

D Gebrauchsanweisung

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Gebrauch einer jeden Packung stets sorgfältig, weil die Informationen ständig aktualisiert werden. Das Produkt kann von Laien unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal angewendet werden.

Produktbeschreibung: NOBASPONGE®-border ist ein steriler, saugfähiger Schaumstoffverband, der aus einem hydrozellulären Wundkissen mit abriebarmer, luftdurchlässiger Foliennrückseite und einer atraumatischen Wundkontaktschicht aus Silikon besteht. Das Produkt kann daher als schonender Primärverband auf empfindlicher Haut angewendet werden, um Wundexsudat aufzunehmen und ein optimales Wundheilungsmilieu zu schaffen, selbst unter Kompression.

Zusammensetzung: Polyurethanfolie, Silikongel, Polyurethan-Schaumstoff, Abdeckfolie

Indikationen:

- Chronische und akute Wunden, wenig bis mäßig nässend
 - Hautabschürfungen
 - Prätibiale Platzwunden
 - Dekubitus
 - Diabetische Fußgeschwüre
 - Ulcus cruris
 - Post-operative Wunden
 - Oberflächliche Verbrennungen
 - Hautentnahmestellen
 - Traumatische Wunden
- Oberflächliche granulierende Wunden

Kontraindikationen:

Arterielle Blutungen, Allergien gegen das Material

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- NOBASPONGE®-border ist nicht bei arteriellen Blutungen geeignet.
- Nicht mehrere Schaumverbände übereinander anwenden oder überlappen lassen
- Haut oder Verband während der Anwendung nicht dehnen. Silikon ist wasserabweisend und haftet nicht auf feuchter Haut.
- Nicht mit oxidierenden Lösungen wie beispielsweise Hypochlorit oder Wasserstoffperoxid anwenden.
- Vor Gebrauch des Sterilprodukts die Verpackung visuell auf Schäden prüfen, um sicherzustellen, dass die Verpackung intakt ist. Liegt eine beschädigte oder offene Primärverpackung vor, darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Einweg-Produkte: Die Wiederverwendung von Einweg-Produkten kann zu einer mikrobiologischen Gefahr führen. Eine Aufbereitung zwecks Wiederverwendung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/ oder der Patient niedergelassen ist, gemäß MDR (EU) 2017/745 zu melden.

Anwendungsinweise:

- Reinigen Sie die Wunde in Übereinstimmung mit den geltenden klinischen Protokollen.
- Wählen Sie die passende Produktgröße aus. Stellen Sie sicher, dass der Schaumstoffverband die Wunde vollständig abdeckt und über den Wundrand hinaus mindestens 2 cm unversehrte Haut mit abdeckt.
- Reinigen und bereiten Sie die Haut um die Wunde herum vor und entfernen Sie überschüssige Feuchtigkeit.
- Nehmen Sie NOBASPONGE®-border hygienisch aus der Packung.
- Entfernen Sie die Abdeckfolien und legen Sie die Wundauflage auf die Wunde.
- Drücken Sie den Rand des Verbandes leicht an, damit dieser gut an der Wundumgebung haftet.
- Stellen Sie stets sicher, dass der Verband nicht zu straff angelegt wird.

Häufigkeit des Verbandwechsels:

- Wenn die Exsudatmenge sich ändert, sollte der Einsatz des Verbandes stets neu bewertet werden.
- Im Anfangsstadium der Wundbehandlung prüfen Sie die Wunde täglich auf Anzeichen einer Infektion (die angezeigt werden kann durch höhere Körpertemperatur, Schmerzen, Rötungen, Schwellungen) oder andere Komplikationen (oder wie von den geltenden klinischen Protokollen empfohlen).
- Infizierte Wunden müssen untersucht und gemäß geltender klinischer Protokolle behandelt werden.
- Die Häufigkeit des Verbandwechsels hängt vom Wundzustand und den geltenden klinischen Protokollen ab.
- Der Verband kann bei komplikationslosem Verlauf bis zu 7 Tage auf der Wunde verbleiben oder bis Exsudat sichtbar wird und sich dem Verbandrand auf 2 cm nähert, je nach dem, was früher der Fall ist. Wenn das Wundexsudat sich verringert oder wenn kein Exsudat mehr vorliegt, sollte der Verband so häufig gewechselt werden, dass er nicht mit der Wunde verklebt.

Entfernen des Verbandes:

Um das Risiko zu minimieren, dass das Wundbett und neues Granulationsgewebe beschädigt wird, ist es wichtig, den Verband vorsichtig und korrekt zu entfernen; bitte tragen Sie dabei Handschuhe.

- Entfernen Sie den Fixierverband oder die Fixierbinde und heben Sie den Verband vorsichtig von der Wunde ab.
- Der Verband sollte langsam, vorsichtig und in Wuchsrichtung der Haare entfernt werden.
- Bei der Entfernung des Verbandes sollte die neu exponierte Haut unterstützt werden.

Nebenwirkungen:

Nicht bekannt

Lagerung und Transport:

Das Produkt hat eine Haltbarkeit von 3 Jahren. Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Produkt nicht mehr angewendet werden. Das Produkt sollte liegend gelagert werden.

Entsorgung:

Gemäß geltender gesetzlicher Regelungen und in Übereinstimmung mit den Vorgaben zur Infektionsverhütung.

GB Instructions for Use

Always carefully read the instructions for use before using NOBASPONGE®-border, as the information is updated on a regular basis. The product may be used by laypersons under supervision of healthcare professionals.

Product description:

NOBASPONGE®-border is a sterile, absorbent foam dressing featuring a hydrocellular pad with a low-friction, breathable polyurethane film backing and an atraumatic silicone wound contact layer. The product can be used as a low-trauma primary dressing on fragile skin to absorb wound exudate and provide an optimal wound healing environment, even under compression.

