DE

Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung
Bei Hydrocoll handelt es sich um einen sterilen, selbstklebenden Wundverband, bestehend aus einer Hydrokolloid-Klebeschicht mit einer Deckschicht aus Polyurethanfolie. Die der Wunde zugewandte Seite wird durch Trennpapiere (Release Liner) aus Silikonpapier und/oder PET-Folie geschützt.

Die Primärverpackung besteht aus einer Peelpackung im Folien-Folien-Verbund.

Bei Hydrocoll handelt es sich um ein Medizinprodukt ohne Wirkstoff. Es enthält keine Arzneimittel, kein Gewebe- oder Zellmaterial menschlichen oder tierischen Ursprungs sowie keine Nanomaterialien. Das Produkt ist strahlensterilisiert.

Zusammensetzung
Hydrocoll ist mit einer gasdurchlässigen Deckschicht aus Polyurethan versehen. Das Hydrokolloid-Gemisch besteht hauptsächlich aus Natrium-Carboxymethylcellulose, einem Klebrigmacher (Glycerinester aus stark hydriertem, veredeltem Wurzelharz), einem synthetischen Elastomer (linearem Styrol-Isopren-Triblock-Copolymer) sowie aus Mineralöl.

Hinweis: Der Klebrigmacher besteht aus einem Kolophonium-Derivat.

Eigenschaften und Wirkungsweise
Das Produkt nimmt Wundexsudat auf. Nachdem das Exsudat absorbiert wurde, erfolgt eine Umwandlung der Hydrokolloidschicht in Gel. So entsteht ein feuchtes Wundmilieu, welches die Wundheilung begünstigt. Die Polyurethanfolie verhindert dabei das Eindringen von Keimen. Die Folie ist wasserabweisend sowie wasserdampf- und gasdurchlässig. Da das Gel erst während der Anwendung entsteht, klebt der Verband nicht an der Wunde, und der Heilungsprozess wird durch Verbandswechsel nicht beeinträchtigt. Neu gebildetes Gewebe wird nicht beschädigt.

Dank seines dünnen, flexiblen Materials passt sich Hydrocoll einfach an die Körperkonturen an. Die Oberfläche von Hydrocoll ist schmutz- und wasserabweisend.

Zweckbestimmung
Bei Hydrocoll handelt es sich um einen sterilen Wundverband zum Einmalgebrauch, der von medizinischen Fachkräften für die Versorgung von Wunden mit mittlerer bis leichter Exsudatbildung eingesetzt werden kann, z. B. bei chronischen Wunden (Beinulzera, Dekubitus usw.) oder bei Verbrennungen bis Grad 2. In Summe kann das Produkt länger als 30 Tage eingesetzt werden.

Hydrocoll thin ist zur Behandlung gering exsudierender Wunden bestimmt.

Hydrocoll ist für die Behandlung der menschlichen Haut durch professionelle Anwender geeignet.

Anwendungshinweise
Hydrocoll in korrekter Größe und Form auswählen. Um einen sicheren Sitz zu gewährleisten, sollte der Verband mindestens einen Zentimeter über die Wundränder hinaus reichen. Den Verband bei Bedarf mit einer sterilen Schere der Wundgröße entsprechend zuschneiden.

Hydrocoll / Hydrocoll thin: Schutzpapier von der Rückseite entfernen, Hydrocoll auf der Wunde positionieren, Ränder passend zurechtschieben und andrücken.

Hydrocoll sacral: Schutzpapier von der Rückseite entfernen und den Verband in die Gesäßspalte drücken. Die Spitze des Verbands kann dabei (abhängig von Lage und Tiefe des Geschwürs) nach oben oder unten zeigen. Kanten fest andrücken.

Hydrocoll concave für Ferse und Ellenbogen: Schutzpapier größtenteils von der Rückseite entfernen, die Mitte des Hydrocoll-Verbands über der Wunde positionieren, den Rest des Schutzpapiers entfernen, dann die Flügel überlappen, bis der Verband passt.

Durch die Exsudatabsorption bildet sich ein weißliches Gel, das auf der Oberseite als Verfärbung und Blasenbildung sichtbar wird. Hydrocoll sollte gewechselt werden, wenn die Blase sich beinahe bis zum Rand des Verbands ausgebreitet hat. Sollte Exsudat aus dem Verband austreten, muss dieser umgehend gewechselt werden. Um den Verband zu wechseln, Hydrocoll an den Rändern leicht lösen und den gesamten Verband vorsichtig abziehen.

Möglicherweise bleibt eine Schicht des Hydokolloidgels auf der Wunde zurück. Diese beeinträchtigt die Wundheilung nicht und kann bei Bedarf abgewaschen werden.

Die Tragedauer des Verbands hängt vom Wundzustand und der Exsudatmenge ab. Abhängig davon kann der Verband bis zu 7 Tage auf der Wunde verbleiben.

Kontraindikationen
Hydrocoll sollte nicht angewendet werden, wenn eine Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe vorliegt.

Hydrocoll darf nicht auf Wunden angewendet werden, die das Muskel-, Sehnen- oder Knochengewebe betreffen. Das Produkt darf nicht aufgebracht werden, wenn eine klinische Infektion vorliegt, desgleichen bei Brandwunden 3. Grades.

Produktentsorgung
Um das Risiko potenzieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten Wegwerfkomponenten des Medizinprodukts gemäß den geltenden lokalen Gesetzen, Vorschriften und Bestimmungen sowie den Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen
Es sind keine Daten verfügbar, die die Anwendung des Wundverbands 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.

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

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.

Stand der Information: 2020-12-09

AT – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H. · 2355 Wiener Neudorf
CH – IVF HARTMANN AG · 8212 Neuhausen

EN

Instructions for use

Product description
Hydrocoll is a sterile self-adhesive wound dressing consisting of an adhesive hydrocolloid layer covered with a polyurethane film. The wound side is covered with release liners made of siliconized paper and/or PET film.

The primary packaging is a film/ film peel pouch.

Hydrocoll is a non-active medical device. It does not contain any medicinal substances, tissue or cells of human or animal origin or nanomaterials. It is sterilized using irradiation.

Composition
Hydrocoll consists of a gas permeable polyurethane cover. The hydrocolloid compound mainly contains sodium carboxymethylcellulose, a tackifier (glycerol ester of highly hydrogenated refined wood resin), a synthetic elastomer (linear triblock copolymer based on styrene and isoprene) and mineral oil.

Note: The tackifier consists of a derivate of the colophony compound group.

Properties and mode of action
The product absorbs wound exudate. After the exudate has been absorbed, the hydrocolloid layer transforms into a gel which provides a moist wound healing environment. The ingress of germs is prevented by the polyurethane film. The film is water-repellent and allows moisture vapor and gas to pass through. Since the gel is produced during the application, the dressing does not adhere to the wound and the healing process is not impaired by the dressing change. Newly formed tissue is not damaged.

Due to the thin flexible material, Hydrocoll molds easily to body contours. The surface of Hydrocoll is dirt-repellent and water-repellent.

Intended purpose
Hydrocoll is a sterile, single-use wound dressing for the treatment of medium to lightly exuding wounds such as chronic wounds (leg ulcers, decubitus, etc.) or burns up to grade II, used by healthcare professionals. Accumulated use of the product can exceed 30 days.

Hydrocoll thin is intended for the treatment of lightly exuding wounds.

Hydrocoll is intended for the treatment of human skin by professional users.

Mode of application
Select the correct size and shape of Hydrocoll. The dressing should exceed the wound by at least one centimeter to ensure that it stays firmly in place. If needed, cut the dressing to the size of the wound with sterile scissors.

Hydrocoll / Hydrocoll thin: remove the protective paper backing, place Hydrocoll on the wound, adjust the edges to fit and press on.

Hydrocoll sacral: remove the protective paper backing and press the dressing into the anal cleft. The tip of the dressing can point upwards or downwards depending on the position and depth of the ulcer. Press the edges on firmly.

Hydrocoll concave for the heel and elbow: remove the largest part of the protective paper backing, place the middle part of the Hydrocoll dressing over the wound, remove the rest of the protective paper backing, then overlap the wings to fit.

Due to the absorption of exudate a whitish gel is formed that is visible on the top as discoloration and a blister. Hydrocoll should be changed if the blister has almost reached the edge of the dressing. Should exudate leak from the dressing, it must be changed immediately. To change the dressing, lift Hydrocoll at the edges and remove the whole dressing carefully.

It may happen that a layer of hydrocolloid gel remains on the wound. It will not impair the healing of the wound and can be rinsed off if necessary.

The wear time of the dressing depends on the condition of the wound and the level of exudate but can remain on the wound for up to 7 days.

Contraindications
Hydrocoll is contraindicated in any patients who may be allergic to any of its ingredients.

Hydrocoll must not be used on wounds extending into muscle, tendon or bone. It must not be applied to clinically infected wounds or third-degree burns.

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

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.

Reusing a single-use medical device is dangerous. Reprocessing devices, in order to reuse them, may seriously damage their integrity and their performance. Information available on request.

Incident reporting
For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU 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.

Date of revision of the text: 2020-12-09

AU – PAUL HARTMANN Pty. Ltd. · Macquarie Park, NSW 2113
GB – PAUL HARTMANN Ltd. · Heywood/Greater Manchester OL10 2TT
ZA – HARTMANN South Africa · Northriding, 2162

FR

Instructions d'utilisation

Description du produit
Hydrocoll est un pansement stérile autoadhésif consistant en une couche d'hydrocolloïdes adhésive recouverte d'un film en polyuréthane. La face en contact avec la plaie est recouverte de feuillets protecteurs anti-adhésifs de papier siliconé et/ou de film PET.

L'emballage primaire est un film/ sachet pelable en film.

Hydrocoll est un dispositif médical non actif. Il ne contient aucune substance médicinale, aucun tissu ou cellule d'origine humaine ou animale et aucun nanomatériau. Il est stérilisé par irradiation.

Composition
Hydrocoll consiste en une protection en polyuréthane perméable au gaz. Le composé hydrocolloïde contient principalement de la carboxyméthylcellulose de sodium, une résine tackifiante (ester glycérique de résine de bois raffinée fortement hydrogénée), un élastomère synthétique (copolymères triblocs linéaires à base de styrène et d'isoprène) et de l'huile minérale.

Note : la résine tackifiante consiste en un dérivé de la colophane.

Propriétés et mode d'action
Le produit absorbe les exsudats de la plaie. Une fois les exsudats absorbés, la couche d'hydrocolloïdes se transforme en un gel créant un milieu humide propice à la cicatrisation. Le film en polyuréthane crée une barrière protectrice contre les bactéries. Le film est hydrofuge tout en laissant passer la vapeur d'humidité et les gaz. Le gel étant produit lors de l'application, le pansement n'adhère pas à la plaie et le processus de cicatrisation n'est par perturbé lors du changement du pansement. Les tissus nouvellement formés ne sont pas non plus abîmés.

Grâce à sa structure fine et flexible, Hydrocoll s'adapte aisément aux contours du corps. Hydrocoll est doté d'une surface anti-salissures et hydrofuge.

Utilisation prévue
Hydrocoll est un pansement stérile à usage unique pour le traitement des plaies avec exsudats faibles à modérés, telles que les plaies chroniques (ulcères de jambe, décubitus, etc.) ou les brûlures du premier ou du second degré, utilisé par les professionnels de santé. Le produit peut être utilisé sur une durée cumulée dépassant les 30 jours.

Hydrocoll thin est destiné au traitement des plaies à exsudats faibles.

Hydrocoll est destiné au traitement de la peau humaine réalisé par des professionnels de santé.

Mode d'application
Sélectionner la taille et la forme d'Hydrocoll appropriées. Le pansement doit dépasser d'au moins un centimètre le pourtour de la plaie afin de rester bien en place. Si nécessaire, découper le pansement avec des ciseaux stériles aux dimensions de la plaie.

Hydrocoll / Hydrocoll thin : retirer le support de protection en papier, placer Hydrocoll sur la plaie, ajuster les bords et fixer le pansement en pressant.

Hydrocoll sacral : retirer le support de protection en papier et presser le pansement dans le sillon interfessier. L'extrémité du pansement peut pointer vers le bas ou vers le haut, selon la position et la profondeur de l'ulcère. Presser fermement sur les bords.

Hydrocoll concave pour talons et coudes : retirer la grande section du support de protection en papier, placer la section centrale du pansement Hydrocoll sur la plaie, retirer le reste du support de protection en papier, puis rabattre les bords pour ajuster le pansement.

L'absorption des exsudats entraîne la formation d'un gel blanchâtre, visible sur le dessus sous la forme d'une décoloration et d'une cloque. Hydrocoll doit être changé lorsque la cloque a quasiment atteint les bords du pansement. Si des exsudats s'écoulent du pansement, celui-ci doit être changé immédiatement. Pour changer le pansement, soulever les bords de l'Hydrocoll et retirer le pansement délicatement.

Il se peut qu'une couche de gel hydrocolloïde reste sur la plaie. Cette couche de gel n'empêche aucunement la cicatrisation de la plaie et elle peut être rincée si nécessaire.

La durée d'utilisation du pansement dépend de l'état de la plaie et du niveau d'exsudats, mais le pansement peut rester sur la plaie pendant une durée allant jusqu'à 7 jours.

Contre-indications
Hydrocoll est contre-indiqué chez les patients présentant une sensibilité connue à l'un des composants.

Hydrocoll ne doit pas être utilisé sur des blessures touchant le muscle, le tendon ou l'os. Il ne doit pas être appliqué sur les plaies cliniquement infectées ou les brûlures du troisième degré.

Élimination du produit
Afin de réduire le risque d'infections potentielles ou de pollution environnementale, les composants jetables du dispositif médical doivent être éliminés conformément aux lois, réglementations et normes locales applicables et aux normes de prévention des infections.

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.

La réutilisation d'un dispositif médical à usage unique est dangereuse. Le traitement des dispositifs en vue de leur réutilisation peut gravement nuire à leur intégrité et à leurs performances. Informations sur demande.

Signalement des incidents
Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement 2017/745/UE 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 représentant autorisé et à votre autorité nationale.

Date de dernière révision de la notice : 2020-12-09

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

NL

Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving
Hydrocoll is een steriel zelfklevend wondverband dat bestaat uit een klevende hydrocolloïdlaag afgedekt met een polyurethaanfolie. De wondzijde is bedekt met beschermstroken gemaakt van gesiliconiseerd papier en/of PET-folie.

De primaire verpakking is een folie/folie peelpack.

Hydrocoll is een niet-actief medisch hulpmiddel. Het bevat geen medicinale substanties, weefsel of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong of nanomaterialen. Het is gesteriliseerd met straling.

Samenstelling
Hydrocoll bestaat uit een gasdoorlatende polyurethaan schutlaag. Het hydrocolloïdmateriaal bevat hoofdzakelijk natriumcarboxymethylcellulose, een kleefkrachtversterker (glycerolester van sterk gehydrogeneerde geraffineerde houthars), een synthetische elastomeer (lineaire triblokcopolymeer gebaseerd op styreen en isopreen) en minerale olie.

Opmerking: de kleefkrachtversterker bestaat uit een colofoniumderivaat.

Eigenschappen en werking
Het product absorbeert wondexsudaat. Nadat het exsudaat is geabsorbeerd, transformeert de hydrocolloïdlaag tot een gel die een vochtige wondgenezingsomgeving biedt. Het binnendringen van ziektekiemen wordt voorkomen door de polyurethaanfolie. De folie is waterafstotend en vochtdamp- en gasdoorlatend. Aangezien de gel wordt geproduceerd tijdens het aanbrengen, kleeft het verband niet aan de wond en wordt het genezingsproces niet gehinderd door het wisselen van het verband. Nieuw gevormd weefsel wordt niet beschadigd.

Dankzij het dunne, flexibele materiaal vormt Hydrocoll zich eenvoudig naar de lichaamscontouren. Het oppervlak van Hydrocoll is vuilafstotend en waterafstotend.

Beoogd gebruik
Hydrocoll is een steriel wondverband voor eenmalig gebruik voor de behandeling van matige tot licht exsuderende wonden, zoals chronische wonden (beenzweren, decubitus, etc.) of brandwonden tot graad II, gebruikt door zorgprofessionals. Het geaccumuleerd gebruik van het product kan meer dan 30 dagen bedragen.

Hydrocoll thin is bedoeld voor de behandeling van licht exsuderende wonden.

Hydrocoll is bedoeld voor de behandeling van menselijke huid door professionele gebruikers.

Wijze van aanbrengen
Selecteer de correcte grootte en vorm van Hydrocoll. Het verband moet ten minste één centimeter groter zijn dan de wond, om ervoor te zorgen dat het stevig op zijn plek blijft. Knip het verband indien nodig met een steriele schaar op maat van de wond.

Hydrocoll / Hydrocoll thin: verwijder het beschermpapier, plaats Hydrocoll op de wond, pas de randen aan en druk het verband erop.

Hydrocoll sacral: verwijder het beschermpapier en druk het verband in de bilspleet. De punt van het verband mag naar boven of naar beneden wijzen afhankelijk van de positie en de diepte van de doorligwond. Druk de randen stevig aan.

