HU

Használati útmutató

Termékleírás

A HydroTac® egy folyadékban, vízálló és baktériumellenes élelmiszer kötő polimerben rétegzett műszálas kötszer hidrogél bevonattal. A gél egy víztartalmú polimerláthelyi polimerben van jelen, amely megakadályozza a baktériumok szaporodását.
A HydroTac ComfortHydroTac SacralHydroTac Border Multisite emelkedett kötbetű), átlátszó poliésztál rugalmas bevont nagyszívóanyagból is rendelhető.

Rendeltetésszerű használatra/javallatok

A HydroTac mérsékelten vagy közepesen váladékozó, granulációs és hámosodási fázisban lévő sebek kezelésére alkalmas.
A HydroTac gyógyítási folyamata lassítja a váladékot szabadon a kötözsemet rádolhatja a betege érzőnyag a beteg hozzátartozóinak ilyeszik szakember felügyelete mellett.

Tulajdonságok és hatásmechanizmus

A HydroTac a szakember szerint bőre ápolása alatt, hogy ellenjék a sebváladékot, és inaktja a nedvességet. Az egy lehetősült szükséges nedves sebmilió a seb gyógyulásának biztosítóan hat. A nedvet elnyelő rétegek lehet gél megadó rétegszívja, hogy a kötszer a sebet vagyunk. Lehetővé teszi a folyadékmentes kötszercsere.
A HydroTac ComfortHydroTac SacralHydroTac Border Multisite öntapadó szegélyével rendelkezik, mely szükség esetén az egészséges bőrre ragaszthatja.

Alkalmazási módszer

A kötés mértékét egy váladékos sebet, hogy a seb egészséges a seb szélén kb. 1,5 cm-rel túl érjen a seb könnyű kötő (alapkötszer) fogadjon. Ha szükséges, a HydroTac® HydroTac szükséges szerint olvasd mérve vágható. A vagasztósszélleket rendelkező rendelkezik kihelyezése előtt a kötszerpad bőr tegyen szélére. Ne tegyen olyg vagy szennyeződés a bőrszélen.

HydroTac®HydroTac concave: Ha az átmérő widthfoldat a számszínnak nyelőtérben 1 - 2 db helyezve szélére szennyeződés vagy szélére. A nagyobbra, kerülj, használjon nedvelő máodszaros kötést.

Nagyszívóanyagból rendelkezik termék: Húzza le az átmérő widthfoldat a számszínnak nyelőtérben (1, 2) és helyezze a gélfelt impregnáltat oldalával a sebre, és nyomja rá jól a napszínű szélére. Eltávolítás: ugy vely, hogy ne gyakorolجon nyomást a sebre! Ezután húzza le a widthfoldat a számszínnak nyelőtérben (3, 4).

HydroTac sacral: Húzza le az 1. számú lehet widthfoldat, és helyezze a gélfelt bevont oldalával a sebre, majd nyomja rá jól a napszínű szélére. Ezután húzza le a 2. számú widthfoldat az oldalárról, nyomja le az öntapadó szélére!. Ezután húzza le a widthfoldat a számszínnak nyelőtérben (3, 4).

Gyógítódjon meg róla, hogy a sebgyógyítás hiba felülettel érintkezik a sebadagnak. A mely szükséd szerint nyomja le a HydroTac® widthszerű kötszer. A kötszer akkor kell cserélni, ha az kimúlnak indokolt, vagy ha a váladék eléri a kötszer szélét.

A HydroTac a sebben maradhat akár hét napon keresztül is.

Kötözsszem alkalmazd fogja meg a HydroTac® egyik szakál, és óvatosan húzza le, ellenőrzés a bőr sérülését.

Hulladék kezelése

A potenciális fertőzésekre és a kórnyomtatványokra elkerülése érdekében a HydroTac® ellenőrzi fogkorsa a pacsirnyom pak. Tartósítva csúgyt szerint. Az csökkenésének csökkenésének ellen ezt ártalmatlanítani.

Lehetséges mellékhatások

Mint minden más orvosi eszköz esetén, ennek a terméknek is lehetnek mellékhatásai, amelyek nem jelentkednek mindenkinél.
A HydroTac ártalmos mellékhatásai:
Riska ezek a HydroTac allergiás reakciókat okoznak
Riska ezekben a HydroTac irritáló hőmérsékletet okoznak szöttkor bi (irritáció, pirosodás, megdagadás stb.).
Riska ezekben a HydroTac túl erősen tapadhat.
Nagyon ritka ezekben a HydroTac a bőr sérülését okozhatja.
Kapcsolódó ezekben a HydroTac egy régi sebet okozhat.

Ellenjavallatok

A HydroTac nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél a kötszer bármely összetevőjével, kötőanyag szerkezetével, polietilénnel vagy ártalmatlan nagyszívóval szemben túlérzékenység jár fennt. Tovább információért forduljon a gyógyítóhoz.

Óvintézkedések

A HydroTac® gyógyító sebek kezelése előtt a seb átlapoztatnak, ahelye a sebgyógyulási zavarok okainak megfelelése orvosi szakellenőrzés szükséges. A HydroTac kezelés a sebgyógyulási zavarok okai megfelelő nem helyettesíti.

A klinikailag fertőzött sebek és a nyitott csontok és inak esetében a HydroTac csak orvosi felügyelet mellett használható.

Teljes szolgáljuk mikrol és hamarabbul egés sérülésekre! a HydroTac alkalmazása orvosi felügyelet mellett csak a nekrotikus szövet eltávolítása utáni sebekre szabad kezelni, más sebekre nem.

Ne alkalmazza a HydroTac kötszert oxidálószerekkel, pl.klórt tartalmazó oldatokkal vagy hidrogén-peroxiddal egyszer. Az ezekkel oldatokat a kötszerben.

A HydroTac használatát nem tesztelték 5 év alatti gyermekekel, terhes vagy szoptatós anyákkal. A kezelésünk szerint vagy a seb kezelését végző szakembernek gondosan kell eljárnia

Mint minden orvoskezelési eljaláson csoportokra, például a cseszemlére, a gyermekekre, terhes vagy szoptatós anyákra és fogyatékosan szükséges szakember felügyelete alatt nincsenek, illetve ezzel ellentétes adatok szerint, ezekben a populációs csoportokban a kötést óvatosan kell alkalmazni, illetve ajánlása alapján.

Egyszer használatos orvosi eszközt vesszően újból felhasználni. Az újból használat esetében újra kötéspszerű egyszer használatos termékek integritása és teljesítménye jelentős mértékben csökkenhet. Kérésre tovább információt biztosítunk.

Megengedett a felhasználónak és a betegnek: kérjék, jelentsen bármilyen sajnosabb eseményt, amely az esetünket kapcsolatban esetleg befolyásolni, a gyógyít, illetve annak a szaplátnunk az illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó élvüaga a beteg él.

Általános utasítások

* A szövegben szereplő bármely, a HydroTac kötszerre vagy kiváltozos eltérő rendelkezés hiányában minden bemutatott formára vonatkozik.

A szóvegy ellenőrzésének dátuma: 2019-07-12

HU — HARTMANN-RICO Hungária Kft., 2051 Biatorbágy, Budapest

RU

Инструкция по применению

Описание изделия

HydroTac — гуйчатая повязка, с воздухопроницаемым, водонепроницаемым и устойчивым к бактериям внешним слоем на полиуретана. С внутренней стороны, прилегающей к ране, повязка покрывается гидрогелевым слоем. Гель состоит из водорастворимого гибкорого полимера на основе смеси полиуретана и полимеченного, содержащего противо полимера.
Кроме того, повязка HydroTac Comfort / HydroTac Sacral HydroTac Border Multisite доступна для заказа с дополнительно имеет самоклеящейся кант, покрытый полиэкранстальным клеем.

Использование по назначению/показания

HydroTac предназначена для лечения ран в фазе грануляции и эпителизации при наличии или умеренном количестве раневого отделяемого.
HydroTac предназначен для применения в домашних условиях и лечения ран. Специалисты по уходу за раневым могут дилетантам смену повязки пациентам или же родственникам.

