DE Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung
Das Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic Alginat wird aus natürlichen, aus Seetang gewonnenen, Fasern hergestellt. Als sterile Vlies-Wundauflage bietet es eine schnelle und starke Saugfähigkeit. Das Alginat nimmt Wundexsudat auf und bildet eine gelartige Schicht über der Wunde. Diese Schicht schafft ein feuchtes Wundmilieu, das den Heilungsprozess beschleunigt und zur Blutstillung beiträgt. Die gelartige Oberfläche sorgt außerdem dafür, dass die Wundauflage nicht mit der Wunde verklebt und schmerzarm entfernt werden kann.

Zusammensetzung
- Calciumalginat
- Natriumalginat

Zweckbestimmung und Indikationen
Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic ist für die Behandlung von mittelstark bis stark exsudierenden Wunden geeignet, unter anderem:

- Oberflächentraumata
- Tiefe Wunden
- Dekubitus
- Diabetisches Fußsyndrom
- Ulcus cruris venosum/arteriosum
- Transplantatentnahmestellen
- Postoperative Wunden

Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic ist für die Verwendung durch Laienanwender und medizinische Fachkräfte vorgesehen.

Anwendungshinweise
1. Reinigen Sie die Wunde mit Kochsalzlösung und trocknen Sie die Haut in der Wundumgebung vorsichtig ab.
2. Wählen Sie ausgehend vom Wundbereich die Kompresse in der passenden Größe aus. Bringen Sie die Kompresse auf dem Wundbett auf, ohne dabei eine Überlappung mit den die Wunde umgebenden Hautpartien herzustellen, sodass Mazeration vermieden wird.
3. Bei tiefen Wunden verwenden Sie bitte Sorbalgon T Classic.
4. Bringen Sie im Anschluss einen geeigneten Sekundärverband zur Abdeckung und Fixierung der Alginat-Wundauflage an.
5. Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic kann bis zu sieben Tage auf der Wunde verbleiben. Hinweis: Wie häufig ein Verbandwechsel erforderlich ist, hängt vom Wundzustand und der Exsudatmenge ab.

Entfernen:
1. Entfernen Sie vorsichtig den Sekundärverband.
2. Falls die Wunde trocken erscheint, durchfeuchten Sie die Kompresse vor dem Entfernen mit Kochsalzlösung.
3. Entfernen Sie die Kompresse vorsichtig aus dem Wundbett und entsorgen Sie diese.

Kontraindikationen
- Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic sollte nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen eine Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe vorliegt.
- Das Produkt nicht auf trockenen Wunden anwenden.
- Der Verband ist nicht für die operative Implantation geeignet.

Vorsichtsmaßnahmen
- Das Produkt nach Auftreten von Rötung oder Symptomen einer Allergie nicht weiter verwenden.
- Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic ist nicht zur Blutstillung von schwer blutenden Wunden empfohlen.
- Infizierte Wunden sollten nur unter der Aufsicht medizinischer Fachkräfte behandelt werden.

Produktentsorgung
Um das Risiko potentieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten die Wegwerfkomponenten von Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic gemäß geltenden lokalen Gesetzen, Verordnungen, Vorschriften und Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen
Es sind keine Daten verfügbar, die die Anwendung des Verbands bei sensitiven Patientenpopulationen wie Säuglingen, Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen unterstützen, und es liegen ebenfalls keine Daten vor, die dem widersprechen. Der Wundverband sollte bei diesen Patientenpopulationen daher nur mit Vorsicht und aufgrund der Empfehlung eines Arztes verwendet werden.

Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. 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.

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.

Das Produkt sollte bei einer Temperatur zwischen 5 und 40 °C gelagert werden.

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.

Weitere Informationen auf Anfrage.

Stand der Information: 2023-03-28

DE – PAUL HARTMANN AG · Paul-Hartmann-Straße 12 · 89522 HEIDENHEIM, GERMANY
AT – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H. · 2355 Wiener Neudorf
CH – IVF HARTMANN AG · 8212 Neuhausen

EN Instructions for use

Product description
Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic alginate is made of natural fibres derived from seaweed. It is designed to be a highly, fast absorbent, sterile non-woven dressing. The alginate absorbs wound exudates and forms a gel-like covering over the wound, maintaining a moist wound healing environment which accelerates the healing process and helps to stop bleeding. The gel-like surface also keeps the dressing from adhering to the wound, so it is painless to remove.

Composition
- calcium alginate
- sodium alginate

Intended purpose and indications
Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic is indicated for the management of moderate to heavily exuding partial to full thickness wounds, including:

- surface trauma
- cavity wounds
- pressure ulcers
- diabetic foot ulcers
- venous/arterial leg ulcers
- donor sites
- post-operative wounds

Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic is intended to be used by lay persons and health care professionals.

Mode of application
1. Clean the wound with saline solution and dry the surrounding skin of the wound gently.
2. Choose the right size of dressing according to the wound area. Apply the dressing to the wound bed without overlap onto the surrounding skin area to avoid maceration.
3. For cavity wounds, please use Sorbalgon T Classic.
4. Cover and secure alginate dressing with a secondary dressing.
5. Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic can remain on the wound for up to seven days. Please note that the frequency of dressing change depends on the condition of the wound and the level of exudate.

Removal:
1. Gently remove the secondary dressing.
2. If the wound appears dry, saturate the dressing with saline solution prior to removal.
3. Gently remove the dressing from the wound bed and discard.

Contraindications
- Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic is contraindicated on any patients who may be allergic to any of its ingredients.
- Do not use this product on dry wounds.
- The dressing is not indicated for surgical implantation.

Precautions
- If redness or allergic symptoms appear, please stop using the product.
- Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic is not recommended to control heavy bleeding wounds.
- Infected wounds should only be treated under the supervision of a healthcare professional.

Product disposal
In order to minimize the risk of potential infection hazards or environmental pollution, disposable components of Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic should follow disposal procedures according to applicable and local laws, rules, regulations and infection prevention standards.

Special precautions
In the absence of available data supporting the use of this dressing on sensitive population groups such as infants, children, pregnant or nursing women, and in the absence of data to the contrary, on these population groups, this dressing should be used with caution following a clinician's recommendation.

Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic is meant for single use only. Reusing a single-use medical device is dangerous. Reprocessing devices, in order to reuse them, may seriously damage their integrity and their performance.

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.