Hydrocoll concave voor de hiel en elleboog: verwijder het grootste deel van het beschermpapier, plaats het middelste gedeelte van het Hydrocoll-verband over de wond, verwijder de rest van het beschermpapier, leg vervolgens de zijkanten over de wond.

Door de absorptie van exsudaat wordt er een wittige gel gevormd die aan de bovenkant zichtbaar is als een verkleuring en een blaas. Hydrocoll moet worden verwisseld als de blaas bijna de rand van het verband heeft bereikt. Als er exsudaat uit het verband lekt, moet het onmiddellijk worden verwisseld. Til om het verband te verwisselen Hydrocoll bij de randen omhoog en verwijder voorzichtig het hele verband.

Mogelijk blijft er een laag hydrocolloïdgel achter op de wond. Dit belemmert de genezing van de wond niet en kan indien nodig worden afgespoeld.

De draagtijd van het verband hangt af van de conditie van de wond en de hoeveelheid exsudaat, maar het kan tot 7 dagen op de wond blijven zitten.

Contra-indicaties
Hydrocoll is contra-geïndiceerd voor patiënten die mogelijk overgevoelig zijn voor één van de bestanddelen.

Hydrocoll mag niet worden gebruikt voor wonden die reiken tot in spieren, pezen of botten. Het mag niet worden aangebracht op klinisch geïnfecteerde wonden of derdegraadsbrandwonden.

Afvoeren van het product
Om het risico op infectiegevaar of milieuvervuiling te minimaliseren, moeten voor de wegwerponderdelen van het medisch hulpmiddel de procedures voor afvoer worden gevolgd overeenkomstig de geldende en lokale wetgeving, regels en normen voor infectiepreventie.

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 verband bij deze bevolkingsgroepen op advies van een arts met voorzichtigheid te worden gebruikt.

Hergebruik van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is gevaarlijk. Het herverwerken van hulpmiddelen voor hergebruik kan de integriteit en de prestatie van de producten ernstig schaden. Informatie op aanvraag beschikbaar.

Incidenten melden
Voor patiënten/gebruikers/derde partijen in de Europese Unie en in landen met dezelfde regelgeving (verordening 2017/745/EU 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.

Datum van herziening van de tekst: 2020-12-09

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

IT

Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto
Hydrocoll è una medicazione sterile autoadesiva composta da uno strato adesivo idrocolloidale rivestito da una pellicola di poliuretano. Il lato a contatto con la ferita è rivestito da strisce protettive in carta siliconata e/o pellicola in PET.

L'imballaggio primario è una pellicola / una confezione peel pack in pellicola.

Hydrocoll è un dispositivo medico non attivo. Non contiene sostanze medicinali, tessuti o cellule di origine umana o animale oppure nanomateriali. E' sterilizzato con radiazioni ionizzanti.

Composizione
Hydrocoll consiste in un rivestimento di poliuretano permeabile ai gas. Il composto idrocolloidale contiene principalmente carbossimetilcellulosa sodica, un adesivante (estere della glicerina della resina del legno raffinata e altamente idrogenata), un elastomero sintetico (copolimero lineare a tre blocchi a base di stirene e isoprene) e olio minerale.

Nota: l'adesivante è costituito da un derivato del gruppo di composti della colofonia.

Proprietà e modo di azione
Il prodotto cattura l'essudato della ferita. Una volta catturato l'essudato, lo strato idrocolloidale si trasforma in un gel che crea un ambiente umido per la guarigione della ferita. La pellicola in poliuretano impedisce l'ingresso dei germi. La pellicola è idrorepellente ma permette il passaggio del vapore acqueo e dei gas. Poiché il gel si forma durante l'applicazione, la medicazione non aderisce alla ferita e il cambio di medicazione non compromette il processo di guarigione. Il tessuto appena formato non viene danneggiato.

Grazie al materiale sottile e flessibile, Hydrocoll si adatta facilmente ai contorni del corpo. La superficie di Hydrocoll è idrorepellente e resistente allo sporco.

Destinazione d'uso
Hydrocoll è una medicazione sterile monouso utilizzata dagli operatori sanitari per il trattamento di ferite con essudato da medio a lieve quali ferite croniche (ulcere alle gambe, decubito ecc.) o ustioni massimo di II grado. L'uso cumulativo del prodotto può superare i 30 giorni.

Hydrocoll thin è destinato al trattamento di ferite leggermente essudanti.

Hydrocoll è destinato al trattamento della cute umana effettuato da professionisti.

Modalità di applicazione
Selezionare la grandezza e la forma più adatta di Hydrocoll. La medicazione dovrebbe avere dimensioni maggiori di almeno un centimetro rispetto alla ferita affinché rimanga saldamente in posizione. Se necessario, tagliare la medicazione con forbici sterili in base alle dimensioni della ferita.

Hydrocoll / Hydrocoll thin: rimuovere la carta protettiva, posizionare Hydrocoll sulla ferita, regolare i bordi per adattarli e premere.

Hydrocoll sacral: rimuovere la carta protettiva e premere la medicazione nella piega interglutea. L'estremità della medicazione può essere rivolta verso l'alto o verso il basso a seconda della posizione e della profondità dell'ulcera. Premere con forza i bordi.

Hydrocoll concave per tallone e gomito: rimuovere il pezzo più grande di carta protettiva, posizionare la parte centrale della medicazione Hydrocoll sulla ferita, rimuovere il resto della carta protettiva, quindi sovrapporre le alette per adattarle.

In seguito alla cattura dell'essudato si formano un gel biancastro, visibile sulla parte superiore come area scolorita, e una bolla. Cambiare Hydrocoll quando la bolla ha quasi raggiunto il bordo della medicazione. In caso di perdita di essudato dalla medicazione, è necessario cambiarla immediatamente. Per cambiare la medicazione, sollevare Hydrocoll ai bordi e rimuovere attentamente l'intera medicazione.

Può accadere che sulla ferita rimanga uno strato di gel idrocolloidale che, tuttavia, non compromette la guarigione della ferita e, se necessario, può essere risciacquato.

La durata della medicazione dipende dalle condizioni della ferita e dal livello di essudato, ma può rimanere applicata sulla ferita fino a 7 giorni.

Controindicazioni
Hydrocoll è controindicato in caso di allergia del paziente a uno dei componenti.

Hydrocoll non deve essere usata su ferite che implicano muscoli, tendini o esposizione ossea. Non deve essere applicato su ferite clinicamente infette o ustioni di terzo grado.

Smaltimento del prodotto
Per ridurre il rischio di potenziali pericoli di infezione o di inquinamento ambientale, i componenti monouso dei dispositivi medici devono essere smaltiti secondo le procedure di smaltimento in conformità alle leggi locali vigenti e a norme, regolamenti e standard di prevenzione delle infezioni applicabili.

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 cautela su tali soggetti, seguendo le indicazioni del medico.

Il riutilizzo di un dispositivo medico monouso è pericoloso. Riprocessare i dispositivi al fine di un riutilizzo potrebbe danneggiare gravemente la loro integrità e le loro prestazioni. Informazioni disponibili su richiesta.

Segnalazione di incidenti
Per un paziente/utilizzatore/terza parte nell'Unione europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento 2017/745/UE 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.

Data di revisione del testo: 2020-12-09

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

ES

Instrucciones de uso

Descripción del producto
Hydrocoll es un apósito para heridas autoadhesivo estéril que consiste en una capa adhesiva hidrocoloide cubierta de una película de poliuretano. El lado en contacto con la herida está cubierto de un revestimiento desprendible fabricado con papel siliconado y/o película de PET.

El embalaje principal es una película o envase despegable.

Hydrocoll es un producto sanitario no activo. No contiene ninguna sustancia medicinal, tejidos o células de origen humano o animal ni nanomateriales. Ha sido esterilizado utilizando irradiación.

Composición
Hydrocoll consiste en una capa de poliuretano permeable a los gases. El compuesto hidrocoloide contiene principalmente carboximetilcelulosa de sodio, un agente adherente (éster de glicerol de resina de madera refinada altamente hidrogenada), un elastómero sintético (copolímero tribloque lineal basado en estireno e isopreno) y aceite mineral.

Nota: el agente adherente consiste en un derivado del grupo compuesto de colofonia.

Características y principio de acción
El producto absorbe el exudado de las heridas. Una vez se ha absorbido el exudado, la capa hidrocoloide se transforma en un gel que forma un ambiente húmedo de curación en la herida. La película de poliuretano impide la penetración de bacterias. Esta película es resistente al agua y permite que pase el vapor de humedad y el gas. Dado que durante la aplicación se genera gel, el apósito no se pega a la herida y el proceso de curación no se ve afectado por el cambio de apósito. El tejido recién formado no se daña.

Gracias al fino material flexible, Hydrocoll se adapta con facilidad a los contornos del cuerpo. La superficie de Hydrocoll repele la suciedad y el agua.

Uso previsto
Hydrocoll es un apósito estéril para heridas de un solo uso destinado al tratamiento de heridas con exudado medio a ligero, p.ej. heridas crónicas (úlceras en piernas, decúbito, etc.) o quemaduras de hasta grado II y utilizado por profesionales sanitarios. El uso acumulativo del producto puede superar los 30 días.

Hydrocoll thin está pensado para el tratamiento de heridas con exudado ligero.

Hydrocoll está destinado para el tratamiento de la piel humana por parte de profesionales.

Modo de aplicación
Seleccione el tamaño y forma correctos de Hydrocoll. El apósito debería ser mayor que la herida en al menos un centímetro para asegurarse de que quede bien fijado en su sitio. En caso necesario, cortar el apósito con tijeras estériles según el tamaño de la herida.

Hydrocoll / Hydrocoll thin: retirar la tira de papel protector, colocar el Hydrocoll sobre la herida, ajustar los bordes para encajarlo y presionar.

Hydrocoll sacral: retirar la tira de papel protector y presionar el apósito en el canal anal. El extremo del apósito puede señalar hacia arriba o abajo dependiendo de la posición y profundidad de la úlcera. Presionar los bordes con firmeza.

Hydrocoll concave para el talón y el codo: retirar la parte más grande de la tira de papel protector y colocar la parte central del apósito Hydrocoll sobre la herida, retirar el resto de papel protector y solapar las aletas para encajarlo.

Gracias a la absorción de exudado, se forma un gel blanquecino visible en la parte superior como decoloración y una ampolla. Hydrocoll debería cambiarse cuando la ampolla haya alcanzado casi el borde del apósito. Si sale exudado del apósito, se deberá cambiar inmediatamente. Para cambiar el apósito, levantar el Hydrocoll por los extremos y retirar el apósito completo con cuidado.

Puede suceder que se quede una capa de gel hidrocoloide en la herida. Esto no afectará a la curación de la herida y se puede eliminar si es necesario.

El tiempo de uso del apósito depende del estado de la herida y del nivel de exudado, pero puede permanecer en la herida hasta 7 días.

Contraindicaciones
Hydrocoll está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Hydrocoll no debe utilizarse en heridas que afecten al músculo, tendón o hueso. No debe utilizarse en heridas con infección clínica ni en quemaduras de tercer grado.

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

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.

Es peligroso reutilizar un producto sanitario de un solo uso. Reprocesar los productos para volver a utilizarlos puede dañar seriamente su integridad y su rendimiento. Información disponible previa solicitud.

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 dispositivo o como resultado del mismo, se produjera un incidente grave, deberá notificarse al fabricante y/o su representante autorizado, y a la autoridad nacional correspondiente.

Fecha de revisión del texto: 2020-12-09

ES – Laboratorios HARTMANN S.A. · 08302 Mataró

PT

Instruções de utilização

Descrição do produto
Hydrocoll é um penso auto-adesivo estéril que consiste numa camada hidrocolóide adesiva coberta com uma película de poliuretano. O lado da ferida é coberto com um revestimento destacável de papel siliconizado e/ou película PET.

A embalagem primária é uma bolsa estéril de película.

Hydrocoll é um dispositivo médico não ativo. Não contém quaisquer substâncias medicinais, tecidos ou células de origem humana nem animal ou nanomateriais. É esterilizado por radiação.

Composição
Hydrocoll consiste numa cobertura em poliuretano permeável a gases. O composto de hidrocolóide contém principalmente carboximetilcelulose sódica, um agente aderente (éster de glicerol de resina de madeira refinada altamente hidrogenada), um elastómero sintético (copolímero tribloco linear à base de estireno e isopreno) e óleo mineral.

Nota: o agente aderente consiste num derivado do grupo de compostos de colofónia.

Propriedades e modo de ação
O produto absorve o exsudado da ferida. Depois do exsudado ter sido absorvido, a camada hidrocolóide transforma-se num gel que proporciona um ambiente húmido para cicatrizar a ferida. A entrada de germes é evitada pela película de poliuretano. A película repele a água e permite a passagem de vapor de água e gás. Dado que o gel é produzido durante a aplicação, o penso não se cola à ferida e o processo de cicatrização não é afetado pela mudança do penso. O tecido recém-formado não é prejudicado.

Graças ao material flexível fino, o Hydrocoll molda-se facilmente aos contornos do corpo. A superfície do Hydrocoll repele a sujidade e a água.

Utilização prevista
Hydrocoll é um penso estéril, descartável, para o tratamento de feridas de exsudado ligeiro a moderado, tais como feridas crónicas (úlceras de perna, úlceras de pressão, etc.) ou queimaduras até 2.º grau, utilizado por profissionais de saúde. A utilização acumulada do produto pode exceder os 30 dias.

Hydrocoll thin destina-se ao tratamento de feridas de exsudado ligeiro.

Hydrocoll destina-se ao tratamento em pele humana por utilizadores profissionais.

Modo de utilização
Selecione o tamanho e forma corretos do Hydrocoll. O penso deverá exceder a ferida em, pelo menos, um centímetro para assegurar que se mantém firmemente no lugar. Se necessário, corte o penso com uma tesoura esterilizada conforme o tamanho da ferida.

Hydrocoll / Hydrocoll thin: remova o papel de proteção, coloque o Hydrocoll sobre a ferida, ajuste os rebordos para se adaptar à ferida e pressione.

Hydrocoll sacral: remova o papel de proteção e pressione o penso na fenda interglútea. A ponta do penso pode ficar direcionada para cima ou para baixo, dependendo da posição e da profundidade da úlcera. Pressione bem os rebordos.

Hydrocoll concave para o calcanhar e cotovelo: remova a maior parte do papel de proteção, coloque a parte média do penso Hydrocoll sobre a ferida, remova o restante papel de proteção, depois sobreponha as abas para ajustar.

Devido à absorção do exsudado, forma-se um gel esbranquiçado que é visível na parte superior sob a forma de descoloração e uma bolha. Hydrocoll deve ser mudado quando a bolha tiver atingido quase a borda do penso. Se sair exsudado do penso, é necessário mudá-lo imediatamente. Para mudar o penso, levante o Hydrocoll nas bordas e remova cuidadosamente todo o penso.

Pode acontecer que uma camada de gel hidrocolóide permaneça na ferida. Esta não prejudicará a cicatrização da ferida e pode ser lavada, se necessário.

O tempo de utilização do penso varia conforme as condições da ferida e o nível de exsudado, mas pode manter-se sobre a ferida até 7 dias.

Contraindicações
Hydrocoll é contraindicado em pacientes com alergia a qualquer um dos seus componentes.

Hydrocoll não pode ser utilizado em feridas que se estendam a músculos, tendões ou ossos. Não pode ser aplicado sobre feridas clinicamente infetadas nem em queimaduras de 3º grau.

Eliminação do produto
Para minimizar o risco de possíveis infeções, ou de poluição ambiental, os procedimentos a seguir para a eliminação dos componentes descartáveis do dispositivo médico devem estar conforme a legislação local aplicável, as regras, os regulamentos e as normas de prevenção da infeção.

Precauções especiais
Na ausência de dados que suportem a utilização deste penso em grupos populacionais sensíveis, como bebés, crianças, mulheres grávidas ou a amamentar, e de dados que indiquem o contrário, a utilização deste penso nestes grupos populacionais deve ser feita com precaução e seguindo a recomendação do médico.

A reutilização de dispositivos médicos de uso único é perigosa. O reprocessamento de dispositivos, com vista à sua reutilização, pode danificar a sua integridade e o seu desempenho. Informações disponíveis mediante solicitação.

Comunicação de incidentes
Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e nos países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE 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.

Data da revisão do texto: 2020-12-09

PT – PAUL HARTMANN LDA · 2685-378 Prior Velho

GR

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος
Το Hydrocoll είναι ένα αποστειρωμένο επίθεμα τραυμάτων που αποτελείται από ένα αυτοκόλλητο στρώμα υδροκολλοειδούς, το οποίο καλύπτεται από μια μεμβράνη πολυουρεθάνης. Η πλευρά του τραύματος καλύπτεται με επενδύσεις απελευθέρωσης από σιλικονόχαρτο ή μεμβράνη PET.

Η κύρια συσκευασία είναι μια μεμβράνη/μια ατομική συσκευασία μεμβράνης.

Το Hydrocoll είναι ένα μη ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν. Δεν περιέχει φαρμακευτικές ουσίες, ιστό ή κύτταρα ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης ή νανοϋλικά. Είναι αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας.

