρησιμοποιείται για προληπτικούς σκοπούς, η περιοχή που διατρέχει κίνδυνο εμφάνισης βλάβης λόγω πίεσης πρέπει να ελέγχεται τακτικά σύμφωνα με την κλινική πρακτική. Για την επιθεώρηση, μπορείτε να ανασηκώσετε προσεκτικά ένα τμήμα του επιθέματος και στη συνέχεια να το επανατοποθετήσετε.
- Μπορεί να γίνει αλλαγή του επιθέματος αν ενδείκνυται κλινικά ή όταν το εξίδρωμα φτάσει στην περιφέρεια του πράσινου απορροφητικού πυρήνα.

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

Ειδικές προφυλάξεις
- Μην κόψετε τον πράσινο απορροφητικό πυρήνα. Το διαφανές περιθώριο μπορεί να κοπεί για την προσαρμογή του επιθέματος σε συγκεκριμένες περιοχές του σώματος.
- Πριν φροντίσετε ένα τραύμα που δεν επουλώνεται όπως είναι αναμενόμενο, συμβουλευτείτε έναν γιατρό. Η θεραπεία με RespoSorb Silicone Border δεν μπορεί να αντικαταστήσει την αιτιολογική θεραπεία των ανωμαλιών επούλωσης του τραύματος. Αν υπάρχουν κλινικές ενδείξεις μόλυνσης, η μόλυνση πρέπει να τεθεί υπό έλεγχο με κατάλληλη αγωγή πριν να είναι δυνατή η χρήση του επιθέματος.
- Σε όλες τις περιπτώσεις, να ακολουθείτε τις οδηγίες του ιατρού.
- Στην περίπτωση απουσίας διαθέσιμων δεδομένων που να υποστηρίζουν τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε ευαίσθητους πληθυσμούς, όπως εγκύους ή θηλάζουσες, η χρήση του σε αυτούς τους πληθυσμούς πρέπει να γίνεται με προσοχή και κατόπιν σύστασης ιατρού.
- Δεν συνιστάται να πατάτε πάνω στο επίθεμα.
- Η χρήση του RespoSorb Silicone Border στο πλαίσιο προφυλακτικής αγωγής για την πρόληψη των κατακλίσεων δεν αναιρεί την ανάγκη κατάρτισης και εφαρμογής ενός ολοκληρωμένου πρωτοκόλλου πρόληψης των κατακλίσεων, το οποίο περιλαμβάνει, για παράδειγμα, τη διατροφή, την ενυδάτωση, την αλλαγή θέσης του σώματος, τη φροντίδα του δέρματος και την κινητικότητα.
- Πριν ανοίξετε τη συσκευασία του προϊόντος, ελέγξτε την προσεκτικά για ίχνη ζημιάς. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν υπάρχουν ορατά ίχνη ζημιάς, όπως ρωγμές, αυλακώσεις, μικρές οπές ή μη ομοιόμορφη, σκισμένη ή ατελής σφράγιση.
- Η επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης είναι επικίνδυνη. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίησή τους, ενδέχεται να βλάψει σημαντικά την ακεραιότητα και την απόδοσή τους. Διατίθενται πληροφορίες κατόπιν αιτήματος.

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Αν προκύψει οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, συμβουλευτείτε γιατρό: αυξημένο εξίδρωμα, εμβροχή, αυξημένος πόνος, κρίσιμος αποικισμός, προσκόλληση του επιθέματος στο τραύμα, κνησμός, κάψιμο, οίδημα, πολλαπλές εξελκώσεις, διάσχιση δέρματος, φλύκταινες, ερύθημα.

Αναφορά περιστατικού
Για ασθενείς/χρήστες/τρίτα μέρη στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με το ίδιο ρυθμιστικό πλαίσιο (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για ιατροτεχνολογικά προϊόντα), εάν διαπιστωθεί σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης αυτού, παρακαλείστε να αναφέρετε το περιστατικό στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, καθώς επίσης και στην εθνική σας αρχή.