Components:

Polyurethane film, silicone gel, polyurethane foam, release film

Indication:

- Chronic and acute wounds with light to moderate levels of exudate
 - Skin abrasions
 - Pre-tibial lacerations
 - Pressure ulcers
 - Diabetic foot ulcers
 - Leg ulcers
 - Post-operative wounds
 - Superficial burns
 - Donor sites
 - Traumatic wounds
- Shallow, granulating wounds

Contra-indications:

Arterial bleeds, allergies against the material

Warnings and precautions:

- NOBASPONGE®-border is not suitable for arterial bleeds.
- Do not overlay multiple foam dressings or overlap them
- Do not stretch the skin or dressings during application. Silicone is hydrophobic and will not adhere to wet skin.
- Do not use with oxidizing solutions such as hypochlorite or hydrogen peroxide.
- Before using a sterile product, visually inspect the packaging to ensure that it is intact. Do not use if individual package is damaged or open.
- Single use device: The reuse of single use devices may lead to a microbiological hazard. Treatment for reuse may adversely affect the performance of the product.

Should serious incidents occur in relation to the device, they are, according to MDR (EU) 2017/745, to be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Application instructions:

- Cleanse the wound in accordance with local clinical protocols.
- Select an appropriate-sized dressing. Ensure the foam pad covers the entire wound area and covers a minimum of 2 cm undamaged skin beyond the wound edges.
- Prepare and cleanse the skin surrounding the wound area and remove excess moisture.
- Remove NOBASPONGE®-border from the packaging using a clean technique.
- Remove the release liners and apply pad-side down to the wound.
- Smooth the dressing border down to ensure good adherence with the peri-wound skin.
- Always ensure the dressing is not applied too tightly.

Frequency of Dressing Change:

- The use of the dressings should always be re-evaluated if wound exudate levels change.
- During the early stages of wound management, observe the wound daily for signs of infection (it can be signalled by the occurrence of higher body temperature, pain, redness, swelling around the area) or other complications (or as recommended by local clinical protocols).
- Infected wounds should be inspected and treated as per local clinical protocol.
- The frequency of dressing change is determined by the condition of the wound and local clinical protocols.
- The dressing can be left in place, undisturbed, for up to 7 days, or until exudate is visible and approaches 2 cm from the edge of the dressing, whichever is sooner. When the amounts of exudates become smaller or when there are no exudates, the dressing should be changed as often as needed so that it does not adhere to the wound.

Dressing Removal:

Careful and correct dressing removal is vital to minimize the risk of damaging the wound bed and new granulating tissue; please wear gloves.

- Remove the retention dressing or bandage and carefully lift the dressing away from the wound.
- The dressing should be removed slowly and carefully following the direction of hair growth.
- As the dressing is removed, the newly exposed skin should be supported.

Side effects:

Unknown

Storage and transport:

The product has a shelf-life of 3 years. The product must no longer be used after the expiry date has passed. The product should be stored horizontally.

Waste disposal:

In accordance with the requirements of the applicable local legislation and with the standards for the prevention of infections.

NL Gebruiksaanwijzing

Lees de gebruiksaanwijzing voor het gebruik van elke afzonderlijke verpakking altijd zorgvuldig door, aangezien de informatie voortdurend wordt bijgewerkt. Het product kan door leken worden gebruikt onder toezicht van gespecialiseerd medisch personeel.

Productbeschrijving:

NOBASPONGE®-border is een steriel, absorberend schuimverband dat bestaat uit een hydrocellulair wondkussen met wrijvingsarme, luchtdoorlatende folieachterzijde en een atraumatische wondcontactlaag van silicone. Het product kan daarom als beschermend primair verband op een gevoelige huid worden toegepast om wondvocht op te nemen en een optimaal wondgenezingsmilieu te creëren, zelfs bij compressie.

Samenstelling:

Polyurethaanfolie, siliconegel, polyurethaanschiumstof, afdekfolie

Indicaties:

- Chronische en acute wonden, weinig tot matig vochtig
 - Schaafwonden
 - Pretibiale huidwonden
 - Dekubitus
 - Diabetische voetulcus
 - Ulcus cruris
 - Postoperatieve wonden
 - Oppervlakkige brandwonden
 - Huiddonorplaatsen
 - Traumatische wonden
- Oppervlakkige granulierende wonden

Contra-indicaties:

Arteriële bloedingen, allergieën tegen het materiaal

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- NOBASPONGE®-border is niet geschikt bij arteriële bloedingen.
- Het is niet toegestaan om meerdere schuimverbanden over elkaar te gebruiken of te laten overlappen
- De huid of het verband mogen tijdens de toepassing niet uitrekken. Silicone is waterafstotend en hecht niet op een vochtige huid.
- Niet te gebruiken met oxiderende oplossingen zoals bijvoorbeeld hypochloriet of waterstofperoxide.
- Alvorens het steriele product te gebruiken, moet de verpakking visueel worden gecontroleerd op beschadiging om te verzekeren dat de verpakking intact is. Als de primaire verpakking beschadigd of geopend is, mag het product niet worden gebruikt.
- Wegwerpproducten: hergebruik van wegwerpproducten kan leiden tot microbiologisch risico. Behandeling voor hergebruik kan een negatieve invloed hebben op de prestatie-eigenschappen van het product.

Als er zich in verband met het product ernstige incidenten hebben voorge-daan, moeten deze volgens MDR (EU) 2017/745 worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Gebruiksaanwijzingen:

- Reinig de wonde in overeenstemming met de geldende klinische protocollen.
- Kies het passende productformat. Zorg dat het schuimverband de wonde volledig afdekt en over de rand van de wonde ten minste 2 cm onbeschadigde huid mee afdekt.
- Reinig en bereid de huid rond de wonde voor en verwijder overtollig vocht.
- Neem NOBASPONGE®-border hygiënisch uit de verpakking.
- Verwijder de afdekfolie en de leg het kompres op de wonde.
- Druk de rand van het verband lichtjes aan, zodat het goed aan de wondomgeving hecht.
- Zorg dat het verband niet te strak wordt aangebracht.