Σύνθεση
Το Hydrocoll αποτελείται από ένα κάλυμμα πολυουρεθάνης με διαπερατότητα αερίων. Η ένωση υδροκολλοειδούς αποτελείται κυρίως από νατριούχο καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη με σταυροδεσμούς, ένα κολλητικό μέσο (εστέρας γλυκερίνης με ιδιαίτερα υδρογονωμένο κολοφώνιο ξύλου), ένα συνθετικό ελαστομερές (γραμμικό συσταδικό συμπολυμερές με βάση το στυρένιο και το ισοπρένιο) και ορυκτέλαιο.

Σημείωση: Το κολλητικό μέσο αποτελείται από παράγωγο της ομάδας ενώσεων κολοφωνίου.

Ιδιότητες και τρόπος δράσης
Το προϊόν απορροφά εξίδρωμα τραύματος. Μετά την απορρόφηση του εξιδρώματος, το στρώμα υδροκολλοειδούς μεταμορφώνεται σε γέλη που παρέχει ένα υγρό περιβάλλον επούλωσης του τραύματος. Η είσοδος στα μικρόβια αποτρέπεται μέσω της μεμβράνης πολυουρεθάνης. Η μεμβράνη είναι αδιάβροχη και επιτρέπει την εξάτμιση της υγρασίας και τη διέλευση αερίου. Εφόσον η γέλη παράγεται κατά την εφαρμογή, το επίθεμα δεν προσκολλάται στο τραύμα και η διαδικασία επούλωσης δεν επηρεάζεται από την αλλαγή του επιθέματος. Ο νεοσχηματισμένος ιστός δεν καταστρέφεται.

Χάρη στο λεπτό εύκαμπτο υλικό, το Hydrocoll παίρνει εύκολα το περίγραμμα του σώματος. Η επιφάνεια του Hydrocoll είναι αντιρρυπαντική και αδιάβροχη.

Προβλεπόμενη χρήση
Το Hydrocoll είναι ένα αποστειρωμένο επίθεμα τραυμάτων μίας χρήσης για τη θεραπεία τραυμάτων με μέτριο έως ήπιο εξίδρωμα, όπως τα χρόνια τραύματα (έλκη ποδιών, εξέλκωση από κατάκλιση κ.λπ.) ή εγκαυμάτων έως και 2ου βαθμού, που χρησιμοποιείται από τους επαγγελματίες στον τομέα της υγείας. Η συνολική χρήση του προϊόντος μπορεί να υπερβεί τις 30 ημέρες.

Το Hydrocoll thin προορίζεται για τη θεραπεία τραυμάτων με ήπιο εξίδρωμα.

Το Hydrocoll προορίζεται για τη θεραπεία ανθρώπινου δέρματος από επαγγελματίες χρήστες.

Οδηγίες εφαρμογής
Επιλέξτε το σωστό μέγεθος και σχήμα για το Hydrocoll. Το επίθεμα θα πρέπει να προεξέχει του τραύματος τουλάχιστον κατά ένα εκατοστό ώστε να είναι βέβαιο ότι θα παραμείνει σταθερό στη θέση του. Αν χρειαστεί, κόψτε το επίθεμα στο μέγεθος του τραύματος χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο ψαλίδι.

Hydrocoll / Hydrocoll thin: αφαιρέστε το χάρτινο προστατευτικό, τοποθετήστε το Hydrocoll στο τραύμα, προσαρμόστε το μέγεθος των άκρων και πιέστε.

Hydrocoll sacral: αφαιρέστε το χάρτινο προστατευτικό και πιέστε το επίθεμα στη γλουτιαία σχισμή. Το άκρο του επιθέματος μπορεί να έχει φορά προς τα επάνω ή προς τα κάτω ανάλογα με τη θέση και το βάθος του έλκους. Πιέστε καλά τα άκρα.

Hydrocoll concave για φτέρνες και αγκώνες: αφαιρέστε το μεγαλύτερο μέρος του χάρτινου προστατευτικού, τοποθετήστε το μεσαίο μέρος του επιθέματος Hydrocoll επάνω στο τραύμα, αφαιρέστε το υπόλοιπο χάρτινο προστατευτικό, έπειτα αναδιπλώστε τα πτερύγια για εφαρμογή.

Εξαιτίας της απορρόφησης του εξιδρώματος, σχηματίζεται μια υπόλευκη γέλη, η οποία είναι ορατή στο επάνω μέρος ως αποχρωματισμός και φουσκάλα. Το Hydrocoll πρέπει να αντικαθίσταται εάν η φουσκάλα έχει φτάσει σχεδόν στο άκρο του επιθέματος. Εάν υπάρχει διαρροή του εξιδρώματος από το επίθεμα, τότε πρέπει να αντικατασταθεί αμέσως. Για να αντικαταστήσετε το επίθεμα, ανασηκώστε το Hydrocoll στις άκρες και αφαιρέστε προσεκτικά ολόκληρο το επίθεμα.

Ένα στρώμα γέλης υδροκολλοειδούς μπορεί να παραμείνει στο τραύμα. Δεν επηρεάζει την επούλωση του τραύματος και μπορείτε να το ξεπλύνετε, εάν είναι απαραίτητο.

Ο χρόνος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί το επίθεμα εξαρτάται από την κατάσταση του τραύματος και την ποσότητα του εξιδρώματος, αλλά μπορεί να παραμείνει στο τραύμα για έως και 7 ημέρες.

Αντενδείξεις
Η χρήση του Hydrocoll δεν ενδείκνυται σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί σε κάποιο από τα συστατικά του.

Το Hydrocoll δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε πληγές επεκτεινόμενες σε μύες, τένοντα ή οστό. Δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε κλινικά μολυσμένα τραύματα ή εγκαύματα τρίτου βαθμού.

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

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 ιατρού.

Η επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης είναι επικίνδυνη. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίησή τους, ενδέχεται να βλάψει σημαντικά την ακεραιότητα και την απόδοσή τους. Διατίθενται πληροφορίες κατόπιν αιτήματος.

Αναφορά περιστατικού
Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με το ίδιο κανονιστικό καθεστώς (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα), αν κατά τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του σημειωθεί σοβαρό περιστατικό, πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, καθώς επίσης στην εθνική σας αρχή.

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 2020-12-09

GR – PAUL HARTMANN Hellas A.E. · 16674 Glyfada/Athina

CZ

Návod k použití

Popis výrobku
Hydrocoll je sterilní samolepicí krytí na rány sestávající z adhezivní hydrokoloidní vrstvy pokryté polyuretanovou fólií. Strana rány je pokryta ochrannými vrstvami vyrobenými ze silikonizovaného papíru a/nebo PET filmu.

Primární balení představuje fólii/ peel obal s fólií.

Hydrocoll je neaktivní zdravotnický prostředek. Neobsahuje žádné medicinální substance, tkáně ani buňky lidského či zvířecího původu, ani nanomateriály. Prostředek je sterilizován ozářením.

Složení
Hydrocoll se skládá z polyuretanového krytí propustného pro plyny. Hydrokoloidní sloučenina obsahuje hlavně sodnou sůl karboxymethylcelulózy, lepivou složku (glycerolester vysoce hydrogenované rafinované dřevné pryskyřice), syntetický elastomer (lineární trojblokový kopolymer na bázi styrenu a isoprenu) a minerální olej.

Poznámka: Lepivá složka obsahuje derivát směsi kolofonní pryskyřice.

Vlastnosti a způsob účinku
Produkt absorbuje exsudát z rány. Poté, co se exsudát vstřebá, se hydrokoloidní vrstva transformuje na gel, který zajišťuje vlhké prostředí vhodné pro hojení ran. Polyuretanová fólie krytí zabraňuje průniku bakterií. Fólie odpuzuje vodu a umožňuje průchod vodní páry a plynu. Jelikož se gel vytváří v průběhu aplikace, krytí nepřilne k ráně a proces hojení není při výměně krytí narušen. Nedochází k poškození nově vytvořené tkáně.

Díky tenkému pružném materiálu lze Hydrocoll snadno vytvarovat podle obrysů těla. Povrch krytí Hydrocoll odpuzuje nečistoty a vodu.

Účel použití
Hydrocoll je sterilní, jednorázové krytí ran určené k léčbě středně až mírně exsudujících ran, např. chronických ran (bércových vředů, dekubitů atd.) či popáleniny do závažnosti 2. stupně. Prostředek je určen k použití zdravotnickými pracovníky. Dlouhodobé použití produktu může překročit 30 dní.

Hydrocoll thin je určen k léčbě mírně exsudujících ran.

Hydrocoll je určen k ošetření lidské pokožky zdravotnickými pracovníky.

Způsob použití
Zvolte správnou velikost a tvar krytí Hydrocoll. Krytí musí přesahovat velikost rány nejméně o jeden centimetr, aby se zajistilo, že zůstane pevně na svém místě. Pokud je zapotřebí, nastříhejte krytí na velikost rány sterilními nůžkami.

Hydrocoll / Hydrocoll thin: odstraňte ochrannou papírovou zadní stranu krytí, Hydrocoll umístěte na ránu, podle potřeby přizpůsobte okraje a přitlačte.

Hydrocoll sacral: odstraňte ochrannou papírovou zadní stranu krytí a krytí přitiskněte do oblasti anální rýhy. Cíp krytí může směřovat nahoru nebo dolů v závislosti na poloze a hloubce vředu. Pevně přitiskněte okraje.

Hydrocoll concave na patu a loket: odstraňte největší část ochranné papírové zadní strany, střední část krytí Hydrocoll položte přes ránu, odstraňte zbytek ochranné papírové zadní strany krytí, překryjte křidélka krytí podle potřeby.

V důsledku absorpce exsudátu se vytváří bělavý gel, který je na horní straně viditelný jako kůže se změněnou barvou a puchýř. Hydrocoll je třeba vyměnit, pokud puchýř téměř dosáhl okraje krytí. Pokud krytím prosakuje exsudát, musí se krytí ihned vyměnit. Při výměně krytí nadzdvihněte Hydrocoll za okraje a opatrně odstraňte celé krytí.

Může dojít k tomu, že vrstva hydrokoloidního gelu zůstane na ráně. Neovlivní to proces hojení rány a v případě potřeby jej lze opláchnout.

Doba nošení krytí závisí na stavu rány a na množství exsudátu, na ráně však může zůstat až 7 dní.

Kontraindikace
Hydrocoll je kontraindikován u pacientů, kteří by mohli být alergičtí na kteroukoli složku přípravku.

Hydrocoll se nesmí používat na rány, které zasahují do svalu, šlachy nebo kosti. Nesmí se aplikovat na klinicky infikované rány či popáleniny 3. stupně.

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

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.

Opakované použití jednorázového zdravotnického prostředku je nebezpečné. Opakovaná úprava zdravotnických prostředků za účelem jejich opakovaného použití může závažně poškodit jejich celistvost a jejich funkčnost. Informace jsou k dispozici na vyžádání.

Hlášení události
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 nutné ji nahlásit výrobci a/nebo jeho autorizovanému zástupci a příslušným orgánům.

Datum poslední revize textu: 2020-12-09

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

SK

Návod na použitie

Popis výrobku
Hydrocoll je sterilné samolepiace krytie rany, ktoré sa skladá z adhéznej hydrokoloidnej vrstvy potiahnutej polyuretánovou fóliou. Rana je zakrytá ochrannými vrstvami vyrobenými zo silikonizovaného papiera a/alebo PET fólie.

Primárnym balením je fólia/peel-obal s fóliou.

Hydrocoll je neaktívna zdravotnícka pomôcka. Neobsahuje žiadne liečivé látky, tkanivá, bunky ľudského alebo živočíšneho pôvodu ani nanomateriály. Bola sterilizovaná ožiarením.

Zloženie
Hydrocoll sa skladá z polyuretánového krytu prepúšťajúceho plyn. Hydrokoloidná zlúčenina obsahuje hlavne sodnú soľ karboxymetylcelulózy, prostriedok na zvýšenie priľnavosti (glycerolester vysoko hydrogenovanej rafinovanej drevnej živice), syntetický elastomér (lineárny trojblokový kopolymér na báze styrénu a izoprénu) a minerálny olej.

Poznámka: Prostriedok na zvýšenie priľnavosti pozostáva z derivátu skupiny terpentínových zlúčenín.

Vlastnosti a mechanizmus účinku
Produkt absorbuje exsudát z rany. Po absorpcii exsudátu sa hydrokoloidná vrstva transformuje na gél, ktorý poskytuje vlhké prostredie na hojenie rán. Polyuretánová fólia zabraňuje prenikaniu choroboplodných zárodkov. Fólia odpudzuje vodu a umožňuje priechod vlhkosti a plynu. Keďže sa gél vytvára počas aplikácie, krytie nepriľne k rane a proces hojenia nie je narušený výmenou krytia. Nedochádza k poškodeniu novovytvoreného tkaniva.

Vďaka tenkému pružnému materiálu sa Hydrocoll ľahko vytvaruje podľa obrysov tela. Povrch Hydrocoll odpudzuje nečistoty a vodu.

Účel použitia
Hydrocoll je sterilné jednorazové krytie rany určené na použitie zdravotníckymi pracovníkmi na liečbu stredne až ľahko exsudujúcich rán, ako sú chronické rany (vredy na nohách, preležaniny atď.) alebo popáleniny až do II. stupňa. Kumulované použitie produktu môže prekročiť 30 dní.

Krytie Hydrocoll thin je určené na ošetrenie mierne exsudujúcich rán.

Krytie Hydrocoll je určené na ošetrovanie ľudskej pokožky profesionálnymi používateľmi.

Spôsob použitia
Vyberte správnu veľkosť a tvar krytia Hydrocoll. Krytie by malo presahovať cez ranu najmenej o jeden centimeter, aby sa zaistilo, že zostane pevne na svojom mieste. V prípade potreby možno krytie odstrihnúť sterilnými nožnicami tak, aby zodpovedalo veľkosti rany.

Hydrocoll/Hydrocoll thin: odstráňte ochrannú papierovú zadnú stranu, položte krytie Hydrocoll na ranu, prispôsobte umiestnenie okrajov a pritlačte.

Hydrocoll sacral: odstráňte ochrannú papierovú zadnú stranu a zatlačte krytie do análnej priehlbiny. Špička krytia môže smerovať nahor alebo nadol v závislosti od polohy a hĺbky vredu. Pevne zatlačte okraje.

Hydrocoll concave na pätu a laket: odstráňte najväčšiu časť ochrannej papierovej zadnej strany, položte strednú časť krytia Hydrocoll na ranu, odstráňte zvyšok ochrannej papierovej zadnej strany a prekryte krídelká tak, aby sedeli.

V dôsledku absorpcie exsudátu sa vytvorí belavý gél, ktorý je na vrchu viditeľný ako zmena farby a vydutina. Krytie Hydrocoll by sa malo vymeniť, keď vydutina dosiahne takmer okraj krytia. Ak z krytia vyteká exsudát, musí sa okamžite vymeniť. Ak chcete vymeniť krytie Hydrocoll, nadvihnite jeho okraje a opatrne ho celý odstráňte.

Môže sa stať, že na rane zostane vrstva hydrokoloidného gélu. Nebráni hojeniu rany a v prípade potreby sa môže vypláchnuť.

Čas použitia krytia závisí od stavu rany a úrovne exsudátu, môže však zostať na rane maximálne 7 dní.

Kontraindikácie
Použitie krytia Hydrocoll je kontraindikované u pacientov s alergiou na niektorú z jeho zložiek.

Krytie Hydrocoll sa nesmie používať na rany, ktoré zasahujú do svalu, šľachy alebo kosti. Nesmie sa aplikovať na klinicky infikované rany alebo popáleniny tretieho stupňa.

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

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 v daných populáciách opatrne na základe odporúčania lekára.

Opätovné použitie zdravotníckej pomôcky určenej na jedno použitie je nebezpečné. Opakovaná úprava zdravotníckych pomôcok za účelom ich opakovaného použitia môže vážne poškodiť ich celistvosť a ich výkonnosť. Informácie sú k dispozícii na požiadanie.

Hlásenie incidentu
Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s identickým regulačným režimom (Nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach): ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnemu incidentu, informujte o tom výrobcu a/alebo autorizovaného zástupcu a kompetentný vnútroštátny orgán.

Dátum poslednej revízie textu: 2020-12-09

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

PL

Instrukcja używania

Opis produktu
Hydrocoll to sterylny samoprzylepny opatrunek składający się z warstwy koloidowej pokrytej folią poliuretanową. Opatrunek od strony rany jest zabezpieczony papierem silikonowanym i/lub folią PET.

Podstawowym opakowaniem jest jednostkowe opakowanie foliowe.

Hydrocoll jest nieaktywnym wyrobem medycznym. Nie zawiera on substancji medycznych, tkanek, komórek pochodzenia ludzkiego, zwierzęcego ani nanomateriałów. Jest on sterylizowany radiacyjnie.

Skład
Hydrocoll jest wykonany z poliuretanowej powłoki okrywającej przepuszczalnej dla gazów. Warstwa hydrokoloidowa zawiera głównie sól sodową karboksymetylocelulozy, spoiwo (estry glicerolu lub wysoce uwodornioną, rafinowaną żywicę naturalną), elastomer syntetyczny (liniowy kopolimer trzyblokowy na bazie styrenu i izoprenu) oraz olej mineralny.

Informacja: lepiszcze jest pochodną grupy związków kalafonii.

Właściwości i sposób działania
Produkt wchłania wydzielinę z rany. Po wchłonięciu wydzieliny warstwa hydrokoloidowa zmienia się w żel, który stwarza wilgotne środowisko ułatwiające gojenie się rany. Folia poliuretanowa zapobiega dostawaniu się drobnoustrojów do rany. Folia jest hydrofobowa, paro- i gazoprzepuszczalna. Ze względu na to, że żel wytwarza się po nałożeniu opatrunku, nie przywiera on do rany i jego zmiana nie zakłóca procesu gojenia. Wytwarzająca się nowa tkanka nie zostaje uszkodzona.

Dzięki zastosowaniu cienkich, elastycznych materiałów, Hydrocoll łatwo dostosowuje się do kształtu ciała. Powierzchnia Hydrocoll zapobiega przywieraniu wody i zanieczyszczeń.

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem
Hydrocoll to sterylny, jednorazowy opatrunek do ran z lekkim lub średnim wysiękiem, takich jak rany chroniczne (owrzodzenie nóg, odleżyny itp.) oraz oparzenia do stopnia II, przeznaczony do stosowania przez profesjonalny personel medyczny. Produkt można stosować w sposób ciągły przez ponad 30 dni.

Hydrocoll thin służy do opatrywania ran z lekkim wysiękiem.

Hydrocoll jest przeznaczony do leczenia urazów skóry przez profesjonalny personel medyczny.

Sposób stosowania
Wybierz Hydrocoll o właściwym kształcie i rozmiarze. Opatrunek musi być szerszy o ponad jeden centymetr niż rana, aby stabilnie przylegał do ciała. W razie potrzeby przyciąć opatrunek jałowymi nożyczkami w celu dopasowania go do wielkości rany.

Hydrocoll / Hydrocoll thin: usuń papier ochronny, umieść Hydrocoll na ranie, dopasuj brzegi i dociśnij.

Hydrocoll sacral: usuń papier ochronny i umieść opatrunek w szczelinie pośladkowej. Wąska strona opatrunku może być skierowana w górę lub w dół zależnie od pozycji i głębokości wrzodu. Mocno dociśnij brzegi.

Hydrocoll concave do pięt i łokci: usuń większą część papieru ochronnego, umieść środkową część opatrunku Hydrocoll na ranie, usuń pozostałą część papieru ochronnego, a następnie dopasuj skrzydełka.

Wskutek wchłaniania wysięku powstaje żel w kolorze białym, który jest widoczny od zewnątrz jako odbarwienie / pęcherz. Hydrocoll należy wymienić, gdy pęcherz ten osiągnie niemal brzegi opatrunku. W przypadku wycieku wydzieliny z opatrunku należy go natychmiast wymienić. Aby wymienić opatrunek, unieść brzegi Hydrocoll i ostrożnie zdjąć cały opatrunek.

Warstwa żelu hydrokoloidowego może pozostać na ranie. Nie utrudnia ona gojenia rany. W razie potrzeby można go zmyć wodą.

Czas noszenia opatrunku zależy od stanu rany oraz ilości wydzieliny, jednak może on pozostać on na ranie do 7 dni.

Przeciwwskazania
Hydrocoll nie wolno stosować u pacjentów z uczuleniem na którykolwiek ze składników.

Hydrocoll nie należy stosować do głębokich ran sięgających do mięśni, ścięgien lub kości. Nie należy stosować produktu na rany z infekcją kliniczną lub oparzenia trzeciego stopnia.

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

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.

Ponowne użycie wyrobu medycznego przeznaczonego do jednorazowego użytku jest niebezpieczne. Przygotowywanie wyrobów do ponownego użycia może poważnie naruszyć ich integralność i wpłynąć na prawidłowość ich działania. Informacje dostępne na życzenie.

Zgłaszanie incydentów
Dotyczy pacjentów/użytkowników/osób trzecich w Unii Europejskiej lub w krajach o takim samym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE 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.

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: 2020-12-09

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

HU

Használati útmutató

Termékleírás
A Hydrocoll egy steril, öntapadó kötszer, ami egy poliuretán filmmel bevont adhezív hidrokolloid rétegből áll. A seb felőli oldalt szilikonizált papírból és/vagy PET-filmből készült védőréteg fedi.

Az elsődleges csomagolás egy film/film steril csomagolás.

A Hydrocoll egy nem aktív orvostechnikai eszköz. Nem tartalmaz semmilyen gyógyszer hatóanyagot, humán vagy állati eredetű szövetet vagy sejtet, illetve nanoanyagot. Besugárzással sterilizált termék.

Összetétel
A Hydrocoll egy gázáteresztő poliuretán fedőrétegből áll. A hidrokolloid összetevő túlnyomó részt karboxi-metil-cellulózból, egy ragacsosító anyagból (nagy mértékben hidrogénezett finomított fagyanta glicerinésztere), egy szintetikus elasztomerből (sztirén és izoprén alapú lineáris triblokk kopolimer) és ásványi olajból áll.

Megjegyzés: a ragacsosító anyag kolofónium-származék.

Tulajdonságok és hatásmechanizmus
A termék felszívja a sebváladékot. A felszívott sebváladékot a hidrokolloid réteg géllé alakítja, ami a sebgyógyuláshoz szükséges nedvességet biztosítja. A kórokozók behatolását a poliuretánfilm akadályozza meg. A film víztaszító, de a pára és a gázok számára átjárható. Mivel a termék alkalmazása közben gél képződik, a kötés nem ragad bele a sebbe, így a kötés cseréje nem befolyásolja hátrányosan a sebgyógyulást. A frissen képződött szövet nem sérül.

A vékony, rugalmas anyagának köszönhetően, a Hydrocoll könnyen felveszi a test formáját. A Hydrocoll felülete szennyeződés- és víztaszító.

Rendeltetési cél
A Hydrocoll egy steril, egyszer használatos, egészségügyi szakember által alkalmazandó kötszer kis vagy közepes mértékben váladékozó sebek ellátására, úgymint krónikus sebek (lábszárfekély, dekubitusz stb.), illetve legfeljebb másodfokú égési sebek. A termékkel történő folyamatos kezelés időtartama meghaladhatja a 30 napot.

A Hydrocoll thin enyhén váladékozó sebek kezelésére alkalmazható.

A Hydrocoll az emberi bőr szakemberek által történő kezelésére készült.

Alkalmazási módszerek
Válassza ki a megfelelő méretű és formájú Hydrocoll kötszer. A kötésnek a megfelelő tapadás érdekében legalább egy centiméterrel túl kell lógnia a seb szélein. Ha szükséges, vágja a kötszert a seb méretére steril ollóval.

Hydrocoll / Hydrocoll thin: húzza le a védőpapírt, helyezze a Hydrocoll kötszert a sebre, igazítsa meg annak a szélét és nyomja le.

Hydrocoll sacral: húzza le a védőpapírt és nyomja a kötszert a farkózti bevágásba. A kötszer csúcsa, a fekély méretének és mélységének függvényében, felfele és lefele is mutathat. Erősen nyomja le a kötszer széleit.

Hydrocoll concave a sarok és a könyök ellátására: távolítsa el a nagyobbik védőpapírt, helyezze a Hydrocoll kötszer közepét a seb fölé, távolítsa el a maradék védőpapírt, és lapolja át a szárnyakat úgy, hogy a kötszer megfelelően illeszkedjen.

A váladék felszívása következtében egy fehéres gél képződik, ami felül, egy hólyag formájában láthatóvá is válik. A Hydrocoll kötszert akkor kell lecserélni, ha a hólyag már majdnem elérte a kötés szélét. Ha a váladék kiszivárog a kötésből, azt azonnal ki kell cserélni. A kötés cseréjéhez emelje fel a Hydrocoll széleit és óvatosan távolítsa el a kötést.

Előfordulhat, hogy egy réteg hidrokolloid gél visszamarad a seb felületén. Ez nem hátráltatja a sebgyógyulást és szükség esetén vízzel leöblíthető.

A kötés használati ideje függ a seb állapotától és a váladékozás mértékétől, de a kötszer akár 7 napig is a sebben maradhat.

Ellenjavallatok
A Hydrocoll nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél a kötszer bármely összetevőjével szemben túlérzékenység áll fenn.

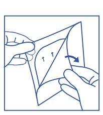
A Hydrocoll nem alkalmazható az izmokat, inakat vagy csontokat érintő sebeken. Nem alkalmazható fertőzött sebeken vagy harmadfokú égés esetén.

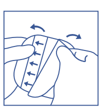
Hulladékkezelés
A potenciális fertőzésveszély és a környezetkárosítás elkerülése érdekében az orvostechnikai eszköz eldobható komponenseit a helyi vonatkozó jogszabályok, irányelvek és fertőzésmegelőzési előírások szerint kell ártalmatlanítani.

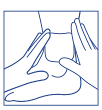
Különleges biztonsági előírások
Mivel a kötszer érzékenyebb populációs csoportokra, például a csecsemőkre, a gyermekekre, terhes vagy szoptató

Hydrocoll®

Hydrokolloider Wundverband
Hydrocolloid wound dressing
Pansement hydrocolloïde
Hydrocolloïdverband
Medicazione idrocolloidale
Apósito hidrocoloide
Penso hidrocolóide
Υδροκολλοειδή επιθέματα
Hydrokoloidní obvaz
Hydrokoloidný obväz
Opatrunek hydrokoloidowy
Hidrokolloid kötszer
Гидроколлоидная повязка
Хидроколоидна превръзка за рани
Hidrokoloidna obloga za ranu
Pansament cu hidrocoloid pentru plăgi
Hidrokoloidna obloga za rane
Hydrokolloidförband
Hydrokolloid forbinding
Hydrokolloidihaavaside
Hydrokolloid sårbandasje
Hidrokolloid yara örtüsü
水膠體傷口敷料
ضمادة للجروح غروانية مائية







nőkre való alkalmazásával kapcsolatosan adatok nincsenek, illetve ezzel ellentétes adatok sincsenek, ezekben a populációs csoportokban a kötszert óvatosan kell alkalmazni, orvos ajánlása alapján.

Egyszer használatos orvostechnikai eszközt veszélyes újból felhasználni. Az újbóli használat érdekében újra feldolgozott egyszer használatos eszközök integritása és teljesítménye jelentős mértékben károsodhat. Kérésre további információt biztosítunk.

Incidensek jelentése
Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel (2017/745/EU rendelet az orvostechnikai eszközökről) rendelkező országokban lévő páciensek/felhasználók/harmadik felek esetén; ha súlyos incidens következik be az eszköz használata során vagy annak következményeként, kérjük, jelezze azt a gyártónak és/vagy felhatalmazott képviselőjének, valamint a nemzeti hatóságnak.

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2020-12-09

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

RU

Инструкции по применению

Описание изделия
Hydrocoll представляет собой стерильную самоклеящуюся раневую повязку, которая состоит из клейкого гидроколлоидного слоя, покрытого полиуретановой пленкой. Сторона, обращаемая к ране, покрыта защитной пленкой, которая изготовлена из бумаги, обработанной кремнийорганическими соединениями, и (или) ПЭТ-пленкой.

Первичная упаковка представляет собой пленку / пленочную индивидуальную упаковку.

Hydrocoll является неактивным медицинским изделием. Оно не содержит лекарственных средств, тканей или клеток человеческого или животного происхождения, а также наноматериалов. Изделие прошло радиационную стерилизацию.

Состав
Повязка Hydrocoll имеет газопроницаемое покрытие из полиуретана. Гидроколлоидный слой в основном состоит из натрия карбоксиметилцеллюлозы, определяющей клейкие свойства реагента (глицеринового эфира высокогидрогенизованной очищенной древесной смолы), характеристики синтетического эластомера (линейного триблок-сополимера на основе стирола и изопрена) и минерального масла.

Примечание. Реагент, придающий клейкость, относится к производным канифоли.

Свойства и принцип действия
Изделие поглощает экссудат из раны. После поглощения экссудата гидроколлоидный слой переходит в состояние геля, обеспечивая влажную среду для заживления раны. Полиуретановая пленка служит для защиты от проникновения бактерий. Пленка имеет водоотталкивающие свойства и пропускает влажные пары и газ. Поскольку во время применения образуется гель, раневая повязка не прилипает к ране и смена повязки не нарушает процесс заживления. Новообразованная ткань не повреждается.

Благодаря тонкости и гибкости материала Hydrocoll с легкостью повторяет контуры тела. Поверхность Hydrocoll обладает грязеотталкивающими и водоотталкивающими свойствами.

Назначение
Hydrocoll представляет собой стерильную одноразовую раневую повязку для заживления ран средней и легкой степени экссудации, таких как хронические раны (трофические язвы, пролежни и т. п.) и ожоги до II степени тяжести, предназначенную для использования медицинскими специалистами. Общая продолжительность использования сменяемых изделий может превышать 30 дней.

Hydrocoll thin предназначается для заживления ран легкой степени экссудации.

Hydrocoll предназначается для применения квалифицированным персоналом в целях обработки кожи человека.

Способ применения
Выберите нужные размер и форму Hydrocoll. Для обеспечения надежного прикрепления раневая повязка должна выходить за края раны по крайней мере на один сантиметр. При необходимости обрежьте повязку до размера раны стерильными ножницами.

Hydrocoll / Hydrocoll thin: снимите бумажный защитный слой, наложите Hydrocoll на рану, обрежьте края до нужного размера и прижмите.

Hydrocoll sacral: снимите бумажный защитный слой и прижмите, вложив раневую повязку в седалищную борозду. Кончик раневой повязки может быть направлен вверх или вниз в зависимости от положения и глубины язвы. Плотно прижмите края.

Hydrocoll concave для пяток и локтей: снимите большой кусочек бумажного защитного слоя, наложите среднюю часть раневой повязки Hydrocoll на рану, снимите оставшийся бумажный защитный слой, затем наложите крылышки друг на друга для плотного прилегания.

При поглощении экссудата образуется белесый гель, который можно увидеть сверху в виде нарушения пигментации и вздутия. Hydrocoll следует сменить, если область вздутия почти достигла края раневой повязки. В случае протечки экссудата из раневой повязки ее следует сменить немедленно. Чтобы сменить раневую повязку, приподнимите Hydrocoll с краев и аккуратно снимите всю повязку.

Может случиться, что слой гидроколлоидного геля останется на ране. Это не нарушит процесс заживления раны; гель можно при необходимости смыть.

Время ношения повязки зависит от состояния раны и уровня экссудата, однако она может оставаться на ране до 7 дней.

Противопоказания
Применение Hydrocoll противопоказано пациентам с гиперчувствительностью к какому-либо из компонентов.

Hydrocoll нельзя использовать на ранах, которые доходят до мышцы, сухожилия или кости. Изделие нельзя использовать при клинически инфицированных ранах, а также при ожогах третьей степени.

Утилизация изделия
Чтобы свести к минимуму риск потенциальной инфекции или загрязнения окружающей среды, одноразовые компоненты медицинского изделия следует утилизировать в соответствии с действующими местными нормами, правилами, постановлениями и стандартами профилактики инфекций.

Особые меры предосторожности
Данные, подтверждающие возможность применения данной повязки у особых групп пациентов (младенцы, дети, беременные или кормящие грудью женщины), а также данные об обратном отсутствуют. Поэтому у указанных групп пациентов эту повязку следует использовать с осторожностью и по рекомендации врача.

Повторное использование медицинского изделия, предназначенного для одноразового применения, является опасным. Повторная обработка изделий с целью повторного применения может нанести серьезный вред их целостности и работоспособности. Информация предоставляется по запросу.

Сообщения о нежелательных явлениях
Для пациента/пользователя/третьего лица на территории Европейского союза и стран с идентичной системой нормативного регулирования (Регламент ЕС о медицинских изделиях 2017/745): в случае возникновения серьезного нежелательного явления в процессе или в результате использования данного изделия об этом следует сообщить изготовителю изделия и/или его официальному представителю, а также в государственный регулирующий орган в вашей стране.

Последняя редакция текста: 2020-12-09

RU — PAUL HARTMANN OOO · 115114 Moskwa

BG

Инструкции за употреба

Описание на продукта
Hydrocoll е стерилна самозалепваща превръзка за рани, състояща се от един адхезивен хидроколоиден слой, покрит с полиуретанов филм. Страната, която се поставя върху раната е покрита със защитни фолия, направени от силиконизирана хартия и/или PET филм.

Основната опаковка е стерилна и е изработена от филм/филм.

Hydrocoll е неактивно медицинско изделие. То не съдържа никакви лечебни вещества, тъкани или клетки от човешки или животински произход или наноматериали. Стерилизирано с използване на облъчване.

Състав
Hydrocoll се състои от газопропускливо полиуретаново покритие. Съставката хидроколоид съдържа основно натриева карбоксиметилцелулоза, прилепващо вещество (глицеролов естер от силно хидрогенирана, рафинирана дървесна смола), синтетичен еластомер (линеен триблок кополимер, базиран на стирол и изопрен) и минерално масло.

Забележка: Прилепващото вещество се състои от дериват от групата на съединенията на колофона.

Свойства и начин на действие
Продуктът абсорбира ексудата от раната. След като ексудатът е абсорбиран, хидроколоидният слой се превръща в гел, който осигурява влажна среда за зарастване на раната. Достъпът на микроби е предотвратен от полиуретановия филм. Филмът е водоотблъскващ и позволява на влагата да се изпари и на газовете да преминават през него. Тъй като гелът се образува по време на употреба,, превръзката не залепва към раната и процесът по зарастване не се затруднява от смяна на превръзката. Новообразуваната тъкан не е увредена.

Благодарение на тънкия, гъвкав материал, Hydrocoll се оформя лесно по контурите на тялото. Повърхността на Hydrocoll отблъсква замърсявания и вода.

Предназначение
Hydrocoll е стерилна превръзка за рани за еднократна употреба, използвана от професионалистите по здравни грижи за лечение на средно до леко ексудиращи рани като хронични рани (язви по краката, декубитус и др.) или изгаряния до II степен. Общата употреба на продукта може да надвиши 30 дена.

Hydrocoll thin е предназначен за лечение на слабо ексудиращи рани.

Hydrocoll е предназначен за лечение на човешка кожа от професионални потребители.

Начин на приложение
Изберете правилния размер и форма на Hydrocoll. Превръзката трябва да излиза извън очертанията на раната с поне един сантиметър, за да се гарантира, че тя ще остане плътно на мястото си. При необходимост, отрежете превръзката според размера на раната със стерилна ножица.

Hydrocoll /Hydrocoll thin: отстранете защитния хартиен гръб, поставете Hydrocoll върху раната, нагласете ръбовете така, че да паснат, и притиснете.

Hydrocoll sacral: отстранете защитния хартиен гръб и притиснете превръзката към интерглутеалната гънка. Върхът на превръзката може да сочи нагоре или надолу в зависимост от разположението и дълбочината на язвата. Притиснете здраво ръбовете.

Hydrocoll concave за пети и лакти: отстранете най-голямата част от защитния хартиен гръб, поставете средната част на превръзката Hydrocoll върху раната, премахнете останалата част от защитния хартиен гръб и след това застъпете крилцата, за да си паснат.

Поради абсорбцията на ексудат се образува белезникав гел, който е видим отгоре във вид на обезцветяване и набъбване. Hydrocoll трябва да бъде сменена ако набъбването е стигнало почти до ръба на превръзката. Ако от превръзката потече ексудат, тя трябва да се смени незабавно. За да смените превръзката, повдигнете Hydrocoll в краищата и отстранете внимателно цялата превръзка.

Възможно е върху раната да остане слой от хидроколоидния гел. Той няма да попречи на зарастването на раната и може да бъде отмит при необходимост.

Превръзката може да остане върху раната до 7 дни, но времето зависи от състоянието на раната и количеството на ексудат.

Противопоказания
Hydrocoll е противопоказен за всички пациенти, които биха проявили алергична реакция към която и да е от съставките ѝ.

Hydrocoll не трябва да се използва върху рани, разпростиращи се в мускули, сухожилия или кости. Не трябва да се поставя върху клинично инфектирани рани или върху изгаряния от трета степен.

Изхвърляне на продукта
С цел да се намали рискът от възможна опасност от инфекция или замърсяване на околната среда компонентите на медицинското изделие трябва да следват процедурите за изхвърляне съгласно приложимите местни закони, правила, разпоредби и стандарти за предпазване от инфекции.

Специални предпазни мерки
При липса на налични данни относно употребата на тази превръзка при чувствителни групи от населението, като например бебета, деца, бременни или кърмещи жени, и при липса на данни за обратното в тези групи от населението, тази превръзка трябва да се използва с повишено внимание и по медицинска препоръка.

Повторната употреба на медицинско изделие за еднократна употреба е опасна. Повторная обработка изделий с целью повторного применения может нанести серьезный вред их целостности и работоспособности. Информация е налична при поискване.

Съобщаване на инциденти
За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в страни с идентичен регулаторен режим (Регламент 2017/745/ЕС за медицинските изделия); ако по време на използването на това изделие или в резултат на неговото използване е възникнал сериозен инцидент, моля, докладвайте го на производителя и/или упълномощения му представител и на вашия национален орган.

Дата на актуализиране на текста: 2020-12-09

BG — ТП ХАРТМАНН-РИКО · 1113 София

HR

Upute za upotrebu

Opis proizvoda
Hydrocoll je sterilna samoljepljiva obloga za rane koja se sastoji od ljepljivog hidrokoloidnog sloja prekrivenog poliuretanskim tankim filmom. Strana rane prekrivena je odstranjivim zaštitnim filmom od silikoniziranog papira i/ili PET filmom.

Primarno pakiranje je film/vrećica od filma.

Hydrocoll je neaktivan medicinski proizvod. Ne sadrži nikakve ljekovite supstancije, tkiva, stanice ljudskog ili životinjskog podrijetla, niti nano materijale. Sterilizirano je zračenjem.

Sastav
Hydrocoll se sastoji od plinopropusnog poliuretanskog prekrivača. Hidrokoloidni spoj uglavnom sadrži natrijevu karboksimetilcelulozu, sredstvo za ljepljenje (glicerinski ester visoko hidrogenirane rafinirane drvene smole), sintetički elastomer (linearni triblok kopolimer na bazi stirena i izoprena) i mineralno ulje.

Napomena: takifikator se sastoji od derivata iz skupine kolofonija.

Svojstva i način djelovanja
Proizvod apsorbira izlučevine rane eksudat. Nakon apsorpcije eksudata, hidrokoloidni sloj se pretvara u gel koji pruža vlažno okruženje za zacjeljivanje rana. Ulazak mikroba sprečava poliuretanski film. Film je vodoodbojan i omogućava propuštanje vlažne pare i plina. Budući da se gel stvara tijekom aplikacije, obloga se ne lijepi za ranu i promjena obloge ne utječe na proces zarastanja. Novoformirano tkivo se ne oštećuje.

Zbog tankog fleksibilnog materijala, Hydrocoll se lako oblikuje prema konturama tijela. Površina Hydrocolla je vodoodbojna i otporna na prljavštinu.

Namjena
Hydrocoll je sterilna, jednokratna obloga za rane za liječenje srednje do blago eksudirajućih rana, kao što su kronične rane (čirevi na nozi, dekubitus, itd.) ili opekotine do II stupnja, koje koriste zdravstveni radnici. Akumulirana uporaba proizvoda može biti dulja od 30 dana.

Hydrocoll thin namijenjena je za liječenje blago eksudirajućih rana.

Hydrocoll je namijenjen za liječenje ljudske kože od strane profesionalnih korisnika.

Način primjene
Odaberite točnu veličinu i oblik Hydrocolla. Obloga treba da bude veća od rane za najmanje jedan centimetar kako bi se osiguralo da čvrsto ostane na svom mjestu. Po potrebi prerezati oblogu na veličinu rane sterilnim škarama.

Hydrocoll / Hydrocoll thin: uklonite zaštitnu papirnu podlogu, postavite Hydrocoll na ranu, podesite rubove da se uklope i pritisnite.

Hydrocoll sacral: uklonite zaštitnu papirnu podlogu i utisnite oblogu u analni nabor. Vrh obloge može biti usmjeren prema gore ili prema dolje, ovisno o položaju i dubini čira. Čvrsto pritisnite rubove.

Hydrocoll concave za petu i lakat: uklonite najveći dio zaštitne papirne podloge, stavite srednji dio Hydrocoll obloge preko rane, uklonite ostatak zaštitne papirne podloge i onda međusobno preklopite krilca koliko je potrebno da bi se fiksirala.

Zbog apsorpcije eksudata nastaje bjelkasti gel koji je na vrhu vidljiv kao diskoloracija i plik. Hydrocoll treba mijenjati ukoliko je plik stigao do ruba obloge. Ako eksudat istječe iz obloge, mora se odmah promijeniti. Da biste promijenili oblogu, podignite Hydrocoll na rubovima i pažljivo uklonite cijelu oblogu.

Može se dogoditi da sloj hidrokoloidnog gela ostane na rani. To neće ometati zarastanje rane i može se isprati ako je potrebno.

Vrijeme nošenja obloge ovisi o stanju rane i razini eksudata, a na rani može ostati do 7 dana.

Kontraindikacije
Hydrocoll je kontraindiciran za upotrebu na pacijentima koji su možda alergični na neki od njegovih sastojaka.

Hydrocoll se ne smije upotrebljavati na ranama koje sežu do mišića, tetive ili kosti. Ne smije se primjenjivati na klinički zaražene rane ili opekotine trećeg stupnja.

Zbrinjavanje proizvoda
Da bi se rizik povezan s opasnosti od moguće infekcije ili zagađenjem okoliša sveo na najmanju moguću mjeru, za jednokratne komponente ovog medicinskog proizvoda moraju se poštivati procedure zbrinjavanja otpada u skladu s mjerodavnim i lokalnim zakonima, pravilima, uredbama i standardima sprječavanja zaraze.

Posebne mjere opreza
Budući da nema dostupnih podataka koji potkrjepljuju ili ne potkrjepljuju primjenu ove obloge na osjetljivim populacijama, kao što su novorođenčad, djeca, trudnice i dojilje, u tim slučajevima potrebno ju je koristiti oprezno i u skladu s liječničkom preporukom.

Opasno je ponovno upotrebljavati jednokratne medicinske proizvode. Preradom proizvoda radi ponovne upotrebe može se ozbiljno oštetiti njihova cjelovitost i učinak. Informacije su dostupne na zahtjev.

Prijava incidenata
Za pacijenta / korisnika / treću stranu u Europskoj uniji i zemlji s istim regulatornim režimom (Uredba 2017/745/EU o medicinskim proizvodima): ako tijekom upotrebe ovog proizvoda ili kao rezultat ove upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku te nadležnom nacionalnom tijelu vlasti.

Datum revizije teksta: 2020-12-09

HR — PAUL HARTMANN d.o.o. · 10020 Zagreb

RO

Instrucțiuni de utilizare

Descrierea produsului
Hydrocoll este un pansament steril autoadeziv, alcătuit dintr-un strat adeziv cu hidrocoloid, acoperit cu o peliculă din poliuretan. Partea care se aplică pe rană este protejată cu hârtie siliconizată și/sau film PET.

Ambalajul primar este o folie/un plic cu deschidere prin tracțiune de tip folie

Hydrocoll este un dispozitiv medical non-activ. El nu conține substanțe medicamentoase, țesuturi sau celule de origine umană sau animală ori nanomateriale. Este sterilizat prin iradiere.

Compoziție
Hydrocoll este alcătuit dintr-un înveliș din poliuretan, permeabil pentru gaze. Compusul hidrocoloid conține în principal carboximetilceluloză sodică, o substanță ușor adezivă (un ester glicerol din rășină de lemn rafinată prin înaltă hidrogenare), un elastomer sintetic (copolimer liniar triblock pe bază de stiren și izopren) și ulei mineral.

Atenție: adezivul este alcătuit dintr-un derivat al grupului de compuși ai colofoniului.

Proprietăți și mod de acțiune
Produsul absoarbe exsudatul plăgii. După ce exsudatul a fost absorbit, stratul hidrocoloid se transformă într-un gel care asigură un mediu umed favorabil vindecării plăgii. Pelicula de poliuretan împiedică pătrunderea bacteriilor. Învelișul este rezistent la apă, însă permite trecerea gazelor și a vaporilor de umezeală. Dat fiind că gelul se produce în timpul utilizării, pansamentul nu se lipește de plagă, iar procesul de vindecare nu este perturbat de schimbarea pansamentului. Țesutul nou format nu este deteriorat.

Datorită materialului său subțire și flexibil, Hydrocoll se mulează cu ușurință pe conturul corpului. Suprafața Hydrocoll este rezistentă la murdărie și la apă.

Indicații de utilizare
Hydrocoll este un pansament steril, de unică folosință, pentru tratamentul plăgilor cu exsudat minim până la moderat, precum rănile cronice (ulcerații la nivelul membrelor inferioare, decubitus etc.) sau al arsurilor până la gradul II, folosit de profesioniștii din domeniul sănătății. Utilizarea cumulată a produsului poate depăși 30 de zile.

Hydrocoll thin a fost conceput pentru tratamentul plăgilor cu exsudat minim.

Hydrocoll a fost conceput pentru tratarea pielii umane de către utilizatori profesioniști.

Mod de aplicare
Selectați dimensiunea și forma de Hydrocoll dorite. Pansamentul ar trebui să depășească marginile plăgii cu cel puțin un centimetru, pentru a garanta faptul că este bine fixat. Dacă este cazul, tăiați pansamentul pe dimensiunea plăgii, folosind foarfeci sterile.

Hydrocoll / Hydrocoll thin: îndepărtați suportul protector din hârtie, așezați Hydrocoll peste plagă, ajustați marginile pentru a le potrivi pe dimensiune și apăsați.

Hydrocoll sacral: îndepărtați suportul protector din hârtie și apăsați pansamentul în șanț interfesier. Vârful pansamentului poate fi orientat în sus sau în jos, în funcție de poziționarea și profunzimea ulcerației. Apăsați marginile cu fermitate.

Hydrocoll concave pentru călcâi și cot: îndepărtați cea mai mare parte a suportului protector din hârtie, așezați partea centrală a pansamentului Hydrocoll peste plagă, îndepărtați restul suportului protector din hârtie, apoi suprapuneți aripioarele pentru fixare.

Din cauza absorbției exsudatului, se formează un gel albicios care este vizibil în partea de sus a pansamentului ca o decolorare și o bășică. Hydrocoll va trebui schimbat în cazul în care bășica aproape a ajuns la marginea pansamentului. Dacă se scurge exsudat prin pansament, acesta va trebui schimbat imediat. Pentru a schimba pansamentul, ridicați Hydrocoll dinspre margini și îndepărtați cu grijă întregul pansament.

Este posibil ca un strat de gel hidrocoloid să rămână pe plagă. Acesta nu va influența negativ procesul de vindecare a plăgii, iar dacă este necesar poate fi îndepărtat prin clătire.

Timpul de purtare a pansamentului depinde de starea plăgii și de cantitatea de exsudat, însă pansamentul poate rămâne pe plagă timp de până la 7 zile.

Contraindicații
Hydrocoll este contraindicat la pacienții care sunt alergici la oricare dintre ingredientele sale.

Hydrocoll nu va fi aplicat pe plăgi care se extind către mușchi, tendoane sau oase. Nu va fi aplicat pe răni infectate sau pe arsuri de gradul III.

Eliminarea produsului
Pentru a minimiza riscul eventualelor pericole de infecție sau al poluării mediului, componentele dispozitivului medical ce pot fi eliminate trebuie să fie supuse procedurilor de eliminare conform legilor, regulamentelor și reglementărilor locale aplicabile și standardelor de prevenire a infecțiilor.

Măsuri speciale de precauție
În absența oricăror informații care să susțină utilizarea acestui pansament la categorii sensibile de populație, precum sugari, copii, femei însărcinate sau care alăptează, și în absența oricăror date care să interzică utilizarea produsului în rândul acestor categorii de populație, acest pansament va fi utilizat cu precauție, respectând recomandările unui medic.

Reutilizarea unui dispozitiv medical de unică folosință este periculoasă. Reprocesarea dispozitivelor, în scopul reutilizării, poate afecta grav integritatea și performanța acestora. La cerere, sunt disponibile mai multe informații.

Raportarea incidentelor
Pentru un pacient/utilizator/terță parte din Uniunea Europeană și din țări cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE cu privire la dispozitive medicale); dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale are loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia, precum și autorității dvs. naționale.

Data revizuirii textului: 2020-12-09

RO — S.C. PAUL HARTMANN S.R.L. · 020335 București

SI

Navodila za uporabo

Opis izdelka
Obloga Hydrocoll je sterilna samolepilna obloga za rane, sestavljena iz lepilne hidrokoloidne plasti s poliuretanskim filmom. Stran za rano je prekrita z zaščitno plastjo, izdelano iz silikoniziranega papirja in/ali PET-filma.

Primarna embalaža je film/notranja, sterilna embalaža filma.

Obloga Hydrocoll je neaktiven medicinski pripomoček. Ne vsebuje nobenih medicinskih snovi, tkiv ali celic človeškega ali živalskega izvora ali nanomaterialov. Pripomoček je steriliziran z obsevanjem.

Sestava
Obloga Hydrocoll je sestavljena iz plinsko prepustnega poliuretanskega pokrova. Hidrokoloidna spojina je v glavnem sestavljena iz natrijeve karboksimetilceluloze, lepilnega sredstva (glicerol ester iz visoko hidrogenirane rafinirane lesene smole), sintetičnega elastomera (linearni triblok kopolimer na osnovi stirena in izoprena) in mineralnega olja.

Opomba: Lepilno sredstvo je sestavljeno iz derivata skupine spojin kolofonije.

Lastnosti in delovanje
Pripomoček absorbira eksudat iz rane. Po absorpciji eksudata, se hidrokoloidna plast spremeni v gel, ki zagotavlja vlažno okolje za celjenje rane. Vdor bakterij preprečuje poliuretanski film. Film odbija vodo in omogoča prehod vlažne pare in plinov. Ker se gel ustvari med uporabo, se obloga ne prilepi na rano in zato zamenjava obloge ne vpliva na proces celjenja rane. Na novo oblikovano tkivo ni poškodovano.