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

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 2026-07-15

GR – PAUL HARTMANN Hellas A.E. · 16675 Γλυφάδα/Αθήνα

CZ Návod k použití

Popis výrobku
RespoSorb Silicone Border je sterilní samolepicí savé krytí se silikonovým rozhraním. Krytí obsahuje perforovanou silikonovou kontaktní vrstvu na ránu, polopropustnou polyuretanovou podkladovou fólii a zelenou absorpční vložku mezi těmito dvěma vrstvami. Ke spojení těchto vrstev se používá akrylátové lepidlo. Nosná fólie propouští vzduch, ale nepropouští vodu, takže se pacient může sprchovat. Silikonová vrstva usnadňuje aplikaci krytí a podporuje nepřilnavost k ráně. Nad silikonovou vrstvou je výrobek opatřen bílou hydrofilní netkanou textilií (viskóza a polypropylen). Savá vložka obsahuje celulózu a vysoce savý polyakrylát (SAP), který vstřebává a zadržuje exsudát,
a je obalena v hydrofilní celulózové tkanině pro distribuci tekutin. Je pokryta hydrofobní, zelenou, polypropylenovou, netkanou textilií, značící stranu směřující od rány.

Vlastnosti a způsob účinku
RespoSorb Silicone Border vstřebává a zadržuje velké množství exsudátu v savém polštářku a krytí je schopno redistribuovat tlak. Je vybaveno mikroadhezivním silikonovým rozhraním a lepicími okraji, takže k zajištění krytí není zapotřebí žádných dalších materiálů. Podkladová fólie je odolná proti bakteriím a sprchování. Výměnu krytí lze provést atraumaticky a téměř bezbolestně.

Určený účel
RespoSorb Silicone Border je sterilní jednorázové samolepicí savé krytí se silikonovým rozhraním pro dlouhodobou léčbu akutních a chronických exsudujících ran. Kromě toho může být použito jako součást profylaktické léčby k prevenci poškození kůže, jako jsou dekubity. Je určeno k použití u dospělých v klinickém nebo domácím prostředí a lze jej kombinovat s čisticími roztoky a lokálními antiseptickými přípravky, primárním krytím a dalšími způsoby fixace. Krytí lze použít v rámci kompresivní léčby. RespoSorb Silicone Border krytí by měli používat zdravotníci nebo laici vyškoleni zdravotnickými pracovníky.

Indikace
Krytí RespoSorb Silicone Border je vhodné k léčbě rozsáhlých exsudujících ran: akutní rány (popáleniny, pooperační rány, traumatické rány) a chronické rány (venózní vředy, otlaky, vředy na diabetických nohách, onkologické rány). Lze jej použít také na intaktní kůži v rámci preventivních opatření proti vzniku dekubitů.

Doba používání
RespoSorb Silicone Border může na ráně zůstat až 7 dnů v závislosti na stavu rány a pokynech lékaře. Používání RespoSorb Silicone Border je bezpečné tak dlouho, jak je to klinicky indikováno.

Způsob použití
- Očistěte ránu v souladu s klinickou praxí. Ujistěte se, že okolní kůže je suchá a čistá, aby krytí dobře drželo.
- Zvolte vhodnou velikost krytí a tvar pro ránu tak, aby zelená savá vložka přesahovala okraje rány zhruba o 1 až 2 cm.
- Při použití k prevenci se ujistěte, že polštářek krytí pokrývá oblast ohroženou vznikem dekubitů / poškozením tkáně. V příslušných případech zvažte použití krytí, jehož tvar je optimalizován pro konkrétní anatomickou oblast.
- Zelenou savou vložku nestříhejte. Transparentní okraj krytí lze odstřihnout s ohledem na tvar konkrétní oblasti těla.
- Ochranné fólie odstraňte podle návodu k použití. Přiložte adhezivní stranu na ránu zelenou stranou směrem od rány.
- Aby krytí zůstalo bezpečně na požadovaném místě, pevně přitiskněte lepicí okraje a zamezte vzniku záhybů.
- Není nutné použít další způsoby fixace. Je-li to indikováno, lze použít kompresní obvazy podle pokynů lékaře.
- Při preventivním použití by měla být oblast ohrožená vznikem dekubitů pravidelně kontrolována v souladu s klinickou praxí. Pro kontrolu lze část krytí opatrně odlepit a poté jej znovu přiložit.
- Krytí musí být vyměněno, pokud je to klinicky indikováno nebo pokud exsudát dosáhne okraje zelené savé vložky.

Kontraindikace
Nepoužívejte krytí RespoSorb Silicone Border v případě přecitlivělosti na kteroukoli z jeho složek.