Свойства и принцип действия

Благодаря своей структуре, HydroTac может как поглощать экссудат из раны, так и выделять влагу в случае необходимости. Гидрогелевый слой предотвращает раны и рана, что стимулирует процесс ее заживления. Гидрогель, находящийся на прилегающей к ране внутренней стороне, обеспечивает отсутствие прилипания к раневой поверхности. Это обеспечивает атравматичную смену повязки.
Благодаря самоклеящемуся краю, повязка HydroTac Comfort / HydroTac Sacral / HydroTac Border Multisite не требует дополнительных материалов для фиксации.

Указания по применению

Подберите размер повязки так, чтобы подушечка для раны выступала за края раны, а самоклеящийся край обеспечивал надежную фиксацию (прибл. на 1-2 см). При необходимости, HydroTac® HydroTac сможем можно обрезать до необходимого размера стерильными ножницами. Перед нанесением снимите пленку с клейкого края. Перед наложением повязки с клейкими краями не следует очистить от мусора и загрязнений.

Для повязки без клейкого края: Снимите бумагу защитную пленку в указанной последовательности (1), затем 2-е полиэтиленовую бумагу (прозрачной пленки стороной на раны. Зафиксируйте подходящей дополнительной повязкой.
Для повязки с клейким краем: Снимите бумагу защитную пленку в указанной последовательности (1), затем 2-й и поместите повязку покрытой пленки стороной на раны, затем плотно прижмите к коже. Сначала на краю, чтобы не оказывать давления на рану. Снимите защитной верхний слой в указанной последовательности (2), затем (3).

Для HydroTac sacral: снимите бумагу защитную пленку под номером 1, наложите повязку на рану стороной, покрытой пленки, затем плотно прижмите клейкими краями к коже. После прижатия снимите пленку под номером 2 и плотно прижмите клейкими краями к коже. Затем снимите верхний слой в указанном порядке (3, шаги 4).

Не допускайте попадания на раневую поверхность. Не допускайте попадания на раневую поверхность. Не допускайте попадания на раневую поверхность.

Максимальный срок наложения HydroTac — 7 дней.

Для смены повязки, подцепите HydroTac с краю краем и осторожно снимите, избегая нанесения кожи.

Утилизация продукта

Чтобы свести к минимуму риск потенциальной инфекции или загрязнения окружающей среды, HydroTac® должен изменяется. Рекомендуется сведет утилизировать в соответствии с местными применяемыми нормами, правилами, постановлениями и стандартами медицинских отходов.

Возможные побочные эффекты

Как и любое другое медицинское изделие, данная повязка может иметь необязательные побочные эффекты:
Распространенные побочные эффекты повязки HydroTac:
В редких случаях повязка HydroTac может вызвать аллергические реакции.
В редких случаях повязка HydroTac может вызвать местную реакцию (раздражение, покраснение, отек и т. д.).
В редких случаях HydroTac может прилипать к слишком сильно.
В очень редких случаях HydroTac может вызывать инфекции кожи.
В очень редких случаях повязка HydroTac могут остаться в ране.

Противопоказания

Повязку HydroTac нельзя применять для пациентов с непереносимостью любого из входящих в нее компонентов, в частности полиуретана, лишь при или клея на основе акрила. Для получения дополнительной информации обращайтесь к производителю.

Меры предосторожности

Каждый раз при смене повязки заживающие ран необходимо провести медицинское обследование с целью оценки состояния раны и выявления факторов, препятствующих заживлению. Лечение HydroTac не может заменить лечения первопричины плохого заживления раны.

При клинически инфицированных ранах и открытых переломах костей и суставов повязка HydroTac можно применять только под наблюдением врача. При глубоких ранах с наличием некротических тканей HydroTac можно применять под наблюдением врача после проведения хирургической или аппаратической обработки раны. Не допускается использование HydroTac для лечения других ран.

Не допускается использовать HydroTac с окислителями, например, с растворами гипохлорита или раствором пероксида водорода. Это может повредить гипохлорит и ранее слой повязки.

Применение HydroTac 2 дней младше 5 лет, а также у беременных и кормящих женщин не проводилось. Применение врачом или специалист по уходу за раной должны применять изделие с осторожностью.

Данные, подтверждающие возможность применения этой повязки для особых групп пациентов (младенцы, дети, беременные или кормящие женщины), а также данные об обратном отсутствуют. Поэтому для указанных групп пациентов эту повязку следует использовать с осторожностью и после рекомендации врача. Повторное использование медицинского изделия, предназначенного для одноразового применения, опасно. Обработка такие изделий с целью их повторного применения может нанести серьезный вред их целостности и работоспособности. Информация предоставляется по запросу.

Пациенты для пользователя и пациента: при возникновении серьезного нежелательного явления, вызванного использованием изделия, сообщить с изготовителем и компетентным органом государства, в котором находится пользователь и болел пациент.

Особые указания

* Применяемые HydroTac используют в тексте для всех видов данной марки, а если является исключением, то это специально отмечает.

Информация по состоянию на: 2019-07-12

RU — PAUL HARTMANN OOO · Москва, 115114

RO

Instrucțiuni de utilizare

Descrierea produsului

HydroTac este un pansament din spumă cu un strat exterior permeabil pentru gaze, impermeabil la apă și rezistent la bacterii fabricat din poliuretan acceptat cu un strat de hidrogel. Gelul constă dintr-un polimer pe bază de poliuretan/polimer hibrid care conține apă și propilenglicol.
În plus, HydroTac ComfortHydroTac SacralHydroTac Border Multisite au o margine adezivă, acceptată cu un adeziv policritat.

Utilizare conformă cu destinația/indicații de utilizare

HydroTac este adecvat pentru tratamentul rănilor în limpun fazelor de granulație și epitelizare cu exudat scăzut sau mediu.
HydroTac este destinat aplicării pe câmpul de câine profesionist în domeniul sănătății. Cadrele medicale calificate care folosesc pansamente pentru rănile sănătoșilor nu trebuie pentru schimbarea pansamentelor pe care le folosesc acestora (non-profesionișii) sub supravizarea cadrelor medicale calificate).

Proprietăți și mod de acțiune

Datorită structurii sale, HydroTac poate absorbi exudatul pliază și eliibera umiditate. Astfel asigură mediul necesar pentru plagă care este de obicei umezit pentru vindecarea rănilor plagă. Gelul de pe partea de contact cu plaga preveni aderarea pansamentului la plagă. Acesta permite schimbarea pansamentului și a pansamentului.
Datorită HydroTac ComfortHydroTac SacralHydroTac Border Multisite au o margine adezivă, nu sunt necesare materiale suplimentare pentru fixarea acestuia.

Mod de aplicare

Selectați dimensiunea pansamentului, astfel încât curșul absorbant să depășească marginile plagă, în funcție de starea pielii pentrezonate (aprox. 1 - 2 cm). Dacă este cazul, produsul HydroTac® HydroTac poate fi tăiat la dimensiunea dorită, folosind numai foarfece! Înainte de prima plagă trebuie să fie curată și fără uleiuri și agenți contaminanți (a suprafeței). Înainte de a aplica produsul cu margine adezivă.

Produsul fără margine adezivă: Îndepărtați folia de protecție albă respectând numerotația (1 și 2), aplicați pansamentul cu partea cu gel pe rănile plagă și apăsați ferm de marginile adezive. Îndepărțați folia de protecție albastră (3 și 4).

HydroTac sacral: Îndepărtați folia de protecție albă numărul 1, aplicați pansamentul cu partea cu gel pe plagă și apăsați ferm de marginile adezive. Apoi îndepărțați folia de protecție numărul 2 de pe partea lipicoasă și apăsați pe marginile adezive. Îndepărțați stratul superior de protecție respectând numerotația (3 și 4).

Asigurați-vă că timpul pat al plăgii expuse este acoperit de corpul absorbant. Plăgile profunde, de tip tunel nu trebuie tratate cu HydroTac. Pansamentul trebuie schimbat la indicația clinică sau cât exudatul devine vizibil pe marginile pansamentului.

Pe câmpul chirurgic nu pot fi folosite pansamente. Pentru a nu deteriora pielea, nu lăsați pe pielea prea multă vreme.