Frequentie van het wisselen van het verband:

- Wanneer de hoeeelheid wondvocht verandert, moet het gebruik van het verband steeds opnieuw worden beoordeeld.
- In het beginstadium van de wondbehandeling controleert u de wonde dagelijks op tekenen van een infectie (symptomen kunnen een verhoogde lichaamstemperatuur, pijn, roodheid of zwellingen zijn) of andere complicaties (of zoals aanbevolen door de geldende klinische protocollen).
- Geïnfecteerde wonden moeten worden onderzocht en volgens de geldende klinische protocollen worden behandeld.
- De frequentie van het wisselen van het verband is afhankelijk van de wondtoestand en de geldende klinische protocollen.
- Het verband kan bij een verloop zonder complicaties tot 7 dagen op de wonde blijven zitten of tot er wondvocht zichtbaar wordt en de rand van het verband op 2 cm nadert, al naargelang wat vroeger optreedt. Wanneer het wondvocht vermindert of wanneer er geen wondvocht meer aanwezig is, moet het verband zo vaak worden gewisseld dat het niet aan de wonde kleeft.

Verwijderen van het verband:

Om het risico dat het wondbed en het nieuwe granulatieweefsel worden beschadigd tot een minimum te beperken, is het belangrijk om het verband voorzichtig en correct te verwijderen; draag daarbij handschoenen.

- Verwijder het fixeerverband of de fixeerzwaacht en til het verband voorzichtig van de wonde.
- Het verband moet langzaam, voorzichtig en in de haargroei richting worden verwijderd.
- Bij het verwijderen van het verband moet de nieuw blootgestelde huid worden ondersteund.

Bijwerkingen:

Geen bekend

Bewaring en transport:

Het product heeft een houdbaarheid van 3 jaar. Na afloop van de vervaldatum mag het product niet meer worden gebruikt. Het product moet lig-gend worden bewaard.

Afvalverwerking:

Overeenkomstig de geldende wettelijke voorschriften en in overeenstemming met de bepalingen inzake infectiepreventie.

DK Brugsanvisning

Læs altid brugsanvisningen omhyggeligt, før du bruger NOBASPONGE®-border, da oplysningerne regelmæssigt opdateres. Produktet må bruges af lægfolk under opsyn af sundhedspersonale.

Produktbeskrivelse:

NOBASPONGE®-border er en steril, absorberende skumforbinding med et hydrocellulær pude med en bagside af åndbar polyurethanfilm med lav friktion, og et atraumatisk silikonesårkontaktlag. Produktet kan bruges som en primær forbinding ved mindre traumer på skrøbelig hud til at absorbere såreksudat og give et optimalt sårhelingsmiljø, selv under komprimering.

Komponenter:

Polyurethanfilm, silikonegel, polyurethanskum, beskyttelsesfolie

Indikationer:

- Kroniske og akutte sår med lette til moderate eksudatniveauer
 - Hudafskræbninger
 - Prætibiale sår
 - Tryksår
 - Diabetiske fodsår
 - Bensår
 - Postoperative sår
 - Overfladiske forbrændinger
 - Donorsteder
 - Traumatiske sår
- Overfladiske, granulierende sår

Kontraindikationer:

Arterielle blødninger, allergi overfor materialet

Advarsler og forholdsregler:

- NOBASPONGE®-border er ikke egnet til arterielle blødninger.
- Undlad at overlæge flere skumforbindinger eller overlappe dem
- Stræk ikke huden eller forbindinger under påføring. Silikone er hydrofob og klæber ikke til våd hud.
- Må ikke bruges med oxiderende løsninger såsom hypoklorit eller hydrogenperoxid.
- Inden du bruger et sterilt produkt, skal du kontrollere emballagen visuelt for at sikre, at den er intakt. Må ikke bruges, hvis den enkelte pakke er beskadiget eller åben.
- Enhed til engangsbrug: Genbrug af enheder til engangsbrug kan udgøre en mikrobiologisk fare. Behandling med genbrug af produktet kan påvirke dets ydeevne negativt.

Skulle der opstå alvorlige hændelser i forbindelse med enheden, skal dette iht. MDR (EU) 2017/745 rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Instruktioner for anvendelse:

- Rens såret i overensstemmelse med lokale kliniske protokoller.
- Vælg en passende størrelse forbinding. Sorg for, at skumpuden dækker hele sårområdet og dækker mindst 2 cm ubeskadiget hud ud over sårkanterne.
- Forbered og rens huden omkring sårområdet og fjern overskydende fugt.
- Fjern NOBASPONGE ®-border fra emballagen ved brug af ren teknik.
- Fjern slipfolien, og påfør produktet med puden nedad på såret.
- Udglat forbindingens kanter for at sikre god vedhæftning på huden omkring såret.
- Sorg altid for, at forbindingen ikke påføres for stramt.

Hyppighed af skift af forbinding:

- Anvendelse af forbindinger bør altid revideres hvis niveauet af såreksudat ændres.
- I de tidlige stadier af sårbehandlingen, skal såret dagligt observeres for tegn på infektion (det kan vise sig ved forekomst af højere kropstemperatur, smerter, rødme, hævelse omkring området) eller andre komplikationer (eller som anbefalet af lokale kliniske protokoller).
- Inficerede sår skal inspiceres og behandles i henhold til lokal klinisk protokol.
- Hyppigheden af forbindingsskift bestemmes af sårets tilstand og lokale kliniske protokoller.
- Bandagen kan efterlades på plads, uforstyrret, i op til 7 dage, eller indtil eksudat er synligt og nærmere sig 2 cm fra bandagens kant, alt efter hvad der kommer først. Hvis mængden af eksudat bliver mindre, eller hvis der ikke er eksudat, skal forbindingen skiftes så ofte som nødvendigt, så den ikke klæber til såret.

Fjernelse af forbindingen:

Omhyggelig og korrekt fjernelse af forbindingen er afgerende for at minimere risikoen for skader på sårbunden og nyt granuleringsvæv; bær handsker.

- Fjern fikseringsforbindingen eller forbindingen, og løft forsigtigt bandagen væk fra såret.
- Bandagen skal fjernes langsomt og omhyggeligt med hårets vækstretning.
- Når bandagen fjernes, skal den nyligt udsatte hud understøttes.

Bivirkninger:

Ukendt

Opbevaring og transport:

Produktet har en holdbarhed på 3 år. Produktet må ikke bruges, når udløbsdatoen er passeret. Produktet skal opbevares vandret.

Bortskaffelse af affald:

I overensstemmelse med kravnene i den gældende lokale lovgivning og med standarderne for forebyggelse af infektioner.