Zvláštní bezpečnostní opatření
- Zelenou savou vložku nestříhejte. Transparentní okraj krytí lze odstřihnout s ohledem na tvar konkrétní oblasti těla.
- Před ošetřením rány, která se nehojí podle očekávání, se poraďte s lékařem. Ošetření pomocí RespoSorb Silicone Border nemůže nahradit kauzální léčbu poruchy hojení ran. Jestliže se projevují klinické příznaky infekce, než bude použit tento kompres, musí být infekce zvládnuta odpovídajícím ošetřením.
- Ve všech případech dodržujte pokyny lékaře.
- Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici údaje podporující použití tohoto zdravotnického prostředku u citlivých skupin obyvatelstva, jako jsou těhotné nebo kojící ženy, je třeba jej používat s opatrností a v souladu s doporučením lékaře.
- Nedoporučuje se na krytí stát.
- Použití RespoSorb Silicone Border v rámci profylaktické terapie zaměřené na prevenci dekubitů nevylučuje nutnost i nadále vyvíjet a dodržovat komplexní protokol prevence dekubitů, který zahrnuje např. výživu, hydrataci, změnu polohy, péči o pokožku a pohyb.
- Před otevřením balení výrobku jej pečlivě zkontrolujte, zda nejeví známky poškození. Výrobek nepoužívejte, pokud jsou na něm viditelné známky poškození, jako jsou praskliny, kanálky, dírky nebo nerovnoměrné, roztržené či neúplné těsnění.
- Opakované použití jednorázového zdravotnického prostředku je nebezpečné. Opakovaná příprava zdravotnických prostředků za účelem jejich opakovaného použití může závažně poškodit jejich celistvost a jejich funkčnost. Informace jsou k dispozici na vyžádání.

Vedlejší účinky
Pokud se objeví některý z následujících nežádoucích účinků, poraďte se s lékařem: zvýšená tvorba exsudátu, macerace, zvýšená bolestivost, kritická kolonizace, přilnutí krytí k ráně, svědění, pálení, edém, mnohočetné ulcerace, kožní trhliny, puchýře, erytém.

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

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

Datum poslední revize textu: 2026-07-15

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

SK Návod na použitie

Popis výrobku
RespoSorb Silicone Border je sterilné samolepiace savé krytie so silikónovou vrstvou. Toto krytie pozostáva z perforovanej silikónovej kontaktnej vrstvy na ranu, čiastočne priepustnej polyuretánovej priľnavej fólie a zelenej absorpčnej podložky medzi týmito dvoma vrstvami. Tieto vrstvy sú spojené akrylovým lepidlom. Priľnavá fólia na zadnej strane je priedušná, ale vodotesná, čo umožňuje pacientovi sprchovať sa. Silikónová vrstva umožňuje jednoduchú aplikáciu krytia a bráni prilepeniu k rane. Nad silikónovou vrstvou má výrobok bielu, hydrofilnú netkanú textíliu (viskóza a polypropylén). Absorpčná podložka obsahuje celulózu a mimoriadne absorpčný polyakrylát (SAP) na absorpciu a zadržiavanie exsudátu a je obalená v hydrofilnom celulózovom tkanive na rozvedenie tekutiny. Stranu odvrátenú od rany označuje pokrytie hydrofóbnou zelenou polypropylénovou netkanou textíliou.

Vlastnosti a mechanizmus účinku
RespoSorb Silicone Border absorbuje a zadržuje vysoké množstvo exsudátu v absorpčnej podložke, a krytie tak dokáže prerozdeliť tlak. Obsahuje mikropriľnavú silikónovú vrstvu a adhezívne okraje, takže na fixovanie krytia nie sú potrebné žiadne ďalšie materiály. Fólia na zadnej strane je odolná proti baktériám a sprchovaniu. Výmenu krytia je možné vykonať atraumaticky a takmer bezbolestne.

Účel použitia
RespoSorb Silicone Border je sterilné samolepiace savé krytie so silikónovou vrstvou určené na jednorazové použitie, ktoré je vhodné na dlhodobú liečbu akútnych a chronických exsudujúcich rán. Okrem toho sa môže používať aj ako súčasť profylaktickej liečby na prevenciu poškodenia kože, napríklad vzniku dekubitov. Používa sa u dospelých pacientov v klinickom prostredí alebo v prostredí domácej starostlivosti a môže sa kombinovať s čistiacimi roztokmi, lokálnymi antiseptikami, primárnymi krytiami a doplnkovou fixáciou. Môže sa používať v rámci kompresnej liečby. RespoSorb Silicone Border môže používať zdravotnícky personál alebo laické osoby pod dohľadom zdravotníckeho personálu.