The product should be stored within a temperature range of 5 to 40 °C.

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.

Information available on request.

Date of revision of the text: 2023-03-28

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

FR Instructions d'utilisation

Description du produit
L'alginate Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic est fabriqué à partir de fibres naturelles dérivées d'algues. Il s'agit d'un pansement nontissé stérile à absorption rapide et élevée. L'alginate absorbe les exsudats des plaies et forme une pellicule protectrice gélifiée sur la plaie, tout en maintenant un milieu humide propice à la cicatrisation et qui aide à stopper les hémorragies. La surface gélifiée empêche aussi le pansement d'adhérer à la plaie. Il peut donc être retiré sans douleur.

Composition
- alginate de calcium
- alginate de sodium

Utilisation prévue et indications
Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic est indiqué pour le traitement des plaies avec une quantité d'exsudats modérée à élevée, d'épaisseur partielle à totale, notamment :

- traumatisme en surface
- plaies cavitaires
- escarre
- ulcères du pied diabétique
- ulcères veineux/artériels de la jambe
- sites donneurs de greffe
- plaies post-opératoires

Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic est destiné à être utilisée par toute personne, professionnelle de santé ou non.

Mode d'application
1. Nettoyer la plaie à l'aide d'une solution physiologique et sécher délicatement la peau environnante.
2. Choisir un pansement de la taille appropriée, en fonction de la surface de la plaie. Appliquer le pansement sur le lit de la plaie sans recouvrir la peau environnante pour éviter toute macération.
3. Pour les plaies cavitaires, veuillez utiliser Sorbalgon T Classic.
4. Recouvrir et fixer Sorbalgon Classic / Sorbalgon T Classic à l'aide d'un pansement secondaire.
5. Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic peut rester sur la plaie plaie jusqu'à sept jours. Veuillez noter que la fréquence du renouvellement de pansement dépend de l'état de la plaie et du niveau d'exsudats.

Retrait :
1. Retirer soigneusement le pansement secondaire.
2. Si la plaie est sèche d'aspect, imbiber la pansement avec une solution saline avant de le retirer.
3. Retirer soigneusement le pansement du lit de la plaie et l'éliminer.

Contre-indications
- Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic est contre-indiqué chez les patients présentant une sensibilité connue à l'un des composants.
- Ne pas utiliser ce produit sur une plaie sèche.
- Le pansement n'est pas indiqué pour les implants chirurgicaux.

Précautions
- En cas d'apparition de rougeurs ou de symptômes allergiques, veuillez ne plus utiliser le produit.
- Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic n'est pas recommandé pour les plaies hémorragiques à fort saignement.
- Les plaies infectées ne doivent être traitées que sous la supervision d'un professionnel de santé.

Élimination du produit
Afin de réduire le risque d'infections potentielles ou de pollution environnementale, les composants à usage unique de Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic doivent être éliminés conformément aux lois, réglementations et normes locales applicables ainsi qu'aux normes de prévention des infections.

Précautions particulières
En l'absence de données disponibles sur l'utilisation de ce pansement sur des populations sensibles telles que les nourrissons, les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes et en l'absence de données contraires, l'utilisation de ce pansement sur ces populations doit se faire avec précaution et en suivant les recommandations d'un médecin.

Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic est uniquement destiné à un usage unique. 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.

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.

Le produit doit être conservé à des températures comprises entre 5 et 40 °C.

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.

Informations sur demande.

Date de dernière révision de la notice : 2023-03-28

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

NL Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving
Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic alginaat is vervaardigd van natuurlijke vezels afkomstig uit zeewier. Het is een steriel, non-woven verband, ontwikkeld voor zeer sterke, snelle absorptie. Het alginaat absorbeert wondexsudaat en vormt een gelachtige afdekking over de wond. Dit houdt de omgeving voor de wondgenezing vochtig, wat het genezingsproces versnelt en helpt om de bloeding te stoppen. Het gelachtige oppervlak voorkomt ook dat het verband aan de wond blijft vastzitten, zodat het verwijderen van het verband geen pijn doet.

Samenstelling
- calciumalginaat
- natriumalginaat

Beoogd gebruik en indicaties
Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic is geïndiceerd voor het beheer van matige tot sterk exsuderende wonden van gedeeltelijke tot volledige dikte, waaronder:

- oppervlaktetrauma
- diepe wonden
- drukulcus
- diabetische voetulcus
- veneuze/arteriële beenulcera
- donorplaatsen
- postoperatieve wonden

Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic is bedoeld voor gebruik door leken en professionele zorgverleners.

Wijze van aanbrengen
1. Maak de wond schoon met behulp van een zoutoplossing en maak de omringende huid van de wond voorzichtig droog.
2. Kies de juiste maat van het verband voor het wondoppervlak. Breng het verband aan op het wondbed zonder het omringende huidoppervlak te overlappen ter voorkoming van verweking van de huid.
3. Gebruik voor diepe wonden Sorbalgon T Classic.
4. Bedek en fixeer het alginaatverband met een secundair verband.
5. Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic kan tot zeven dagen op de wond blijven. Let erop dat de frequentie waarmee het verband wordt gewisseld, afhankelijk is van de conditie van de wond en de hoeveelheid exsudaat.

Verwijderen:
1. Verwijder het secundaire verband voorzichtig.
2. Ziet de wond er droog uit, doordrenk het verband dan met zoutoplossing voordat u het verwijdert.
3. Verwijder het verband voorzichtig van het wondbed en gooi het weg.

Contra-indicaties
- Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic is gecontra-indiceerd voor patiënten die mogelijk overgevoelig zijn voor een van de bestanddelen.
- Gebruik dit product niet op droge wonden.
- Het verband is niet geïndiceerd voor chirurgische implantatie.

Voorzorgsmaatregelen
- Stop met het gebruik van het product indien er roodheid of allergische symptomen verschijnen.
- Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic wordt niet aanbevolen om zware bloedingen onder controle te houden.
- Besmette wonden mogen alleen onder toezicht van een arts of andere professionele zorgverlener worden behandeld.

Afvoeren van het product
Om het risico op potentiële infectiegevaren of milieuvervuiling te minimaliseren, moeten de wegwerponderdelen van Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic de procedures voor afvoering volgen, in overeenstemming met de geldende en lokale wetgeving, regels en normen voor infectiepreventie.