Zahvaljujoč tankemu prilagodljivemu materialu, se obloga Hydrocoll enostavno prilagodi obliki telesa. Površina obloge Hydrocoll odbija umazanijo in vodo.

Namen uporabe
Obloga Hydrocoll je sterilna obloga za rane za enkratno uporabo, za zdravljenje srednje do rahlo eksudativnih ran, kot so kronične rane (razjede na nogah, dekubitus itd.) ali opeklin do druge stopnje, ki jo uporabljajo profesionalni uporabniki. Strnjena uporaba pripomočka lahko preseže 30 dni.

Obloga Hydrocoll thin je namenjena zdravljenju rahlo eksudativnih ran.

Obloga Hydrocoll je namenjena zdravljenju človeške kože s strani profesionalnih uporabnikov.

Način uporabe
Izberite pravilno velikost in obliko obloge Hydrocoll. Obloga mora segati vsaj en centimeter čez rano, da tako zagotovite, da ostane trdno na svojem mestu. Po potrebi oblogo s sterilnimi škarjami obrežite na velikost rane.

Obloga Hydrocoll/Hydrocoll thin: odstranite podlago zaščitnega papirja, namestite oblogo Hydrocoll na rano, prilagodite robove, da se prilegajo in pritisnite.

Obloga Hydrocoll sacral: odstranite podlago zaščitnega papirja in pritisnite oblogo na analno razpoko. Konica obloge je lahko usmerjena navzgor ali navzdol, odvisno od mesta in globine razjede. Robove trdno pritisnite.

Obloga Hydrocoll concave za pete in komolce: odstranite največji del podlage zaščitnega papirja, srednji del obloge Hydrocoll položite čez rano, odstranite preostalo podlago zaščitnega papirja in nato prekrijte krila, da se prilegajo.

Zaradi absorpcije eksudata nastane belkast gel, ki je na površini viden kot razbarvanje in mehur. Oblogo Hydrocoll je treba zamenjati, če mehur sega skoraj do robov obloge. Če eksudat izteka iz obloge, oblogo takoj zamenjajte. Za zamenjavo obloge, dvignite oblogo Hydrocoll ob robovih in jo previdno odstranite.

Lahko se zgodi, da na rani ostane sloj hidrokoloidnega gela. Ta ne bo vplival na celjenje rane in ga lahko po potrebi sperete.

Čas nošenja obloge je odvisen od stanja rane in količine eksudata in lahko na rani ostane do 7 dni.

Kontraindikacije
Obloga Hydrocoll je kotraindicirana pri bolnikih, ki so morda alergični na katero koli njeno sestavino.

Obloge Hydrocoll ni dovoljeno uporabljati na ranah, ki segajo v mišico, tetive ali kost. Ne sme se je nanašati na klinično vnete rane ali opekline tretje stopnje.

Odstranjevanje izdelka
Za zmanjšanje nevarnosti nastanka okužb ali onesnaževanja okolja morate pri odstranjevanju delov medicinskega pripomočka upoštevati postopke odstranjevanja v skladu z veljavnimi in lokalnimi zakoni, pravili, predpisi in standardi preprečevanja okužb.

Posebni previdnostni ukrepi
Če nimate podatkov glede uporabe te obloge pri občutljivih skupinah prebivalstva, kot so dojenčki, otroci in noseče ali doječe ženske, in če nimate podatkov glede kontraindikacij pri teh skupinah prebivalstva, morate to oblogo uporabljati previdno in v skladu s priporočili kliničnega zdravnika.

Ponovna uporaba medicinskega pripomočka za enkratno uporabo je nevarna. Predelava pripomočkov z namenom, da bi jih ponovno uporabili, lahko resno ogrozi njihovo celovitost in učinkovitost. Informacije so na voljo na zahtevo.

Poročanje o zapletih
Za pacienta/uporabnika/tretjo osebo v Evropski uniji in državah z identično regulativno ureditvijo (Uredba 2017/745/EU o medicinskih pripomočkih); če med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega zapleta, o tem obvestite proizvajalca in/ali pooblaščenega zastopnika ter pristojni državni organ.

Datum zadnje revizije besedila: 2020-12-09

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

SE

Bruksanvisning

Produktbeskrivning
Hydrocoll är ett sterilt självhäftande sårförband som består av ett vidhäftande hydrokolloidlager med överdrag av polyuretanfilm. Sårsidan är täckt av skyddsliners som är tillverkade av silikoniserat papper och/eller PET-film.

Huvudförpackningen utgörs av en film/film-peelförpackning.

Hydrocoll är en icke-aktiv medicinteknisk produkt. Den innehåller inga medicinska ämnen, vävnad eller celler av mänskligt eller animaliskt ursprung eller nanomaterial. Den är steriliserad med strålning.

Sammansättning
Hydrocoll består av ett polyuretanskydd som släpper igenom gas. Hydrokolloidsammansättningen innehåller huvudsakligen natrium-karboxymetylcellulosa, ett klibbämne (glycerolester av kraftigt hydrerad och raffinerad träharts), en syntetisk elastomer (linjär tri-block-sampolymer baserad på styren och isopren) samt mineralolja.

Obs! Klibbämnet består av ett derivat av gruppen kolofonium-föreningar.

Egenskaper och verkan
Produkten suger upp sårexsudat. När exsudatet har sugits upp omvandlas hydrokolloidlagret till ett gel som ger en fuktig sårläkningsmiljö. Tack vare polyuretanfilmen förhindras bakterier från att tränga in. Filmen är vattenavvisande och fukt och gas kan passera igenom. Eftersom gelet bildas i samband med användningen fastnar inte förbandet i såret samtidigt som läkningsprocessen inte försämras vid byte av förband. Nybildad vävnad skadas inte.

Tack vare det tunna och flexibla materialet formar sig Hydrocoll lätt efter kroppens konturer. Ytan på Hydrocoll är smutsavvisande och vattenavvisande.

Avsedd användning
Hydrocoll är ett sterilt sårförband för engångsbruk för behandling av måttligt till lindrigt exsuderande sår som exempelvis kroniska sår (bensår eller liggsår osv.) eller brännskador till och med grad II som används av vårdpersonal. Vid flera användningstillfällen kan produkten användas i över 30 dygn.

Hydrocoll thin är avsedd för behandling av lindrigt exsuderande sår.

Hydrocoll är avsedd för behandling av mänsklig hud av vårdpersonal.

Användningsinformation
Välj rätt storlek och form för Hydrocoll. Förbandet ska skjuta över såret med minst en centimeter för att säkerställa att det stannar på plats. Klipp vid behov av förbandet med en steril sax så att det passar såret.

Hydrocoll / Hydrocoll thin: ta bort det skyddande pappersfodret, placera Hydrocoll på såret, justera kanterna för att passa in det och tryck på.

Hydrocoll sacral: ta bort det skyddande pappersfodret och tryck in förbandet i stjärtskåran. Förbandets spets kan peka uppåt eller nedåt beroende på sårets placering och djup. Tryck fast kanterna hårt.

Hydrocoll concave för hälar och armbågar: ta bort det skyddande pappersfodrets största del, placera Hydrocoll-förbandets mittdel över såret, ta bort resten av det skyddande pappersfodret, låt sedan vingarna delvis täcka över varandra för att få korrekt passform.

I samband med att exsudatet sugs upp bildas ett vitaktigt gel som syns ovanpå i form av missfärgning och en utbuktning. Hydrocoll ska bytas ut om utbuktningen nästan nått förbandets kant. Om det skulle läcka exsudat från förbandet måste det bytas ut genast. Lyft Hydrocoll i kanterna och ta försiktigt bort hela förbandet för att byta det.

Det kan hända att ett lager hydrokolloidgel stannar kvar på såret. Det försämrar inte sårets läkningsförmåga och kan sköljas bort vid behov.

Den tid förbandet kan användas utan att bytas ut beror på sårets tillstånd och utsöndringsnivån, men det kan sitta på såret i upp till sju dygn.

Kontraindikationer
Hydrocoll är kontraindicerat för patienter som kan vara allergiska mot någon av ingredienserna.

Hydrocoll får inte användas på sår som löper in i muskler, senor eller ben. Får inte användas till kliniskt infekterade sår eller tredje gradens brännskador.

Bortskaffande av produkten
För att minska risken för möjlig infektionsöverföring eller miljöförstöring ska de kasserbara delarna av den medicintekniska produkten bortskaffas i enlighet med de förfaranden för bortskaffande som anges i lokala bestämmelser och standarder för infektionsförebyggande.

Särskilda försiktighetsåtgärder
I avsaknad av tillgängliga data som stöder användningen av detta förband hos känsliga populationsgrupper såsom spädbarn, barn samt gravida och ammande kvinnor, och i avsaknad av data om motsatsen, ska förbandet användas med försiktighet och på läkares rekommendation hos dessa populationsgrupper.

Det är farligt att återanvända en medicinteknisk produkt för engångsbruk. Vid behandling av produkter för återanvändning kan integriteten och prestandan allvarligt skadas. Information kan fås på begäran.

Incidentrapporter
Patienter, användare och tredje man i EU och länder med identiska regulatoriska krav (förordning 2017/745/EU för medicintekniska produkter) ska rapportera allvarliga incidenter i samband med att produkten används till tillverkaren och/eller en behörig representant samt till den ansvariga myndigheten i landet.

Datum för revidering av texten: 2020-12-09

SE — HARTMANN-ScandiCare AB · 33421 Anderstorp

DK

Brugsanvisning

Produktbeskrivelse
Hydrocoll er en steril, selvklæbende forbinding, som består af et hydrokolloidt lag dækket med polyuretanfilm. Sårsiden er dækket med slipfolier fremstillet af silikoniseret papir og/eller PET-film.

Hovedemballagen er en film-film-klæbepose.

Hydrocoll er en ikke-aktiv medicinsk anordning. Den indeholder ingen medicinrester, menneske- dyrevæv eller -celler eller nanomaterialer. Den er steriliseret ved hjælp af bestråling.

Sammensætning
Hydrocoll består af et gasgennemtrængeligt polyuretanlag. Det hydrokolloide lag indeholder hovedsageligt natriumkarboxymetylcellulose, et klæbemiddel (glycerin-ester af højhydrogeniseret, raffineret harpiks), et syntetisk elastomer (lineært treblokskopolymer baseret på styren og isopren) og mineralsk olie.

Bemærk: Klæbemidlet består af et derivat af kolofonium.

Egenskaber og virkemåde
Produktet adsorberer sårekssudat. Når ekssudatet er blevet adsorberet, omdannes det hydrokolloide lag til en gel, der fungerer som et fugtigt sårhelingsmiljø. Polyuretanfilmen beskytter mod bakterieinfektioner. Filmen er vandafvisende og tillader gennemtrængning af fugtdamp og gas. Eftersom det hydrokolloide lag omdannes til en gel efter påføring, klæber forbindingen sig ikke fast til såret og helingsprocessen kompromitteres ikke af forbindingsskift. Nydannet væv beskadiges ikke.

På grund af det tynde, fleksible materiale former Hydrocoll sig nemt efter kroppens konturer. Overfladen af Hydrocoll er snudsafvisende og vandafvisende.

Tilsigtet anvendelse
Hydrocoll er en steril engangsforbinding til behandling af middel til let ekssuderende sår såsom kroniske sår (bensår, liggesår osv.) eller forbrændinger op til grad II og må kun anvendes af sundhedsfagligt personale. Akkumuleret brug af produktet kan overstige 30 dage.

Hydrocoll thin er beregnet til behandling af let væskende sår.

Hydrocoll er beregnet til sundhedsfaglig behandling af menneskehud.

Anvendelsesmåde
Vælg Hydrocoll i den korrekte størrelse og form. Forbindingen skal dække hele såret med mindst 1 centimeter på hver side af såret for at sikre, at den forbliver på plads efter påføring. Tilskær om nødvendigt forbindingen til størrelsen på såret ved hjælp af en steril saks.

Hydrocoll / Hydrocoll thin: fjern beskyttelsespapirunderlaget, læg det Hydrocoll på såret, juster kanterne, så de passer, og tryk let på det.

Hydrocoll sacral: fjern beskyttelsespapirunderlaget, og tryk forbindingen ind i den anale kløft. Forbindingens spids kan pege opad eller nedad afhængigt af sårets placering og dybde. Tryk forbindingens kanter på plads.

Hydrocoll concave til hæl og albue: fjern den største del af beskyttelsespapirunderlaget, placer den midterste del af Hydrocoll forbindingen over såret, fjern resten af beskyttelsespapirunderlaget, og fold derefter vingerne ind over, så den passer.

På grund af absorptionen af ekssudat dannes der en hvidlig gel, som er synlig på toppen som en misfarvning og en blære. Hydrocoll bør skiftes, hvis blæren næsten når ud til kanten af forbindingen. Hvis der lækker ekssudat fra forbindingen, skal den skiftes med det samme. Forbindingen skiftes ved at løfte Hydrocoll af ved at tage fat i kanterne og fjerne hele forbindingen forsigtigt.

Det kan forekomme, at det hydrokolloide lag forbliver på såret. Dette vil ikke kompromittere sårhelingen og kan skylles af om nødvendigt.

Forbindingens normerede anvendelsestid afhænger af sårtilstanden og omfanget af ekssudat, men forbindingen kan forblive på såret i op til 7 dage.

Kontraindikationer
Hydrocoll er kontraindiceret til patienter, som er overfølsomme over for et eller flere af indholdsstofferne.

Hydrocoll må ikke bruges på sår, der går ind i muskler, sener eller knogler. Den må ikke påføres klinisk inficerede sår eller tredjegradsforbrændinger.

Bortskaffelse af produkt
Med henblik på at minimere potentielle infektionsfarer eller forurening af miljøet bør bortskaffelsen af engangskomponenter i medicinsk udstyr følge bestemmelserne i gældende national og lokal lovgivning, bestemmelser, regulering samt infektionshygiejniske standarder.

Særlige forholdsregler
I tilfælde af manglende tilgængelige data, der understøtter brugen af denne forbinding på sensitive personer såsom spædbørn, børn, gravide eller ammende kvinder, og i tilfælde af manglende modbevisende data vedr. disse personer, bør denne forbinding anvendes med forsigtighed og baseret på sundhedsfaglige skøn.

Genbrug af medicinsk engangsudstyr er forbundet med fare. Rengøring og sterilisering af udstyret med henblik på genbrug kan beskadige udstyrets integritet og forringe dets ydeevne alvorligt. Oplysninger kan rekvireres efter anmodning.

Rapportering af hændelser
For patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og i lande med identisk regulering (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr): Hvis der under brug af denne udstyr, eller som et resultat af dens anvendelse, har fundet en alvorlig hændelse sted, bedes du rapportere den til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til den nationale myndighed.

Dato for revision af teksten: 2020-12-09

DK — PAUL HARTMANN A/S · 2300 København

FI

Käyttöohjeet

Tuotteen kuvaus
Hydrocoll on steriili, itsekiinnittyvä haavaside, jossa on polyuretaanikalvolla päällystetty kiinnittyvä hydrokolloidikerros. Haavapuolella on irrotettava silikonipaperi- ja/tai PET-kalvosuoja.

Primaaripakkaus koostuu kaksiosaisesta irtivedettävästä kalvosta.

Hydrocoll on ei-aktiivinen lääkinnällinen laite. Se ei sisällä lääkeaineita, ihmis- tai eläinperäisiä soluja tai kudosta eikä nanomateriaaleja. Se on steriloitu säteilyttämällä.

Koostumus
Hydrocoll koostuu hapen kulkua estämättömästä polyuretaanisuojasta. Hydrokolloidiseos sisältää lähinnä natriumkarboksimetyyliselluloosaa, tarra-ainetta (korkeasti hydrattu, jalostettu puuhartsin glyseroliesteri), synteettistä elastomeeriä (styreeni- ja isopreenipohjainen lineaarinen kolmilohkosekapolymeeri) ja mineraaliöljyä.

Huom.: Tarra-aine sisältää kolofoniyhdisteryhmän johdannaisen.

Ominaisuudet ja toimintatapa
Tuote imee sisäänsä tulehdusnestettä. Kun tulehdusneste on imeytynyt, hydrokolloidikerros muuttuu geeliksi, joka luo haavalle kostean parantumisympäristön. Polyuretaanikalvo estää bakteerien sisäänpääsyn. Kalvo hylkii vettä, mutta kosteudesta syntyvä höyry ja kaasu pääsevät läpi. Koska geeli muodostuu vasta käytössä, side ei kiinnity haavaan, eikä siteen vaihtaminen vaikeuta parantumista. Parantuva kudos ei vaurioidu.

Ohuen, joustavien materiaalien ansiosta Hydrocoll mukautuu helposti kehon muotoihin. Hydrocollin pinta hylkii likaa ja vettä.

Käyttötarkoitus
Hydrocoll on steriili, kertakäyttöinen haavaside, joka on tarkoitettu vähän tai kohtalaisesti erittäville haavoille, kuten kroonisille haavoille (jalan haavautumat, makuuhaava tms.) tai ensimmäisen ja toisen asteen palovammoille terveydenhuollon ammattilaisten käytössä. Tuotteen käyttö voi ylittää 30 päivää.