Indikácie
RespoSorb Silicone Border je vhodné na liečbu širokého spektra exsudujúcich rán: akútnych rán (popálenín, pooperačných rán, traumatických rán) a chronických rán (venóznych vredov, tlakových vredov, vredov diabetickej nohy, nádorových rán). Môže sa aplikovať aj na neporušenú kožu ako súčasť protokolu prevencie dekubitov.

Trvanie používania
RespoSorb Silicone Border môže zostať na rane max. 7 dní v závislosti od stavu rany a pokynov lekára. V používaní RespoSorb Silicone Border možno bezpečne pokračovať tak dlho, ako je klinicky indikované.

Spôsob použitia
- Vyčistite ranu v súlade s klinickým postupom. Uistite sa, že pokožka okolo rany je suchá a čistá, aby sa dosiahlo priľnutie krytia.
- Vyberte veľkosť a tvar krytia tak, aby zelená absorpčná podložka rany presahovala okraje rany asi o približne 1 až 2 cm.
- Ak sa krytie používa na prevenciu, dbajte na to, aby pokrývalo celú oblasť ohrozenú vznikom poškodenia kože tlakom alebo poškodenia tkaniva. Ak je to možné, zvoľte tvar krytia prispôsobený konkrétnej anatomickej oblasti.
- Zelenú absorpčnú podložku nestrihajte. Transparentný okraj je možné strihať, aby ste prispôsobili krytie konkrétnym miestam na tele.
- Odstráňte ochranné fólie podľa pokynov pre aplikáciu. Umiestnite priľnavú stranu smerom k rane tak, aby zelená strana smerovala preč od rany.
- Aby ste zaistili bezpečnú fixáciu krytia na mieste, pevne pritlačte samolepiace okraje a dbajte na to, aby sa na nich záhyby.
- Nie je potrebná žiadna ďalšia fixácia. V prípade indikácie je možné použiť tlakové obväzy podľa pokynov lekára.
- Ak sa krytie používa na prevenciu, oblasť ohrozenú vznikom poškodenia kože tlakom je potrebné pravidelne kontrolovať v súlade s klinickou praxou. Na účely kontroly možno časť krytia jemne nadvihnúť a následne ju opätovne pritlačiť.
- Krytie sa musí vymieňať podľa klinických indikácií alebo v prípade, že exsudát sa priblíži k okraju zelenej absorpčnej podložky.

Kontraindikácie
Nepoužívajte RespoSorb Silicone Border pri precitlivenosti na niektorú z jeho zložiek.

Špeciálne bezpečnostné opatrenia
- Zelenú absorpčnú podložku nestrihajte. Transparentný okraj je možné strihať, aby ste prispôsobili krytie konkrétnym miestam na tele.
- Pred ošetrením rany, ktorá sa nehojí podľa očakávaní, sa poraďte s lekárom. Liečba pomocou RespoSorb Silicone Border nemôže nahradiť kauzálnu liečbu poruchy hojenia rán. V prípade klinických príznakov infekcie je potrebné pred použitím tohto krytia potlačiť infekciu vhodnou liečbou.
- Vo všetkých prípadoch dodržiavajte pokyny lekára.
- Pri absencii dostupných údajov, ktoré by podporovali použitie tejto zdravotníckej pomôcky u citlivých skupín pacientov, napríklad u tehotných alebo dojčiacich žien, sa má zdravotnícka pomôcka používať opatrne a na základe odporúčania lekára.
- Neodporúčame na krytie stáť, napr. v prípade rán na chodidlách.
- Používanie RespoSorb Silicone Border ako súčasti liečby na prevenciu poškodenia kože tlakom nenahrádza potrebu ďalej vypracúvať a dodržiavať komplexný protokol prevencie poškodenia kože tlakom, ktorý zahŕňa napríklad výživu, hydratáciu, polohovanie, starostlivosť o pokožku a podporu mobility.
- Pred otvorením balenia výrobku ho starostlivo skontrolujte, či nie je poškodený. Výrobok nepoužívajte, ak sú na ňom viditeľné známky poškodenia, napríklad praskliny, kanáliky, dierky alebo nerovnomerné, roztrhnuté alebo neúplné zapečatenie.
- Opätovné použitie zdravotníckej pomôcky určenej na jedno použitie je nebezpečné. Opakovaná úprava zdravotníckych pomôcok za účelom ich opakovaného použitia môže vážne poškodiť ich celistvosť a ich výkonnosť. Informácie sú k dispozícii na vyžiadanie.