F Notice d'utilisation

Veuillez lire systématiquement et soigneusement la notice d'utilisation avant d'utiliser chaque emballage car les informations sont en permanence actualisées. Le produit peut être utilisé par des personnes non professionnelles sous la surveillance d'un personnel de santé.

Description du produit :

NOBASPONGE®-border est un pansement hydrocellulaire stérile et absorbant qui se compose d'une compresse hydrocellulaire avec un film de polyuréthane semi-occlusif perméable à l'air et d'une couche atraumatique en silicone en contact avec la plaie. Le produit peut donc être utilisé comme un pansement primaire non agressif pour les peaux sensibles pour absorber l'exsudat et pour maintenir la plaie dans les conditions physiologiques favorables à la cicatrisation, même sous compression.

Composition :

Film de polyuréthane, gel de silicone, mousse polyuréthane, film de protection

Indications :

- Plaies chroniques et aiguës, modérément à fortement exsudatives
 - Écorchures de la peau
 - Déchirures au niveau prétibial
 - Escarres
 - Ulcères du pied diabétique
 - Ulcères de la jambe
 - Plaies post-opératoires
 - Brûlures superficielles
 - Sites de prélèvement
 - Plaies traumatiques
- Plaies granulueuses superficielles

Contre-indications :

Saignements artériels, en cas d'allergies aux matériaux

Avertissements et mesures de précaution :

- NOBASPONGE®-border n'est pas adapté aux saignements artériels.
- Ne pas appliquer plusieurs pansements hydrocellulaires les uns par-dessus les autres ou se chevauchant.
- Ne pas étirer la peau ou le pansement pendant l'application. Le silicone est hydrofuge et n'adhère donc pas à une peau humide.
- Ne pas utiliser avec des solutions oxydantes comme l'hypochlorite ou le peroxyde d'hydrogène.
- Avant d'utiliser un produit stérile, contrôler visuellement l'emballage pour détecter d'éventuels dommages. Si l'emballage primaire est ouvert ou abîmé, le produit ne doit pas être utilisé.
- Produits à usage unique : la réutilisation des produits à usage unique peut entraîner un risque microbiologique. La préparation à des fins de réutilisation peut impacter la performance du produit.

Tout incident grave relatif au dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, conformément au Règlement relatif aux dispositifs médicaux (EU) 2017/745.

Consignes d'application :

- Nettoyez la plaie conformément aux protocoles cliniques en vigueur.
- Sélectionnez un pansement de taille adaptée. Assurez-vous que le pansement hydrocellulaire recouvre complètement la plaie et couvre au moins 2 cm au-delà des bords de la plaie.
- Nettoyez et préparez la région autour de la plaie puis séchez-la.
- Sortez soigneusement NOBASPONGE®-border de son emballage.
- Retirez le film de protection et appliquez le pansement sur la plaie.
- Appuyez légèrement sur les bords du pansement pour que celui-ci adhère bien à la région autour de la plaie.
- Assurez-vous que le pansement n'est pas trop serré.

Fréquence de changement du pansement :

- L'utilisation du pansement doit sans cesse être réévaluée si la quantité d'exsudat change.
- Au stade initial du traitement de la plaie, vérifiez tous les jours que la plaie ne présente pas de signes d'infection (elle peut se traduire par une température corporelle élevée, des douleurs, des rougeurs, des gonflements) ou d'autres complications (ou comme recommandé par les protocoles cliniques en vigueur).
- Les plaies infectées doivent être examinées et traitées selon les protocoles cliniques.
- La fréquence de changement du pansement dépend de l'état de la plaie et des protocoles cliniques en vigueur.
- En cas d'absence de complications, le pansement peut rester jusqu'à 7 jours sur la plaie ou jusqu'à ce que l'exsudat soit visible et s'approche à moins de 2 cm du bord du pansement, selon la première éventualité. Lorsque l'exsudat de la plaie diminue ou lorsqu'il n'y a plus d'exsudat, le pansement doit être changé assez fréquemment pour qu'il ne colle pas à la plaie.

Retrait du pansement :

Afin de minimiser le risque d'endommager le lit de la plaie et les tissus de granulation, il est important de retirer correctement et soigneusement le pansement ; pour cela portez des gants.

- Retirez la fixation du pansement ou le bandage et soulevez doucement le pansement de la plaie.
- Le pansement doit être retiré doucement, soigneusement et dans le sens de la pousse des poils.
- Lors du retrait du pansement, soutenez le retrait en maintenez la peau exposée au fur et à mesure.

Effets secondaires :

Inconnu

Stockage et transport :

Le produit se conserve 3 ans. Après l'expiration de la date de péremption, le produit ne doit plus être utilisé. Le produit doit être stocké horizontalement.

Élimination :

Conformément aux réglementations légales en vigueur et en accord avec les directives relatives à la prévention des infections.

N NOBASPONGE®-Border

D Gebrauchsinformation NOBASPONGE®-border Silikon Schaumstoffverband

GB Instructions for use NOBASPONGE®-border Silicone foam dressing

NL Gebruiksaanwijzing NOBASPONGE®-border Schuimverband met siliconen

DK Brugsanvisning NOBASPONGE®-border Silikone skumbandage

F Notice d'utilisation NOBASPONGE®-border Feuille en mousse silicone

I Istruzioni per l'uso NOBASPONGE®-border Medicazione in schiuma di silicone

ES Instrucciones de uso NOBASPONGE®-border Apósito de espuma de silicona

P Instruções de uso NOBASPONGE®-border Penso de espuma de silicone

PL Instrukcja obsługi NOBASPONGE®-border Opatrunek z pianki silikonowej

SA نشرة الاستعمال NOBASPONGE®-border ضمادة اسفنجية بالسيليكون

SA نشرة الاستعمال

نظرا لتحديث المعلومات باستمرار يجب دائما قراءة نشرة الاستعمال بعناية قبل استخدام كل عبوة، يستخدم المنتج من قبل العموم تحت إشراف المختصين في الرعاية الصحية