Speciale voorzorgsmaatregelen
Bij gebrek aan beschikbare gegevens die het gebruik van dit verband bij kwetsbare bevolkingsgroepen zoals zuigelingen, kinderen en vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven ondersteunen, en bij gebrek aan gegevens die het tegendeel hiervan bewijzen, dient dit bij verband bij deze bevolkingsgroepen op advies van een arts met voorzichtigheid te worden gebruikt.

Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. 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.

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.

Het product moet worden bewaard binnen een temperatuurbereik van 5 tot 40 °C.

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.

Informatie op aanvraag beschikbaar.

Datum van herziening van de tekst: 2023-03-28

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
Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic alginato è composto da fibre naturali derivate da alghe. È concepito in modo da essere una medicazione sterile in tessuto non tessuto altamente e rapidamente assorbente. L'alginato assorbe gli essudati della ferita e forma una copertura gelatinosa sulla ferita, mantenendo un ambiente di guarigione umido che accelera il processo di guarigione e aiuta a fermare il sanguinamento. La superficie gelatinosa aiuta anche a evitare che la medicazione aderisca alla ferita, per cui la rimozione è indolore.

Composizione
- alginato di calcio
- alginato di sodio

Destinazione d'uso e indicazioni
Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic è indicato per la gestione di ferite con essudato da moderato a intenso e da spessore parziale a tutto spessore, tra cui:

- traumi superficiali
- ferite profonde
- ulcere da pressione
- ulcere del piede diabetico
- ulcere venose/arteriose degli arti inferiori
- siti donatori
- ferite post-operatorie

Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic è destinato all'utilizzo da parte di utenti comuni e operatori sanitari.

Modalità di applicazione
1. Pulire la ferita con una soluzione fisiologica e asciugare delicatamente la cute circostante.
2. Scegliere la misura giusta della medicazione in base all'area della ferita. Applicare la medicazione sul letto della ferita evitando di coprire l'area della cute circostante per evitare la macerazione.
3. Per le ferite profonde, utilizzare Sorbalgon T Classic.
4. Coprire e fissare la medicazione di alginato con una medicazione secondaria.
5. Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic può rimanere sulla ferita fino a sette giorni. La frequenza di sostituzione della medicazione dipende dalle condizioni della ferita e dal livello di essudato.

Rimozione:
1. Rimuovere delicatamente la medicazione secondaria.
2. Se la ferita appare asciutta, impregnare la medicazione con soluzione fisiologica prima di rimuoverla.
3. Rimuovere delicatamente la medicazione dal letto della ferita e smaltirla.

Controindicazioni
- Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic è controindicato in caso di allergia del paziente a uno dei componenti.
- Non utilizzare il prodotto in caso di ferite asciutte.
- La medicazione non è indicata per l'impianto chirurgico.

Precauzioni
- In caso di arrossamento o sintomi allergici, interrompere l'uso del prodotto.
- Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic non è consigliato per controllare ferite con intenso sanguinamento.
- Le ferite infette devono essere trattate unicamente sotto la supervisione di un operatore sanitario.

Smaltimento del prodotto
Al fine di minimizzare il rischio di potenziali infezioni o inquinamento ambientale, i componenti monouso di Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic devono seguire le procedure di smaltimento in conformità alle leggi, ai regolamenti e alle norme locali vigenti e agli standard di prevenzione delle infezioni.

Precauzioni particolari
In assenza di dati a supporto dell'utilizzo di tale medicazione su gruppi di popolazione sensibile come neonati, bambini, donne in gravidanza o in allattamento, e in assenza di dati contrari a tale utilizzo, la medicazione deve essere impiegata con attenzione su tali soggetti, seguendo le indicazioni di un medico.

Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic è destinato unicamente all'uso singolo. 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.

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.

Conservare il prodotto a un intervallo di temperatura da +5 a +40 °C.

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.

Informazioni disponibili su richiesta.

Data di revisione del testo: 2023-03-28

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

ES Instrucciones de uso

Descripción del producto
Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic de alginato se ha confeccionado con fibras naturales obtenidas a partir de algas marinas. Este apósito estéril no tejido está diseñado para ofrecer una absorción rápida y elevada. El alginato absorbe los exudados de la herida y forma una capa protectora gelatinosa sobre ella, manteniendo un entorno húmedo que acelera el proceso de cicatrización y ayuda a detener las hemorragias. La superficie gelatinosa también impide que el apósito se adhiera a la herida, por lo que se retira sin dolor.

Composición
- alginato de calcio
- alginato de sodio

Uso previsto e indicaciones
Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic está indicado para el tratamiento de heridas de espesor parcial a total con exudado de moderado a intenso, entre otros:

- traumatismos superficiales
- heridas cavitadas
- úlceras por presión
- úlceras de pie diabético
- úlceras de pierna venosas/arteriales
- zonas donantes
- heridas postoperatorias

Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic está previsto para el uso por parte tanto de personas sin experiencia como de profesionales sanitarios.

Modo de aplicación
1. Limpie la herida con una solución salina y seque suavemente la piel circundante a la herida.
2. Elija un apósito del tamaño adecuado en función de la zona de la herida. Coloque el apósito en el lecho de la herida sin superponerlo a la zona cutánea circundante para evitar la maceración.
3. Para las heridas cavitadas, utilice Sorbalgon T Classic.
4. Cubra y fije el apósito de alginato con un apósito secundario.
5. Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic puede permanecer en la herida hasta siete días. Tenga en cuenta que la frecuencia del cambio de apósito depende del estado de la herida y el nivel de exudado.

Retirada:
1. Retire con cuidado el apósito secundario.
2. Si la herida parece seca, empape el apósito con solución salina antes de retirarlo.
3. Retire con cuidado el apósito del lecho de la herida y deséchelo.

Contraindicaciones
- Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a alguno de sus componentes.
- No utilice este producto en heridas secas.
- El apósito no está indicado para implantaciones quirúrgicas.

Precauciones
- Si aparecen rojeces o síntomas de alergia, deje de utilizar el producto.
- Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic no se recomienda para el control de heridas con hemorragia abundante.
- Las heridas infectadas solo se deben tratar bajo supervisión de profesionales sanitarios.

Eliminación del producto
Para minimizar el riesgo de posibles infecciones o la contaminación del medio ambiente, los componentes desechables de Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic deben atenerse a los procedimientos de eliminación conformes a la normativa local y a los estándares de prevención de infecciones.

Precauciones especiales
Ante la falta de datos que respalden el uso de este apósito en grupos sensibles como bebés, niños, embarazadas o mujeres en lactancia, y ante la falta de datos que indiquen lo contrario, el apósito se debe utilizar con precaución en estos grupos y de acuerdo con la recomendación del médico.

Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic se ha concebido para un solo uso. 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.

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.

El producto debe almacenarse en un intervalo de temperaturas de 5 a 40 °C.

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.

Información disponible previa solicitud.

Fecha de la revisión del texto: 2023-03-28

ES – Laboratorios HARTMANN S.A. · 08302 Mataró

PT Instruções de utilização

Descrição do produto
O alginato Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic é feito de fibras naturais derivadas de algas. É concebido para ser um penso estéril, de tecido não tecido, com uma absorção rápida e elevada. O alginato absorve os exsudados das feridas e forma um revestimento tipo gel sobre as mesmas, mantendo um ambiente de cicatrização húmido que acelera o processo de cicatrização e ajuda a estancar hemorragias. A camada tipo gel também impede que o penso adira à ferida, fazendo com que a remoção seja indolor.

Composição
- alginato de cálcio
- alginato de sódio

Utilização prevista e indicações
Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic está indicado para o tratamento de feridas de espessura parcial a total, com exsudado moderado a abundante, incluindo:

- trauma superficial
- feridas cavitárias
- úlceras de pressão
- úlceras diabéticas (pé diabético)
- úlceras venosas/arteriais da perna
- áreas doadoras
- feridas pós-cirúrgicas

Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic destina-se à utilização por utilizadores leigos e profissionais de saúde.

Modo de utilização
1. Limpe a ferida com solução salina e seque suavemente a pele circundante da ferida.
2. Escolha o tamanho correto de penso de acordo com a zona da ferida. Aplique o penso no leito da ferida sem o sobrepor com a zona de pele circundante, para evitar maceração.
3. Para feridas cavitárias, utilize o Sorbalgon T Classic.
4. Cubra e fixe o penso de alginato com um penso secundário.
5. O Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic pode permanecer sobre a ferida até sete dias. Note que a frequência da mudança do penso varia conforme as condições da ferida e o nível de exsudado.

Remoção:
1. Remova o penso secundário suavemente.
2. Se a ferida aparentar estar seca, sature o penso com solução salina antes da remoção.
3. Remova suavemente o penso do leito da ferida e descarte-o.

Contraindicações
- O Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic é contraindicado para pacientes com alergia a qualquer um dos seus componentes.
- Não utilize o produto em feridas secas.
- O penso não é indicado para implantação cirúrgica.

Precauções
- Se surgir vermelhidão ou sintomas alérgicos, pare de utilizar o produto.
- Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic não está recomendado para o controlo de feridas com hemorragias graves.
- Feridas infetadas devem ser tratadas exclusivamente sob vigilância de um profissional de saúde.

Eliminação do produto
De forma a minimizar o risco de possíveis perigos de infeção ou poluição ambiental, os componentes descartáveis de Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic devem ser eliminados em conformidade com as leis, regras, regulamentos e normas de prevenção de infeção aplicáveis e locais.

Precauções especiais
Visto não existirem dados disponíveis que suportem a utilização deste penso em grupos populacionais sensíveis, como bebés, crianças, mulheres grávidas ou a amamentar, nem dados que indiquem o contrário, a utilização deste penso por estes grupos populacionais deverá ser efetuada com precaução e seguindo a recomendação do médico.

Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic destina-se apenas a uma utilização única. 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.

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.

O produto deve ser conservado a uma temperatura entre os 5 e os 40 °C.

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.

Informações disponíveis mediante solicitação.

Data da revisão do texto: 2023-03-28

PT – PAUL HARTMANN LDA · 2685-378 Prior Velho

GR Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος
Το αλγινικό Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic παρασκευάζεται από φυσικές ίνες με προέλευση από φύκια. Σχεδιάστηκε ώστε να είναι ένα εξαιρετικά απορροφητικό, αποστειρωμένο, μη υφασμένο επίθεμα. Το αλγινικό υλικό απορροφά τα εξιδρώματα του τραύματος και σχηματίζει μια επικάλυψη που μοιάζει με τζελ πάνω από το τραύμα, διατηρώντας ένα υγρό περιβάλλον επούλωσης του τραύματος που επιταχύνει τη διαδικασία επούλωσης και βοηθά στην ανάσχεση της αιμορραγίας. Η επιφάνεια που μοιάζει με τζελ εμποδίζει την προσκόλληση του επιθέματος στο τραύμα, έτσι η αφαίρεση του είναι ανώδυνη.

Σύνθεση
- αλγινικό ασβέστιο
- αλγινικό νάτριο

Προβλεπόμενη χρήση και ενδείξεις
Το Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic ενδείκνυται για τη διαχείριση τραυμάτων μερικού έως πλήρους πάχους που παρουσιάζουν μέτρια έως βαριά εξίδρωση, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- επιφανειακό τραύμα
- τραύματα μεγάλου βάθους
- έλκη κατάκλισης
- έλκη διαβητικού ποδιού
- έλκη των κάτω άκρων φλεβικής/αρτηριακής προέλευσης
- δότριες περιοχές
- μετεγχειρητικά τραύματα

Το Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic προορίζεται για χρήση από απλούς χρήστες και επαγγελματίες υγείας.

Οδηγίες εφαρμογής
1. Καθαρίστε το τραύμα με αλατούχο διάλυμα και στεγνώστε το περιτραυματικό δέρμα με απαλές κινήσεις.
2. Επιλέξτε το σωστό μέγεθος επιθέματος, ανάλογα με την περιοχή του τραύματος. Εφαρμόστε το επίθεμα στην κοίτη του τραύματος χωρίς επικάλυψη με το περιτραυματικό δέρμα προς αποφυγή εμβροχής.
3. Για τραύματα μεγάλου βάθους, χρησιμοποιήστε το Sorbalgon T Classic.
4. Καλύψτε και στερεώστε το αλγινικό επίθεμα με δευτερεύον επίθεμα.
5. Το Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic μπορεί να παραμείνει στο τραύμα έως και επτά ημέρες. Σημειώστε ότι η συχνότητα αλλαγής του επιθέματος εξαρτάται από την κατάσταση του τραύματος και την ποσότητα του εξιδρώματος.

Αφαίρεση:
1. Αφαιρέστε απαλά το δευτερεύον επίθεμα.
2. Εάν το τραύμα φαίνεται ξηρό, εμποτίστε τον επίδεσμο με αλατούχο διάλυμα πριν από την αφαίρεση.
3. Αφαιρέστε απαλά το επίθεμα από την κοίτη του τραύματος και απορρίψτε το.

Αντενδείξεις
- Η χρήση του Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic δεν ενδείκνυται σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί σε κάποιο από τα συστατικά του.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ξηρό τραύμα.
- Το επίθεμα δεν ενδείκνυται για χειρουργική εμφύτευση.

Προφυλάξεις
- Αν εμφανιστούν ερυθρότητα ή αλλεργικά συμπτώματα, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος.
- Το Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic δεν συνιστάται για τον έλεγχο τραυμάτων με βαριά αιμορραγία.
- Τα μολυσμένα τραύματα πρέπει να αντιμετωπίζονται μόνο υπό την επίβλεψη επαγγελματία υγείας.

Απόρριψη του προϊόντος
Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πιθανών κινδύνων λοίμωξης ή περιβαλλοντικής μόλυνσης, τα αναλώσιμα συστατικά μέρη του Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic θα πρέπει να απορρίπτονται με διαδικασίες σύμφωνες με τους ισχύοντες και τοπικούς νόμους, κανόνες και κανονισμούς, καθώς επίσης και τα πρότυπα πρόληψης των λοιμώξεων.

Ειδικές προφυλάξεις
Απουσία διαθέσιμων δεδομένων που να υποστηρίζουν τη χρήση αυτού του επιθέματος σε ευαίσθητους πληθυσμούς, όπως βρέφη, παιδιά, εγκύους ή θηλάζουσες, και απουσία δεδομένων για το αντίθετο, η χρήση του επιθέματος σε αυτούς τους πληθυσμούς πρέπει να γίνεται με προσοχή, κατόπιν σύστασης του γιατρού.

Το Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic προορίζεται αποκλειστικά για μία μόνο χρήση. 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.

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.

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία από 5 έως 40 °C.

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.

Διατίθενται πληροφορίες κατόπιν αιτήματος.

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 2023-03-28

GR – PAUL HARTMANN Hellas A.E. · 16674 Γλυφάδα/Αθήνα

CZ Návod k použití

Popis výrobku
Alginát Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic se vyrábí z přírodních vláken z mořských řas. Jedná se o vysoce a rychle absorbční, sterilní netkané krytí. Alginát absorbuje exsudáty z rány a vytvoří na ní gelový povlak, který v ráně udržuje vlhké prostředí, což urychluje proces hojení a pomáhá zastavit krvácení. Gelový povlak také zabraňuje přilnutí krytí k ráně, a umožňuje tak jeho bezbolestné odstranění.

Složení
- kalciumalginát
- alginát sodný

Účel použití a indikace
Krytí Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic je určeno k léčbě středně až silně secernujících středně hlubokých až hlubokých ran, včetně:

- povrchových traumat,
- dutinových ran,
- tlakových vředů,
- diabetických vředů na chodidlech,
- žilních/tepenných bércových vředů,
- dárcovských míst,
- pooperačních ran.

Krytí Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic je určeno k použití laickými uživateli a zdravotnickými odborníky.

Způsob použití
1. Vyčistěte ránu fyziologickým roztokem a jemně osušte kůži okolo rány.
2. Zvolte správnou velikost krytí na základě plochy rány. Přiložte krytí na lůžko rány bez přesahu na okolní kůži, aby nedošlo k maceraci.
3. Na dutinové rány použijte proužky Sorbalgon T Classic.
4. Alginátové krytí překryjte a zajistěte sekundárním krytím.
5. Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic může zůstat na ráně až sedm dní. Mějte na paměti, že četnost výměn krytí závisí na stavu rány a na množství exsudátu.

Odstranění:
1. Opatrně odstraňte sekundární krytí.
2. Zdá-li se vám rána suchá, zvlhčete krytí před jeho odstraněním fyziologickým roztokem.
3. Opatrně odstraňte krytí z lůžka rány a zlikvidujte jej.

Kontraindikace
- Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic je kontraindikován u všech pacientů, kteří by mohli být alergičtí na kteroukoli jeho složku.
- Nepoužívejte tento produkt na suché rány.
- Krytí není určeno k chirurgické implantaci.

Bezpečnostní opatření
- Objeví-li se zarudnutí nebo alergické příznaky, přestaňte produkt používat.
- Krytí Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic se nedoporučuje k aplikaci na velmi krvácející rány.
- Infikované rány musí být ošetřeny pouze pod dohledem zdravotnického odborníka.

Likvidace výrobku
Aby se minimalizovalo potenciální riziko infekce či znečištění životního prostředí, dodržujte při likvidaci jednorázových součástí krytí Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic postupy, které jsou v souladu s platnými a místními zákony, předpisy, směrnicemi a standardy prevence infekcí.

Zvláštní bezpečnostní opatření
Vzhledem k tomu, že neexistují dostupné údaje podporující použití tohoto krytí u citlivých skupin obyvatelstva, jako jsou kojenci, děti, těhotné nebo kojící ženy, a protože nejsou k dispozici ani údaje, které jsou proti použití tohoto krytí u těchto skupin, musí být výrobek používán s uvážením a na doporučení lékaře.

Krytí Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic je určeno pouze k jednorázovému použití. Opakované používání jednorázových zdravotnických prostředků je nebezpečné. Opakovaná příprava zdravotnických prostředků za účelem jejich opakovaného použití může závažně poškodit jejich celistvost a jejich funkčnost.

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.

Výrobek skladujte v teplotním rozmezí od 5 do 40 °C.

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

Informace jsou k dispozici na vyžádání.

Datum poslední revize textu: 2023-03-28

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

SK Návod na použitie

Popis výrobku
Alginátové krytie Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic je vyrobené z prírodných vlákien získaných z morských rias. Je vytvorené tak, aby slúžilo ako sterilné krytie z netkanej textílie s rýchlou a veľkou absorpčnou schopnosťou. Alginát absorbuje exsudát z rany a vytvára na rane gélový povlak, čím sa udržuje vlhké liečivé prostredie, ktoré urýchľuje proces hojenia a pomáha zastaviť krvácanie. Gélový povrch tiež zabraňuje prilepeniu krytia k rane, vďaka čomu je jeho odstránenie bezbolestné.