Hydrocoll thin on tarkoitettu vähän erittävien haavojen hoitoon.

Hydrocoll on tarkoitettu ammattilaiskäyttöön ihmisihon hoidossa.

Sidoksen asettaminen
Valitse Hydrocollin oikea koko ja muoto. Siteen tulee olla ainakin sentin haavaa suurempi, jotta se pysyy hyvin paikallaan. Leikkaa side tarvittaessa steriileillä saksilla haavan kokoa vastaavaksi.

Hydrocoll / Hydrocoll thin: poista suojaava paperi, aseta Hydrocoll haavalle, muotoile reunat sopiviksi ja paina side kiinni.

Hydrocoll sacral: poista suojaava paperi ja paina side anaalipoimuun. Siteen kärki voi osoittaa joko ylös tai alas haavaumakohdasta ja -syvyydestä riippuen. Paina reunat hyvin kiinni.

Hydrocoll concave kanta- ja kyynärpäille: poista suurin suojaava paperi, aseta Hydrocoll-siteen keskiosa haavalle, poista loput suojaavat paperit ja aseta siivekkeet limittäin sopivaan muotoon.

Tulehdusnesteen imeytyminen aiheuttaa valkoisen geelin muodostumisen, mikä näkyy siteen värin muutoksena ja vesikellona. Hydrocoll tulee vaihtaa, jos vesikello ulottuu melkein siteen reunaan asti. Side pitää vaihtaa välittömästi, jos siitä vuotaa tulehdusnestettä. Siteettä vaihtaessa nosta Hydrocoll reunoilta ja poista koko side varovasti.

Haavan päälle saattaa jäädä hydrokolloidigeelikerros. Se ei vaikuta haavan parantumiseen, ja sen voi huuhtoa pois tarvittaessa.

Siteen käyttöaika riippuu haavan tilasta ja tulehdusnesteen määrästä, mutta side voidaan jättää paikalleen jopa seitsemän päivän ajaksi.

Vasta-aiheet
Hydrocoll ei sovi potilaille, jotka ovat allergisia tuotteen valmistusaineille.

Hydrocollia ei saa käyttää lihaksiin, jänteisiin tai luihin ulottuvilla haavoilla. Ei saa käyttää kliinisesti tulehtuneissa haavoissa tai kolmannen asteen palovammoissa.

Tuotteen hävittäminen
Jotta mahdollisten infektiovaarojen tai ympäristön saastumisen riskit voidaan minimoida, lääkinnällisen laitteen hävitettävien osien osalta on noudatettava sovellettavien ja paikallisten lakien, säädösten ja infektioiden ehkäisystandardien mukaisia toimenpiteitä.

Erityiset varotoimet
Koska siteen käytöstä herkillä väestöryhmillä, kuten vauvoilla, lapsilla, raskaana olevilla ja imettävillä naisilla, ei ole saatavilla käyttöä puoltavaa tai kieltävää näyttöä, tulee tätä sidettä käyttää ainoastaan lääkärin suosituksesta.

Kertakäyttöisen lääkinnällisen laitteen uudelleenkäyttö on vaarallista. Laitteiden käsittely uudelleenkäyttöä varten voi vahingoittaa niiden eheyttä ja toimivuutta huomattavasti. Lisätietoja on saatavilla pyynnöstä.

Tapahtumista ilmoittaminen
Potilas, käyttäjä tai kolmas osapuoli Euroopan unionissa ja maissa, joiden hallintotapa on samanlainen (asetus 2017/745/EU lääkinnällisistä laitteista): jos tämän laitteen käytön aikana tai seurauksena tapahtuu vakava haittatapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle ja toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle.

Tekstin muuttamispäivämäärä: 2020-12-09

NO

Bruksanvisning

Produktbeskrivelse
Hydrocoll er en steril selvklebende sårbandasje som består av et adhesivt hydrokolloidlag dekket med en polyuretanfilm. Sår-siden er dekket med frigjøringskarter laget av silikonbelagt papir og/eller PET-film.

Primærpakken er en film/film-peel-pose.

Hydrocoll er ikke en aktiv medisinsk enhet. Inneholder ingen medisinske stoffer, vev eller celler fra mennesker eller dyr eller nanomaterialer. Den steriliseres ved bruk av stråling.

Sammensetning
Hydrocoll består av et gassgjennomtrengelig polyuretandeksel. Hydrokolloidblandingen inneholder hovedsakelig karboksymetylcellulose, en tackifier (glyserolester av svært hydrogenert reffinert treharpiks), en syntetisk elastomer (lineær triblock kopolymer basert på styren og isopren) og mineralolje.

Merk: Tackifier består av en avledning av kolofoni-sammensetningsgruppen.

Egenskaper og virkemåte
Produktet absorberer sårvæske. Etter at sårvæsken er absorbert, transformeres hydrokolloidlaget til en gel som gir et fuktig og sårhelende miljø. Inntrenging av bakterier forhindres av polyuretanfilmen. Filmen er vannavstøtende og gjør det mulig for fuktighet, damp og gass å passere gjennom. Siden gelen blir produsert under påføringen, kleber ikke bandasjen på såret og helbredingssprosessen blir ikke svekket av bandasjeskift. Nydannet vev blir ikke skadet.

På grunn av det tynne, fleksible materialet, former Hydrocoll seg lett etter kroppskonturene. Overflaten av Hydrocoll er smussavstøtende og vannavstøtende.

Tiltenkt formål
Hydrocoll er en steril sårbandasje til engangsbruk for behandling av middels til lett væskende sår som kroniske sår (leggsår, decubitus, etc.) eller brannskader opp til grad II, brukt av helsepersonell. Sammenhengende bruk av produktet kan overstige 30 dager.

Hydrocoll thin er ment for behandling av lett-utsondrende sår.

Hydrocoll er ment for behandling av menneskehud av profesjonelle brukere.

Brukerveiledning
Velg riktig størrelse og form av Hydrocoll. Bandasjen skal overlappe såret med minst en centimeter, for å sikre at den holder seg fast på plass. Hvis nødvendig, kutt kompresset til sårets størrelse med en steril saks.

Hydrocoll / Hydrocoll thin: fjern beskyttelsespapiret på baksiden, ta Hydrocoll på såret, juster kantene for å sette rett og trykk på.

Hydrocoll sacral: fjern beskyttelsespapiret på baksiden og press bandasjen inn i analsprekken. Tuppen på bandasjen kan peke oppover eller nedover, avhengig av plassering og dybden på såret. Press kantene godt på plass.

Hydrocoll concave for hælen og albuen: fjern den største delen av den beskyttende papirstøtten, sett på midtdelen av den Hydrocoll bandasjen over såret, fjern resten av den beskyttende papirstøtten og så overlapp vingene for å sette det på riktig.

På grunn av absorpsjonen av sårvæske dannes en hvitaktig gel som er synlig på toppen som misfarging og en blemme. Hydrocoll bør skiftes hvis blemmen har nesten nådd kanten av bandasjen. Hvis det lekker sårvæske fra bandasjen, må den skiftes umiddelbart. For å skifte bandasjen, løft Hydrocoll på kantene og fjern hele bandasjen forsiktig.

Det kan hende at et lag med hydrokolloidgel blir igjen på såret. Dette vil ikke svekke sårhelingen og kan skylles vekk om nødvendig.

Bandasjens brukstid avhenger av sårets tilstand og mengden sårvæske, men kan forbli på såret i opptil 7 dager.

Kontraindikasjoner
Hydrocoll det er kontraindikert hos alle pasienter som kan være allergisk mot noen av dets ingredienser.

Hydrocoll må ikke være brukt på sår som rekker inn i muskel, sene eller bein. Det må ikke påføres på klinisk infiserte sår eller tredjegrads brannsår.

Kassering av produktet
For å redusere risikoen for mulig smittefare eller miljøforurensing bør engangskomponentene i den medisinske enheten kasseres etter prosedyrer, i henhold til lokale lover, regler, bestemmelser og standarder for infeksjonsforebygging.

Spesielle forholdsregler
I fraværet av tilgjengelig data som støtter bruken av denne bandasjen på sensitive befolkningsgrupper som spedbarn, barn, gravide eller ammende kvinner, og i mangel av data som viser det motsatte for disse befolkningsgruppene, bør denne bandasjen brukes med forsiktighet etter en klinikers anbefaling.

Gjenbruk av medisinsk engangsutstyr er farlig. Reprosessering av utstyr for å bruke det på nytt kan drastisk skade utstyrets integritet og ytelse. Informasjon tilgjengelig på forespørsel.

Melding av hendelser
For en pasient/bruker/tredjepart i Den europeiske union og i land med identisk lovregime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr): Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse under bruk av denne utstyr, eller som et resultat av bruken, må du melde fra til produsenten og/eller den autoriserte representanten, og til Legemiddelverket.

Oppdateringsdato: 2020-12-09

NO — PAUL HARTMANN AS · 0278 Oslo

TR

Kullanım talimatları

Ürün açıklaması
Hydrocoll, poliüretan filmle kaplı yapışkan hidrokolloid yüzeyden oluşan, kendinden yapışkanlı steril bir yara örtüsüdür. Yaranın üstüne gelen kısmı, silikonlu kâğıttan ve/veya PET filmden yapılmış koruma bantlarıyla kaplanmıştır.

Ana ambalajı filmden soyulabilen film keseden oluşmaktadır.

Hydrocoll, aktif olmayan bir tıbbi gereçtir. Herhangi bir iyileştirici madde, doku veya insan ya da hayvan hücresi veya nanomateryal içermez. Radyasyon yöntemiyle sterilize edilmiştir.

İçerik
Hydrocoll, gaz geçirgen poliüretan bir örtüden oluşmaktadır. Hidrokolloid bileşen esas olarak sodyum karboksimetil selüloz, yapıştırıcı (yüksek oranda hidrojenlenmiş ve rafine edilmiş ağaç reçinesinin gliserol esteri), sentetik elastomer (stiren ve izopren bazlı lineer triblok kopolimeri) ve mineral yağ içerir.

Not: Yapışkan, reçine bileşen grubunun bir türevinden oluşur.

Özellikler ve etki şekli
Ürün, yara eksüdasını emer. Eksüda emildikten sonra hidrokolloid yüzey jele dönüşerek yarayı iyileştirici, nemli bir ortam yaratır. Poliüretan film, bakteri girişini engeller. Film su iticidir ve nem buharı ile gazın nüfuz etmesini sağlar. Jel, uygulama sırasında oluştuğundan örtü yaraya yapışmaz ve iyileşme süreci örtünün değiştirilmesinden etkilenmez. Yeni oluşan doku hasar görmez.

Hydrocoll, ince ve esnek materyali sayesinde vücut şekline kolaylıkla uyum sağlar. Hydrocoll'ün yüzeyi kir itici ve su iticidir.

Kullanım amacı
Hydrocoll, sağlık uzmanları tarafından kronik yaralar (bacak ülseri, decübitus vs.) gibi orta ve hafif akıntılı yaraların veya ikinci dereceye kadar olan yanıkların tedavisinde kullanılan steril, tek kullanımlık bir yara örtüsüdür. Ürünün toplam kullanımı 30 günü aşabilir.

Hydrocoll thin, hafif akıntılı yaraların tedavisinde kullanılır.

Hydrocoll, profesyonel kullanıcılar tarafından insan derisinin tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Uygulama şekli
Hydrocoll kullanımında doğru boyu ve şekli seçin. Yara örtüsünün düzgünce yerleştirilebilmesi için örtünün boyu yaradan en az bir santimetre daha büyük olmalıdır. Örtüyü, gerekirse steril makasla keserek yaranın boyuna göre ayarlayın.

Hydrocoll / Hydrocoll thin: Koruyucu arka bantları çıkarın, Hydrocoll'ü yaranın üzerine yerleştirin, kenarlarını yarayı örtecek şekilde hizalayın ve bastırın.

Hydrocoll sacral: Koruyucu arka bantları çıkarın ve örtüyü kuyruk sokumuna yerleştirip bastırın. Örtünün ucu ülserin konumuna ve derinliğine göre yukarıya veya aşağıya bakabilir. Köşeleri sıkıca bastırın.

Topuk ve dirsek için Hydrocoll concave: Koruyucu arka bandın en büyük parçasını çıkarın, Hydrocoll yara örtüsünün orta kısmını yaranın üzerine yerleştirin, koruyucu bandın kalan kısmını da çıkarın ve ardından kanatları üstünü örtecek şekilde yerleştirin.

Eksüdanın emilmesi nedeniyle, üstte renk değişikliği ve bir kabarıklık olarak görünen beyazımsı bir jel oluşur. Kabarıklık örtünün köşelerine yaklaştıysa Hydrocoll değiştirilmelidir. Eksüda örtüden sızarsa örtü hemen değiştirilmelidir. Örtüyü değiştirmek için Hydrocoll'ü köşelerinden tutarak kaldırın ve tüm örtüyü dikkatlice çıkarın.

Yaran üzerinde bir hidrokolloid jel tabakası kalabilir. Bu tabaka yaranın iyileşmesini olumsuz etkilemez ve gerekirse temizlenebilir.

Örtünün kullanılma süresi yaranın durumuna ve eksüda seviyesine göre değişir; ancak örtü yaranın üzerinde 7 güne kadar kalabilir.

Kontrendikasyonlar
Hydrocoll içeriğindeki herhangi bir maddeye alerjisi olan hastalar için kontrendikedir.

Kaslara, tendonlara veya kemiklere ulaşan yaralarda Hydrocoll kullanılmamalıdır. Klinik olarak enfekte olmuş yaralara veya üçüncü derece yanıklara uygulanmamalıdır.

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

Özel tedbirler
Bu yara örtüsünün bebekler, çocuklar, hamileler veya emziren kadınlar gibi hassas hasta gruplarında kullanılmasına veya kullanılmamasına ilişkin bilgi olmaması durumunda, bu yara örtüsü bir klinisyenin talimatları doğrultusunda kullanılmalıdır.

Tek kullanımlık bir tıbbi ürünün tekrar kullanımı tehlikelidir. Ürünün yeniden kullanılmak amacıyla tekrar uygulanması, bütünlüğü ve performansı üzerinde ciddi olumsuzluklara neden olabilir. Talep üzerine bilgi sağlanır.

Olay bildirimi
Avrupa Birliği ülkelerinde ve aynı düzenleyici yönetmeliği (2017/745/AB sayılı Tıbbi Cihaz Regülasyonu) uygulayan ülkelerde bulunan hastaların / kullanıcıların / üçüncü tarafların, bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olumsuzluk meydana gelmesi hâlinde durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal yetkili makama bildirmeleri rica edilir.

Metnin revizyon tarihi: 2020-12-09

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

HK

使用說明

產品描述
Hydrocoll 是一種無菌自黏傷口敷料，由覆蓋有一層聚氨酯薄膜的黏性水凝膠層組成。朝向傷口的一面覆有一層由矽樹脂紙和／或 PET 薄膜製成的保護底紙。

初始包裝為薄膜／薄膜密封包裝。

Hydrocoll 是一種非活性醫療器材。它不含有任何醫藥物質、人體或動物源性組織或者細胞以及納米材料。已使用輻照滅菌。

成份
Hydrocoll 由一層透氣的聚氨酯覆蓋層組成。水凝膠體複合物主要含有羧甲基纖維素鈉、增黏劑（高度氫化松香酯甘油酯）、合成彈性體（基於苯乙烯和異戊二烯的線性三嵌段共聚物）以及礦物油。

註釋：增黏劑由松香樹脂複合物的衍生物組成。

特性及作用
產品吸收傷口滲出物。在吸收滲出物之後，水凝膠體層轉化為凝膠體從而提供有利於傷口癒合的濕潤環境。聚氨酯薄膜防止細菌進入傷口。薄膜排斥水，但可允許濕氣和氣體透過。因為在使用敷料的過程中會形成凝膠，因此敷料不會和傷口黏連，更換敷料不影響傷口癒合。新形成的組織不會受損。

由於材料的柔韌性，Hydrocoll 很容易和身體部位的輪廓相貼合。Hydrocoll 表面排斥髒物、排斥水。

用途
Hydrocoll 是供一次性使用的無菌傷口敷料，用於治療有中度和輕度滲出的傷口，例如慢性傷口（腿部潰瘍、褥瘡等）以及不超過 II 度的燒傷，供專業人員使用。產品的累計使用時間可超過30天。

Hydrocoll thin 適用於治療有輕度滲出的傷口。

Hydrocoll 適用於專業用者治療人體皮膚。

使用方法
選擇有合適尺寸和形狀的 Hydrocoll。為了確保敷料可以固定在其位置，敷料應該至少超過傷口邊緣之外一公分。如有需要，用無菌剪刀將敷料切成傷口大小。

Hydrocoll / Hydrocoll thin：揭下保護紙背襯，將 Hydrocoll 置於傷口上，調整其邊緣之後將其按壓貼合。

Hydrocoll sacral：揭下保護紙背襯，將敷料按壓和臀溝貼合。根據潰瘍的位置和深淺的不同，敷料的尖端可以朝向上方或者下方。將邊緣按緊。

適用於腳跟和肘部的 Hydrocoll concave：將最大的保護紙背襯揭下，將 Hydrocoll 敷料的中間部分置於傷口上，揭去剩餘保護紙背襯，然後重疊兩邊調整配合。

由於吸收滲出物的原因，可以形成白色的膠體，在表面上可以見到褪色和水泡。在水泡接近擴到敷料的邊緣時，應該更換 Hydrocoll。如果敷料有滲出，必須立即更換敷料。更換敷料時，將 Hydrocoll 從其邊緣揭起，謹慎地將敷料取下。

傷口上可能會留有一層水凝膠體。這不影響傷口的癒合，必要時可以將其沖洗掉。

敷料的配戴時間取決於傷口的狀況和滲出物的份量，但可以保持在傷口上長達7天。

禁忌症
Hydrocoll 禁用於可能對其任何成分過敏的患者。

Hydrocoll 不能用於深及肌肉、肌腱或者骨骼的傷口。不能用於有感染的傷口以及三度燒傷。

產品棄置處理
為了儘量減少潛在感染危害或環境污染的風險，醫療產品的一次性部份應按照適用和當地的法律、規定、法規和感染預防標準執行處理。

特別預防措施
在沒有數據使用於敏感群體（例如嬰兒、孩子、孕婦或哺乳婦女）的支援資料下，以及在沒有不能用於該群體的資料情況下，敷料在這些群體的使用應該按照臨床醫師的建議小心使用。

重複使用一次性醫療器材會造成危險。為了重複使用而再次處理醫療器材，可能會嚴重損壞其完整性和性能。資訊可應要求提供。

事件報告
歐盟和相同監管制度（醫療器材法規 2017/745/EU）國家的病患/使用者/第三方，如果在使用本器材期間，或因使用本器材，而發生嚴重事件時，請向製造商及其授權代表，和/或您本國的監管機構報告。

最近資料更新日期：2020-12-09

HK — PAUL HARTMANN Asia-Pacific Ltd. · Hong Kong

AE

تعليمات الاستخدام

وصف المنتج
Hydrocoll هي ضمادة معقمة لاصقة تتكون من طبقة غروانية مائية لاصقة مغطاة بغشاء من البولي يوريثان. تتم تغطية جانب الجرح بأشرطة لتغطية اللاصق مصنوعة من ورق سليكوني و/أو غشاء من البوليستر.