وصف المنتج

NOBASPONGE®-border: ضمادة اسفنجية ماصة معقمة تتكون من طبقة على شكل وسادة جرح رطبة بعشا، خلفي غير كاشط ومنفذ للهواء وطبقة تلامس الجروح غير صامدة مصنوعة من السليكون، لذلك يمكن استخدام المنتج كضمادة أولية على البشرة الحساسة لامتناس إفرازات الجرح وتسريع التئام الجروح، واستخدامه حتى تحت ضمادة ضاغطة

المكونات

غشاء البولي يوريثان، جل السليكون، رغوة البولي يوريثان، غشاء تعطية

دواعي الإستعمال

- الجروح المرمتة والحادّة، القليلة والمتعدّلة النضج السحجات، قرقات في محيط القصة، فرحة الساق، فرخ القدم السكرية، العروق السطحية، جروح ما بعد العراحة، العروق السطحية، مواقع إزالة الجلد، الجروح المؤلمة
- الجروح الحبيبية السطحية

مضادات الإستطباق

نزيف الشرايين والحساسية ضد المادة

تنبيهات وتحذيرات

-- NOBASPONGE®-border غير مناسب للزئيف الشراياني

-- لا يجب تداخل ضمادات رغوية متعددة أو استخدام بعضها فوق بعض

-- لا تمّدد الجلد أوالضمادة أثناء الاستخدام، لأن السليكون لا يلتصق بالجلد الرطب

-- لا يجب استخدامهم مع المحاليل المؤكسدة مثل هيبوكليتوريت أو بيروكسيد الهيدروجين

قبل استخدام المنتج المعقم يجب فحص الغلاف للتأكد من سلامته، وفي حالة تلف الغلاف أو فتحه، يجب عدم استخدام

المنتج

المنتجات ذات الاستخدام الواحد: إعادة استخدام المنتجات ذات الاستخدام الواحد قد تؤدي إلى مخاطر ميكروبيولوجية،

-- كما قد تؤذي

إعادة التهيئة لإعادة الاستخدام على أداء المنتج

عند ظهور حالات خطيرة مرتبطة بالمنتج يجب حسب MDR (EU) 2017/745 إخبار شركة المنتجة

والسلطات الصحية المحلية

إشارات الإستعمال

- يجب تنظيف الجرح وفقاً للبروتوكولات السريرية المعمول بها
- يجب تحديد حجم المنتج المناسب، كما يجب التأكد من أن الضمادة الرغوية تغطي الجرح تماماً وتغطي ما لا يقل عن 2 سم من الجلد السليم خلف حافة الجرح
- يجب تنظيف وتطهير الجلد حول محيط الجرح وإزالة أي رطوبة زائدة
- يجب إخراج NOBASPONGE®-border بشكل صحي من العبوة
- يجب إزالة غشاء التعطية ووضع الضمادة على الجرح
- يجب الضغط برفق على حافة الضمادة حتى تلتصق جيداً بمحيط الجرح
- يجب التأكد دائماً من عدم تشديد إحكام الضمادة

نواتر تغيير الضمادة

- عند تغير كمية الإفرازات، يجب دائماً إعادة تقييم استخدام الضمادة
- في المرحلة الأولى من علاج الجرح، يجب فحص الجرح يوميّاً عن علامات العدوى (تغير ارتفاع درجة حرارة الجسم، 2 (أو الألم، أو الاحمرار، أو التورم) أو أي مضاعفات أخرى (كما توصي البروتوكولات السريرية المعمول بها
- يجب فحص الجروح الملصقة ومعالجتها وفقاً للبروتوكولات السريرية المعمول بها
- يرتبط نواتر تغيير الضمادة بحالة الجرح والبروتوكولات الجرح والبروتوكولات السريرية المعمول بها
- إذا كانت حالة الجرح غير معقّدة، يمكن استعمال الضمادة لمدة تصل إلى 7 أيام أو حتى تنصح الإفرازات مرئية وتقرب من حافة الضمادة في حدود 2 سم، و يجب تغيير الضمادة بشكل متكرر حتى لا تلتصق بالجرح عند انقراض الإفرازات أو انعدامها

إزالة الضمادة

تنظيف مخاطر تعقيم الجرح المركزي والأسسجة الحبيبية، يجب إزالة الضمادة بعناية وبشكل صحيح كما يريش إرتداء النظارات

1. أرل أربطة أوضمادة التثبيت وارفغ الضمادة بحذر عن الجرح

2. يجب إزالة الضمادة ببطء وحذر وفي اتجاه نمو الشعر

3. يجب دعم الجلد المكشوف حديثاً عند إزالة الضمادة

تأثيرات جانبية غير مرغوب بها

غير معروفة

التخزين

يتم تخزين المنتج بشكل أفقى وتصل مدة صلاحيته إلى 3 سنوات كما يجب استخدامه بعد تاريخ انتهاء الصلاحية

التخلص

حسب القوانين الجاري بها العمل والتوافق مع مواصفات الوكالةية من العدوى

PL Instrukcja obsługi

Przed użyciem każdego opakowania należy zawsze dokładnie przeczytać instrukcję obsługi, ponieważ informacje są stale aktualizowane. Produkt może być stosowany przez osoby niewykwalifikowane pod nadzorem wykwalifikowanego pracownika medycznego.

Opis produktu:

NOBASPONGE®-border jest sterylnym, chłonnym opatrunkiem piankowym składającym się z hydrokromórkowego podkładu na ranę, z odporną na ścieranie, przepuszczającą powietrze folią oraz atraumatyczną silikonową warstwą kontaktową na ranę. Produkt może być zatem stosowany jako delikatny opatrunek pierwotny na wrażliwą skórę w celu wchłonięcia wsiąku z rany i stworzenia optymalnego środowiska do gojenia się rany, nawet pod wpływem ucisku.