Vedľajšie účinky
Ak sa vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, poraďte sa s lekárom: zvýšenie exsudátu, macerácia, silnejšia bolesť, kritická kolonizácia, prilepenie krytia k rane, svrbenie, pálenie, edém, znásobenie ulcerácie, poškodenia pokožky, pľuzgiere, erytém.

Hlásenie incidentu
Pre pacientov/používateľov/tretie strany v Európskej únii a v krajinách s identickým regulačným rámcom (Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach): ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnemu incidentu, informujte o tom výrobcu a/alebo jeho splnomocneného zástupcu a príslušné vnútroštátne orgány.

Likvidácia výrobku
Aby sa minimalizovalo riziko možnej infekcie alebo znečistenia životného prostredia, likvidovateľné komponenty zdravotníckej pomôcky by sa mali likvidovať v súlade s uplatniteľnými miestnymi zákonmi, nariadeniami, právnymi predpismi a normami na prevenciu infekcií. Zdravotnícku pomôcku je možné zlikvidovať s komunálnym odpadom.

Dátum poslednej revízie textu: 2026-07-15

SK – HARTMANN-RICO spol. s r.o. · 85101 Bratislava

PL Instrukcja używania

Opis produktu
RespoSorb Silicone Border to sterylny, samoprzylepny opatrunek z silikonową warstwą kontaktową. Ten opatrunek składa się z silikonowej warstwy wchodzącej w kontakt z raną, podłoża wykonanego z półprzepuszczalnego poliuretanu 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 opatrunku i chroni przed nadmiernym przyleganiem do rany. Powyżej warstwy silikonowej produkt składa się z białej hydrofobowej włókniny (wiskoza i polipropylen). Wkład chłonny jest wykonany z celulozy i wysokochłonnego poliakrylanu (SAP), które wchłaniają i zatrzymują wydzielinę, 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 opatrunku przebiegają bezurazowo i praktycznie bezboleśnie.

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem
RespoSorb Silicone Border to jednorazowy, sterylny, samoprzylepny, chłonny opatrunek z silikonową warstwą kontaktową do długotrwałego leczenia ostrych i przewlekłych sączących ran. Ponadto może być stosowany w ramach terapii profilaktycznej mającej na celu zapobieganie uszkodzeniom skóry, takim jak odleżyny. Jest stosowany u dorosłych w środowisku szpitalnym lub w ramach opieki domowej i może być łączony z opatrunkami pierwotnymi oraz wtórnymi. Może być stosowany w przypadku terapii uciskowej. RespoSorb Silicone Border powinien być stosowany przez personel medyczny albo przez osoby bez przeszkolenia medycznego pod nadzorem personelu medycznego.

Wskazania
RespoSorb Silicone Border nadaje się najlepiej do stosowania w leczeniu różnego rodzaju ran o umiarkowanej lub dużej ilości wydzieliny: ran ostrych (rany po oparzeniach i urazach) i ran przewlekłych (owrzodzenia żylne, owrzodzenia odleżynowe, stopa cukrzycowa, rany nowotworowe). Można go również stosować na nienaruszoną skórę w ramach procedury zapobiegania odleżynom.

Czas stosowania
RespoSorb Silicone Border może pozostać na ranie do 7 dni, w zależności od stanu rany i instrukcji lekarza. Można bezpiecznie kontynuować stosowanie RespoSorb Silicone Border tak długo, jak jest to wskazane z klinicznego punktu widzenia.

Sposób stosowania
- Należy oczyścić ranę zgodnie z praktyką kliniczną. Należy się upewnić, że otaczająca skóra jest sucha i czysta, w celu zapewnienia przylegania opatrunku.
- Wybrać wielkość i kształt opatrunku, upewniając się, że zielona podkładka chłonna będzie wystawała poza brzegi rany o ok. 1 do 2 cm.
- W przypadku stosowania profilaktycznego należy upewnić się, że opatrunek pokrywa obszar narażony na odleżyny lub uszkodzenie tkanek. W stosownych przypadkach należy rozważyć zastosowanie opatrunku o kształcie dostosowanym do konkretnego miejsca na ciele.
- Nie przycinać zielonego wkładu chłonnego. Przezroczyste obrzeże można przycinać, aby dopasować opatrunek, np. o wklęsłym kształcie.
- Ściągnąć warstwę ochronną zgodnie z instrukcjami dotyczącymi nakładania. Nałożyć stroną przylegającą do rany. Zielona strona ma znajdować się po stronie przeciwnej do rany.
- W celu unieruchomienia opatrunku 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.
- W przypadku stosowania profilaktycznego obszar narażony na odleżyny należy regularnie kontrolować zgodnie z praktyką kliniczną. W celu przeprowadzenia kontroli można delikatnie unieść część opatrunku, a następnie ponownie go nałożyć.
- Zmiana opatrunku jest konieczna, jeśli jest to wskazane klinicznie lub jeśli wydzielina 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, która nie goi się zgodnie z oczekiwaniami, należy skonsultować się z lekarzem. 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 postępować zgodnie z instrukcjami lekarza.
- Nie są dostępne informacje wskazujące na korzyści ze stosowania opisywanego wyrobu u osób wrażliwych, takich jak kobiety w ciąży lub kobiety karmiące, dlatego opisywany wyrób należy stosować z zachowaniem ostrożności i zgodnie ze wskazówkami lekarza.
- Nie zaleca się obciążania opatrunku ciężarem całego ciała.
- Stosowanie RespoSorb Silicone Border w ramach profilaktycznej terapii zapobiegania odleżynom nie wyklucza konieczności dalszego opracowywania i przestrzegania kompleksowego protokołu zapobiegania odleżynom, obejmującego m.in. odżywianie, nawadnianie organizmu, zmianę pozycji pacjenta, pielęgnację skóry oraz zapewnienie ruchomości.
- Przed otwarciem opakowania należy sprawdzić je dokładnie pod kątem uszkodzeń. Nie używać 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
W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy skonsultować się z lekarzem: nasilenie wysięku wydzieliny, maceracja, nasilenie bólu, skrajna kolonizacja, przyleganie opatrunku do rany, uczucie swędzenia, uczucie pieczenia, obrzęk, liczne owrzodzenia, rozdarta skóra, pęcherze, rumień.

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.

IFU_4130001_0730522_041126_GM.indd 1
04.11.26 12:50

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: 2026-07-15

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

HU Használati útmutató

Termékleírás
A RespoSorb Silicone Border egy steril, öntapadó abszorbens kötés szilikon kontaktréteggel. A kötés egy perforált szilikon sebkontakt rétegből, egy félig áteresztő poliuretán hátlapból és a két réteget közötti zöld színű abszorbens párnából ál.
A rétegeket akrilragasztó fogja össze. A hátlap légáteresztő, de vízálló, ami lehetővé teszi, hogy a beteg zuhanyozhasson. A szilikonréteg megkönnyíti a kötés alkalmazását, és megakadályozza a sebhez tapadást. A szilikonréteg felett egy fehér, hifrodil, nemszőtt anyagból (viszkóz és polipropilén) készült réteg 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, nemszőtt anyagból készült 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 váladékot is, a kötés pedig képes a nyomás eloszlatására. A mikro-tapadó szilikon felületnek és az öntapadó szegélynek köszönhetően nincs szükség további anyagokra a kötés rögzítéséhez. A hátlap baktériumbiztos és zuhanyálló. A kötéscsere trauma és fájdalom nélkül elvégezhető.

Rendeltetési cél
A RespoSorb Silicone Border egy steril, egyszeri használatra készült, öntapadó, szilikon felülettel rendelkező abszorbens kötés az akut és krónikus váladékozó sebek hosszú távú kezelésére. Emellett profilaktikus kezelés részeként bőrkárosodás, így nyomásos sérülések, megelőzésére is használható. Klinikai vagy otthoni gondozási környezetben, felnőtteken használják, és tisztítóoldatokkal, valamint helyi fertőtlenítőkkel, elsődleges kötésekkel és további rögzítésekkel kombinálható. Kompressziós terápiához is használható. A RespoSorb Silicone Border kötést egészségügyi szakemberek használhatják, vagy pedig laikusok, egészségügyi szakemberek felügyelete mellett.

Javallatok
A RespoSorb Silicone Border különféle váladékozó akut (égési sérülések, operáció utáni sebek, traumás sebek) és krónikus (vénás fekélyek, nyomásfekélyek, diabéteszes lábfekélyek, tumorok) váladékos sebek kezelésére alkalmas. Nyomásos sérülés megelőzésére szolgáló eljárás részeként ép bőrön is használható.

Használat időtartama
A RespoSorb Silicone Border legfeljebb 7 napig maradhat a seben, a seb állapotától és az egészségügyi szakember utasításaitól függően. A RespoSorb Silicone Border használatának folytatása mindaddig biztonságos, amíg az klinikailag indokolt.

Alkalmazási módszer
- A klinikai gyakorlat szerint tisztítsa meg a sebet. Győződjön meg róla, hogy a környező bőr száraz és tiszta, hogy a kötés megfelelően tudjon tapadni.
- Válassza ki a kötszer méretét és alakját úgy, hogy a zöld nedvszívó párna kb. 1–2 cm-rel túlnyúljon a seb szélein.
- Megelőzési célú használat esetén a kötszer párnájának fednie kell a nyomásos sérülés/szövetkárosodás veszélyének kitett területet. Ahol szóba jöhet, ott megfontolandó a meghatározott anatómiai területnek megfelelő alakú kötszer alkalmazása.
- Ne vágjon bele a zöld abszorbens párnába. Az átlátszó szegély elvágható, hogy a kötést az adott testtájakhoz igazítsa.
- Az alkalmazási útmutató szerint távolítsa el a védőfóliákat. Helyezze a kötés tapadó felét a sebre úgy, hogy a zöld oldala a sebbel ellentétes oldalon legyen.
- Nyomja le alaposan az öntapadó szegélyeket, és kerülje a ráncokat a szegélyen, hogy a kötés biztosan a helyén maradjon.
- Nincs szükség további rögzítésre. Ha javallott, kompressziós kötés alkalmazható az orvos utasításai szerint.
- Megelőzési célú használat esetén a nyomásos sérülés veszélyének kitett területet rendszeresen ellenőrizni kell a klinikai gyakorlat szerint. Ellenőrzéshez a kötszer egy része finoman megemelhető, majd visszahelyezhető.
- A kötést cserélni kell, ha klinikailag javallott, 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 átlátszó szegély elvágható, hogy a kötést az adott testtájakhoz igazítsa.
- Ha olyan sebet szeretne kezelni, amely nem a várakozásnak megfelelő módon gyógyul, előtte kérje ki klinikai orvos véleményét. 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 az egészségügyi szakember utasításait.
- Klinikai adatok hiányában az orvostechnikai eszköz használata olyan érzékeny betegcsoportok esetében, mint a várandós vagy szoptató nők, fokozott óvatosságot igényel, és kizárólag egészségügyi szakember javaslatára történhet.
- Nem ajánlott kitenni a kötést a teljes testsúlynak.
- A RespoSorb Silicone Border nyomásos sérülést megelőző terápia részeként történő használata nem zárja ki a nyomásos sérülés megelőzését szolgáló átfogó eljárás kialakításának és alkalmazásának szükségességét, mint pl. táplálás, folyadékpótlás, forgatás, bőrvédelem és mobilitás.
- 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
Ha a következő mellékhatás bármelyikét tapasztalja, forduljon klinikai orvoshoz: megnövekedett váladékképződés, maceráció, fokozott fájdalom, a kötés hozzátapadása a sebhez, viszketés, égető érzés, ödéma, többszörös fekélyesedés, bőrtöredezettség, hólyagok, erythema.

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: 2026-07-15

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

RU Инструкции по применению

Описание изделия
RespoSorb Silicone Border …

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
Apósito de poliacrilato autoadhesivo con silicona
Compressa autoadesiva SAP de silicone
Αυτοκόλλητο επίθεμα σιλικόνης SAP
Samolepicí silikonové krytí SAP
Samolepiace silikónové krytie SAP
Samoprzylepny opatrunek silikonowy SAP
Öntapadó szilikon SAP kötszer
Повязка силиконовая стерильная самоклеящаяся с суперабсорбентом
Самозалепваща силиконова SAP превръзка
Samoljepljiva obloga od silikona i SAP-a
Pansament SAP autoadeziv, din silicon
Samolepilna silikonska obloga iz SAP
Kendinden yapışkanlı silikon SAP yara örtüsü
ضمادة سليكونية SAP ذاتية الالتصاق

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

CE 0123

073 052/2 (041126)

IFU_4130001_0730522_041126_GM.indd 2

04.11.26 12:50