Eliminarea produsului

Pentru a minimiza riscurile eventualelor pericole de infecție sau al poluării mediului, componentele ce pot fi eliminate de pansamentul HydroTac trebuie să fie supuse procedurilor de eliminare conform legislației, regulamentelor și reglementărilor locale aplicabile și standardelor de prevenire a infecțiilor.

Evenimente adverse posibile

În mod similar oricărui dispozitiv medical, acest produs poate avea efecte adverse care nu apar la toți pacienții:
Reacții adverse generale ale HydroTac:
În cazuri rare, HydroTac poate cauza reacții alergice.
În cazuri rare, HydroTac poate cauza reacții cutanate locale (iritație, limpie, tumefiere etc.).
În cazuri rare, HydroTac poate lăsa deț oldaș fibrelor textile.
În cazuri foarte rare, HydroTac poate cauza descuamarea pielii.
În cazuri foarte rare, HydroTac poate provoca o infecție.

Contraindicații

Nu utilizați HydroTac la pacienți cu o intoleranță la orice dintre ingredientele sale, în special prepolimerul, polietanul sau adeziv pe bază de acril. Contactați producătorul pentru informații suplimentare.

Măsuri de precauție

Înainte de tratarea plăgilor cu vindecare dificilă, trebue efectuată o evaluare medicală a condiției plăgii și a cauzelor tulburărilor de vindecare. Tratamentul cu HydroTac nu poate înlocui tratamentul pentru cauza cauzelor de vindecare defectuoase a plăgii.

În cazul plăgilor infectate clinic și în zonele cu oase și tendoane expuse, HydroTac trebue utilizat numai sub supravegherea medicală.
În eventualitatea arsurilor de gradul al 3-lea, HydroTac poate fi utilizat sub supravegherea medicală după debridarea țesutului necrosat sau tratamentul chirurgical.
Nu utilizați HydroTac în asociere cu oxidanți, cum ar fi soluțiile clorurate sau cu peroxid de hidrogen. Acestea pot deteriora pansamentul.
Nu s-au stabilit efectele utilizării HydroTac la copii cu vârste sub 5 ani sau pentru femeile însărcinate și care alăptează. Se recomandă utilizarea cu precauție, sub îndrumarea medicului dumneavoastră curant sau a cadrelor medicale specializate în îngrijirea plăgilor.

Nu există date disponibile care să susțină sau să contrazică utilizarea acestui pansament la grupuri sensibile de pacienți, cum ar fi sugari, copii, femeile însărcinate sau care care alăptează. În acestă situație, pansamentul trebuie utilizat cu precauție, pe baza recomandărilor unui medic curant.

Reutilizarea unui dispozitiv medical de unică folosință este periculoasă. Reprocesarea dispozitivelor în vederea reutilizării le poate afecta serios integritatea și performanțele. La cerere, sunt disponibile mai multe informații.

Notă adresată utilizatorului și pacientului: Vă rugăm să semnalați producătorului și autorității competente din Statul Membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul orice incident grav apărut în contextul utilizării dispozitivului.

Instrucțiuni generale

* Orice referire la HydroTac din acest text se referă la toate formele de prezentare, cu excepția cazurilor în care este ale specifică.

Data revizuirii textului: 2019-07-12

RO — S.C. PAUL HARTMANN S.R.L. · 020194 Bucureşti

SI

Navodila za uporabo

Opis izdelka

HydroTac® je obloga iz penastega materiala z zunanjo plastjo iz poliuretanske pene, ki je prepustna za pline ter odporna na vodo in bakterije, in prevlečena z plastjo iz hidrogela. Gel vsebuje polimer iz vodotopnega poliuretanskega polimerskega in vodotopnega propilenglikola.
Obloge HydroTac ComfortHydroTac SacralHydroTac Border Multisite imajo tudi samolepilno robne, prevlečene s poliakrilatnim lepilom.

Namenska uporabnost/indikacije

Obloga HydroTac je primerna za zdravljenje ran z mehko ali zmerno eksudacijo v stanju granulacije in epitelizacije.
Obloga HydroTac mora namestiti oseba, strokovno usposobljena za nego ran. Strokovno usposobljena oseba lahko zamenjuje obloge drugih oseb brišejo rituali nepoznani vsrednikom (kakšen pod vodstvom strokovne osebe).

Lastnosti in delovanje

Strukturo obloge HydroTac omogoča vpijanje eksudata in sproščanje vlage. Tako zagotavlja potrebno vlažno okolje rane, ki spodbuja cceljenje. Gel na strani kontakte mehče prepečige, da ta ne zlepi obloge na rano. To omogoča atravmatsko zamenjavo obloge. Za pritrditev obloge HydroTac ComfortHydroTac SacralHydroTac Border Multisite, ki imajo tudi samolepilno robne, ni potrebno dodatnega materiala.

Način uporabe

Izberite velikost obloge, tako da bo tako velika, da bistveno obloge prekriva robove rane, odvisno od stanja kože v odmočju okoli rane (približno 1–2 cm). Če je potrebno, lahko obloge HydroTac® HydroTac izrežete z ustreznimi škarjami. Pri izrezu obloge uporabljajte izključno sterilne škarje. Pred nameščanjem obloge s samolepilnimi robovi mora biti koža v odmočju okoli rane suha, brez prašnih ali in kontaminantov.

Izdelek brez samolepilnih robov: odstranite bolo zaščitno folijo, pri čemer upoštevajte vrstni red (1 in 2), in obloge namestite na rano tako, da jo prekrijete z stranjo, ki je prevlečena z gelom. Za pritrditev uporabite ustrezno sekundarno oblogo.
Izdelek s samolepilnimi robovi: odstranite bolo zaščitno folijo, pri čemer upoštevajte vrstni red (1 in 2), obloge namestite na rano tako, da jo prekrijete s stranjo, ki je prevlečena z gelom. Iz robov previdno odstranite zaščitno folijo, pri čemer upoštevajte vrstni red (3 in 4).

HydroTac sacral: Drag an ven ena sljedbitelen med numeriranjem 1, applicira forbandet med den prekrivana rana med den ena sljedbitelen med den ena sljedbitelen kanten ordentligt. Dra sedan av den ena sljedbitelen enligt numreringen (3 och 4).

Ne dali sakrialitetu ali heta siket hur direkt kontakt med sårytan. Använd inte HydroTac för behandling av djupa och ojämna sår. Sårförbandet bör bytas om det rekommenderas av klinisk vård eller om exudatet blir synligt på sårförbandets kant.

HydroTac kan sitta kvar på såret i upp till sju dagar.

När förbanden ska bytas lossas HydroTac i ett hörn och dras försiktigt av för att undvika att huden skadas.

Bortskaffande av produkten

Pri za zmanjšanje nevarnosti nastanka okužb ali onesnaževanja okolja morate pri odstranjevanju delov obloge HydroTac upoštevati postopke odstranjevanja v skladu z veljavnimi in lokalnimi zakoni, pravili, predpisi in standardi preprečevanja okužb.

Možni neželeni učinki

Kot vsak medicinski pripomoček lahko tudi ta izdelek povzroči stranske učinke, ki se ne pojavijo pri vsakem uporabniku:
Splošni stranski učinki obloge HydroTac:
V redkih primerih lahko obloga HydroTac povzroči alergijske reakcije.
V redkih primerih lahko obloga HydroTac povzroči lokalno reakcijo kože (iritacije, pordelost, otekanje itd.).
V redkih primerih lahko obloga HydroTac premočno prilepi na kožo.
V zelo redkih primerih lahko obloga HydroTac povzroči pretrgane kože.
V zelo redkih primerih lahko deli obloge HydroTac ostanejo v rani.

Kontraindikacije

Obloge HydroTac ne uporabljajte pri bolnikih, ki so občutljivi na katero koli sestavino, zlati prepolimerjev, poliuretan ali lepilo na osnovi akrila. Za več informacij se obrnite na proizvajalca.

Previdnostni ukrepi

Pred zdravljenjem ran z počasnim celjenjem je potrebna medicinska ocena stanja rane in vzroka za zaviranje cirjenja. Zdravljenje z oblogo HydroTac ne more nadomestiti zdravljenja glavnega vzroka za odsotnost cirjenja.