Kłdad:

Folia polietylenowa, żel silikonowy, pianka polietylenowa, folia wierzchnia

Wskazania:

- Przewlekłe i ostre rany, słabo lub umiarkowanie sączące się.
 - Obtarcia naskórka
 - Rany przedszczerzkowe
 - Odleżyna
 - Owzrodenie stopy cukrzycowej
 - Wrzód skórny
 - Rany popoperacyjne
 - Powierzchnowe oparzenia
 - Miejsca pobierania próbek skóry
 - Rany pourazowe
 - Powierzchnowe rany

Przeciwwskazania:

Krwawienie tętnicze, alergia na materiał

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- NOBASPONGE®-border nie jest odpowiedni w przypadku krwawienia tętniczego
- Nie należy nakładać kilku opatrunków piankowych jeden na drugi ani dopuszczać do ich nakładania się na siebie.
- Nie naciągać skóry ani opatrunku podczas aplikacji. Silikon nie hydrofobowy i nie przyrywa do wilgotnej skóry.
- Nie używać z roztworami utleniającymi, takimi jak podchloryn lub nadtlenek wodoru.
- Przed użyciem produktu sterylnego należy sprawdzić wzrokowo opakowanie pod kątem uszkodzeń, aby upewnić się, że opakowanie jest nienaruszone. Jeżeli opakowanie podstawowe jest uszkodzone lub otwarte, wówczas produkt nie jest zdatny do użytku.
- Produkty jednorazowego użytku: Ponowne użycie produktów jednorazowego użytku może prowadzić do zagrożenia mikrobiologicznego. Regeneracja w celu ponownego użycia może wpłynąć na wydajność produktu.

Wszystkie poważne przypadki związane z produktem są zgłaszane wytwórcy i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę, zgodnie z MDR (EU) 2017/745.

Instrukcja użytkownika:

- Oczyść ranę zgodnie z obowiązującymi protokołami klinicznymi.
- Wybierz odpowiedni rozmiar produktu. Upewnij się, że opatrunek piankowy całkowicie przykrywa ranę i obejmuje co najmniej 2 cm nienaruszonej skóry poza brzegiem rany.
- Oczyść i przygotuj skórę wokół rany oraz usunń nadmiar wilgoci.
- Wyjmij NOBASPONGE®-border w higieniczny sposób z opakowania.
- Zdejmij osłonę i nałoż opatrunek na ranę.
- Lekko dociśnij krawędź opatrunku, aby dobrze przylegał do powierzchni rany.
- Zawsze upewnij się, że opatrunek nie jest nalożony zbyt ciasno.

Częstotliwość zmiany opatrunku:

1. Jeżeli zmienia się ilość wsiąki, należy zawsze ponownie ocenić zastosowanie opatrunku.

2. W początkowej fazie leczenia rany należy codziennie sprawdzać ranę pod kątem oznak infekcji (na co może wskazywać podwyższona temperatura ciała, ból, zaczerwienienie, obrzęk) lub inne komplikacje (lub zgodnie z zaleceniami odpowiednich protokołów klinicznych).

- Zakażone rany muszą być badane i leczone zgodnie z obowiązującymi protokołami klinicznymi.
- Częstotliwość zmiany opatrunku zależy od stanu rany i obowiązujących protokołów klinicznych.
- Opatrunek może pozostać na ranie do 7 dni, jeśli nie wystąpią żadne powikłania lub do momentu, gdy wsiątek stanie się widoczny i zbliży się na odległość 2 cm do krawędzi opatrunku, w zależności od tego, jak było wcześniej. Gdy wsiątek z rany zmniejszy się lub gdy nie ma już wsiąku, opatrunek należy zmieniać na tyle często, aby nie przyrywał do rany.

Zdejmowanie opatrunku:

Aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia łożyska rany i nowej tkanki ziarninowej, ważne jest, aby usuwać opatrunek ostrożnie i prawidłowo; należy mieć założone rękawiczki ochronne.

- Usuń opatrunek utrwalający lub bandaż i ostrożnie zdejmij opatrunek z rany.
- Opatrunek należy usuwać powoli, ostrożnie i zgodnie z kierunkiem wzrostu włosów.
- Podczas zdejmowania opatrunku należy chronić nowo odsłoniętą skórę.

Skutki uboczne:

Nieznane

Przechowywanie i transport:

Okres trwałości produktu wynosi 3 lata. Po upływie terminu ważności produkt nie jest zdatny do użytku. Produkt powinien być przechowywany w pozycji poziomej.

Utylizacja:

Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi oraz zgodnie z wytycznymi dotyczącymi zapobiegania zakażeniom.

P Instruções de uso

Leia sempre atentamente as instruções de uso antes de usar NOBASPON-GE®-border, uma vez que as informações são atualizadas regularmente. O produto pode ser aplicado por pessoas não profissionais mediante a supervisão de profissionais de saúde.

Descrição do produto:

NOBASPONGE®-border é um penso de espuma estéril absorvente que é composto por uma almofada hidrocelular com traseira de película permeável ao ar, de baixa fricção, e uma camada de contacto com a ferida traumática de silicone. Deste modo, o produto pode ser usado como penso primário protetor sobre pele sensível, a fim de absorver exsudação da ferida e criar um ambiente ideal de cicatrização da ferida, mesmo com compressão.

Composição:

Película de poliuretano, gel de silicone, espuma de poliuretano, película de proteção

Indicações:

- Feridas crónicas e graves com níveis de exsudação leve a moderada
 - Abrasões da pele
 - Lacerações pré-tibiais
 - Úlceras de pressão
 - Úlceras de pé diabético
 - Úlceras de perna
 - Feridas do pós-operatório
 - Queimaduras superficiais
 - Áreas dadoras
 - Feridas traumáticas
- Feridas superficiais com tecido de granulação

Contraindicações:

Hemorragias arteriais, alergias ao material

Advertências e precauções:

- NOBASPONGE®-border não é adequado no caso de hemorragias arteriais.
- Não aplicar vários penos de espuma uns sobre uns outros nem sobrepostos.
- Não esticar a pele ou o penso durante a aplicação. O silicone é repelente à água e não adere à pele húmida.
- Não usar com soluções oxidantes, como por exemplo hipoclorito ou peróxido de hidrogénio.
- Antes de usar o produto esterilizado, controlar visualmente a embalagem para assegurar que está intacta. Se o acondicionamento primário estiver danificado ou aberto, o produto não pode ser usado.
- Produtos descartáveis: a reutilização de produtos descartáveis pode provocar um risco microbiológico. Um processamento para reutilização pode prejudicar o desempenho do produto.

Todos os incidentes graves que ocorram e estejam relacionados com o produto devem ser comunicados nos termos da MER (UE) 2017/745 ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente esteja estabelecido.