Zloženie
- alginát vápenatý
- alginát sodný

Účel použitia a indikácie
Krytie Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic je indikované na ošetrovanie rán čiastočnej až plnej hrúbky so strednou až silnou sekréciou vrátane:

- povrchových traumatických rán,
- hlbokých rán,
- dekubitov,
- vredov diabetickej nohy,
- vredov predkolenia venózneho/arteriálneho pôvodu,
- darcovských plôch,
- pooperačných rán.

Krytie Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic je určené na použitie laickými osobami a zdravotníckym personálom.

Spôsob použitia
1. Vyčistite ranu pomocou fyziologického roztoku a jemne vysušte kožu okolo rany.
2. Zvoľte správnu veľkosť krytia podľa plochy rany. Aplikujte krytie na lôžko rany tak, aby nepresahovalo na kožu okolo rany, aby sa zabránilo macerácii.
3. Na hlboké rany použite Sorbalgon T Classic.
4. Alginátové krytie zakryte a zaistite pomocou sekundárneho krytia.
5. Krytie Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic môže zostať na rane až sedem dní. Upozorňujeme na to, že frekvencia výmeny krytia závisí od stavu rany a úrovne exsudátu.

Odstránenie:
1. Jemne odstráňte sekundárne krytie.
2. Ak sa vám zdá rana suchá, pred odstránením saturujte krytie fyziologickým roztokom.
3. Jemne odstráňte krytie z lôžka rany a zlikvidujte ho.

Kontraindikácie
- Použitie krytia Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic je kontraindikované u pacientov s alergiou na niektorú z jeho zložiek.
- Výrobok nepoužívajte na suché rany.
- Krytie nie je indikované na chirurgickú implantáciu.

Opatrenia
- Ak sa objaví začervenanie alebo alergické symptómy, prestaňte výrobok používať.
- Krytie Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic sa neodporúča na ošetrenie veľmi krvácajúcich rán.
- Infikované rany by mali byť ošetrované len pod dohľadom zdravotníckeho personálu.

Likvidácia výrobku
Aby sa minimalizovalo riziko možnej infekcie alebo znečistenia životného prostredia, jednorazové komponenty krytia Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic by sa mali likvidovať v súlade s platnými miestnymi zákonmi, nariadeniami, predpismi a normami na prevenciu infekcií.

Špeciálne bezpečnostné opatrenia
Pri absencii dostupných údajov, ktoré by podporovali použitie tohto krytia u citlivých pacientov, napríklad u dojčiat, detí, tehotných alebo dojčiacich žien, a pri absencii údajov, ktoré by takéto použitie vylučovali, sa má toto krytie používať u daných populácií opatrne na základe odporúčania lekára.

Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic je určený iba na jedno použitie. 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.

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.

Produkt skladujte pri teplotách v rozsahu 5 až 40 °C.

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.

Informácie sú k dispozícii na vyžiadanie.

Dátum poslednej revízie textu: 2023-03-28

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

PL Instrukcja używania

Opis produktu
Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic z alginianu jest wykonany z naturalnych włókien makroglonów. Został zaprojektowany jako wysoce, szybko wchłaniający, sterylny opatrunek z włókniny. Alginian absorbuje wysięk z rany i tworzy żelową powłokę na ranie, utrzymując wilgotne środowisko gojenia się rany, co przyspiesza proces gojenia i pomaga zatrzymać krwawienie. Dzięki żelowej powierzchni opatrunek nie przylega do rany, a jego usuwanie jest bezbolesne.

Skład
- alginian wapnia
- alginian sodu

Przeznaczenie i wskazania
Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic jest wskazany do leczenia umiarkowanych do silnie sączących się ran częściowej lub pełnej grubości, w tym:

- urazów powierzchniowych
- ran głębokich
- odleżyn
- owrzodzeń stopy cukrzycowej
- owrzodzeń nóg pochodzenia tętniczego/żylnego
- miejsca pobrania przeszczepu
- ran pooperacyjnych

Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic Jest przeznaczony do użytku przez osoby bez przeszkolenia medycznego i personel medyczny.

Sposób stosowania
1. Oczyścić ranę roztworem soli fizjologicznej, a następnie delikatnie osuszyć skórę wokół rany.
2. Wybrać odpowiedni rozmiar opatrunku w zależności od powierzchni rany. Nałożyć opatrunek na łożysko rany bez nakładania na skórę wokół rany, aby uniknąć maceracji.
3. W przypadku ran sięgających poniżej skóry właściwej, należy stosować Sorbalgon T Classic.
4. Przykryć i zabezpieczyć opatrunek alginianowy opatrunkiem wtórnym.
5. Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic może pozostać na ranie do siedmiu dni. Należy pamiętać, że częstotliwość zmian opatrunku zależy od stanu rany oraz ilości wysięku.

Usuwanie:
1. Delikatnie usunąć opatrunek wtórny.
2. Jeśli rana wydaje się sucha, przed zdjęciem opatrunku należy nasycić go roztworem soli fizjologicznej.
3. Delikatnie usunąć opatrunek z łożyska rany i zutylizować.

Przeciwwskazania
- Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic nie wolno stosować u pacjentów z uczuleniem na którykolwiek ze składników.
- Produktu nie wolno stosować w przypadku ran suchych.
- Opatrunek nie jest wskazany do implantacji chirurgicznej.

Środki ostrożności
- W przypadku wystąpienia zaczerwienienia lub objawów alergicznych należy zaprzestać stosowania niniejszego produktu.
- Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic nie jest zalecany do kontrolowania silnie krwawiących ran.
- Rany zakażone powinny być leczone tylko pod nadzorem pracownika służby zdrowia.

Utylizacja produktu
Aby zminimalizować ryzyko potencjalnego zakażenia lub zanieczyszczenia środowiska, jednorazowe elementy Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic należy utylizować zgodnie z procedurami określonymi przez stosowne lokalne przepisy i regulacje oraz standardy dotyczące zapobiegania zakażeniom.

Szczególne środki ostrożności
Nie są dostępne informacje wskazujące na korzyści ze stosowania opisywanego opatrunku u populacji wrażliwych, takich jak niemowlęta, dzieci, kobiety w ciąży lub kobiety karmiące, podobnie jak nie są dostępne dane o braku takich korzyści, dlatego w tych populacjach opisywany opatrunek należy stosować z zachowaniem ostrożności i zgodnie ze wskazówkami lekarza.

Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. 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.

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.

Produkt winien być przechowywany w zakresie temperatur od 5°C do 40°C.

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.

Informacje dostępne na życzenie.

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: 2023-03-28

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

HU Használati útmutató

Termékleírás
A Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic alginát tengeri algából származó természetes rostokból készül. Ezt a steril, nem szőtt kötszert úgy tervezték, hogy gyorsan legyen képes nagy mennyiségű nedvesség

IFU_SorbalgonC_9990111_161023_GM.indd 1-10
16.10.23 14:29

Besondere Hinweise · Special instructions · Instructions particulières · Speciale instructies
Avvertenze particolari · Instrucciones especiales · Instruções especiais · Ειδικές οδηγίες · Speciální pokyny
Špeciálne pokyny · Specjalne instrukcje · Használati tanácsok · Особые указания · Специални инструкции
Dodatni naputci · Instrucțiuni speciale · Özel talimatlar · 特別注意事項 · تعليمات خاصة

MD	Medizinprodukt · Medical Device · Dispositif médical · Medisch hulpmiddel · Dispositivo medico · Producto sanitario · Dispositivo médico · Ιατροτεχνολογικό προϊόν Zdravotnický prostředek · Zdravotnícka pomôcka · Wyrób medyczny · Orvostechnikai eszköz · Медицинское изделие · Медицинско изделие · Medicinski proizvod Dispozitiv medical · Tıbbi cihaz · 醫療器材 · جهاز طبي
(Manufacturer symbol)	Hersteller · Manufacturer · Fabricant · Fabrikant · Fabbricante · Fabricante · Fabricante Κατασκευαστής · Výrobce · Výrobca · Producent · Gyártó · Изготовитель Производител · Proizvođač · Producător · Üretici · 製造商 · الشركة المصنعة
(Distributor symbol)	Vertriebspartner · Distributor · Distributeur · Distributeur · Distributore Distribuidor · Distribuidor · Διανομέας · Distributor · Distribútor · Dystrybutor Forgalmazó · Поставщик · Дистрибутор · Dobavljač · Distribuitor · Distribütör 經銷商 · الموزع
(Importer symbol)	Importeur · Importer · Importateur · Importeur · Importatore · Importador · Importador Εισαγωγέας · Dovozce · Dovozca · Importer · Importőr · Импортер · Вносител · Uvoznik Importator · İthalatçı · 進口商 · المستورد
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft · Authorized representative in the European Community · Représentant autorisé dans l'Union européenne Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap · Rappresentante autorizzato nell'Unione europea · Representante autorizado en la Comunidad Europea Mandatário dentro da Comunidade Europeia · Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα · Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve · Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej · Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben Уполномоченный представитель в Европейском сообществе · Упълномощен представител в Европейската общност · Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Reprezentant autorizat în Comunitatatea Europeană · Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi · 歐盟授權代表 · الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي
(Use-by symbol)	Verwendbar bis · Use-by date · Date limite d'utilisation · Te gebruiken tot · Data di scadenza · Fecha de caducidad · Data limite de utilização · Ημερομηνία λήξης · Použít do data · Použiteľné do · Użyć do daty · Lejárati dátum · Использовать до · Използвай преди дата · Rok upotrebe · Data expirării · Son kullanım tarihi · 使用限期 تاريخ الانتهاء
(Date of manufacture symbol)	Herstellungsdatum · Date of manufacture · Date de fabrication · Productiedatum · Data di fabbricazione · Fecha de fabricación · Data de fabrico · Ημερομηνία κατασκευής Datum výroby · Dátum výroby · Data produkcji · Gyártási dátum · Дата изготовления Дата на производство · Datum proizvodnje · Data fabricației · Üretim tarihi 製造日期 · تاريخ التصنيع
LOT	Fertigungslosnummer · Batch code · Code de lot · Lotnummer · Codice del lotto Código de lote · Código de lote · Κωδικός παρτίδας · Kód dávky · Kód dávky · Kod partii Tételkód · Номер партии · Код на партидата · Šifra serije · Cod de lot · Parti kodu 批號 · رمز الدفعة
REF	Artikelnummer · Catalogue number · Référence catalogue · Artikelnummer · Numero di catalogo · Número de catálogo · Número de referência · Αριθμός καταλόγου Katalogové číslo · Katalógové číslo · Numer katalogowy · Katalógusszám · Номер по каталогу · Каталожен номер · Kataloški broj · Număr de articol · Katalog numarası 目錄編號 · رقم دليل المواصفات
(Consult instructions symbol)	Gebrauchsanweisung beachten · Consult instructions for use · Consulter les instructions d'utilisation · Raadpleeg de gebruiksaanwijzing · Consultare le istruzioni per l'uso Consúltense las instrucciones de uso · Consultar instruções de utilização Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης · Čtěte návod k použití · Pozri návod na používanie Zajrzyj do instrukcji używania · Olvassa el a használati útmutatót · Обратитесь к инструкции по применению · Прочети инструкцията за употреба · Pogledajte upute za upotrebu · Consultați instrucțiunile de utilizare · Kullanma talimatına başvurun · 參閱使用說明 · اطلع على تعليمات الاستخدام
(Caution symbol)	Achtung · Caution · Attention · Let op · Attenzione · Precaución · Advertência · Προσοχή Pozor · Varovanie · Ostrzeżenie · Figyelmeztetés · Осторожно! · Внимание · Oprez Atenție · Dikkat · 注意 · تنبيه
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung · Unique Device Identifier · Identifiant unique de dispositif · Unieke code voor hulpmiddelidentificatie · Identificativo unico del dispositivo · Identificador único del producto · Identificação única do dispositivo Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος · Jedinečný identifikátor prostředku · Unikátny identifikátor pomôcky · Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu · Egyedi eszközazonosító · Уникальный идентификатор медицинского изделия · Уникален Идентификатор на Изделията · Jedinstvena identifikacija proizvoda · Identificator unic al unui dispozitiv ·Benzersiz cihaz kimliği 醫療器材單一識別碼 · الرمز المميز للجهاز
STERILE R	Strahlensterilisiert · Sterilized using irradiation · Stérilisé par irradiation · Gesteriliseerd met straling · Sterilizzato con radiazioni · Esterilizado utilizando irradiación Esterilizado por radiação · Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας · Sterilizováno ozářením · Sterilizované žiarením · Sterylizowany radiacyjnie · Besugárzással sterilizált Радиационная стерилизация · Стерилизиране с използване на облъчване Sterilizirano zračenjem · Sterilizat prin iradiere · Radyasyon yöntemiyle sterilize edilmiştir · 已使用輻照滅菌 · تم تعقيم المنتج بالتعرض للإشعاع
(Single sterile barrier symbol)	Einfaches Sterilbarrieresystem · Single sterile barrier system · Système de barrière stérile unique · Enkel steriel barrièresysteem · Sistema di barriera sterile singola Sistema de barrera estéril simple · Sistema de barreira estéril único · Σύστημα μονού στείρου φραγμού · Systém jednoduché sterilní bariéry · Jednoduchý systém sterilnej bariéry · System pojedynczej bariery sterylnej · Egyszeres sterilgát-rendszer Однобарьерная система защиты стерильности · Единична стерилна бариерна система · Sustav jednostruke sterilne barijere · Sistem cu barieră sterilă unică · Tek steril bariyer sistemi · 單件式無菌屏障系統 · نظام حاجز معقم فردي
(Do not re-use symbol)	Nicht wiederverwenden · Do not re-use · Ne pas réutiliser · Niet opnieuw gebruiken Non riutilizzare · No reutilizar · Não reutilizar · Μην επαναχρησιμοποιείτε · Nepoužívat opětovně · Nepoužívať opakovane · Nie używać powtórnie · Ne használja újra · Запрет на повторное применение · Да не се използва повторно · Nemojte ponovno upotrebljavati · A nu se reutiliza · Yeniden kullanmayın · 請勿重複使用 لا تعِد استخدام المنتج
(Do not resterilize symbol)	Nicht erneut sterilisieren · Do not resterilize · Ne pas restériliser · Niet opnieuw steriliseren · Non risterilizzare · No esterilizar · Não reesterilizar · Μην επαναποστειρώνετε · Neprovádět opětovnou sterilizaci · Zákaz opakovanej sterilizácie Nie resterylizować · Ne sterilizálja újra · Не стерилизовать повторно · Да не се стерилизира повторно · Nemojte ponovno sterilizirati · A nu se resteriliza · Yeniden sterilize etmeyin · 請勿重新滅菌 · لا تعِد تعقيم المنتج
(Do not use if package damaged symbol)	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden · Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé · Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is · Non utilizzare se l'imballaggio non è integro · No utilizar si el envase está dañado · Não use se a embalagem estiver danificada · Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη · Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno Nepoužívať, ak je obal poškodeny · Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone Ne használja fel, ha a csomagolás sérült · Не использовать при повреждении упаковки · Да не се използва, ако опаковката е повредена · Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno · A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat · Paket hasarlı ise kullanmayın · 包裝破損時請勿使用本產品 · لا يستخدم إذا كانت العبوة تالفة
(Keep dry symbol)	Trocken aufbewahren · Keep dry · Craint l'humidité · Droog bewaren · Mantenere asciutto · Manténgase seco · Manter seco · Διατηρείτε το προϊόν στεγνό · Chránit před vlhkem · Uchovávať v suchu · Chronić przed wilgocią · Szárazon tartandó · Беречь от влаги · Да се пази сухо · Držite na suhom · A se păstra la loc uscat · Kuru yerde tutun 保持乾燥 · يُحفظ المنتج جافًا
(Keep away from sunlight symbol)	Vor Sonnenlicht schützen · Keep away from sunlight · Conserver à l'abri de la lumière du soleil · Uit het zonlicht houden · Tenere lontano dalla luce solare · Manténgase fuera de la luz del sol · Manter longe da luz solar · Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως Chránit před slunečním zářením · Chrániť pred slnkom · Trzymać z dala od światła słonecznego · Napfénytől óvni · Не допускать воздействия солнечного света · Да се пази от слънчева светлина · Ne izlažite sunčevoj svjetlosti · A se păstra la adăpost de lumina soarelui · Güneş ışığından uzak tutun · 避免日照 · يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
(Temperature limit symbol)	Temperaturbegrenzung · Temperature limit · Limite de température Temperatuurlimiet · Limite di temperatura · Límite de temperatura · Limites de temperatura · Όριο θερμοκρασίας · Omezení teploty · Hranice teploty · Dopuszczalna temperatura · Hőmérséklethatár · Температурный диапазон · Граница на температурата · Ograničenje temperature · Limita de temperatură · Sıcaklık sınırlaması · 溫度限制 · حدود درجة الحرارة

Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd.
North Shangxia Rd. Dongjiang Hi-tech Industry Park
516005, Huizhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

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

(161023)

CE 0123

HARTMANN

Sorbalgon® Classic

Calciumalginat-Wundauflagen
Calcium alginate dressings
Pansements d'alginate de calcium
Calciumalginaatverbanden
Medicazioni in alginato di calcio
Apósitos de alginato de calcio
Pensos de alginato de cálcio
Επιθέματα αλγινικού ασβεστίου
Kalciumalginátová krytí
Kalcium-alginátové krytia
Opatrunki z alginianu wapnia
Kalcium-alginát kötszerek
Повязки с альгинатом кальция
Превръзки от калциев алгинат
Obloge s kalcijevim alginatom
Pansamente pe bază de alginat de calciu
Kalsiyum aljinat yara örtüsü
藻鈣敷料
ضمادات كالسيوم ألجينات

Sorbalgon® T Classic

Calciumalginat-Tamponadestreifen
Calcium alginate ribbons
Mèches d'alginate de calcium
Calciumalginaat-tamponadestroken
Strisce di tamponamento in alginato di calcio
Tiras de alginato de calcio
Tiras de alginato de cálcio
Επιθέματα - κορδόνια αλγινικού ασβεστίου
Kalciumalginátová krytí ve formě provazce
Kalcium-alginátové tamponádne prúžky
Opatrunki z alginianu wapnia
Kalcium-alginát szalagok
Тампонадные ленты с альгинатом кальция
Ленти от калциев алгинат
Trake s kalcijevim alginatom
Meșe pe bază de alginat de calciu
Kalsiyum aljinat şerit
藻鈣類棉條
شرائط كالسيوم ألجينات

المعلومات متوفرة عند الطلب.

تاريخ مراجعة النص: 2023-03-28

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