V primeru klinično okuženih ran ter v predelih z izpostavljenimi kostmi in tetivami se lahko obloga HydroTac uporablja samo pod zdravniškim nadzorom.
Pri opeklinah do 3-ega stopnja, pri katerih je poškodovana celotna debelina kože, se lahko obloga HydroTac uporablja pod zdravniškim nadzorom po Očistnju nekrotičnega tkiva ali kirurškem posegu.
Obloge HydroTac ne uporabljajte v kombinaciji z oksidanti, kot so raztopine hipoklorita ali vodikov peroksid. Ti lahko namreč poškodujejo obloge rane.
Uporaba obloge HydroTac pri otrocih, mlajših od 5 let, nosečnicah in dojenčkih ženskah ni raziskana. Priporočamo previdnost pri uporabi, ki naj bo v skladu z navodili zdravnika.

Ce remate podatkov glede uporabe te obloge pri občutljivih skupinah prebivalstva, kot so dojenčki, otroci in nosečnice ali dojoče ženske, in ce remate podatkov glede kontraindikacij pri teh skupinah prebivalstva, nove obloge 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 vpliva njihovo celovitost in učinkovitost. Informacije so na voljo na zahtevo.

Obvestilo za uporabnika in pacienta: o vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, obvestite proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče.

Splošna navodila

* Vsako sklicevanje na obloge HydroTac v tem besedilu velja za vse različice, razen ce ni drugače navedeno.

Datum zadnje revizije besedila: 2019-07-12

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

SE

Bruksanvisning

Produktbeskrivning

HydroTac® är en hydrofilbinding med en gasgenomsläppig, vätske- och bakterietät yttre plast av polyuretan, belagd med ett lager av hydrogel. Gelen består av en vattenhaltig polymer av polyuretan/polymer av vattenlösliga polyuretanhybrid och vattenlösliga propylenglykola.
Obloge HydroTac ComfortHydroTac SacralHydroTac Border Multisite har en självhäftande kant runtom som ytbehandlats med kaffmassa av polyakrylat.

Avsedd användning/indikationer

HydroTac lämpar sig för behandling av sår till måttligt sårskande sår i granulations- och epitelisationsfasen.
HydroTac ska appliceras av sjuksköterskor. Sårsköterpersonalen kan ersätta förbandsbyte till patienten ochvilker en anhörig (icke-personal under ledning av personal).

Egenskaper och verkan

Tack vare dess struktur, kan HydroTac både absorbera exsudat och slippa ut fukt. Högsomm uppgift en hålla gränsslö som verkar stimulerande på sårläkningen. Gelen på sårytan motverkar att det fastnar vid sårytan. Detta möjliggör byte av förbandet utan förbandsbyte.
HydroTac ComfortHydroTac SacralHydroTac Border Multisite är försett med en självhäftande kant kägen som ytterligare material för fixering av förbandet.

Användningsbeskrivning

Välj storlek på förbandet så att sårytan täcks av sårkanten sårkanten, beroende på förhållanden på huden runt sårkanten (cirka 1-2 cm). Om det behövs kan du klippa HydroTac® HydroTac till lämplig storlek med en steril sax. Omgivande hud bör vara torr och fri från yttre och föroreningar innan du applicerar produkten med självhäftande kant.

Produkt utan självhäftande kant: Drag av den vita skyddsfolien enligt numreringen (1 och 2) och applicera förbandet med den gelbelagda sidan mot såret. Använd lämpligt sekundärt förband för fixering.
Produkt med självhäftande kant: Drag av den vita skyddsfolien enligt numreringen (1 och 2) och applicera förbandet med den gelbelagda sidan mot såret och tryck fast den självhäftande kanten ordentligt. Dra bort det andra skyddsskiktet i ordningsföljden (3 och 4).

HydroTac sacral: Drag av den ena sljebbitelen med numreringen 1, applicera förbandet med den gelbelagda sidan mot det ena sljebbitelen och tryck fast den självhäftande kanten ordentligt. Drag sedan av den andra sljebbitelen i ordningsföljden (3 och 4).

Se till att det sårbäddade sår hålrum inte blir exponerat under sårbandet. Djupa sår, som tunnelsår, bör inte behandlas med HydroTac. Det bör ersättas vid klinisk indikation eller om det blir synligt under sårbandet.

Du kan inte använda HydroTac under kirurgiska ingrepp.

Ta bort det om det inte ska vara kvar i mer än 7 dagar.

Om det behövs kan du ta bort det genom att dra det i ett hörn och försiktigt av för att undvika att det skadar huden.

Produktens avfallshantering

Om det behandlas en sår med hjälp av HydroTac® HydroTac, bör det vara i en sådan sätt som det inte är det som det är det som det är det som det

DE

Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung

HydroTac® ist ein Foam dressing with a gas-permeable, waterproof and bacteria resistant outer layer made of polyurethane, coated with a hydrogel layer. The gel consists of a water-containing polymer (hydrofil polyurethane-polymer, containing propylene glycol) enthält.
HydroTac ComfortHydroTac SacralHydroTac Border Multistar verfügen zusätzlich über einen umlaufenden, selbsthaftenden Kleberand, der mit einem Polyurethanfolien beschichtet ist.

Verwendungszweckindikationen

HydroTac eignet sich für die Behandlung von Wunden in der Granulations- und Epithelisierungsphase mit geringen bis mäßigen Sekretion.
Hydrofiber ist geeignet für die Verwendung durch Wundbehandlungsfachkräfte vorgesehen. Wundbehandlungsfachkräfte können den Verbandwechsel an Patienten unbroder Familienangehörige delegieren (Durchführung durch Laien unter Anleitung von Fachkräften).

Hypoallergenität und Allergie

Die Struktur und Materialien sind hypoallergen von Wundexkrete und die Abgabe von Feuchtigkeit. Hierdurch sticht sich das notwendige feuchte Wundmilieu ein, das simultanpunkt auf die Wundoberfläche und. Das Wundexudat wird dann kontrolliert mit der Wunde entgegen. Es ermöglicht einen atraumatischen Verbandwechsel.
Die HydroTac ComfortHydroTac SacralHydroTac Border Multistar haben einen umlaufenden Kleberand verfügen, und hier keine zusätzlichen Materialien für die Verbandfixierung erforderlich.

Anwendungshinweise

Der Verband in der Größe so auswählen, dass das Wundkissen die Wundränder, abdeckt von Zustand der umliegenden Haut, überlappt (ca. 1 – 2 cm). Falls erforderlich, kann HydroTac®Hydrofiber cut-size die dressing with the right-sized cutter. Ensure that the wound bed is not under tension. Avoid excessive pressure when applying the dressing.
Product with adhesive frame: Remove the white protective foil following the numbering (1 & 2), place the dressing with the gel-coated side onto the wound and firmly press down for fixation.
Product without adhesive frame: Remove the white protective foil following the numbering (1 & 2), place the dressing with the gel-coated side onto the wound and firmly press down for fixation.
Product with adhesive frame: Remove the white protective foil following the numbering (1 & 2), place the dressing with the gel-coated side onto the wound and firmly press down on the adhesive edges. (Taking care that no pressure is applied to the wound.) Remove the protective top layer following the numbering (3 & 4).

HydroTac sacral: Remove the white backing foil number 1, place the dressing with the gel-coated side on the wound and firmly press down on the adhesive edges. Then remove the remaining backing foils number 2 from the sides and press down the adhesive edges. Remove the protective top layer following the numbering (3 & 4).

Make sure that the entire exposed wound bed is covered by the wound pad. Dressing changes should not be treated with. Dressing should be changed when clinically indicated or when exudate becomes visible at the edges of the dressing.

HydroTac may remain on the wound for up to seven days.

To change the dressing, detach HydroTac slightly at one edge and remove it carefully to avoid skin stripping.

Product Disposal

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

Possible adverse events

As any other medical device, this product can have side effects, which does not occur for everybody.

General side effects of HydroTac:
In rare cases HydroTac may cause allergic reactions.
Some users have reported that HydroTac may cause skin reactions (irritation, redness, swelling, etc.).
In rare cases HydroTac may adhere too strongly.
In very rare cases HydroTac may leave skin stripping.
In very rare cases parts of HydroTac may remain in the wound.

Contraindications

Do not use HydroTac on patients with an intolerance to any of its ingredients, especially propylene glycol, polyurethane or acrylic based adhesive. Contact the manufacturer for additional information.

Precautions

Prior to the treatment of wounds with impaired healing, a medical assessment of the wound condition and the cause of the wound healing disorder should be undertaken. Treatment with HydroTac cannot replace the treatment of the underlying cause of impaired healing.

In the case of clinically infected wounds and in areas with exposed bones and tendons, Hydrofiber should only be used under medical supervision.

In the event of full thickness second degree and third degree burns, HydroTac may be used under medical supervision following debridement of necrotic tissue or surgical treatment.

Do not use HydroTac in conjunction with oxidants such as hypochlorite solutions or hydrogen peroxide. This can cause the dressing to dissolve.

The use of HydroTac on children under 5 years, pregnant and breastfeeding women has not been established. Caution should be exercised by your attending physician or wound care specialists.

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.

Do not use if 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.

Notice to the user and patient: Please report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

General instructions

* Any reference to HydroTac contained in the text, refers to all presentations; unless otherwise specified.

Date of revision of the text: 2019-07-12

AU — PAUL HARTMANN PAL Ltd. , Macquarie Park, NSW 2113
GB — PAUL HARTMANN Ltd. : Heywood/Greater Manchester OL10 2TT
ZA — HARTMANN South Africa - Northriding, 2162

EN

Instructions for use

Product description

HydroTac® is an foam dressing with a gas-permeable, waterproof and bacteria resistant outer layer made of polyurethane, coated with a hydrogel layer. The gel consists of a water-containing polymer (hydrofil polyurethane-polymer, containing propylene glycol) enthält.
In addition, HydroTac ComfortHydroTac SacralHydroTac Border Multistar have an adhesive border, coated with a polyurethane adhesive.

Intended use / Indications

Hydrofiber is suitable for the treatment of wounds during the granulation and epithelialization phases with low to moderate exudation.
Hydrofiber is intended to be applied by wound care professionals. Wound care professionals may delegate dressing changes to patients and/or their relatives (non-professionals under guidance of professionals).

Properties and mode of action

Due to its structure, Hydrofiber can absorb wound exudate and release moisture. This provides the necessary moist wound environment. Wound healing takes place in moist wound healing. The gel on the side of the wound-contact layer prevents the dressing from sticking to the wound. It enables an atraumatic dressing change.
HydroTac ComfortHydroTac SacralHydroTac Border Multistar have an adhesive border, and therefore no additional materials are needed for dressing fixation.

Mode of application

Select dressing size such that the wound pad overlaps the edges of the wound, depending on peri-wound skin condition (approx. 1 – 2 cm). If required, the product HydroTac® Hydrofiber cut-size may be cut to desired size, using sterile scissors only. Surrounding skin should be dry and free of surface oils and contaminants before application of products with adhesive layer.
Product without adhesive border: Remove the white protective foil following the numbering (1 & 2), place the dressing with the gel-coated side onto the wound and firmly press down for fixation.
Product with adhesive frame: Remove the white protective foil following the numbering (1 & 2), place the dressing with the gel-coated side onto the wound and firmly press down on the adhesive edges. (Taking care that no pressure is applied to the wound.) Remove the protective top layer following the numbering (3 & 4).

HydroTac sacral: Remove the white backing foil number 1, place the dressing with the gel-coated side on the wound and firmly press down on the adhesive edges. Then remove the remaining backing foils number 2 from the sides and press down the adhesive edges. Remove the protective top layer following the numbering (3 & 4).

Make sure that the entire exposed wound bed is covered by the wound pad. Dressing changes should not be treated with. Dressing should be changed when clinically indicated or when exudate becomes visible at the edges of the dressing.

HydroTac may remain on the wound for up to seven days.

To change the dressing, detach HydroTac slightly at one edge and remove it carefully to avoid skin stripping.

Product Disposal

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

Possible adverse events

As any other medical device, this product can have side effects, which does not occur for everybody.

General side effects of HydroTac:
In rare cases HydroTac may cause allergic reactions.
Some users have reported that HydroTac may cause skin reactions (irritation, redness, swelling, etc.).
In rare cases HydroTac may adhere too strongly.
In very rare cases HydroTac may leave skin stripping.
In very rare cases parts of HydroTac may remain in the wound.

Contraindications

Do not use HydroTac on patients with an intolerance to any of its ingredients, especially propylene glycol, polyurethane or acrylic based adhesive. Contact the manufacturer for additional information.

Precautions

Prior to the treatment of wounds with impaired healing, a medical assessment of the wound condition and the cause of the wound healing disorder should be undertaken. Treatment with HydroTac cannot replace the treatment of the underlying cause of impaired healing.

In the case of clinically infected wounds and in areas with exposed bones and tendons, Hydrofiber should only be used under medical supervision.

In the event of full thickness second degree and third degree burns, HydroTac may be used under medical supervision following debridement of necrotic tissue or surgical treatment.

Do not use HydroTac in conjunction with oxidants such as hypochlorite solutions or hydrogen peroxide. This can cause the dressing to dissolve.

The use of HydroTac on children under 5 years, pregnant and breastfeeding women has not been established. Caution should be exercised by your attending physician or wound care specialists.

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.

Do not use if 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.

Notice to the user and patient: Please report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

General instructions

* Any reference to HydroTac contained in the text, refers to all presentations; unless otherwise specified.

Date of revision of the text: 2019-07-12

AU — PAUL HARTMANN PAL Ltd. , Macquarie Park, NSW 2113
GB — PAUL HARTMANN Ltd. : Heywood/Greater Manchester OL10 2TT
ZA — HARTMANN South Africa - Northriding, 2162

FR

Mode d'emploi

Description du produit

HydroTac® est un pansement hydrocellulaire recouvert sur la face externe d'un film en polyurethane qui permet les échanges gazeux tout en restant imperméable aux liquides et aux bactéries, revêtu d'une couche d'hydrogel. Le gel est composé d'un polymère hydro polyurethane aqueux contenant du propylène glycol.
De plus, HydroTac ComfortHydroTac SacralHydroTac Border Multistar comportent une bordure autoadhésive recouverte d'un adhésif polyacrylate.

Utilisation prévue / Indications

Hydrofiber est particulièrement indiqué pour le soin des plaies durant la phase de granulation et la phase d'épithélialisation légèrement à modérément exsudative.
Hydrofiber est destiné à être appliqué par des spécialistes du traitement des plaies. Les spécialistes du traitement des plaies peuvent déléguer des changements de pansements aux patients et/ou à leurs proches (non-professionnels sous la supervision de professionnels).

Propriétés et mode d'action

Grâce à sa structure, Hydrofiber peut absorber l'exsudat de la plaie et libérer l'humidité. Le milieu nécessaire est préservé. Il permet la cicatrisation en milieu humide. Le gel présent sur la face en contact avec la plaie empêche toute adhérence à la plaie. Il permet un remplacement du pansement atraumatique.
HydroTac Comfort / Hydrofiber SacralHydroTac Border Multistar comportent une bordure adhésive, ainsi il n'est pas nécessaire d'ajouter de fixation.

Mode d'application

Sélectionner la taille du pansement de façon à ce que la compresse dépasse des bords de la plaie, selon les conditions de la peau autour de la plaie (d'environ 1 à 2 cm). Si nécessaire, découper le produit HydroTac® Hydrofiber cut-size à la taille souhaitée en utilisant uniquement des ciseaux stériles. La peau environnante doit être sèche et exempte d'huiles de surface et de contaminants avant l'application de produits avec une couche adhésive.
Produit sans bordure adhésive : Retirer le film protecteur blanc en respectant la numérotation (1 & 2), appliquer le pansement avec le côté enduit de gel sur la plaie. Pour la fixation, utiliser un pansement secondaire approprié.
Produit avec bordure adhésive : Retirer le film protecteur blanc en respectant la numérotation (1 & 2), poser le face contenant le gel sur la plaie et appuyer fermement sur les bords adhésifs. (Veiller à ne pas exercer pression sur la plaie) Enlever la couche de protection supérieure selon la numérotation (3 & 4).

HydroTac Sacral : Retirer le film protecteur blanc portant le numéro 1 et appliquer le face du pansement recouvert de gel sur la plaie et appuyer fermement sur les bords adhésifs. Puis retirer les films protecteurs latéraux portant le numéro 2 et appuyer fermement sur les bords adhésifs. Retirer la couche de protection supérieure selon la numérotation (3 & 4).
S'assurer que le lit de la plaie exposé est entièrement couvert par la compresse. Pour les soins des plaies présentant des signes d'infection, ne pas utiliser HydroTac. Les renouvellements des pansements seront effectués en fonction des indications cliniques ou lorsque l'exudat fuite. Changer au niveau du bord du pansement.

HydroTac peut être laissé sur la plaie jusqu'à sept jours.

Pour changer le pansement HydroTac, soulever un coin et tirer avec précaution pour ne pas blesser la peau.

Elimination du produit

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

Événements indésirables possibles

Comme toute autre dispositif médical, ce produit peut avoir des effets secondaires, susceptibles ne pas se produire chez tous les patients.
Effets généraux de HydroTac :
Dans de rares cas, HydroTac peut provoquer une réaction allergique.
Dans de rares cas, HydroTac peut provoquer des réactions cutanées locale (irritation, rougeur, gonflement, etc.).
Dans de rares cas HydroTac peut adhérer de manière trop forte.
Dans de très rares cas, HydroTac peut provoquer un déchirement de la peau.
Dans de très rares cas, HydroTac peut rester dans la plaie.

Contre-indications

Ne pas utiliser HydroTac chez les patients présentant une intolérance à l'un de ses composants, en particulier aux adhésifs à base de propylène glycol, de polyurethane ou d'acrylique. Contacter le fabricant pour plus d'informations sur l'élimination.

Précautions

Avant de traiter une plaie à cicatrisation difficile, il est nécessaire de consulter un médecin afin qu'il évalue l'état de la plaie et qu'il détermine la cause du retard de cicatrisation. Le traitement par HydroTac ne peut en aucun cas se substituer au traitement de la cause du retard de cicatrisation.

Hydrofiber ne doit être utilisé que sous contrôle médical sur les plaies cliniquement infectées, sur les zones avec des tendons et/ou des os. les muscles ou les tendons.

HydroTac peut être utilisé sous contrôle médical dans le cas de brûlures du second degré profond et du troisième degré après le nettoyage des tissus nécrosés ou une intervention chirurgicale.

Ne pas utiliser HydroTac en association avec des agents oxydants comme des solutions d'hypochlorite ou de peroxyde d'hydrogène, car ils risquent d'endommager le pansement.

L'usage de HydroTac chez les enfants de moins de 5 ans, les femmes enceintes ou qui allaitent n'a pas été établi. Votre médecin traitant ou les spécialistes du traitement des plaies doivent utiliser HydroTac avec précaution.

En l'absence de données en faveur de l'utilisation de ce dressing chez des patients sensibles comme des groupes de population fragiles comme les nourrissons, les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes et en l'absence de données contraires, l'usage de ce pansement sur ces populations doit se faire avec précaution et dans le respect des 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 nuire gravement à leur intégrité et à leurs performances. Informations sur demande.

Avis à l'utilisateur et au patient : Veuillez signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient résident.

Instructions générales

* Toute référence à HydroTac contenue dans le texte englobe toutes les présentations ; sauf mention contraire.

Date de dernière révision de la notice : 6546 BC Nijmegen

FR — LABL PAUL HARTMANN S.A.r.l. - Châtenois – 67607 Sélestat CEDEX
BE — N.V. PAUL HARTMANN S.A. - 1480 Saintes/Sint-Renelde

NL

Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving

HydroTac® is een gasdoorlatend en waterdicht en bacteriën bestendig foam dressing met een buitenlaag van polyurethaan, gecoat met een hydrogeellaag. Deze gel bestaat uit een waterhoudend polymeer(hydrofiele polyurethaanpolymeer, dat propylenglycol bevat. HydroTac ComfortHydroTac SacralHydroTac Border Multistar zijn daarnaast ook randen voorzien van een plakrand, die is bedekt met een polyacrylaat-kleefstof.

Bedoeld gebruik / Aanwijzingen

Hydrofiber is geschikt voor de behandeling van wonden in de granulatie- en epithelialisatiefase met licht of matige exsudatie.
Hydrofiber mag alleen door medische zorgverleners worden aangebracht. Medische zorgverleners kunnen het verwisselen van wondverbanden ook laten uitvoeren door patiënten of hun naasten (niet-professionele zorgverleners onder begeleiding van deskundigen).

Eigenschappen en werking

Hydrofiber kan, dankzij de structuur, zowel wondexsudaat opnemen als vocht afgeven. Dit zorgt voor een vochtig wondmilieu, dat essentieel is voor het proces van genezing van de wonden. De gel aan de wondzijde van het verband gaat verkleving aan de wond tegen. Het zorgt voor een atraumatische verbandwisseling.
HydroTac ComfortHydroTac SacralHydroTac Border Multistar bezitten de randen van de wondzijde van het verband geen aanvullende materialen meer.

Wijze van aanbrengen

Kies een passende maat voor het wondverband dat het wondkussen over de rand van de wond komt, afhankelijk van huidaandoeningen rond het wondgebied (circa 1 – 2 cm). Indien noodzakelijk, kan het product HydroTac® Hydrofiber cut-size op de gewenste grootte, gebruik uitsluitend de schaar van de verpakking. Zorg ervoor dat de huid rondom de wond droog en vrij van oppervlakte-vetten en verontreinigingen is voordat u producten met een kleefrand wordt aangebracht.
Product zonder kleefrand: Verwijder de witte beschermfolie in de aangegeven volgorde (1 & 2) en breng het verband met de zijde met gelcoating op de wond. Gebruik voor het fixeren een geschikt secundair verband.
Product met kleefrand: Verwijder de witte beschermfolie in de aangegeven volgorde (1 & 2) en breng het verband met de zijde met gelcoating op de wond en drukt de randen zacht aan. (Zieken geen druk uit op de wond.) Verwijder de bedekkende folie in de aangegeven volgorde (3 & 4).

HydroTac sacraal: verwijder de nummer 1 witte folie aan de achterzijde, leg het verband met de zijde met gelcoating op de wond en druk de plakkend gaat aan. Verwijder daarna de nummer 2 resterende folies van de zijkanten en druk de randen aan. Zuig van de plakrand goed aan. Verwijder de bedekkende folie in de aangegeven volgorde (3 & 4).
Zorg dat het volledige open wondbed door het wondkussen wordt bedekt. Diepe wonden met kloven mogen niet met hydrofiber worden behandeld. Het verband moet worden verwisseld indien de klinische situatie dat vereist of wanneer exudaat zichtbaar is aan de rand van het verband.

HydroTac mag maximaal zeven dagen op de wond blijven zitten.

Voor het verwisselen van het verband trekt u HydroTac aan een hoek iets los en trekt u het voorzichtig van de wond om beschadigingen aan de huid te voorkomen.

Afvoer van het product

Om het risico op potentiële infectiegevaren of milieuverontreiniging te minimaliseren, moeten de wegwerpbare onderdelen van HydroTac conform de geldende wetten, regels en voorschriften van toepassing en de geldende en lokale wetgeving, regels en normen voor infectiepreventie afgevoerd.

Mogelijke bijwerkingen

Net als elke ander medisch hulpmiddel kan dit product bijwerkingen hebben, die niet bij iedereen voorkomen.
Algemene bijwerkingen van HydroTac:
In zeldzame gevallen kan HydroTac allergische reacties veroorzaken.
In zeldzame gevallen kan HydroTac plaatselijke huidreacties veroorzaken (irritatie, roodheid, zwelling, enz.).
In zeldzame gevallen kan HydroTac te sterk blijven plakken.
In zeer zeldzame gevallen kan HydroTac huidschilfering aan de huid veroorzaken.
In zeer zeldzame gevallen kunnen delen van HydroTac in de wond achterblijven.

Contra-indicaties

Gebruik HydroTac niet bij patiënten die overgevoelig zijn voor een van de bestanddelen, vooral propylenglycol, polyurethaan of acrylaat-hoofdmiddel op basis van acryl. Neem contact op met de fabrikant voor extra informatie.

Voorzorgsmaatregelen

Voordat begonnen wordt met de behandeling van wonden met een verminderde genezingsmogelijkheid, dient de medische staat van de wond en de oorzaken van de ziekte te doen naar de oorzaak van de vertraagde wondgenezing. De behandeling met HydroTac kan de behandeling van de onderliggende oorzaak van de wondgenezingsproblemen niet vervangen.

In het geval van klinisch geïnfecteerde wonden en in gebieden met blootgelegd bot of blootgelegde spieren mag HydroTac uitsluitend onder toezicht van een arts worden gebruikt.

Bij tweede- en derdegraads brandwonden mag HydroTac na een necrotectomie of een chirurgische behandeling onder toezicht van een arts worden gebruikt.

Gebruik HydroTac niet in combinatie met oxidanten zoals oplossingen met hypochloriet of waterstofperoxide. Dergelijke oxidanten kunnen het verband doen oplossen.

Het gebruik van HydroTac bij kinderen onder de 5 jaar en vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven is niet bewezen. De behandelend arts of wondverzorgingsspecialisten dienen voorzichtig te werk te gaan.

Bij gebruik van deze hulpmiddelen geen het gebruik van dit wondverband ondersteunen bij kwetbare bevolkingsgroepen zuigelingen, kinderen en vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, en bij gebrek aan gegevens van deze bevolkingsgroepen, dient dit wondverband bij deze bevolkingsgroepen op advies van een arts voorzichtig gebruikt te worden.

Hergebruik van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is gevaarlijk. Het hernieuwbaar maken van hulpmiddelen voor hergebruik zal de goeiheden van de integriteit en de prestaties van de hulpmiddelen ernstig schaden. Informatie op aanvraag beschikbaar.

Opmerking aan gebruiker en de patiënt: gelieve elk ernstig incident dat mogelijk is voorgevallen met betrekking tot het product te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Algemene instructies

* Als in deze tekst hydrofiber wordt genoemd, heeft dat betrekking op alle afleveringsvormen; uitzonderingen worden nadrukkelijk aangegeven.

Datum van herziening van de tekst: 2019-07-12

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

IT

Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto

HydroTac® è un prodotto in schiuma con una copertura esterna in poliuretano permeabile a gas ed impermeabile ai liquidi e ai batteri e germ. Il gel è composto da un polimero (feldo polimer-polyurethane acqueo contenente propilenglicole.
HydroTac ComfortHydroTac SacralHydroTac Border Multistar sono dotati inoltre di un bordo autoadesivo che è rivestito da un adesivo su base poliacrilica.

Destinazione d'uso/Indicazioni

HydroTac è indicato per il trattamento di ferite nella fase di granulazione ed epitelizzazione con essudazione da lieve a moderata.
Hydrofiber deve essere applicato da professionisti della cura delle ferite. Gli specialisti nel trattamento di ferite possono delegare la sostituzione della medicazione a pazienti e/o ai loro parenti (non professionisti sotto la guida di professionisti).

Proprietà e modo di azione

Grazie alla sua struttura, HydroTac assorbe parzialmente l'essudato della ferita e rilascia umidità. Ciò crea un ambiente umido della ferita. Ambiente umido è essenziale per la guarigione. Il gel dal lato della ferita impedisce alla medicazione di attaccarsi alla ferita. Consente una sostituzione medicazione atraumatica.
Anche HydroTac ComfortHydroTac SacralHydroTac Border Multistar dispone di un bordo adesivo che ha la funzione di fissare la medicazione. Non è necessario alcun materiale aggiuntivo per il fissaggio di questa medicazione.

Modo di applicazione

Scegliere la dimensione adeguata in modo che la medicazione ricopra i margini della ferita e la parte circostante della pelle (peri-ferita (ca. 1-2 cm). Se necessario, il prodotto HydroTac®Hydrofiber cancaue può essere tagliato solo con forbici sterili nella dimensione desiderata. La pelle circostante deve essere asciutta e priva di oli e contaminanti di superficie prima di applicare il prodotto con bordo adesivo.
Prodotto senza bordo adesivo: rimuovere la pellicola protettiva bianca seguendo la numerazione (1 e 2), posizionare la medicazione con il lato rivestito di gel a contatto con la ferita e premere con cura i bordi adesivi. (Assicurarsi che non sia applicata pressione sulla ferita.) Rimuovere il strato protettivo superiore seguendo la numerazione (3 e 4).
Prodotto con bordo adesivo: rimuovere la pellicola protettiva bianca seguendo la numerazione (1 e 2), posizionare la medicazione con il lato rivestito di gel a contatto con la ferita e premere con cura i bordi adesivi. (Assicurarsi che non sia applicata pressione sulla ferita.) Rimuovere il strato protettivo superiore seguendo la numerazione (3 e 4).

HydroTac sacral: rimuovere la pellicola protettiva trasparente indicata dal numero 1, posizionare la medicazione con il lato rivestito di gel a contatto con la ferita e premere con cura i bordi adesivi. Rimuovere le due pellicole laterali indicate dal numero 2 e premere ancora con cura i bordi adesivi. Rimuovere lo strato protettivo superiore seguendo la numerazione (3 e 4).
Assicurarsi che la medicazione si trovi a contatto diretto con l'intero fondo della ferita. Per il trattamento di ferite cliniche infettate non utilizzare HydroTac. La medicazione deve essere sostituita in base alle indicazioni fornite da un medico o quando l'essudato inizia a fuoriuscire dalla medicazione.

HydroTac può rimanere sulla ferita fino a sette giorni.

Per sostituire la medicazione, sollevare leggermente HydroTac da un bordo adesivo e rimuoverlo con attenzione per evitare lesioni cutanee dell'epidermide.

Smaltimento del prodotto

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

Possibili eventi avversi

Come qualsiasi altro dispositivo medico, il prodotto può causare effetti collaterali, i quali non si verificano necessariamente in ogni individuo.
Effetti collaterali generali di HydroTac:
In rari casi HydroTac può causare reazioni allergiche.
In rari casi HydroTac può causare reazioni cutanee locali (irritazione, arrossamento, gonfiore, ecc.).
In rari casi HydroTac aderisce in modo troppo saldo.
In casi molto rari HydroTac può causare una lacerazione cutanea.
In casi molto rari HydroTac può causare residui di HydroTac nella ferita.

Controindicazioni

Non utilizzare HydroTac con pazienti che tengan alguna intolerancia a cualquiera de sus componentes, en especial el adhesivo a base de propileno glicol, de polyurethane o de acrylic. Contactar con el fabricante para obtener más información.

Precauzioni

Prima del trattamento delle ferite con scarsa tendenza alla guarigione deve essere preceduto da un esame medico delle condizioni della ferita e delle cause che determinano il rallentamento della guarigione. Il trattamento con HydroTac non può sostituire il trattamento delle cause primarie che provocano l'attenzione del processo di guarigione.

Nel caso di ferite infette, clinicamente compromesse e nell'area di ossa e tendini esposti, si suggerisce l'utilizzo di HydroTac solamente sotto stretto controllo medico.

Nel caso di ferite ad ustione a terzo spessore di secondo e terzo grado, HydroTac può essere utilizzato sotto controllo medico dopo il debridamento del tessuto necrotico o altro intervento chirurgico.

Non utilizzare HydroTac in concomitanza con sostanze ossidanti, come soluzioni di ipoclorito o perossido di idrogeno, perché la medicazione ne potrebbe venire danneggiata. Non è stato provato l'utilizzo su bambini di età inferiore a cinque anni e donne in stato di gravidanza e in fase di allattamento e sono. Il medico curante o gli specialisti del trattamento delle ferite dovrebbero pertanto utilizzare HydroTac con cautela.

In assenza di dati a supporto dell'utilizzo di tale medicazione su gruppi di popolazione sensibili come neonati, bambini, donne in gravidanza o in fase di allattamento, e in assenza di prove contrarie, si dovrebbe pertanto utilizzare questa medicazione dopo aver ricevuto il consiglio di un medico.

Il rutilizzo di un dispositivo medico monouso è pericoloso. La modifica dei dispositivi per il riutilizzo degli stessi può danneggiare gravemente l'integrità e le prestazioni. Informazioni disponibili su richiesta.

Nota per l'utente e il paziente: segnalare eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utente e/o il paziente si trovano.

Istruzioni generali

* Nel testo seguente, quando si cita HydroTac si fa riferimento a tutte le confezioni; le eccezioni che differiscono da questo sono esplicitamente menzionate.

Data di revisione del testo: 2019-07-12

IT — PAUL HARTMANN S.p.A. - 37139 Verona

ES

Instrucciones de uso

Descripción del producto

HydroTac® es un apósito en espuma con una cubierta externa en poliuretano permeable a gas y impermeable a líquidos y a bacterias y gérmenes, recubierto con una capa de hydrogel. El gel está compuesto por un polímero que contiene agua (hydrofil polyurethane-polymer, propylenglycol.
Además, HydroTac ComfortHydroTac SacralHydroTac Border Multistar tienen un borde adhesivo recubierto por una capa de poliacrilato.

Uso advocados / Indicaciones

HydroTac está indicado para el tratamiento de heridas en las fases de granulación y epitelización con exudación de moderada a baja.
HydroTac está previsto para el uso por parte de profesionales en el tratamiento de heridas. El personal especializado en tratamiento de heridas puede delegar el cambio de apósito a los pacientes o familiares (las personas no profesionales deberán hacerlo con las indicaciones de expertos).

Características y principio de acción

Gracias a su estructura, HydroTac puede absorber exudado de la herida y transportar la humedad. De este modo se crea un entorno húmedo, imprescindible para la cicatrización de heridas. Gracias que el lado de cada una de contacto con la herida, el perno hado adere a herida. Este material permite un cambio de apósito atraumático.
Visto que HydroTac ComfortHydroTac SacralHydroTac Border Multistar tiene un rebordo adesivo, ya no es necesario utilizar otro material adicional para su fijar.

Modo de aplicación

Escoja el apósito de perno de forma a que este exceda en bordes de herida en cerca de 1 a 2 centímetros, dependiendo da condição da pele à volta da ferida. Se for necessário, corte o produto HydroTac® Hydrofiber cut-size à medida desejada, utilizando apenas uma tesoura esterilizada. A pele circundante deve estar seca e isenta de óleos e contaminantes antes de aplicar produtos com adesivo.
Productos sem rebordo adesivo: retirar a película de protección branca de acordo con la numeración (1 y 2) colocar y presionar la herida. Colocar el lado con gel sobre a ferida.
Productos con borde adhesivo: Retire la lámina protectora blanca siguiendo la numeración (1 y 2), posicionar la medicación con el lado revestido de gel a contacto con la ferida y presionar con cuidado los bordes adhesivos. (Tenga en cuenta de no aplicar presión en la herida). Retire entonces la capa de recubrimiento superior siguiendo la numeración (3 y 4).

HydroTac Sacral: retirar la película de protección branca de acordo com a numeração 1, colocar o penso com o lado revestido com gel sobre a ferida e pressionar bem sobre os bordos adhesivos. Remover as restantes tiras laterais de proteção com a numeração 2 e pressionar bem os rebordos adhesivos. Retirar a cobertura superior de proteção de acordo com a numeração (3 e 4).
Certificar-se de que a ferida está exposta fica totalmente coberta pelo penso. As feridas profundas e infectadas não devem ser tratadas com HydroTac. Os pensos devem ser substituídos de acordo com as indicações do médico ou quando o exudado ultrapassar a zona do penso.

HydroTac pode permanecer em a ferida basta este dias.

Para remover o penso, levante ei apósito HydroTac ligeiramente por uma esquina e retirem-no cuidadosamente para evitar danos na pele.

Eliminación del producto

Para minimizar o risco de possíveis perigos de infeção ou poluição ambiental, os componentes descartáveis do HydroTac devem ser eliminados em conformidade com as leis, regras, regulamentos e normas de prevenção de infeção aplicáveis e locais.

Posibles efectos adversos

Tal como qualquer outro dispositivo médico, este produto pode ter efeitos secundários, os quais podem não ocorrer em todos os pacientes.
Efeitos secundários gerais do HydroTac:
Em casos raros, os pensos HydroTac podem causar reações cutâneas locais (irritação, vermelhidão, inchaço, etc).
Em casos raros, os pensos HydroTac podem aderir demasiado à pele.
Em casos muito raros, os pensos HydroTac podem causar lesões cutâneas após a sua remoção.
Em casos muito raros, podem permanecer partes dos pensos HydroTac na ferida após a sua remoção.

Contraindicações

Não utilizar HydroTac em pacientes com intolerância a qualquer um dos seus componentes, especialmente propileno glicol, poliuretano ou adesivo de base acrílica. Contactar o fabricante para obter mais informações.

Precauções

Antes do tratamento de feridas de cicatrização difícil, é necessária uma avaliação clínica da condição da ferida e das causas da demora da cicatrização da cicatrização. O tratamento com HydroTac não substitui o tratamento etiológico da dificuldade de cicatrização.

No caso de feridas clinicamente infectadas, e em áreas com ossos e tendões expostos, Hydrofiber só deverá ser utilizado sob supervisão médica.

Em caso de feridas de queimadura de 2.º e 3.º grau, HydroTac só pode ser utilizado sob supervisão médica e depois de necrosectomia ou tratamento cirúrgico bem sucedido.

Não utilizar HydroTac em conjunto com substâncias oxidantes, como soluções de hipoclorito ou peróxido de hidrogénio. Estas podem danificar o penso.

A utilização de HydroTac em crianças com idade inferior a 5 anos, grávidas ou amamentar, não foi comprovada. O seu médico assistente ou especialista em tratamento de feridas deverá ter cuidado ao prescrever.

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

A reutilização de dispositivos médicos descartáveis é perigosa. O reprocessamento de dispositivos, de modo a serem reutilizados, pode danificar gravemente a sua integridade e os seus desempenhos. Informações disponíveis mediante pedido.

Observação para utilizadores e pacientes: qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual se encontra o utilizador e/ou o paciente.

Instrucções gerais

* Sempre que HydroTac seja referido no texto, refere-se a todos os modelos; as exceções estão devidamente identificadas.

Data da revisão do texto: 2019-07-12

PT — PAUL HARTMANN LDA. - 2685-378 Prior Velho

GR

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος

Το υπάρχει HydroTac® αποτελείται από ένα αφρώδες υλικό μαξιλαριού πολυουρεθάνης, ο οποίος είναι διαπερατό από αέρια, αδιάβροχο και αδιαπέρατο από μικρόβια, επικαλυμμένο με μια στρώση υδρογέλης. Η γέλη αποτελείται από υδατόφιλο πολυουρεθανικό πολυμερές που περιέχει προπυλενογλυκόλη.
Αιδοιοκαστάν, HydroTac ComfortHydroTac SacralHydroTac Border Multistar διαθέτουν ακόμα ένα περίβλημα κόλλας που φέρει ένα επιπρομμάρα με πολυουρεθανικές κόλλες.

Προβλεπόμενη χρήση / Ενδείξεις

Υδροφόρο υλικό κατάλληλο για τη θεραπεία τραυμάτων στη φάση της κοκκοποίησης και στη φάση της επιθηλιοποίησης, με υπόπυκνο ανιούσα μέχρι μέτριο βαθμό εξίδρωσης.
Υδροφόρο υλικό κατάλληλο για θεραπευτικές εφαρμογές τραυμάτων. Οι θεραπευτικές εφαρμογές τραυμάτων μπορούν να ανατεθούν σε ιδιώτες του ασθενούς ή σε συγγενείς (μη επαγγελματίες υπό τη καθοδήγηση επαγγελματιών).

Ιδιότητες και τρόπος δράσης

Λόγω της δομής του, η υδροφόρος μπορεί να απορροφήσει τα εξίδρωμα του τραύματος και να απελευθερώσει τον υγρασία. Αυτό παρέχει το απαραίτητο υγρό περιβάλλον που βοηθάει στη θεραπεία τραυμάτων. Η θεραπεία τραυμάτων λαμβάνει χώρα σε υγρό περιβάλλον. Η γέλη στην