Indicações de uso:

- Limpe a ferida em conformidade com os protocolos clínicos em vigor.
- Selecione o tamanho adequado do produto. Assegure que o penso de espuma cobre completamente a ferida e cobre também pelo menos 2 cm da pele intacta para além da borda da ferida.
- Limpe e prepare a pele à volta da ferida e remova o líquido em excesso.
- Retire NOBASPONGE®-border da embalagem de modo higiénico.
- Retire as películas protetoras e coloque o penso sobre a ferida.
- Pressione ligeiramente a borda do penso para que este adira bem à pele à volta da ferida.
- Assegure sempre que o penso não é colocado demasiado esticado.

Frecuencia de mudança do penso:

1. Se o nível de exsudação mudar, a utilização do penso deve ser sempre reavaliada.

2. Numa fase inicial do tratamento da ferida, controle diariamente a ferida quanto a sinais de infeção (que pode ser sinalizada por uma temperatura superior do corpo, dores, vermelhidões, inchaços) ou outras complicações (ou como é recomendado nos protocolos clínicos em vigor).

3. Feridas infetadas têm de ser examinadas e tratadas em conformidade com os protocolos clínicos em vigor.

4. A frequência de mudança do penso depende do estado da ferida e dos protocolos clínicos em vigor.

5. Se não houver complicações, o penso pode ficar até 7 dias sobre a ferida ou até a exsudação ser visível e se aproximar 2 cm da borda do penso - depende do que suceder mais depressa. Se a exsudação da ferida diminuir ou deixar de haver exsudação, o penso deve ser mudado tão frequentemente quanto necessário de modo a que não adira à ferida.

Remoção do penso:

Para minimizar o risco de danificar o leito da ferida e novo tecido de granulação, é importante que remover o penso com cuidado e corretamente; por favor use luvas para isso.

- Remova o penso de fixação ou a ligadura de fixação e levante cuidadosamente o penso da ferida.
- O penso deve ser removido devagar, com cuidado e no sentido de crescimento dos pelos.
- Durante a remoção do penso deve ser apoiada a nova pele exposta.

Efeitos secundários:

Não conhecidos

Condições de armazenagem e transporte:

O produto tem um prazo de validade de 3 anos. Após a expiração do prazo de validade não é permitido usar o produto. O produto deve ser conservado deitado.

Eliminação:

Em conformidade com os regulamentos legais e as normas relativas à prevenção de infeções.

ES Instrucciones de uso

Lea siempre atentamente las instrucciones de uso antes de usar cada paquete, ya que la información se actualiza constantemente. El producto puede ser utilizado por personas inexpertas bajo la supervisión de personal médico especializado.

Descripción del producto:

NOBASPONGE®-border es un vendaje de gomaespuma estéril y absorbente formado por una almohadilla hidrocelular para la herida con una parte trasera de plástico transpirable y resistente al desgaste así como una capa de contacto con la herida traumática de silicona. Por tanto, el producto puede emplearse como vendaje primario cuidadoso para pieles sensibles, con el fin de recoger la exudación de la herida y conseguir un resultado de curación ideal, incluso en caso de compresión.

Composición:

Lámina de poliuretano, gel de silicona, gomaespuma de poliuretano, lámina de cubierta

Indicaciones:

- Heridas crónicas y agudas entre poco y moderadamente supurantes
 - Abrasiones de la piel
 - Laceraciones pretibiales
 - Úlceras de decúbito
 - Úlceras de pie diabético
 - Úlceras venosas
 - Heridas postoperatorias
 - Quemaduras superficiales
 - Partes levantadas de la piel
 - Heridas traumáticas
- Heridas superficiales granulosas

Contraindicaciones:

Hemorragias arteriales, alergias al material

Advertencias de uso y medidas de seguridad:

- NOBASPONGE®-border no es apto para hemorragias arteriales.
- No aplique ni solape varios vendajes de gomaespuma los unos sobre los otros.
- No expanda la piel o el vendaje durante la aplicación. La silicona es hidrófuga y no se adhiere a la piel húmeda.
- No lo aplique con soluciones oxidantes, por ejemplo, hipoclorito o peróxido de hidrógeno.
- Antes de utilizar el producto estéril, verifique que el envase no presente daños visibles para asegurar que está intacto. Si hay un envase primario dañado o abierto, ya no podrá utilizarse el producto.
- Productos de un solo uso: La reutilización de productos de un solo uso puede dar lugar a un riesgo microbiológico. Una preparación con fines de reutilización puede afectar al rendimiento del producto.

Todas las incidencias graves relacionadas con el producto deberán comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente en conformidad con el MDR (UE) 2017/745.

Indicaciones de uso:

- Limpe la herida de acuerdo con los protocolos clínicos aplicables.
- Selecione el tamaño adecuado del producto. Asegúrese de que el vendaje de gomaespuma cubra la herida por completo y sobresalga del borde de la herida al menos 2 cm sobre la piel intacta.
- Limpe y prepare la piel en torno a la herida y elimine los restos de humedad.
- Saque el NOBASPONGE®-border del paquete de forma higiénica.
- Retire las láminas de cubierta y coloque el apósito sobre la herida.
- Presione ligeramente el borde del vendaje para que se adhiera bien al entorno de la herida.
- Asegúrese siempre de que el vendaje no se coloque demasiado tenso.

Frecuencia de cambio del vendaje:

1. Si cambia la cantidad de exudación, deberá volver a evaluarse siempre el uso del vendaje.

2. En el estadio inicial del tratamiento de la herida, compruebe a diario que la herida no presente signos de infección (que pueden presentarse en forma de temperatura corporal elevada, dolores, rojeces o inflamaciones) ni otras complicaciones (o según recomienden los protocolos clínicos aplicables).

3. Las heridas infectadas deberán examinarse y tratarse de acuerdo con los protocolos clínicos aplicables.

4. La frecuencia de cambio del vendaje depende del estado de la herida y de los protocolos clínicos aplicables.

5. En caso de que no haya complicaciones, el vendaje podrá permanecer en la herida hasta 7 días o hasta que se observe exudación y se acerque a 2 cm al borde del vendaje, dependiendo de lo que pase antes. Si la exudación de la herida se reduce o deja de producirse, el vendaje deberá cambiarse con una frecuencia tal que no se pegue a la herida.