تأتي العبوة الأساسية على شكل غلاف معقم.

Hydrocoll هي أداة طبية خاملة، لا تحتوي على أي مواد دوائية أو أنسجة أو خلايا من أصل بشري أو حيواني أو مواد نانوية. تم تعقيمها بالتعرض للإشعاع.

التركيب
تتكون Hydrocoll من غطاء من البولي يوريثان منفذ للغاز. يحتوي المركب الغرواني المائي بشكل رئيسي على كاربوكسي ميثيل سلولوز الصوديوم — وهي مادة لاصقة (إستر غليسيرول من صمغ الشجر المكرر عالي الهدرجة)، والاستومر صناعي (الكوبوليمر ثلاثي التريبلوك الخطي المعتمد على الستيرين والإيزوبرين)، وزيت معدني.

ملاحظة: تتكون المادة اللاصقة من مادة مستخلصة من مركب من صمغ الصنوبر.

الخواص والمفعول
يمتص هذا المنتج إفرازات الجرح، وبعد الامتصاص، تتحول الطبقة الغروانية المائية إلى جل يوفر بيئة رطبة لشفاء الجروح. وتُمنع الجراثيم من الدخول بفضل غشاء البولي يوريثان، الذي يتميز بأنه طارد للماء ويسمح للبخار الرطب والغاز بالمرور. وحيث يتم إنتاج الجل عند وضع الضمادة، لا تلتصق الضمادة بالجرح ولا تضعف عملية الشفاء بسبب تغييرها، ولا تتلف الأنسجة حديثة التكوين.

وبفضل المادة المرنة الرقيقة، تتشكل Hydrocoll بسهولة حسب قسمات الجسم. أما سطح Hydrocoll، فيتميز بأنه طارد للأوساخ والماء.

الغرض المقصود
Hydrocoll هي ضمادة معقمة وحيدة الاستخدام يستعملها المتخصصون في الرعاية الصحية لعلاج الجروح الناضحة بإفرازات متوسطة إلى خفيفة، كما في الجروح المزمنة (تقرحات الساق، وقرحة الاستلقاء، وغيرها) أو الحروق حتى الدرجة الثانية. ويمكن أن يتجاوز عدد أيام استخدام الضمادة التراكمي ٣٠ يومًا.

صممت Hydrocoll thin لعلاج الجروح قليلة الإفرازات.

صممت ضمادة Hydrocoll ليستخدمها المتخصصون في علاج الجلد البشري.

طريقة الاستخدام
اختر الحجم والشكل المناسب من Hydrocoll. يجب أن تتجاوز الضمادة موضع الجرح بنحو سنتيمتر واحد على الأقل لضمان أن تظل ثابتة في مكانها. قص الضمادة عند الحاجة لتناسب حجم الجرح باستخدام مقص معقم.

Hydrocoll / Hydrocoll thin: أزل الغلاف الورقي الواقي، وضع Hydrocoll على الجرح، ثم عدّل الحواف بالشكل المناسب واضغط عليها.

Hydrocoll sacral: أزل الغلاف الورقي الواقي واضغط على الشق الخلفي. يمكن أن يشير طرف الضمادة إلى الأعلى أو الأسفل بحسب موضع القرحة وعمقها. اضغط على الحواف بإحكام.

Hydrocoll concave للكعب والكوع: أزل الجزء الأكبر من الغلاف الورقي الواقي، وضع الجزء الأوسط من ضمادة Hydrocoll على الجرح، وأزل ما تبقى من الغلاف الورقي، ثم اطوِ الأجنحة فوق بعضها بالشكل المناسب.

وبسبب امتصاص الإفرازات، يتكون جل أبيض يظهر كأنه تغير في لون البشرة وبثرة. يتعين تغيير Hydrocoll إذا قاربت البثرة على الوصول إلى حافة الضمادة. وإذا تسربت الإفرازات خارج الضمادة، فيجب تغييرها على الفور. ولتغيير الضمادة، ارفع Hydrocoll عند الحواف وأزل الضمادة بأكملها بحذر.

وإذا بقيت طبقة من الجل الغرواني المائي على الجرح، فلن تعيق شفاء الجرح ويمكن غسلها إن لزم الأمر.

تعتمد فترة وضع الضمادة على حالة الجرح ومستوى الإفرازات، ولكن يمكن إبقاؤها على الجرح حتى ٧ أيام.

موانع الاستعمال
يمنع استخدام Hydrocoll على أي مريض قد يعاني من حساسية ضد أي من مكوناتها.

يجب عدم استخدام Hydrocoll على الجروح التي تصل إلى العضلات أو الأوتار أو العظام. يجب عدم وضع الضمادة على الجروح الملتهبة أو حروق الدرجة الثالثة.

التخلص من المنتج
لتقليل مخاطر العدوى المحتملة أو تلوث البيئة، يجب اتباع إجراءات التخلص من مكونات الجهاز الطبي وفقًا لإجراءات التخلص من المنتجات، المنسجمة مع القوانين والقواعد واللوائح المحلية المعمول بها والمتفقة مع معايير الوقاية من العدوى.

احتياطات خاصة
في غياب بيانات تعزز استخدام هذه الضمادة مع فئات المرضى الأكثر حساسية، مثل: الرضع والأطفال والسيدات الحوامل أو المرضعات، وفي غياب بيانات تفيد عكس ذلك، يجب استخدام الضمادة بحرص مع تلك الفئات ووفقًا لتعليمات الطبيب.

إعادة استخدام المنتجات الطبية المخصصة للاستعمال مرة واحدة أمر خطير. قد تؤدي إعادة معالجة المنتجات بهدف استخدامها مرة أخرى إلى تلفها بصورة شديدة والتأثير سلبًا على أدائها. المعلومات متوفرة عند الطلب.

الإبلاغ عن الحوادث
بالنسبة للمرضى/ المستخدمين/ الأطراف الأخرى في الاتحاد الأوروبي أو في الدول التي لديها نظم رقابية مماثلة (لائحة EU/745/2017 بشأن الأجهزة الطبية)؛ في حالة إذا وقع حادث خطير أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجة لاستخدامه، يرجى إبلاغ الشركة المصنعة و/أو ممثلها المعتمد بذلك وإبلاغ السلطة المحلية لديك.

تاريخ مراجعة النص: 2020-12-09

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

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 · Posebna navodila · Särskilda anvisningar · Særlige anvisninger · Erityisohjeet · Spesielle instruksjoner · Özel talimatlar · 特別注意事項 · تعليمات خاصة

Für Kinder unzugänglich aufbewahren · Keep out of the reach of children · Tenir hors de la portée des enfants · Buiten het bereik van kinderen houden · Tenere lontano dalla portata dei bambini · Mantener fuera del alcance de los niños · Manter fora do alcance das crianças · Μακριά από παιδιά · Uchovávejte mimo dosah dětí · Uchovávajte mimo dosahu detí · Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci · Gyermekektől elzárva tartandó! · Хранить в недоступном для детей месте · Да се съхранява на място, недостъпно за деца · Držite izvan dohvata djece · A nu se lăsa la îndemâna copiilor · Hranite izven dosega otrok · Förvaras oåtkomligt för barn · Opbevares utilgængeligt for børn · Säilytettävä lasten ulottumattomissa · Oppbevares utilgjengelig for barn · Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın · 防止兒童觸及 · يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال

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 · Medicinski pripomoček · Medicinteknisk produkt · Medicinsk udstyr · Lääkinnällinen laite · Medisinsk utstyr · Tıbbi Cihaz · 醫療器材 · جهاز طبي
🏭	Hersteller · Manufacturer · Fabricant · Fabrikant · Fabbricante · Fabricante · Fabricante · Κατασκευαστής · Výrobce · Výrobca · Producent · Gyártó · Изготовитель · Производител · Proizvođač · Producător · Proizvajalec · Tillverkare · Fabrikant · Valmistaja · Produsent · Üretici · 製造商 · الشركة المصنعة
	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 · Gyártás dátuma · Дата изготовления · Дата на производство · Datum proizvodnje · Data fabricației · Datum proizvodnje · Tillverkningsdatum · Fremstillingsdato · Valmistuspäivä · Produksjonsdato · Üretim tarihi · 製造日期 · تاريخ التصنيع
⧗	Verwendbar bis · Use-by date · Date limite d'utilisation · Te gebruiken tot · Data di scadenza · Fecha de caducidad · Data limite de utilização · Ημερομηνία λήξης · Použitelné do · Použiteľné do · Użyć do daty · Lejárati dátum · Использовать до · Използвай преди дата · Rok upotrebe · Data expirării · Uporabno do · Sista förbrukningsdag · Udløbsdato · Viimeinen käyttöpäivä · Holdbarhetsdato · Son kullanım tarihi · 使用期限 · تاريخ الانتهاء
LOT	Fertigungslosnummer · Batch code · Code de lot · Lotnummer · Codice del lotto · Código de lote · Código de lote · Κωδικός παρτίδας · Kód dávky · Kód partie · Kod partii · Tételkód · Номер партии · Код на партидата · Šifra serije · Cod de lot · Koda serije · Batchkode · Batchkode · Eräkoodi · Partikode · Parti kodu · 批號 · رقم التشغيلة
REF	Artikelnummer · Catalogue number · Référence catalogue · Numero di catalogo · Número de catálogo · Número de referência · Αρ. καταλόγου · Katalogové číslo · Katalógové číslo · Numer katalogowy · Katalógusszám · Номер по каталогу · Каталожен номер · Kataloški broj · Număr de articol · Kataloška številka · Katalognummer · Luettelonumero · Katalog numarası · 目錄編號 · رقم الدليل
🕮	Gebrauchsanweisung beachten · Consult instructions for use · Consulter les instructions d'utilisation · Raadpleeg de gebruiksaanwijzing · Consultare le istruzioni per l'uso · Consulte las instrucciones de uso · Consultar instruções de utilização · Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης · Čtěte návod k použití · Pozri návod na použitie · 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 · Glejte navodila za uporabo · Se bruksanvisningen · Se brugsanvisningen · Katso käyttöohje · Les bruksanvisningen · Kullanma talimatına başvurun · 參閱使用說明 · اطلع على تعليمات الاستخدام
⊘	Nicht wiederverwenden · Do not re-use · Ne pas réutiliser · Niet opnieuw gebruiken · Non riutilizzare · No reutilizar · Não reutilizar · Μην επαναχρησιμοποιείτε · Nepoužívat opakovaně · Nepoužívať opakovane · Nie używać powtórnie · Ne használja újra · Запрет на повторное применение · Да не се използва повторно · Nemojte ponovno upotrebljavati · A nu se reutiliza · Samo za enkratno uporabo · Endast för engångsbruk · Kun til engangsbrug · Kertakäyttöinen · Ikke til gjenbruk · Yeniden kullanmayın · 請勿重複使用 · لا تعيد الاستخدام
⊘	Nicht erneut sterilisieren · Do not resterilize · Ne pas restériliser · Niet opnieuw steriliseren · Non risterilizzare · No reesterilizar · 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 · Ne sterilizirajte ponovno · Får inte återsteriliseras · Må ikke resteriliseres · Ei saa steriloida uudelleen · Yeniden sterilize etmeyin · 請勿重新滅菌 · لا تعيد التعقيم
⊘	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, je-li obal poškozen · Nepoužívať, ak je obal poškodený · Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone · Ne használja, 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 · Ne uporabite, če je embalaža poškodovana · Använd inte om förpackningen är skadad · Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget · Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut · Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet · Paket hasarlı ise kullanmayın · 包裝受損時請勿使用本產品 · لا تستخدم إذا كانت العبوة تالفة
☂	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 · Hranite na suhem · Förvaras torrt · Opbevares tørt · Säilytä kuivassa · Hold tørt · Kuru yerde tutun · 保持乾燥 · يحفظ جافا
☼	Vor Sonnenlicht schützen · Keep away from sunlight · Conserver à l'abri de la lumière du soleil · Uit het zonlicht houden · Tenere lontano dalla luce · 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 · Zaščititi pred sončno svetlobo · Skyddas mot solljus · Må ikke opbevares i sollys · Säilytä auringonvalolta suojattuna · Må holdes borte fra sollys · Güneş ışığından uzak tutun · 避免陽光照射 · يحفظ بعيدا عن ضوء الشمس
⚠	Achtung · Caution · Attention · Let op · Attenzione · Precaución · Advertência · Προσοχή · Pozor · Varovanie · Ostrzeżenie · Figyelmeztetés · Осторожно! · Внимание · Oprez · Atenție · Pozor · Se upp · Forsigtig · Varoitukset · Forsiktig · Dikkat · 注意 · تنبيه
STERILE R	Strahlensterilisiert · Sterilized using irradiation · Stérilisé par irradiation · Gesteriliseerd met straling · Sterilizzato con radiazioni ionizzanti · Esterilizado utilizando irradiación · Esterilizado por radiação · Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας · Sterilizováno ozářením · Sterilizované žiarením · Sterylizowany radiacyjnie · Besugárzással sterilizált · Радиационная стерилизация · Стерилизирано с използване на облъчване · Sterilizirano zračenjem · Sterilizat prin iradiere · Sterilizirano z obsevanjem · Steriliserad med strålning · Steriliseret med stråling · Steriloitu säteilyttämällä · Sterilisert med stråling · Radyasyon yöntemiyle sterilize edilmiştir · 已使用輻照滅菌 · تم تعقيمها باستخدام الإشعاع
○	Einfaches Sterilbarrieresystem · Single sterile barrier system · Système de barrière stérile unique · Enkel steriel barrièresysteem · Sistema di barriera sterile singolo · Sistema de barrera estéril simple · Sistema de barreira estéril único · Σύστημα φραγμού αποστείρωσης · Jednoduchý systém sterilní bariéry · Jednoduchý systém sterilnej bariéry · Pojedynczy system bariery sterylnej · Egyszeres steriligát-rendszer · Единична стерилна бариерна система · Sustav jednostruke sterilne barijere · Sistem cu barieră sterilă unică · Enojni sterilni pregradni sistem · Enkelt sterilt barriärsystem · Enkelt sterilt barrieresystem · Yksinkertainen steriiliyden varmistusjärjestelmä · Enkelt sterilt barrieresystem · Tek steril bariyer sistemi · 單件無菌屏障系統 · نظام حاجز معقم واحد
UDI	Einmalige Produktkennung · Unique Device Identifier · Identifiant unique des dispositifs · Unieke code voor hulpmiddelidentificatie · Identificativo unico del dispositivo · Identificación única del dispositivo · 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 изделието · Jedinstvena identifikacija proizvoda · Identificator unic al unui dispozitiv · Edinstveni identifikator pripomočka · Unik produktidentifiering · Unik udstyrsidentifikationskode · Yksilöllinen laitetunniste · Unik utstyrsidentifikasjon · Benzersiz cihaz kimliği · 器材單一識別碼 · المعرف الفريد للجهاز

(300321)

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

CE
0123