Retirada del vendaje:

Para minimizar el riesgo de daños en el lecho de la herida y el nuevo tejido granuloso, es importante retirar el vendaje con cuidado y correctamente; lleve guantes para hacerlo.

- Retire el vendaje o la venda de fijación y levante el vendaje de la herida con cuidado.
- El vendaje debe retirarse lentamente, con cuidado y en la dirección del crecimiento del vello.
- Al retirar el vendaje, debe sostenerse la nueva piel expuesta.

Efectos secundarios:

No se conocen.

Almacenamiento y transporte:

El producto tiene una vida útil de 3 años. Una vez pasada la fecha de caducidad, ya no deberá utilizarse el producto. El producto debe almacenarse en horizontal.

Eliminación:

Conforme a las disposiciones legales vigentes y en conjunción con las normas de prevención de infecciones.

I Istruzioni per l'uso

Leggere sempre attentamente le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo di ciascuna confezione di NOVASPONGE-border poiché le informazioni fornite vengono aggiornate a intervalli regolari. Il prodotto può essere applicato da persone non qualificate sotto il controllo di personale medico specializzato.

Descrizione del prodotto:

NOBASPONGE®-border è una medicazione in gommapiuma sterile e assorbente, costituita da un tampone idrocellulare con il retro ricoperto da un film traspirante antifrizione e uno strato atraumatico in silicone a contatto con la ferita. Il prodotto può quindi essere usato sulla cute fragile come medicazione primaria atraumatica atta ad assorbire gli essudati e creare l'ambiente ideale per il processo di guarigione anche sotto bendaggi compressivi.

Composizione:

Film di poliuretano, gel di silicone, schiuma di poliuretano, pellicola protettiva

Indicazioni:

- Lesioni croniche e acute, da scarsamente a moderatamente essudanti
 - Abrasioni cutanee
 - Lacerazioni pretibiali
 - Decubito
 - Ulcere del piede diabetico
 - Ulcere crurali
 - Ferite postoperatorie
 - Ustioni superficiali
 - Siti di prelievo cutaneo
 - Lesioni traumatiche
- Lesioni con granulazione superficiale

Controindicazioni:

Emorragie arteriose, reazione allergica ai materiali

Avvertenze e misure precauzionali:

- NOBASPONGE®-border non è indicata per le emorragie arteriose.
- Non applicare l'una sull'altra più medicazioni in schiuma o sovrapporre in corrispondenza dei bordi
- Non tendere la pelle o la medicazione durante l'applicazione. Il silicone è impermeabile all'acqua e non aderisce sulla pelle umida.
- Non utilizzare con soluzioni ossidanti quali ipoclorito e acqua ossigenata.
- Prima di usare il prodotto sterile, ispezionare visivamente la confezione per verificare la presenza di eventuali danni e accertarne l'integrità. Il prodotto non può essere più utilizzato se la confezione primaria è danneggiata.
- Prodotto monouso: il riutilizzo di un prodotto monouso può comportare un rischio microbiologico. Un trattamento atto al riutilizzo può pregiudicare l'efficacia del prodotto.

A norma del Regolamento UE Dispositivi Medici 2017/745, tutti gli eventi avversi gravi che si manifestano con l'utilizzo del prodotto devono essere comunicati al produttore e alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Avvertenze per l'uso:

- Detergere la ferita come previsto dai protocolli clinici vigenti.
- Scegliere la misura della medicazione appropriata. Assicurarsi che la medicazione in schiuma copra la ferita completamente e la cute perilesionale sana con un margine di almeno 2 cm oltre la zona da trattare.
- Pulire e preparare la cute perilesionale ed eliminare l'umidità in eccesso.
- Estrarre NOBASPONGE®-border dalla confezione rispettando le dovute norme igieniche.
- Togliere la pellicola protettiva e applicare il tampone sulla ferita.
- Premere leggermente il bordo della medicazione in modo che aderisca bene alla cute perilesionale.
- Assicurarsi che la medicazione non sia troppo tesa.

Frecuenza di cambio della medicazione:

1.L'impiego della medicazione va rivalutato ogni volta che cambia la quantità di essudato prodotta.

2. Nella fase iniziale del trattamento della ferita, controllare quotidianamente se ci sono segni di infezione (ad esempio febbre, dolori arrossamenti, gonfiori) o altre complicazioni (o seguire le procedure previste dai protocolli clinici vigenti).

3. Le ferite infette devono essere ispezionate e trattate come previsto dai protocolli clinici vigenti.

4. La frequenza di cambio della medicazione dipende dallo stato della ferita e dai protocolli clinici vigenti.

5. La medicazione intatta può rimanere in sito fino a 7 giorni o fino a quando l'essudato non risulti visibile e arrivi a 2 cm dal bordo della medicazione, a seconda della situazione antecedente. Se la produzione di essudato diminuisce o non vi è più alcun essudato, la medicazione va cambiata con una frequenza tale da impedire che il tampone aderisca alla ferita.

Rimozione della medicazione:

Per minimizzare il rischio di lesioni al letto della ferita e al tessuto granuleggiante di nuova formazione, è essenziale rimuovere la medicazione in maniera corretta e con la massima cautela; si raccomanda di indossare guanti monouso.

- Togliere il bendaggio o la fasciatura di fissaggio e sollevare delicatamente la medicazione dalla ferita.
- Si raccomanda di rimuovere la medicazione lentamente, con cautela e nella direzione di crescita dei peli.
- Tolta la medicazione, la fragile cute di nuova formazione va protetta e curata adeguatamente.

Effetti collaterali:

Non noti

Conservazione e trasporto:

Il prodotto ha una scadenza di 3 anni. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza. Conservare il prodotto in posizione orizzontale.

Smaltimento:

Nel rispetto delle norme vigenti e delle misure standard per la prevenzione delle infezioni.

GB NOBAMED Paul Danz AG

Höltkenstr. 1-5 · D-58300 Wetter · www.nobamed.com

Stato dell'informazione: 24.04.2022 [revisione 1]

Estado de la información: 24/04/2022 [Rev. 1]

Estado das informações: