Titel

Hydrocoll® Classic

Hydrokolloider Wundverband
Hydrocolloid wound dressing
Pansement hydrocolloïde
Hydrocolloïdverband
Medicazione idrocolloidale
Apósito hidrocoloide
Penso hidrocolóide
Υδροκολλοειδή επιθέματα
Hydrokoloidní krytí na rány
Hydrokoloidné krytie
Opatrunek hydrokoloidowy
Hidrokolloid kötszer
Хидроколоидна превръзка за рани
Hidrokoloidna obloga za ranu
Pansament cu hidrocoloid pentru plăgi
Hidrokoloidna obloga za rane
Hidrokolloid yara örtüsü
水膠體傷口敷料
ضمادة للجروح غروانية مائية

DE Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung
Bei Hydrocoll Classic* handelt es sich um einen sterilen, selbstklebenden Wundverband, bestehend aus einer Hydrokolloid-Klebeschicht mit einer Deckschicht aus Polyurethanfolie. Das Produkt ist ein wirkstofffreies Medizinprodukt.
Es enthält keine Arzneimittel, kein Gewebe- oder Zellmaterial menschlichen oder tierischen Ursprungs sowie keine Nanomaterialien. Das Produkt ist strahlensterilisiert.

Bei Hydrocoll Classic handelt es sich um einen Wundverband mit abgeflachten Rändern und einem dickeren Kern. Hydrocoll Classic Thin ist ein flexibler Wundverband, der sich gut an Körperkonturen anpasst. Beide Produkte schaffen ein feuchtes Wundmilieu, welches die Wundheilung begünstigt.

Zusammensetzung
Hydrocoll Classic besteht aus drei Materialien: Hydrokolloid, Polyurethanfolie und Trennpapier (Release Liner). Die Hydrokolloidschicht besteht aus Natrium-Carboxymethylcellulose (Na-CMC) und Schmelzklebstoff. Sie absorbiert Flüssigkeiten und ermöglicht das Anhaften des Wundverbands an der Wunde sowie der umgebenden Haut. Die Polyurethanfolie ist wasserdampfdurchlässig sowie wasser-, flüssigkeits- und keimdicht.

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. Da das Gel erst während der Anwendung entsteht, klebt der Verband nicht an der Wunde. Dank seines dünnen, flexiblen Materials passt sich Hydrocoll Classic gut an die Körperkonturen an. Die Oberfläche von Hydrocoll Classic ist wasserabweisend.

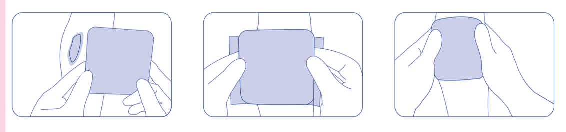
Zweckbestimmung und Indikationen
Hydrocoll Classic ist für das Wundmanagement von nicht bis mittelstark exsudierenden Wunden bestimmt, einschließlich Hautverletzungen mit geschädigter Epidermis oder Dermis, wie z. B. Dekubitus, Beinulkus, Entnahmestellen nach Gewebetransplantationen, postoperative Wunden und Hautabschürfungen.
Hydrocoll Classic ist für eine große Bandbreite von nicht bis mittelstark exsudierenden chronischen und akuten Wunden bestimmt, wie z. B. Dekubitus, Beinulkus, Entnahmestellen nach Gewebetransplantationen, postoperative Wunden und Hautabschürfungen.

Hydrocoll Classic Thin ist für das Wundmanagement von nicht bis schwach exsudierenden Wunden bestimmt, einschließlich Hautverletzungen mit geschädigter Epidermis oder Dermis, wie z. B. Entnahmestellen nach Gewebetransplantationen, postoperative Wunden und Hautabschürfungen.
Hydrocoll Classic Thin ist für eine große Bandbreite von nicht bis schwach exsudierenden akuten Wunden bestimmt, wie z. B. Entnahmestellen nach Gewebetransplantationen, postoperative Wunden und Hautabschürfungen.

Hydrocoll Classic ist für die kurzzeitige Verwendung bestimmt (Einsatzzeit des einzelnen Produkts zum Einmalgebrauch ≤7 Tage, Einsatzzeit in Summe ≤28 Tage). Es handelt sich um ein Produkt zum Einmalgebrauch durch qualifiziertes Fachpersonal.

Vorgesehene(r) Benutzer
Das Produkt muss durch oder unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal angewendet werden.

Anwendungshinweise



Den Wundbereich fachgerecht reinigen. Sicherstellen, dass die Haut in der Wundumgebung trocken ist.
Die Produkte müssen vor Anwendung sauber und steril gehalten werden. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Den Hydrokolloid-Wundverband in der Größe so auswählen, dass der Verband die Wundränder um ca. 2 – 3 cm überlappt. Den Wundverband bei Bedarf mit einer sterilen Schere zuschneiden.
Den Wundverband aus der Peelpackung entnehmen, das Trennpapier (Release Liner) abziehen und den Wundverband mit der haftenden Seite auf die Wunde legen. Das restliche Trennpapier (Release Liner) entfernen und den Wundverband auf der Wunde glattstreichen.
Zur Entfernung des Wundverbands die umgebende Haut herunterdrücken und vorsichtig eine Ecke des Wundverbands anheben. Wiederholen, bis alle Ecken von der Hautoberfläche gelöst sind.
- Der Wundverband kann für mehrere Tage auf der Wunde verbleiben. Den Wundverband wechseln, bevor dieser sich vollgesogen hat, wenn es Anzeichen für Undichtigkeit gibt oder wenn ein Wechsel gemäß der klinischen Praxis angezeigt ist. Die Anwendung eines Einzelprodukts ist für maximal 7 Tage zulässig, und eine durchgehende Anwendung ist für maximal 28 Tage zulässig.
- Bei Wunden mit geschädigter oder empfindlicher Haut in der Wundumgebung wird von häufigen Verbandwechseln abgeraten.

Hydrocoll Classic Sacral: Trennpapier (Release Liner) 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 Classic Concave: Trennpapier (Release Liner) größtenteils entfernen, die Mitte des Verbands über der Wunde positionieren, den Rest des Trennpapiers (Release Liner) entfernen und dann die Flügel überlappen, bis der Verband passt.

Vorgesehene Patientengruppe
Hydrocoll Classic ist für Patienten bestimmt, bei denen die in der Zweckbestimmung aufgeführten Indikationen zu behandeln sind.

Klinischer Nutzen
Linderung der Schmerzen des Patienten während der Behandlung.

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

Lager- und Transportbedingungen
Die Transportbedingungen sollten sicherstellen, dass das Produkt vor äußerer Druckeinwirkung, Sonnenlicht und Regen geschützt ist.

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.
Vor dem Öffnen die Produktverpackung sorgfältig auf Beschädigungen überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn sichtbare Anzeichen einer Beschädigung vorliegen, z. B. Risse, Tunnel, Einstichlöcher oder ungleichmäßige, abgelöste, gerissene oder unvollständige Siegelung.

Nebenwirkungen
Mitunter bestehen bei der Anwendung von Hydrocoll Classic mögliche Risiken wie z. B.:
- Nebenwirkungen (Unverträglichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe, Erythem, hypergranulierendes Gewebe usw.)
- Wundinfektionen
- Mazerationsrisiko (Austreten von Flüssigkeit)

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: 2024-06-26

* HARTMANN Hydrocoll Classic ist als Hydrocolloid Dressing with Tapered Edges (Hydrocoll Classic) sowie als Hydrocolloid Dressing Standard (Hydrocoll Classic Thin) unter dem rechtmäßigen Hersteller Winner Medical Co., Ltd registriert.
Wenn Hydrocoll Classic im Text genannt wird, bezieht sich dies auf alle Aufmachungen; davon abweichende Ausnahmen sind ausdrücklich erwähnt.

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

EN Instructions for use

Product description
Hydrocoll Classic* is a sterile self-adhesive wound dressing consisting of an adhesive hydrocolloid layer covered with a polyurethane film. The product 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.

Hydrocoll Classic is a dressing with a tapered edge and a thicker core. Hydrocoll Classic Thin is a flexible dressing that conforms well to body contours. Both presentations provide a moist wound healing environment.

Composition
Hydrocoll Classic consists of three materials: hydrocolloid, polyurethane film and release liner. The hydrocolloid layer is composed of sodium carboxymethyl cellulose (CMC) and hot melt adhesive. It absorbs liquids and enables the dressing to adhere to the wound and the surrounding skin. The polyurethane film is permeable to moisture vapour, waterproof, and impermeable to liquids and bacteria.

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. Since the gel is produced during the application, the dressing does not adhere to the wound. Due to the thin flexible material, Hydrocoll Classic conforms well to body contours. The surface of Hydrocoll Classic is water-repellent.

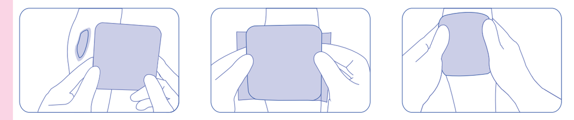
Intended purpose & indications
Hydrocoll Classic is intended for the management of non- to moderately exuding wounds including injuries to the skin that have breached epidermis or dermis, such as pressure ulcers, leg ulcers, donor sites, postoperative wounds and skin abrasions.
Hydrocoll Classic is indicated for a wide range of non- to moderately exuding chronic and acute wounds, such as pressure ulcers, leg ulcers, donor sites, postoperative wounds and skin abrasions.

Hydrocoll Classic Thin is intended for management of non- to low exuding wounds including injuries to the skin that have breached epidermis or dermis, such as donor sites, postoperative wounds and skin abrasions.
Hydrocoll Classic Thin is indicated for a wide range of non- to low exuding acute wounds, such as donor sites, postoperative wounds, skin abrasions.

Hydrocoll Classic is for short-term use (single use time ≤7 days and accumulated use time ≤28 days). This is a professional use only and single-use device.

Intended user
The product must be used by or under the supervision of a healthcare professional.

Mode of application



Clean the wound area in accordance with standard procedures. Ensure the peri-wound skin is dry.
Products must be kept clean and sterile before using. Do not use if package is damaged. Select a size of hydrocolloid dressing which overlaps the wound edges by at least 2 - 3 cm. If needed, cut the dressing to size using sterile scissors.
Remove the dressing from the peel pouch, tear off the release liner and apply the adherent side to the wound. Remove the remaining liner and smooth the dressing down onto skin.
For dressing removal, press down on the skin surrounding the dressing and gently lift one of its edges. Repeat until all the edges are loosened from the skin surface.
- The dressing can be kept on the wound for several days. Change the dressing before it is fully saturated, shows signs of leakage, or as indicated by clinical practice. The same product cannot be used for more than 7 days, and a continuous use cannot exceed 28 days.
- Frequent dressing changes on wounds with damaged or delicate skin surrounding the wound are not recommended.

Hydrocoll Classic Sacral: remove the release liner 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 Classic Concave: remove the largest part of the release liner, place the middle part of the dressing over the wound, remove the rest of the release liner, then overlap the wings to fit.

Intended patient population
Hydrocoll Classic is intended for patients which require treatment targeting the indications mentioned in the intended purpose.

Clinical benefit
Relieve patient pain during treatment.

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

Storage and transport conditions
Transportation conditions should ensure that the product is protected from external pressure, sunlight and rain.

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.
Before opening the product packaging, inspect it carefully for signs of damage. Do not use the product if there are visible signs of damage, such as cracks, channels, pinholes, or nonuniform, torn or incomplete seals.

Side-effects
Very occasionally, there will be some potential risks associated with the use of Hydrocoll Classic, such as:
- Adverse reactions (intolerance to any of its ingredients, erythema, hypergranulation etc.)
- Wound infections
- Risk of maceration (fluid leakage)

Incident reporting
For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.
Date of revision of the text: 2024-06-26

* HARTMANN Hydrocoll Classic is registered as Hydrocolloid Dressing with Tapered Edges (Hydrocoll Classic) and Hydrocolloid Dressing Standard (Hydrocoll Classic Thin) under Legal Manufacturer Winner Medical Co., Ltd.
Any reference to Hydrocoll Classic contained in the text refers to all presentations – unless otherwise specified.

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 Classic* est un pansement auto-adhésif stérile composé d'une couche d'hydrocolloïde adhésive recouverte d'un film en polyuréthane. Le produit 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.

Hydrocoll Classic est un pansement à bordure amincie avec un cœur plus épais. Hydrocoll Classic Thin est un pansement flexible qui s'adapte à la forme du corps. Les deux modèles fournissent un environnement humide propice à la cicatrisation.

Composition
Hydrocoll Classic se compose de trois matériaux : hydrocolloïde, film en polyuréthane et feuillet protecteur. La couche hydrocolloïde est composée de carboxyméthylcellulose sodique (CMC) et de colle thermofusible. Elle absorbe les liquides et permet au pansement d'adhérer à la plaie et à la peau environnante. Le film en polyuréthane laisse passer la vapeur d'eau tout en étant imperméable à l'eau, aux liquides et aux bactéries.

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. Comme le gel est produit pendant l'application, le pansement n'adhère pas à la plaie. En raison de son matériau flexible et fin, Hydrocoll Classic s'adapte bien à la forme du corps. La surface de Hydrocoll Classic est hydrofuge.

Utilisation prévue et indications
Hydrocoll Classic est conçu pour la gestion des plaies non exsudatives à modérément exsudatives, y compris des blessures cutanées atteignant l'épiderme ou le derme, comme les escarres, les ulcères de la jambe, les sites donneurs, les plaies post-opératoires et les abrasions cutanées.
Hydrocoll Classic est indiqué pour une large variété de plaies chroniques et aiguës non exsudatives à modérément exsudatives, telles que les escarres, les ulcères de la jambe, les sites donneurs, les plaies post-opératoires et les abrasions cutanées.

Hydrocoll Classic Thin est conçu pour la gestion des plaies non exsudatives à légèrement exsudatives, y compris des blessures cutanées atteignant l'épiderme ou le derme, comme les sites donneurs, les plaies post-opératoires et les abrasions cutanées.
Hydrocoll Classic Thin est indiqué pour une large variété de plaies aiguës non exsudatives à légèrement exsudatives, telles que les sites donneurs, les plaies post-opératoires et les abrasions cutanées.

Hydrocoll Classic est destiné à une utilisation à court terme (usage unique ≤ 7 jours et durée cumulée d'utilisation ≤28 jours). Ce dispositif médical est exclusivement destiné à un usage unique dans un contexte professionnel.

Utilisateur prévu
Le produit doit être utilisé par ou sous la supervision d'un professionnels de santé.

Mode d'application



Nettoyer la région de la plaie conformément aux procédures standard. Veiller à ce que la peau autour de la plaie soit sèche.
Les produits doivent être conservés propres et stériles avant toute utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Sélectionner la taille du pansement hydrocolloïde de sorte qu'il dépasse des berges de la plaie d'au moins 2 à 3 cm. Si nécessaire, couper le pansement à la taille requise à l'aide de ciseaux stériles.
Sortir le pansement de son emballage pelable, retirer le feuillet protecteur et appliquer le côté adhésif sur la plaie. Retirer le reste du feuillet et lisser le pansement sur la peau.
Pour retirer le pansement, presser sur la peau autour du pansement et soulever avec précaution l'un de ses bords. Répéter le processus jusqu'à ce que tous les bords soient détachés de la surface de la peau.
- Le pansement peut être gardé sur la plaie pendant plusieurs jours. Changer le pansement avant qu'il ne soit entièrement saturé ou qu'il ne présente de signes de fuite ou comme indiqué par la pratique clinique. Le même produit ne doit pas être utilisé pendant plus de 7 jours, et une utilisation continue ne doit pas dépasser 28 jours.
- Il n'est pas recommandé de changer le pansement trop souvent sur des plaies dont la peau environnante est blessée ou fragile.

Hydrocoll Classic Sacral : retirer le feuillet protecteur 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 Classic Concave : retirer la partie principale du feuillet protecteur, placer le centre du pansement sur la plaie, retirer le reste du feuillet protecteur puis ajuster la pose en appliquant les ailettes.

Population de patients visée
Hydrocoll Classic est conçu pour les patients nécessitant un traitement qui répond aux indications mentionnées dans l'utilisation prévue.

Bénéfice clinique
Soulage la douleur du patient pendant le traitement.

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

Conditions de stockage et de transport
Les conditions de transport doivent faire en sorte de bien protéger le produit contre toute pression externe, la lumière du soleil et la pluie.

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.
Avant d'ouvrir l'emballage du produit, inspecter celui-ci minutieusement pour détecter tout signe de dommage.
Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de dommage tels que des déchirures, des cheminées, des trous d'épingle ou des scellages non uniformes, déchirés ou incomplets.

Effets secondaires
Très occasionnellement, des risques potentiels associés à l'utilisation de Hydrocoll Classic peuvent survenir, tels que :
- Réactions indésirables (intolérance à l'un des composants, érythème, hypergranulation etc.)
- Infections de la plaie
- Risque de macération (fuite de fluides)

Signalement des incidents
Pour un patient / utilisateur / tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux); si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à votre autorité nationale.
Date de dernière révision de la notice : 2024-06-26

* HARTMANN Hydrocoll Classic est enregistré sous le nom de Hydrocolloid Dressing with Tapered Edges (Hydrocoll Classic) et Hydrocolloid Dressing Standard (Hydrocoll Classic Thin) par le fabricant légal Winner Medical Co., Ltd.
Toute référence à Hydrocoll Classic contenue dans le texte se rapporte à l'ensemble des présentations, sauf indication contraire.

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

NL Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving
Hydrocoll Classic* is een steriel zelfklevend wondverband dat bestaat uit een zelfklevende hydrocolloïdlaag afgedekt met een polyurethaanfolie. Het product 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.

Hydrocoll Classic is een verband met een taps toelopende rand en een dikkere kern. Hydrocoll Classic Thin is een flexibel verband dat zich goed aanpast aan de lichaamscontouren. Beide afleveringsvormen leveren een vochtige wondgenezingsomgeving.

Samenstelling
Hydrocoll Classic bestaat uit drie materialen: hydrocolloïde, polyurethaanfolie en beschermstrook.
De hydrocolloïdlaag bestaat uit natrium carboxymethylcellulose (CMC) en smeltlijm. Het absorbeert vloeistoffen en zorgt dat het verband zich kan hechten aan de wond en de omringende huid. De polyurethaanfolie is dampdoorlatend, waterdicht en ondoordringbaar voor vloeistoffen en bacteriën.

Eigenschappen en werking
Het product absorbeert wondexsudaat. Nadat het exsudaat is geabsorbeerd, transformeert de hydrocolloïdlaag tot een gel die een vochtige wondgenezingsomgeving biedt. Aangezien de gel wordt geproduceerd tijdens het aanbrengen, kleeft het verband niet aan de wond. Dankzij het dunne flexibele materiaal vormt Hydrocoll Classic zich goed naar de lichaamscontouren. Het oppervlak van Hydrocoll Classic is waterafstotend.

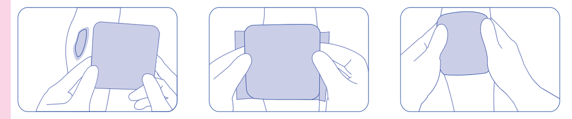
Beoogd gebruik en indicaties
Hydrocoll Classic is bedoeld voor het management van niet- tot matig exsuderende wonden, inclusief wonden aan de huid waarbij de epidermis of dermis is beschadigd, zoals doorligwonden, ulcus cruris, donorplaatsen, postoperatieve wonden en huidschaafwonden.
Hydrocoll Classic is geïndiceerd voor vele verschillende soorten niet- tot matig exsuderende chronische en acute wonden, zoals doorligwonden, ulcus cruris, donorplaatsen, postoperatieve wonden en huidschaafwonden.

Hydrocoll Classic Thin is bedoeld voor het management van niet- tot weinig exsuderende wonden, inclusief wonden aan de huid waarbij de epidermis of dermis is beschadigd, zoals donorplaatsen, postoperatieve wonden en huidschaafwonden.
Hydrocoll Classic Thin is geïndiceerd voor vele verschillende soorten niet- tot weinig exsuderende acute wonden, zoals donorplaatsen, postoperatieve wonden, huidschaafwonden.

Hydrocoll Classic is bedoeld voor kortdurend gebruik (eenmalig gebruik ≤7 dagen en geaccumuleerde gebruikstijd ≤28 dagen). Dit is een hulpmiddel uitsluitend voor professioneel en voor eenmalig gebruik.

Beoogde gebruiker
Het product moet worden gebruikt door of onder toezicht van een professionele zorgverlener.

Wijze van aanbrengen



Reinig het wondgebied in overeenstemming met standaardprocedures. Zorg ervoor dat de huid rondom de wond droog is.
Producten moeten schoon en steriel worden gehouden voor gebruik. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Kies een formaat hydrocolloïdverband dat de wondranden met minstens 2 - 3 cm overlapt. Knip het verband, indien nodig, op maat met behulp van een steriele schaar.
Verwijder het verband van de peelpack, trek de beschermstrook eraf en breng de kleefzijde aan op de wond. Verwijder de resterende strook en strijk het verband glad op de huid.
Om het verband te verwijderen drukt u op de huid rond het verband en tilt u voorzichtig één van de randen op. Herhaal tot alle randen los zijn gemaakt van het huidoppervlak.
- Het verband kan gedurende meerdere dagen op de wond worden gelaten. Verwissel het verband voordat het volledig is verzadigd, tekenen van lekkage vertoont, of zoals geïndiceerd door de klinische praktijk. Hetzelfde product mag niet langer dan 7 dagen worden gebruikt en het mag niet langer dan 28 dagen doorlopend worden gebruikt.
- Frequente verbandwissels op wonden met beschadigde of kwetsbare huid rond de wond worden niet aangeraden.

Hydrocoll Classic Sacral: verwijder de beschermstrook 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 Classic Concave: verwijder het grootste deel van de beschermstrook, plaats het middelste gedeelte van het verband op de wond, verwijder de rest van de beschermstrook, leg vervolgens de zijkanten over de wond.

Beoogde patiëntenpopulatie
Hydrocoll Classic is bedoeld voor patiënten die een behandeling nodig hebben, die gericht is op de indicaties die zijn genoemd in het beoogd gebruik.

Klinisch voordeel
Pijn van de patiënt verlichten tijdens de behandeling.

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

Opslag- en transportomstandigheden
De transportomstandigheden dienen te waarborgen dat het product is beschermd tegen externe druk, zonlicht en regen.

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.
Inspecteer de productverpakking zorgvuldig op tekenen van schade, voordat u deze opent. Gebruik het product niet als er zichtbare tekenen van schade zijn, zoals scheurtjes, kanalen, gaatjes of ongelijkmatige, gescheurde of onvolledige verzegeling.

Bijwerkingen
In zeldzame gevallen is er een aantal mogelijke risico's gekoppeld aan het gebruik van Hydrocoll Classic, zoals:
- Ongewenste bijwerkingen (intolerantie voor de ingrediënten, erytheem, hypergranulatie, etc.)
- Wondinfecties
- Risico van maceratie (vloeistoflekkage)

Incidenten melden
Voor patiënten/gebruikers/derde partijen in de Europese Unie en in landen met dezelfde regelgeving (verordening (EU) 2017/745 inzake medische hulpmiddelen) geldt: ernstige incidenten die zich in verband met het gebruik van het hulpmiddel of als een resultaat van het gebruik ervan hebben voorgedaan, dienen te worden gemeld bij de fabrikant en/of de bevoegde vertegenwoordiger en uw nationale autoriteit.
Datum van herziening van de tekst: 2024-06-26

* HARTMANN Hydrocoll Classic is geregistreerd als Hydrocolloid Dressing with Tapered Edges (Hydrocoll Classic) en Hydrocolloid Dressing Standard (Hydrocoll Classic Thin) onder wettelijke fabrikant Winner Medical Co., Ltd.
Als in deze tekst Hydrocoll Classic wordt genoemd, heeft dat betrekking op alle afleveringsvormen; uitzonderingen worden nadrukkelijk aangegeven.

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
Hydrocoll Classic* è una medicazione sterile autoadesiva composta da uno strato adesivo idrocolloidale rivestito da una pellicola in poliuretano. Il prodotto 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.

Hydrocoll Classic è una medicazione con il bordo rastremato e un nucleo più spesso. Hydrocoll Classic Thin è una medicazione flessibile che si adatta bene ai contorni del corpo. Entrambe le versioni offrono un ambiente umido per la guarigione della ferita.

Composizione
Hydrocoll Classic è composta da tre materiali: l'idrocolloide, una pellicola in poliuretano e una striscia protettiva. Lo strato idrocolloidale è composto da carbossimetilcellulosa sodica (CMC) e adesivo termofusibile. Assorbe i liquidi e permette alla medicazione di aderire alla ferita e alla cute circostante. La pellicola in poliuretano è permeabile al vapore acqueo, idrorepellente e impermeabile ai liquidi e ai germi.

Proprietà e modo di azione
Il prodotto assorbe l'essudato della ferita. Una volta assorbito l'essudato, lo strato idrocolloidale si trasforma in un gel che crea un ambiente umido per la guarigione della ferita. Poiché il gel si forma durante l'applicazione, la medicazione non aderisce alla ferita. Grazie al materiale sottile e flessibile, Hydrocoll Classic si adatta bene ai contorni del corpo. La superficie di Hydrocoll Classic è idrorepellente.

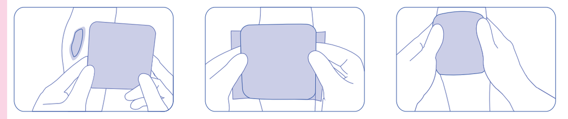
Destinazione d'uso e indicazioni
Hydrocoll Classic è destinata alla medicazione di ferite senza essudato o con essudato modesto, comprese le lesioni cutanee che hanno lacerato l'epidermide o il derma, come ulcere da pressione, ulcere degli arti inferiori, siti donatori, ferite post-operatorie e abrasioni cutanee.
Hydrocoll Classic è indicata per un'ampia varietà di ferite croniche e acute senza essudato o con essudato modesto, come ulcere da pressione, ulcere degli arti inferiori, siti donatori, ferite post operatorie e abrasioni cutanee.

Hydrocoll Classic Thin è destinata alla medicazione di ferite senza essudato o con essudato scarso, comprese le lesioni cutanee che hanno lacerato l'epidermide o il derma, come ulcere da pressione, ulcere degli arti inferiori, siti donatori, ferite post-operatorie e abrasioni cutanee.
Hydrocoll Classic Thin è indicata per un'ampia varietà di ferite acute senza essudato o con essudato scarso, come siti donatori, ferite post-operatorie e abrasioni cutanee.

Hydrocoll Classic è indicata per l'utilizzo a breve termine (tempo d'uso singolo ≤7 giorni, tempo d'uso cumulativo ≤28 giorni). Si tratta di un dispositivo monouso indicato per l'utilizzo esclusivamente professionale.

Utente previsto
Il prodotto deve essere utilizzato da un operatore sanitario o sotto la sua supervisione.

Modalità di applicazione



Pulire la zona della ferita secondo le procedure standard. Assicurarsi che la cute perilesionale sia asciutta.
I prodotti devono essere mantenuti puliti e sterili prima dell'uso. Non utilizzare se l'imballaggio non è integro.
Scegliere una medicazione idrocolloidale di dimensioni tali che possa essere sovrapposta ai bordi della ferita di almeno 2 - 3 cm. Se necessario, tagliare a misura la medicazione con forbici sterili.
Rimuovere la medicazione dalla confezione sterile, strappare la striscia protettiva e applicare il lato adesivo alla ferita. Rimuovere la striscia rimanente e lisciare la medicazione sulla cute.
Per rimuovere la medicazione premerla sulla cute circostante e sollevare delicatamente uno dei bordi. Ripetere l'operazione fino a quando tutti i bordi non si siano staccati dalla superficie cutanea.
- La medicazione può essere mantenuta sulla ferita per diversi giorni. Cambiare la medicazione prima che sia completamente satura, che mostri segni di perdite o secondo le indicazioni della pratica clinica. Lo stesso prodotto non può essere utilizzato per più di 7 giorni e l'uso continuativo non può superare 28 giorni.
- Si sconsiglia di cambiare frequentemente la medicazione su cute lesionata o delicata intorno alla ferita.

Hydrocoll Classic Sacral: rimuovere la striscia 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 Classic Concave: rimuovere la parte più grande della striscia protettiva, posizionare la parte centrale della medicazione sulla ferita, rimuovere la restante parte della striscia protettiva, quindi sovrapporre le alette per adattarle.

Popolazione di pazienti target
Hydrocoll Classic è destinata ai pazienti che necessitano di un trattamento mirato alle indicazioni riportate nella destinazione d'uso.

Vantaggio clinico
Alleviare il dolore del paziente durante il trattamento.

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

Condizioni di conservazione e di trasporto
Le condizioni di trasporto devono garantire che il prodotto sia protetto dalla pressione esterna, dalla luce solare e dalla pioggia.

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.
Prima di aprire la confezione del prodotto, ispezionarla accuratamente per verificare che non vi siano segni di danneggiamento. Non utilizzare il prodotto se presenta segni visibili di danneggiamento, come crepe, scanalature, fori di spillo oppure sigilli non uniformi, strappati o incompleti.

Effetti collaterali
Molto raramente l'uso di Hydrocoll Classic è associato a potenziali rischi quali:
- reazioni avverse (intolleranza a uno qualsiasi dei componenti, eritema, ipergranulazione, ecc.)
- infezioni della ferita
- rischio di macerazione (perdita di liquido)

Segnalazione di incidenti
Per un paziente/utilizzatore/terza parte nell'Unione europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici); se, durante l'uso del presente dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, segnalare quest'ultimo al fabbricante e/o al rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.
Data di revisione del testo: 2024-06-26

* HARTMANN Hydrocoll Classic è registrata come Hydrocolloid Dressing with Tapered Edges (Hydrocoll Classic) e Hydrocolloid Dressing Standard (Hydrocoll Classic Thin) sotto il nome del fabbricante legale Winner Medical Co., Ltd.
*Nel testo seguente, quando si cita Hydrocoll Classic si fa riferimento a tutte le confezioni; le eccezioni che differiscono da queste sono esplicitamente menzionate.

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

ES Instrucciones de uso

Descripción del producto
Hydrocoll Classic* es un apósito autoadhesivo estéril que consiste en una capa adhesiva hidrocoloide cubierta de una película de poliuretano. 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.

Hydrocoll Classic es un apósito con un borde cónico y un núcleo más grueso. Hydrocoll Classic Thin es un apósito flexible que se adapta bien a los contornos del cuerpo. En las dos presentaciones, el producto crea unas condiciones húmedas para la cicatrización de la herida.

Composición
Hydrocoll Classic consta de tres materiales: hidrocoloide, película de poliuretano y revestimiento desprendible. La capa de hidrocoloide está compuesta por celulosa de carboximetilcelulosa sódica (CMC) y adhesivo termofusible. Absorbe líquidos y permite que el apósito se adhiera a la herida y a la piel que la rodea. La película de poliuretano es permeable al vapor de agua, resistente al agua e impermeable a líquidos y bacterias.

Características y principio de acción
El producto absorbe el exudado de las heridas. Una vez que se ha absorbido el exudado, la capa hidrocoloide se transforma en un gel que forma un ambiente húmedo de cicatrización en la herida. Dado que durante la aplicación se genera gel, el apósito no se pega a la herida. Gracias a su fino material flexible, Hydrocoll Classic se amolda bien a los contornos del cuerpo. La superficie de Hydrocoll Classic repele el agua.

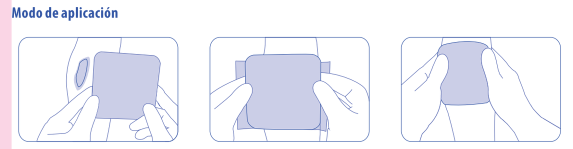
Uso previsto e indicaciones
Hydrocoll Classic está previsto para el tratamiento de heridas sin exudado, o con exudado moderado, incluidas las lesiones en la piel que han desgarrado la epidermis o la dermis, tales como úlceras por presión, úlceras en las piernas, zonas de extracción, heridas postoperatorias y abrasiones en la piel.
Hydrocoll Classic está indicado para una amplia variedad de heridas crónicas y agudas sin exudado, o con exudado moderado, tales como úlceras de presión, úlceras en las piernas, zonas de extracción, heridas postoperatorias y abrasiones en la piel.

Hydrocoll Classic Thin está previsto para el tratamiento de heridas sin exudado, o con exudado escaso, incluidas las lesiones en la piel que han desgarrado la epidermis o la dermis, tales como zonas de extracción, heridas postoperatorias y abrasiones en la piel.
Hydrocoll Classic Thin está indicado para una amplia variedad de heridas agudas sin exudado o con exudado escaso, tales como zonas de extracción, heridas postoperatorias, abrasiones en la piel.

Hydrocoll Classic es un producto previsto para usarse durante periodos breves (tiempo de uso único ≤7 días, tiempo de uso acumulado ≤28 días). Es un producto de un solo uso previsto únicamente para ser utilizado por profesionales.

Usuario previsto
El producto debe ser utilizado por o bajo la supervisión de profesionales sanitarios.

Modo de aplicación



Limpie la zona de la herida aplicando los procedimientos estándar. Asegúrese de que la piel que rodea la herida está seca.
Los productos se deben conservar limpios y estériles hasta su uso. No utilizar si el envase está dañado.
Seleccione un tamaño de apósito hidrocoloide que rebase los bordes de la herida en 2 o 3 cm por lo menos.
Si fuera necesario, recorte el apósito con tijeras estériles para adaptarlo al tamaño de la herida.
Retire el apósito del envase despegable, despegue el revestimiento desprendible y aplique el lado adhesivo a la herida. Retire el revestimiento restante y pegue el apósito a la piel.
Para retirar el apósito, apriete hacia abajo la piel que lo rodea y tire suavemente de uno de los bordes del apósito. Repita este procedimiento hasta que haya despegado de la piel todos los bordes.
- El apósito se puede dejar sobre la herida durante varios días. Cambie el apósito antes de que esté completamente saturado o de que muestre signos de fuga, o según lo indique la práctica clínica. El mismo producto no se puede usar durante más de 7 días, y el uso continuo del producto no debe superar los 28 días.
- No se recomienda cambiar el apósito con frecuencia en heridas en las que la piel circundante esté dañada o sea delicada.

Hydrocoll Classic Sacral: retire el revestimiento desprendible y presione el apósito para introducirlo en la hendidura interglútea. 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 Classic Concave: retire la mayor parte el revestimiento desprendible, coloque la parte media del apósito sobre la herida, retire el resto del revestimiento desprendible y pegue las alas del apósito de manera que este quede bien adherido.

Población de pacientes objetivo
Hydrocoll Classic está previsto para pacientes que requieren un tratamiento acorde con las indicaciones que figuran en el uso previsto.

Beneficio clínico
Alivia el dolor del paciente durante el tratamiento.

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

Condiciones de almacenamiento y transporte
El producto se debe transportar en unas condiciones en las que se asegure que queda protegido de la presión externa, de la luz solar y de la lluvia.

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, mujeres embarazadas o 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.
Antes de abrir el embalaje del producto, inspecciónelo cuidadosamente para ver si presenta señales de daños.
No use el producto si hay señales de daños visibles, como grietas, acanaladuras, perforaciones o un sellado no uniforme, rasgado o incompleto.

Efectos secundarios
Muy ocasionalmente, se derivarán algunos riesgos potenciales del uso de Hydrocoll Classic, tales como:
- Reacciones adversas (intolerancia a cualquiera de sus componentes, eritema, hipergranulación, etc.)
- Infecciones de la herida
- Riesgo de maceración (derrame de líquido)

Notificación de incidencias
Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con idéntico marco normativo (Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios): si durante el uso de este producto o como resultado del mismo se produjera un incidente grave, deberá notificarse al fabricante y/o a su representante autorizado, así como a la autoridad nacional correspondiente.
Fecha de la revisión del texto: 2024-06-26

* HARTMANN Hydrocoll Classic está registrado con los nombres Hydrocolloid Dressing with Tapered Edges (Hydrocoll Classic) e Hydrocolloid Dressing Standard (Hydrocoll Classic Thin) en Legal Manufacturer Winner Medical Co., Ltd.
Cualquier mención de Hydrocoll Classic en el texto hace referencia siempre a todas las presentaciones, a menos que se indique expresamente lo contrario.

ES – Laboratorios HARTMANN S.A. · 08302 Mataró

PT Instruções de utilização

Descrição do produto
Hydrocoll Classic* é um penso autoadesivo estéril, que consiste numa camada adesiva de hidrocolóide, coberta por uma película em poliuretano. O produto é um dispositivo médico não ativo. Não contém quaisquer substâncias medicinais, tecidos ou células de origem humana ou animal, nem nanomateriais. É esterilizado por radiação.

Hydrocoll Classic é um penso com um rebordo cónico e um núcleo mais espesso. Hydrocoll Classic Thin é um penso flexível que se adapta bem aos contornos do corpo. Ambas as formas fornecem um ambiente húmido favorável à cicatrização da ferida.

Composição
Hydrocoll Classic é composto por três materiais: hidrocolóide, película em poliuretano e revestimento destacável. A camada hidrocolóide é composta por carboximetilcelulose (CMC) de sódio e autoadesivo de colagem a quente. Absorve líquidos e permite que o penso cole à ferida e à pele perilesional. A película em poliuretano é permeável ao vapor de água, impermeável à água, a líquidos e a bactérias.

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 favorável à cicatrização da ferida. Uma vez que o gel é produzido durante a aplicação, o penso não se cola à ferida. Por ser um material fino e flexível, Hydrocoll Classic adapta-se facilmente aos contornos do corpo. A superfície de Hydrocoll Classic é repelente à água.

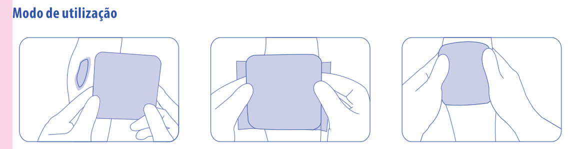
Utilização prevista e indicações
Hydrocoll Classic destina-se ao tratamento de feridas sem exsudado a exsudado médio, incluindo lesões da pele que tenham rompido a epiderme ou a derme, como úlceras de pressão, úlceras de perna, áreas doadoras, feridas pós-operatórias e abrasões cutâneas.
Hydrocoll Classic é indicado para uma vasta gama de feridas crónicas e agudas, sem exsudado a exsudado médio, como úlceras de pressão, úlceras de perna, áreas doadoras, feridas pós-operatórias e abrasões cutâneas.

Hydrocoll Classic Thin destina-se à gestão de feridas não exsudativas a moderadamente exsudativas, incluindo lesões da pele que tenham rompido a epiderme ou a derme, como áreas doadoras, feridas pós-operatórias e abrasões cutâneas.
Hydrocoll Classic Thin é indicado para uma vasta gama de feridas agudas, não exsudativas a moderadamente exsudativas, como áreas doadoras, feridas pós-operatórias, abrasões cutâneas.

Hydrocoll Classic destina-se a uma utilização a curto prazo (tempo de aplicação do produto individual de utilização única ≤7 dias, tempo de aplicação total ≤28 dias). Este é um dispositivo profissional de utilização única.

Utilizador previsto
O produto deve ser usado por um profissional de saúde, ou sob sua supervisão.

Modo de utilização



Limpar a área da ferida de acordo com as práticas comuns. Garantir que a pele à volta da ferida está seca.
Os produtos devem ser mantidos limpos e estéreis antes da utilização. Não use se a embalagem estiver danificada. Escolher um tamanho de penso hidrocolóide que exceda os bordos da ferida em pelo menos 2 a 3 cm. Se necessário, cortar o penso à medida, utilizando uma tesoura esterilizada.
Remover o penso da embalagem estéril, retirar o revestimento destacável e aplicar o lado aderente na ferida. Remover o revestimento restante e alisar o penso sobre a ferida.
Para a remoção do penso, pressionar a pele à volta do penso e levantar um dos bordos gentilmente. Repetir até todos os bordos estarem soltos da superfície da pele.
- O penso pode permanecer na ferida por vários dias. Mudar o penso antes de este ficar completamente saturado, mostrar sinais de fuga ou conforme indicado na prática clínica. O mesmo produto não pode ser usado durante mais de 7 dias e a utilização contínua não pode exceder 28 dias.
- Não se recomenda a mudança frequente do penso em feridas com pele danificada ou delicada à volta da ferida.

Hydrocoll Classic Sacral: retirar o revestimento destacável e pressionar o penso na fenda interglútea. A extremidade do penso pode ficar direcionada para cima ou para baixo, dependendo da posição e da profundidade da úlcera. Pressione firmemente os rebordos.
Hydrocoll Classic Concave: remova a parte mais larga do revestimento destacável, coloque a parte central do penso sobre a ferida, remova o revestimento destacável restante, depois sobreponha as abas para ajustar.

População de pacientes prevista
Hydrocoll Classic destina-se a pacientes que necessitem de tratamento direcionado para as indicações mencionadas na utilização prevista.

Benefícios clínicos
Alivia a dor do paciente durante o tratamento.

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

Condições de armazenamento e de transporte
As condições de transporte devem assegurar que o produto fica protegido de pressão externa, luz solar e chuva.

Eliminação do produto
Para minimizar o risco de possíveis perigos de infeção ou poluição ambiental, os componentes descartáveis do dispositivo médico devem ser eliminados em conformidade com os procedimentos dispostos nas leis, regras, regulamentos e normas de prevenção de infeção aplicáveis e locais.

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 mediante recomendação de um médico.
A reutilização de dispositivos médicos de uso único é perigosa. O reprocessamento de dispositivos, com vista à sua reutilização, pode danificar seriamente a sua integridade e o seu desempenho. Informações disponíveis mediante solicitação.
Antes de abrir a embalagem do produto, inspecione-a cuidadosamente quanto a sinais de danos. Não utilize o produto caso existam sinais visíveis de danos, tais como fissuras, sulcos, perfurações ou vedações não uniformes, quebradas ou incompletas.

Efeitos secundários
Muito ocasionalmente, podem existir potenciais riscos associados à utilização do Hydrocoll Classic, como:
- Reações adversas (intolerância a algum dos seus ingredientes, eritema, hipergranulação etc.)
- Infeções de feridas
- Risco de maceração (fuga de líquido)

Comunicação de incidentes
Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e nos países com regime regulamentar idêntico (Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos); se, durante o uso deste dispositivo, ou como consequência do seu uso, ocorrer um incidente grave, reporte o ocorrido ao fabricante e/ou ao representante autorizado e à sua autoridade nacional.
Data da revisão do texto: 2024-06-26

* HARTMANN Hydrocoll Classic está registado como Hydrocolloid Dressing with Tapered Edges (Hydrocoll Classic) e Hydrocolloid Dressing Standard (Hydrocoll Classic Thin) com o fabricante legal Winner Medical Co., Ltd.
Sempre que o Hydrocoll Classic seja referido no texto, refere-se a todos os modelos; as exceções estão devidamente identificadas.

PT – PAUL HARTMANN LDA · 2685-378 Prior Velho

GR Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος
Το Hydrocoll Classic* είναι ένα αποστειρωμένο αυτοκόλλητο επίθεμα τραυμάτων που αποτελείται από ένα αυτοκόλλητο υδροκολλοειδές στρώμα, το οποίο καλύπτεται από ένα φιλμ πολυουρεθάνης. Το προϊόν είναι ένα μη ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν. Δεν περιέχει φαρμακευτικές ουσίες, ιστό ή κύτταρα ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης ή νανοϋλικά. Είναι αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας.

Το Hydrocoll Classic είναι ένα επίθεμα με ένα κωνικό άκρο και έναν παχύτερο πυρήνα. Το Hydrocoll Classic Thin είναι ένα εύκαμπτο επίθεμα που προσαρμόζεται καλά στις καμπύλες του σώματος. Και οι δύο συσκευασίες παρέχουν ένα υγρό περιβάλλον επούλωσης του τραύματος.

Σύνθεση
Το Hydrocoll Classic αποτελείται από τρία υλικά: υδροκολλοειδές φιλμ, φιλμ πολυουρεθάνης και επένδυση απελευθέρωσης. Το υδροκολλοειδές στρώμα αποτελείται από νατριούχο καρβοξυμεθυλική κυτταρίνη (CMC) και θερμοπλαστική κόλλα. Απορροφά τα υγρά και επιτρέπει την προσκόλληση του επιθέματος στο τραύμα και το δέρμα γύρω από αυτό. Το φιλμ πολυουρεθάνης είναι ατμοδιαπερατό, αδιάβροχο και απρόσβλητο σε βακτήρια.

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. Εφόσον η γέλη παράγεται κατά την εφαρμογή, το επίθεμα δεν προσκολλάται στο τραύμα. Χάρη στο λεπτό εύκαμπτο υλικό, το Hydrocoll Classic προσαρμόζεται καλά στις καμπύλες του σώματος. Η επιφάνεια του Hydrocoll Classic είναι αδιάβροχη.

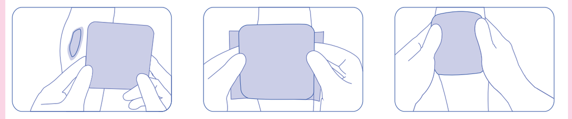
Προβλεπόμενη χρήση και ενδείξεις
Το Hydrocoll Classic προορίζεται για την αντιμετώπιση καθόλου έως μέτρια εξιδρωματικών τραυμάτων συμπεριλαμβανομένων τραυματισμών που έχουν προκαλέσει πληγή στην επιδερμίδα ή το χόριο, όπως έλκη πίεσης, έλκη ποδιού, περιοχές λήψης μοσχεύματος, μετεγχειρητικά τραύματα και εκδορές.
Το Hydrocoll Classic προορίζεται για ευρύ φάσμα καθόλου έως μέτρια εξιδρωματικών χρόνιων και οξέων τραυμάτων, όπως έλκη πίεσης, έλκη ποδιού, περιοχές λήψης μοσχεύματος, μετεγχειρητικά τραύματα και εκδορές.

Το Hydrocoll Classic Thin προορίζεται για την αντιμετώπιση καθόλου έως ελάχιστα εξιδρωματικών τραυμάτων συμπεριλαμβανομένων τραυματισμών στο δέρμα που έχουν προκαλέσει πληγή στην επιδερμίδα ή το χόριο, όπως περιοχές λήψης μοσχεύματος, μετεγχειρητικά τραύματα και εκδορές.
Το Hydrocoll Classic Thin προορίζεται για ευρύ φάσμα καθόλου έως ελάχιστα εξιδρωματικών οξέων τραυμάτων, όπως περιοχές λήψης μοσχεύματος, μετεγχειρητικά τραύματα και εκδορές.

Το Hydrocoll Classic προορίζεται για βραχυχρόνια χρήση (χρόνος μίας χρήσης ≤7 ημέρες και αθροιστικός χρόνος χρήσης ≤28 ημέρες). Πρόκειται για μια συσκευή μίας χρήσης μόνο για επαγγελματική χρήση.

Προβλεπόμενος χρήστης
Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματία υγείας ή υπό την επίβλεψή του.

Οδηγίες εφαρμογής



Καθαρίστε την περιοχή του τραύματος σύμφωνα με τις συνήθεις διαδικασίες. Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα γύρω από το τραύμα είναι στεγνό.
Τα προϊόντα πρέπει να διατηρούνται καθαρά και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Επιλέξτε ένα μέγεθος υδροκολλοειδούς επιθέματος που να υπερκαλύπτει τα άκρα του τραύματος κατά τουλάχιστον 2 - 3 cm. Αν χρειαστεί, κόψτε το επίθεμα στο επιθυμητό μέγεθος χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο ψαλίδι.
Αφαιρέστε το επίθεμα από την ατομική συσκευασία, σκίστε το χάρτινο προστατευτικό του προϊόντος και εφαρμόστε την επένδυση απελευθέρωσης. Αφαιρέστε το υπόλοιπο χάρτινο προστατευτικό του προϊόντος και ισιώστε το επίθεμα στο δέρμα.
Για να αφαιρέσετε το επίθεμα πιέστε το δέρμα γύρω από το επίθεμα και τραβήξτε απαλά ένα από τα άκρα του. Επαναλάβετε έως ότου χαλαρώσουν όλα τα άκρα από την επιφάνεια του δέρματος.
- Το επίθεμα μπορεί να διατηρηθεί στο τραύμα για αρκετές μέρες. Αλλάξτε το επίθεμα προτού κορεστεί εντελώς, πριν εμφανίσει σημάδια διαρροής ή σύμφωνα με την κλινική πρακτική.
Δεν επιτρέπεται η χρήση του ίδιου προϊόντος για περισσότερες από 7 ημέρες, ενώ η συνεχής χρήση δεν μπορεί να υπερβαίνει τις 28 ημέρες.
- Δεν συνιστάται συχνή αλλαγή των επιθεμάτων σε τραύματα γύρω από τα οποία υπάρχει δέρμα με βλάβη ή ευαίσθητο δέρμα.

Hydrocoll Classic Sacral: αφαιρέστε την επένδυση απελευθέρωσης 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 Classic Concave: αφαιρέστε το μεγαλύτερο μέρος της επένδυσης απελευθέρωσης, τοποθετήστε το μεσαίο τμήμα του επιθέματος πάνω από το τραύμα, αφαιρέστε το υπόλοιπο χάρτινο προστατευτικό του προϊόντος και, στη συνέχεια, αναδιπλώστε τα πτερύγια για εφαρμογή.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών
Το Hydrocoll Classic προορίζεται για ασθενείς που χρειάζονται θεραπεία που στοχεύει στις ενδείξεις που αναφέρονται στην προβλεπόμενη χρήση.

Κλινικό όφελος
Ανακούφιση του ασθενούς από τον πόνο κατά τη θεραπεία.

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

Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς
Οι συνθήκες μεταφοράς πρέπει να διασφαλίζουν ότι το προϊόν προστατεύεται από εξωτερική πίεση, ηλιακό φως και βροχή.

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

Ειδικές προφυλάξεις
Απουσία διαθέσιμων δεδομένων που να υποστηρίζουν τη χρήση αυτού του επιθέματος σε ευαίσθητους πληθυσμούς, όπως βρέφη, παιδιά, εγκύους ή θηλάζουσες, και απουσία δεδομένων για το αντίθετο, η χρήση του επιθέματος σε αυτούς τους πληθυσμούς πρέπει να γίνεται με προσοχή, κατόπιν σύστασης του γιατρού.
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.
Πριν ανοίξετε τη συσκευασία του προϊόντος, ελέγξτε την προσεκτικά για ίχνη ζημιάς. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν υπάρχουν ορατά ίχνη ζημιάς, όπως ρωγμές, αυλακώσεις, μικρές οπές ή μη ομοιόμορφη, σκισμένη ή ατελής σφράγιση.

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Εντελώς περιστασιακά ενδέχεται να υπάρχουν πιθανοί κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση του Hydrocoll Classic, όπως:
- Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (δυσανεξία σε κάποιο από τα συστατικά του, ερύθημα, υπερτροφικός κοκκιώδης ιστός κ.λπ.)
- Λοιμώξεις του τραύματος
- Κίνδυνος εμβροχής (διαρροή υγρού)

Αναφορά περιστατικού
Για ασθενείς/χρήστες/τρίτα μέρη στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με το ίδιο ρυθμιστικό πλαίσιο (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για ιατροτεχνολογικά προϊόντα), εάν διαπιστωθεί σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης αυτού, παρακαλείστε να αναφέρετε το περιστατικό στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, καθώς επίσης και στην εθνική σας αρχή.
Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 2024-06-26

* Το HARTMANN Hydrocoll Classic έχει καταχωρηθεί ως Hydrocolloid Dressing with Tapered Edges (Hydrocoll Classic) και Hydrocolloid Dressing Standard (Hydrocoll Classic Thin) από τον νόμιμο κατασκευαστή Winner Medical Co., Ltd. Στο κείμενο που ακολουθεί, όπου εμφανίζεται η ονομασία Hydrocoll Classic, περιλαμβάνει όλες τις συσκευασίες, ενώ τυχόν αποκλίσεις από τα παραπάνω αναφέρονται ρητά.

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

CZ Návod k použití

Popis výrobku
Hydrocoll Classic* je sterilní samolepicí krytí na rány sestávající z adhezivní hydrokoloidní vrstvy pokryté polyuretanovou fólií. Výrobek je neaktivní zdravotnický prostředek. Neobsahuje žádné léčivé látky, tkáně ani buňky lidského či zvířecího původu, ani nanomateriály. Prostředek je sterilizován ozářením.

Hydrocoll Classic je krytí se zúženým okrajem a silnějším jádrem. Hydrocoll Classic Thin je flexibilní krytí, které se dobře přizpůsobuje tvarům těla. Obě varianty zajišťují vlhké prostředí pro hojení ran.

Složení
Hydrocoll Classic se skládá ze tří materiálů: hydrokoloidu, polyuretanové fólie a ochranné vrstvy. Hydrokoloidní vrstva se skládá z natrium-karboxymethylcelulózy (CMC) a tavného lepidla. Absorbuje tekutiny a umožňuje přilnutí krytí k ráně a okolní kůži. Polyuretanová fólie je propustná pro vodní páry, odolná proti vodě a nepropustná pro tekutiny a bakterie.

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. Vzhledem k tomu, že se gel vytváří během aplikace, krytí nepřilne k ráně. Díky tenkému flexibilnímu materiálu se Hydrocoll Classic dobře přizpůsobuje tvarům těla. Povrch krytí Hydrocoll Classic odpuzuje vodu.

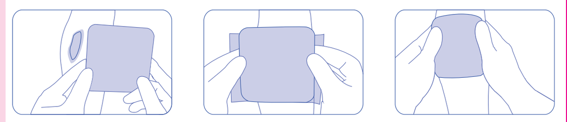
Účel použití a indikace
Hydrocoll Classic je určen k ošetření neexsudujících až středně exsudujících ran včetně poranění kůže, která porušila epidermis nebo dermis, jako jsou proleženiny, bércové vředy, dárcovská místa, pooperační rány a odřeniny kůže.
Hydrocoll Classic je indikován pro širokou škálu neexsudujících až středně exsudujících chronických a akutních ran, jako jsou proleženiny, bércové vředy, dárcovská místa, pooperační rány a odřeniny kůže.

Hydrocoll Classic Thin je určen k ošetření neexsudujících až slabě exsudujících ran včetně poranění kůže, která porušila epidermis nebo dermis, jako jsou dárcovská místa, pooperační rány a odřeniny kůže.
Hydrocoll Classic Thin je indikován pro širokou škálu neexsudujících až slabě exsudujících akutních ran, jako jsou dárcovská místa, pooperační rány a odřeniny kůže.

Hydrocoll Classic je určen pro krátkodobé použití (doba jednorázového použití ≤ 7 dní a kumulovaná doba použití ≤ 28 dní). Jedná se o prostředek určený pouze pro profesionální použití a na jedno použití.

Cílový uživatel
Výrobek musí být používán zdravotnickým odborníkem nebo pod jeho dohledem.

Způsob použití



Očistěte oblast rány v souladu se standardními postupy. Kůže kolem rány musí být suchá.
Výrobky musí být před použitím čisté a sterilní. Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno. Zvolte velikost hydrokoloidního krytí tak, aby překrývalo okraje rány alespoň o 2-3 cm. Pokud je zapotřebí, nastříhejte krytí na velikost rány sterilními nůžkami.
Vyjměte krytí z peel-obalu, odtrhněte snímatelnou vložku a přiložte přilnavou stranu na ránu. Odstraňte zbývající vložku a uhlaďte krytí na kůži.
Pro odstranění krytí zatlačte na kůži obklopující krytí a jemně nadzvedněte jeden z jeho okrajů. Postup opakujte, dokud se všechny okraje neuvolní z povrchu kůže.
- Krytí lze na ráně ponechat několik dní. Vyměňte krytí dříve, než před úplným nasycením vykazuje známky prosakování nebo podle klinické praxe. Stejný výrobek nelze používat déle než 7 dní a nepřetržité používání nesmí překročit 28 dní.
- Časté výměny krytí u ran s poškozenou nebo jemnou kůží v okolí rány se nedoporučují.

Hydrocoll Classic Sacral: odstraňte ochrannou vrstvu a přitlačte krytí do anální rýhy. Cíp krytí může směřovat nahoru nebo dolů v závislosti na poloze a hloubce vředu. Pevně přitiskněte okraje.
Hydrocoll Classic Concave: odstraňte největší část snímatelné vložky, střední část krytí položte přes ránu, odstraňte zbytek snímatelné vložky a poté překryjte křidélka krytí tak, aby se přizpůsobila.

Zamýšlená populace pacientů
Hydrocoll Classic je určen pro pacienty, kteří vyžadují léčbu dle indikací uvedených v účelu použití.

Klinické přínosy
Zmírnění bolesti pacienta během léčby.

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

Podmínky pro uchovávání a přepravu
Podmínky přepravy by měly zajistit, aby byl výrobek chráněn před vnějším tlakem, slunečním zářením a deštěm.

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 kompresu u citlivých skupin obyvatelstva, jako jsou kojenci, děti, těhotné nebo kojící ženy, a vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici ani údaje, které jsou proti použití tohoto kompresu u těchto skupin, musí se kompres v uvedených případech používat s uvážením a na doporučení lékaře.
Opakované používání jednorázových zdravotnických prostředků je nebezpečné. Opakovaná příprava zdravotnických prostředků za účelem jejich opakovaného použití může závažně poškodit jejich celistvost a jejich funkčnost. Informace jsou k dispozici na vyžádání.
Před otevřením balení výrobku jej pečlivě zkontrolujte, zda nejeví známky poškození. Výrobek nepoužívejte, pokud jsou na něm viditelné známky poškození, jako jsou praskliny, kanálky, dírky nebo nerovnoměrné, roztržené či neúplné těsnění.

Vedlejší účinky
Velmi vzácně se mohou vyskytnout určitá potenciální rizika spojená s použitím Hydrocoll Classic jako:
- Nežádoucí reakce (nesnášenlivost některé z jeho složek, erytém, hypergranulace atd.)
- Infekce rány
- Riziko macerace (prosakování tekutiny)

Hlášení událostí
Pro pacienty/uživatele/třetí strany v Evropské unii a v zemích se stejným zákonným regulačním rámcem (nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích) platí, že pokud dojde při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání k závažné události, je nutno ji nahlásit výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a příslušným vnitrostátním orgánům.
Datum poslední revize textu: 2024-06-26

* HARTMANN Hydrocoll Classic je registrován jako Hydrocolloid Dressing with Tapered Edges (Hydrocoll Classic) a Hydrocolloid Dressing Standard (Hydrocoll Classic Thin) pod legálním výrobcem Winner Medical Co., Ltd.
Veškeré informace o produktu Hydrocoll Classic obsažené v tomto dokumentu se týkají všech jeho variant, pokud není výslovně uvedeno jinak.

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

SK Návod na použitie

Popis výrobku
Hydrocoll Classic* je sterilné samolepiace krytie rany, ktoré sa skladá z adhéznej hydrokoloidnej vrstvy potiahnutej polyuretánovou fóliou. Produkt je neaktívna zdravotnícka pomôcka. Neobsahuje žiadne liečivé látky, tkanivá, bunky ľudského alebo živočíšneho pôvodu ani nanomateriály. Bola sterilizovaná ožiarením.

Hydrocoll Classic je krytie so zúženým okrajom a hrubším jadrom. Hydrocoll Classic Thin je pružné krytie, ktoré sa prispôsobí obrysom tela. Oba druhy poskytujú vlhké prostredie na hojenie rán.

Zloženie
Hydrocoll Classic pozostáva z troch materiálov: hydrokoloidu, polyuretánovej fólie a ochrannej vrstvy. Hydrokoloidnú vrstvu tvorí sodná soľ karboxymetylcelulózy (CMC) a tavné lepidlo. Absorbuje tekutiny a umožňuje priľnutie obväzu k rane a okolitej pokožke. Polyuretánová fólia je priepustná pre vodné pary, vodeodolná a nepriepustná pre tekutiny a baktérie.

Vlastnosti a mechanizmus účinku
Výrobok absorbuje exsudát z rany. Po absorpcii exsudátu sa hydrokoloidná vrstva transformuje na gél, ktorý poskytuje vlhké prostredie na hojenie rán. Keďže gél sa vytvára počas aplikácie, krytie nepriľne k rane. Vďaka tenkému pružnému materiálu sa Hydrocoll Classic dobre prispôsobuje obrysom tela. Povrch Hydrocoll Classic odpudzuje vodu.

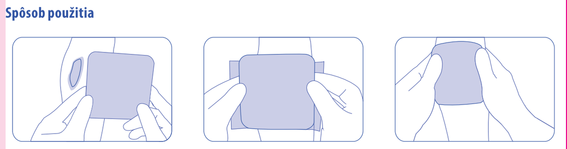
Účel použitia a indikácie
Hydrocoll Classic je určený na ošetrenie rán bez exsudácie až so strednou exsudáciou vrátane poranení kože, ktoré porušili epidermu alebo dermu, ako sú preležaniny, vredy na nohách, materské plochy pri transplantácii kože, pooperačné rany a odreniny kože.
Hydrocoll Classic sa indikuje na širokú škálu chronických a akútnych rán bez exsudácie až so strednou exsudáciou, ako sú preležaniny, vredy na nohách, materské plochy pri transplantácii kože, pooperačné rany a odreniny kože.

Hydrocoll Classic Thin je určený na ošetrenie rán bez exsudácie alebo s nízkou exsudáciou vrátane poranení kože, ktoré porušili epidermu alebo dermu, ako sú materské plochy pri transplantácii kože, pooperačné rany a odreniny kože.
Hydrocoll Classic Thin sa indikuje na širokú škálu akútnych rán bez exsudácie alebo s nízkou exsudáciou, ako sú materské plochy pri transplantácii kože, pooperačné rany a odreniny kože.

Hydrocoll Classic je určený na krátkodobé použitie (jednorazové použitie ≤7 dní a kumulované použitie ≤28 dní). Táto pomôcka je určená len na profesionálne použitie a na jedno použitie.

Používatelia, ktorým je pomôcka určená
Výrobok je určený na používanie zdravotníckymi pracovníkmi alebo pod ich dohľadom.

Spôsob použitia



Vyčistite oblasť rany v súlade s bežnými postupmi. Vysušte kožu okolo rany.
Výrobky musia byť pred použitím čisté a sterilné. Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Vyberte veľkosť hydrokoloidného krytia tak, aby prekrývalo okraje rany o cca. 2 – 3 cm. V prípade potreby krytie odstrihnite sterilnými nožnicami tak, aby zodpovedalo veľkosti rany.
Vyberte krytie z odtrhávacieho vrecka, odtrhnite ochrannú vrstvu a priložte priliehajúcu stranu na ranu. Odstráňte zvyšnú ochrannú vrstvu a vyhlaďte krytie na kožu.
Na odstránenie krytia zatlačte na kožu okolo krytia a jemne nadvihnite jeden z jeho okrajov. Opakujte, kým sa všetky okraje neuvoľnia z povrchu kože.
- Krytie môže zostať na rane niekoľko dní. Krytie vymeňte skôr, ako sa úplne nasiakne, keď vykazuje známky presakovania alebo podľa klinickej praxe. Jedno krytie sa nesmie používať viac ako 7 dní a nepretržité použitie nesmie presiahnuť 28 dní.
- Časté výmeny krytia na ranách s poškodenou alebo jemnou kožou v okolí rany sa neodporúčajú.

Hydrocoll Classic Sacral: odstráňte ochrannú vrstvu a zatlačte krytie do análnej priehlbiny. Špička krytia môže smerovať nahor alebo nadol v závislosti od polohy a hĺbky vredu. Pevne zatlačte okraje.
Hydrocoll Classic Concave: odstráňte najväčšiu časť ochrannej vrstvy, položte strednú časť krytia na ranu, odstráňte zvyšok ochrannej vrstvy a prekryte krídelká tak, aby sedeli.

Pacienti, pre ktorých je pomôcka určená
Hydrocoll Classic je určený pre pacientov, ktorí potrebujú liečbu zameranú na indikácie uvedené v účele použitia.

Klinický prínos
Úľava bolesti pacienta počas liečby.

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

Skladovacie a prepravné podmienky
Podmienky prepravy by mali zabezpečiť, aby bol výrobok chránený pred vonkajším tlakom, slnečným žiarením a dažďom.

Likvidácia výrobku
Aby sa minimalizovalo riziko možnej infekcie alebo znečistenia životného prostredia, jednorazové komponenty zdravotníckej pomôcky by sa mali likvidovať v súlade s platnými 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 vyžiadanie.
Pred otvorením balenia výrobku ho starostlivo skontrolujte, či nie je poškodený. Výrobok nepoužívajte, ak sú na ňom viditeľné známky poškodenia, napríklad praskliny, kanáliky, dierky alebo nerovnomerné, roztrhnuté alebo neúplné zapečatenie.

Vedľajšie účinky
Veľmi zriedkavo sa s používaním Hydrocoll Classic spájajú potenciálne riziká, ako napríklad:
- Nežiaduce reakcie (neznášanlivosť niektorej zo zložiek, erytém, hypergranulácia atď.)
- Infekcie rany
- Riziko macerácie (únik tekutiny)

Hlásenie incidentu
Pre pacientov/používateľov/tretie strany v Európskej únii a v krajinách s identickým regulačným rámcom (Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach): ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnemu incidentu, informujte o tom výrobcu a/alebo jeho splnomocneného zástupcu a príslušné vnútroštátne orgány.
Dátum poslednej revízie textu: 2024-06-26

* HARTMANN Hydrocoll Classic je registrovaný ako Hydrocolloid Dressing with Tapered Edges (Hydrocoll Classic) a Hydrocolloid Dressing Standard (Hydrocoll Classic Thin) zodpovedným výrobcom spoločnosťou Winner Medical Co., Ltd.
Akýkoľvek odkaz na Hydrocoll Classic obsiahnutý v texte odkazuje na všetky prezentácie, pokiaľ nie je uvedené inak.

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

PL Instrukcja używania

Opis produktu
Hydrocoll Classic* to sterylny samoprzylepny opatrunek składający się z warstwy hydrokoloidowej pokrytej warstwą poliuretanu. Produkt jest nieaktywnym wyrobem medycznym. Nie zawiera substancji medycznych, tkanek, komórek pochodzenia ludzkiego, zwierzęcego ani nanomateriałów. Jest sterylizowany radiacyjnie.

Hydrocoll Classic to opatrunek ze stożkowatą krawędzią i grubszą warstwą środkową. Hydrocoll Classic Thin to elastyczny opatrunek, który dobrze dopasowuje się do kształtu ciała. Obie wersje zapewniają wilgotne środowisko gojenia rany.

Skład
Hydrocoll Classic składa się z trzech materiałów: hydrokoloidu, warstwy poliuretanu i folii zabezpieczającej.
Warstwa hydrokoloidowa składa się z karboksymetylocelulozy sodowej (CMC) i kleju termotopliwego.
Warstwa ta wchłania płyny i umożliwia przyleganie opatrunku do rany oraz sąsiadującej skóry.
Warstwa poliuretanu jest przepuszczalna dla pary wodnej, wodoodporna oraz nieprzepuszczalna dla płynów i bakterii.

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. Dzięki temu, że po nałożeniu opatrunku powstaje żel, opatrunek nie przywiera do rany. Dzięki zastosowaniu cienkich, elastycznych materiałów Hydrocoll Classic dobrze dostosowuje się do kształtu ciała. Powierzchnia Hydrocoll Classic jest hydrofobowa.

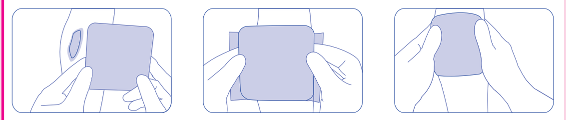
Przeznaczenie i wskazania
Hydrocoll Classic jest przeznaczony do opatrywania ran bez wysięku lub z nie więcej niż umiarkowanym wysiękiem, w tym urazów skóry obejmujących naskórek lub skórę właściwą, takich jak odleżyny, owrzodzenia podudzi, miejsca pobrania tkanki, rany pooperacyjne i otarcia skóry.
Hydrocoll Classic jest wskazany do stosowania w przypadku wielu różnych ran bez wysięku lub z nie więcej niż umiarkowanym wysiękiem, takich jak odleżyny, owrzodzenia podudzi, miejsca pobrania tkanki, rany pooperacyjne i otarcia skóry.

Hydrocoll Classic Thin jest przeznaczony do opatrywania ran bez wysięku lub z niewielkim wysiękiem, w tym urazów skóry obejmujących naskórek lub skórę właściwą, takich jak miejsca pobrania tkanki, rany pooperacyjne i otarcia skóry.
Hydrocoll Classic Thin jest wskazany do stosowania w przypadku wielu różnych ran bez wysięku lub z niewielkim wysiękiem, takich jak miejsca pobrania tkanki, rany pooperacyjne i otarcia skóry.

Hydrocoll Classic jest przeznaczony do stosowania krótkotrwałego (czas jednorazowego użycia ≤7 dni i łączny czas stosowania ≤28 dni). Jest to wyrób jednorazowego użytku przeznaczony wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.

Docelowi użytkownicy
Produkt musi być używany przez personel medyczny lub pod nadzorem personelu medycznego.

Sposób stosowania



Oczyścić ranę zgodnie ze standardową procedurą. Upewnić się, że skóra wokół rany jest sucha.
Produkty należy przechowywać w czystym miejscu zapewniającym sterylność. Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone. Wybrać opatrunek hydrokoloidowy o takiej wielkości, aby wystawał na co najmniej 2–3 cm poza brzegi rany. W razie potrzeby przyciąć opatrunek sterylnymi nożyczkami.
Wyjąć opatrunek z rozrywanej saszetki, oderwać folię zabezpieczającą i przyłożyć przylegającą stronę do rany. Zdjąć pozostałą folię zabezpieczającą i wygładzić opatrunek na skórze.
W celu zdjęcia opatrunku należy nacisnąć skórę sąsiadującą z opatrunkiem i delikatnie unieść jego krawędź. Powtarzać, aż wszystkie krawędzie zostaną oddzielone od powierzchni skóry.
- Opatrunek można pozostawić na ranie przez kilka dni. Zmienić opatrunek, zanim zostanie całkowicie przemoczony, jeśli wykazuje objawy wycieku lub zgodnie ze wskazaniami praktyki klinicznej. Tego samego produktu nie można używać dłużej niż przez 7 dni, a okres ciągłego stosowania nie może przekraczać 28 dni.
- Nie zaleca się częstej zmiany opatrunku na ranach z uszkodzoną lub delikatną skórą wokół rany.

Hydrocoll Classic Sacral: zdjąć folię zabezpieczającą i docisnąć opatrunek w bruździe międzypośladkowej.
Wąska strona opatrunku może być skierowana w górę lub w dół zależnie od pozycji i głębokości owrzodzenia.
Mocno docisnąć brzegi.
Hydrocoll Classic Concave: zdjąć największą część folii zabezpieczającej, nałożyć środkową część opatrunku na ranę, zdjąć resztę folii zabezpieczającej, a następnie założyć skrzydełka tak, aby dopasować opatrunek.

Docelowa populacja pacjentów
Hydrocoll Classic jest przeznaczony dla pacjentów wymagających leczenia ukierunkowanego na wskazania wymienione w części „Przeznaczenie".

Korzyść kliniczna
Złagodzenie bólu pacjenta w trakcie leczenia.

Przeciwwskazania
Stosowanie opatrunku Hydrocoll Classic jest przeciwwskazane u pacjentów z uczuleniem na którykolwiek ze składników.

Warunki przechowywania i transportu
Warunki transportu powinny zapewniać ochronę produktu przed naciskiem, światłem słonecznym i deszczem.

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 normy dotyczące zapobiegania zakażeniom.

Szczególne środki ostrożności
Nie są dostępne informacje wskazujące na korzyści ze stosowania opisywanego opatrunku u wrażliwych grup populacji, 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.
Przed otwarciem opakowania należy sprawdzić je dokładnie pod kątem uszkodzeń. Nie używać produktu, jeśli na opakowaniu znajdują się widoczne oznaki uszkodzeń, takie jak pęknięcia, rowki, nakłucia lub niejednolity, rozerwany lub niekompletny zgrzew.

Działania niepożądane
Bardzo rzadko może wystąpić pewne ryzyko związane ze stosowaniem opatrunku Hydrocoll Classic, np.:
- Reakcje niepożądane (nietolerancja któregokolwiek ze składników, rumień, hipergranulacja itp.)
- Zakażenia rany
- Ryzyko maceracji (wycieku płynu)

Zgłaszanie incydentów
Dotyczy pacjentów/użytkowników/osób trzecich w Unii Europejskiej lub w krajach o takim samym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych): jeśli podczas lub wskutek użytkowania niniejszego wyrobu doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić to producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz właściwym organom krajowym.
Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: 2024-06-26

* HARTMANN Hydrocoll Classic jest zastrzeżony pod nazwą Hydrocolloid Dressing with Tapered Edges (Hydrocoll Classic) i Hydrocolloid Dressing Standard (Hydrocoll Classic Thin) na rzecz producenta Winner Medical Co., Ltd.
Jeśli w tekście mowa jest o opatrunku Hydrocoll Classic, dotyczy to wszystkich jego rodzajów.
Wyraźnie zaznaczono wyjątki wykazujące różnice.

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

HU Használati útmutató

Termékleírás
A Hydrocoll Classic* egy steril, öntapadó kötszer, amely egy poliuretán filmmel bevont adhezív hidrokolloid rétegből áll. A termék egy nem aktív orvostechnikai eszköz. Nem tartalmaz semmilyen gyógyszer hatóanyagot, humán vagy állati eredetű szövetet vagy sejtet, illetve nanoanyagot. Besugárzással sterilizált termék.

A Hydrocoll Classic egy elvékonyodó széllel és vastagabb maggal rendelkező kötszer. A Hydrocoll Classic Thin egy rugalmas kötszer, amely jól illeszkedik a test körvonalaihoz. Mindkét kivitel nedves sebgyógyulási környezetet biztosít.

Összetétel
A Hydrocoll Classic három alapanyagból áll: hidrokolloid, poliuretán film és védőréteg. A hidrokolloid réteg nátrium-karboxi-metil-cellulózból (CMC) és hotmelt típusú ragasztóanyagból áll. Felszívja a folyadékokat, és lehetővé teszi, hogy a kötszer a sebhez és a környező bőrhöz tapadjon. A poliuretán film átengedi a párát, vízálló, és átjárhatatlan a folyadékok és baktériumok számára.

Tulajdonságai és hatásmechanizmusa
A termék felszívja a sebváladékot. A sebváladék felszívása után a hidrokolloid réteg géllé alakul, ami a sebgyógyuláshoz szükséges nedvességet biztosítja. Mivel a termék alkalmazása közben gél képződik, a kötszer nem ragad bele a sebbe. Vékony, rugalmas anyaga révén a Hydrocoll Classic jól illeszkedik a test körvonalaihoz. A Hydrocoll Classic felülete víztaszító.

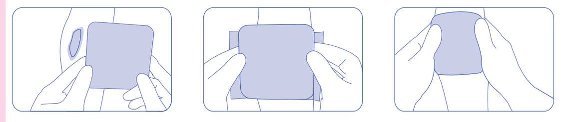
Rendeltetési cél és javallatok
A Hydrocoll Classic alkalmazása a nem váladékozótól a közepesen váladékozó sebekig javallott, beleértve a bőr olyan sérüléseit, amelyek károsították a felhámot vagy az irhát, például a nyomási fekélyek, lábszárfekélyek, donorhelyek, posztoperatív sebek és horzsolások.
A Hydrocoll Classic a nem váladékozótól a közepesen váladékozó sebekig a krónikus és akut sebek széles skálájára javallott, például nyomási fekélyekre, lábszárfekélyekre, donorhelyekre, posztoperatív sebekre és horzsolásokra.

A Hydrocoll Classic Thin nem vagy kis mértékben váladékozó sebek kezelésére javallott, beleértve a bőr olyan sérüléseit, amelyek károsították a felhámot vagy az irhát, például a donorhelyek, posztoperatív sebek és horzsolások.
A Hydrocoll Classic Thin nem vagy kis mértékben váladékozó akut sebek széles skálájára javallott, például donorhelyek, posztoperatív sebek és horzsolások.

A Hydrocoll Classic rövid távú használatra javasolt (egyszeri használati idő: ≤7 nap, teljes használati idő: ≤28 nap). Csak professzionális használatra és egyszeri használatra alkalmas.

Rendeltetés szerinti felhasználó
A termék csak egészségügyi szakemberek által vagy az ő felügyeletük alatt használható.

Alkalmazási módszer



Tisztítsa meg a seb környékét a szokásos eljárásoknak megfelelően. Győződjön meg arról, hogy a sebkörnyéki bőr száraz.
Használat előtt a termékeket tisztán és sterilen kell tartani. Ne használja, ha a csomagolás sérült. Olyan méretű hidrokolloid kötszert válasszon, amely legalább 2–3 cm-rel túl ér a sebszéleken. Ha szükséges, steril ollóval vágja méretre a kötszert.
Vegye ki a kötszert a steril csomagolásból, húzza le a védőréteget, és helyezze a sebre az öntapadó oldalt. Távolítsa el teljesen a védőréteget, és simítsa a bőrre a kötszert.
A kötszer eltávolításához nyomja le a kötszert körülvevő bőrt, és óvatosan emelje fel a kötszer egyik szélét. Ezt addig ismételje, amíg a kötszer széleit teljesen le nem választotta a bőrfelületről.
- A kötszer több napig tartható a seben. A kötszert teljes telítődés előtt, szivárgás jeleinek észlelése esetén vagy a klinikai gyakorlatnak megfelelően cserélje. Ugyanaz a termék nem használható 7 napnál tovább, és a folyamatos használat nem haladhatja meg a 28 napot.
- Ha a seb körül sérült vagy érzékeny bőr található, akkor nem javasolt a kötszer gyakori cseréje.

Hydrocoll Classic Sacral: távolítsa el a védőréteget, és nyomja a farpofák közé a kötszert. A kötszer csúcsa, a fekély méretének és mélységének függvényében, felfele és lefele is mutathat. Határozottan nyomja le a kötszer széleit.
Hydrocoll Classic Concave: távolítsa el a védőréteg nagyobb részét, helyezze a kötszer középső részét a seb fölé, távolítsa el a maradék védőréteget, majd a szárnyak fedésbe hozásával végezze el az illesztést.

Beteg célcsoportok
A Hydrocoll Classic olyan betegek számára készült, akiknek a Rendeltetési célnál említett javallatokra irányuló kezelésre van szükségük.

Klinikai előny
A beteg fájdalmának enyhítése a kezelés során.

Ellenjavallatok
A Hydrocoll Classic nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél bármely összetevővel szemben túlérzékenység áll fenn.

Tárolási és szállítási feltételek
A szállítási feltételeknek biztosítaniuk kell, hogy a termék védve legyen a külső nyomástól, napfénytől és esőtől.

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 nőkre való alkalmazásával kapcsolatosan adatok nincsenek, illetve ezzel ellentétes adatok sincsenek, ezekben a populációs csoportokban a kötszert fokozott körültekintéssel kell alkalmazni, orvos utasítása szerint.
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.
Mielőtt kibontaná a terméket, ellenőrizze, hogy nem sérült-e a csomagolás. Ne használja a terméket, ha azon sérülés jelei láthatók, pl. szakadások, nyomódások, lyukak, vagy egyenetlen, sérült vagy hiányos lezárások.

Mellékhatások
Nagyon ritkán előfordulhat, hogy a Hydrocoll Classic használatához bizonyos potenciális kockázatok kapcsolódhatnak, például:
- Nemkívánatos reakciók (intolerancia az összetevők bármelyikével szemben, erythema, hypergranuláció stb.)
- Sebfertőzések
- Maceráció (folyadékszivárgás) veszélye

Váratlan események jelentése
Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel ((EU) 2017/745 rendelet az orvostechnikai eszközökről) rendelkező országokban lévő páciensek/felhasználók/harmadik felek esetén; ha súlyos váratlan esemény következik be az eszköz használata során vagy annak következményeként, kérjük, jelezze azt a gyártónak és/vagy felhatalmazott képviselőjének, valamint a nemzeti hatóságnak.
A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2024-06-26

* A HARTMANN Hydrocoll Classic Hydrocolloid Dressing with Tapered Edges (Hydrocoll Classic) és Hydrocolloid Dressing Standard (Hydrocoll Classic Thin) a gyártó Winner Medical Co., Ltd. neve alatt került bejegyzésre.
Eltérő rendelkezés hiányában a szövegben szereplő bármely, a Hydrocoll Classic kötszerre való hivatkozás minden bemutatott változatra vonatkozik.

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

BG Инструкции за употреба

Описание на продукта
Hydrocoll Classic* е стерилна самозалепваща се превръзка за рани, състояща се от адхезивен хидроколоиден слой, покрит с полиуретанов филм. Продуктът е неактивно медицинско изделие. То не съдържа никакви лечебни вещества, тъкани или клетки от човешки или животински произход или наноматериали. Стерилизиране с използване на облъчване.

Hydrocoll Classic е превръзка с изтъняващи краища и по-плътен център. Hydrocoll Classic Thin е гъвкава превръзка, която приляга добре към контурите на тялото. И двете разновидности осигуряват влажна среда за заздравяване на раната.

Състав
Hydrocoll Classic се състои от три материала: хидроколоид, полиуретанов филм и защитно фолио.
Хидроколоидният слой съдържа натриева карбоксиметилцелулоза (CMC) и горещо разтопен адхезив.
Той абсорбира течности и позволява на превръзката да прилепне към раната и обкръжаващата я кожа.
Полиуретановият филм пропуска изпаренията от влагата, водоустойчив е и не пропуска течности и бактерии.

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. Тъй като гелът се образува по време на употреба, превръзката не залепва към раната. Поради тънкия гъвкав материал Hydrocoll Classic приляга добре по контурите на тялото. Повърхността на Hydrocoll Classic е водоотблъскваща.

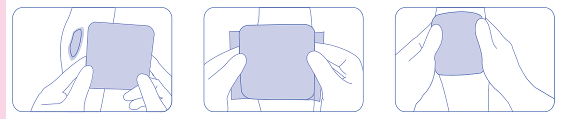
Предназначение и показания
Hydrocoll Classic е предназначена за употреба при обработка на неексудиращи до умерено ексудиращи рани, включително наранявания на кожата, при които е нарушен епидермисът или дермата, например декубитални рани, улкуси на краката, донорски места, постоперативни рани и ожулвания на кожата.
Hydrocoll Classic е показана за широка гама неексудиращи до умерено ексудиращи хронични и остри рани, например декубитални рани, улкуси на краката, донорски места, постоперативни рани и ожулвания на кожата.

Hydrocoll Classic Thin е предназначена за употреба при обработка на неексудиращи до слабо ексудиращи рани, включително наранявания на кожата, при които е нарушен епидермисът или дермата, например донорски места, постооперативни рани и ожулвания на кожата.
Hydrocoll Classic Thin е показана за широка гама неексудиращи до слабо ексудиращи остри рани като донорски места, постоперативни рани и ожулвания на кожата.

Hydrocoll Classic е за краткосрочна употреба (еднократна употреба за ≤7 дни и общо време на употреба ≤28 дни). Това изделие е само за професионална употреба и за еднократна употреба.

Целеви потребител
Този продукт трябва да се използва от или под наблюдение на здравен специалист.

Начин на приложение



Почистете областта на раната съгласно стандартната практика. Уверете се, че кожата около раната е суха.
Продуктите трябва да се поддържат чисти и стерилни преди употреба. Да не се използва, ако опаковката е повредена. Изберете размер на хидроколоидна превръзка, който излиза извън ръбовете на раната най-малко с 2 – 3 см. При необходимост срежете превръзката до необходимия размер със стерилна ножица.
Извадете превръзката от стерилната опаковка, отстранете защитното фолио и поставете залепващата се страна върху раната. Отстранете оставащото защитно фолио и пригладете превръзката върху раната.
За отстраняване на превръзката притиснете кожата около превръзката и внимателно повдигнете един от краищата ѝ. Повторете, докато всички краища се разхлабят от повърхността на кожата.
- Превръзката може да остане върху раната в продължение на няколко дни. Подменете превръзката, преди да се е напоила напълно, преди да има признаци за изтичане или според предписанията на клиничната практика. Една и съща превръзка не може да се използва повече от 7 дни и последователната употреба не трябва да надвишава 28 дни.
- Не се препоръчва честа смяна на превръзките на рани, при които околната кожа е наранена или чувствителна.

Hydrocoll Classic Sacral: отстранете защитното фолио и притиснете превръзката към аналната цепка.
Върхът на превръзката може да сочи нагоре или надолу в зависимост от разположението и дълбочината на язвата. Притиснете здраво ръбовете.
Hydrocoll Classic Concave: отстранете най-голямата част от защитното фолио, поставете средната част на превръзката върху раната, отстранете останалата част от защитното фолио и след това застъпете крилцата, за да се напаснат.

Целева пациентска популация
Hydrocoll Classic е презназначена за пациенти, които се нуждаят от лечение, насочено към показанията, описани в частта за предназначението.

Клинична полза
Облекчаване на болката на пациента по време на лечение.

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

Условия на съхранение и транспорт
Условията на транспорт трябва да гарантират, че продуктът е защитен от външен натиск, слънчева светлина и дъжд.

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
Поради липсата на данни, подкрепящи употребата на тази превръзка при чувствителни групи популации, като например бебета, деца, бременни или кърмещи жени, и поради липсата на данни за обратното при тези групи популации тази превръзка трябва да се използва с повишено внимание и по препоръка на медицинско лице.
Повторната употреба на медицинско изделие за еднократна употреба е опасна. Преработката на изделие с цел повторна употреба може да нанесе сериозни вреди на неговата цялост и работоспособност.
Информация е налична при поискване.
Преди да отворите опаковката на продукта, внимателно я преглеждайте за следи от повреда. Не използвайте продукта, ако има видими признаци на повреда, като например пукнатини, канали, дупки или неравномерни, скъсани или непълни уплътнения.

Странични ефекти
Много рядко може да има някои потенциални рискове, свързани с употребата на Hydrocoll Classic, например:
- Нежелани реакции (непоносимост към някоя от съставките, еритема, хипергранулация и др.)
- Инфектиране на раната
- Риск от мацерация (изтичане на течност)

Съобщаване на инциденти
За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в страни с идентичен регулаторен режим (Регламент (ЕС) 2017/745 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: 2024-06-26

* HARTMANN Hydrocoll Classic е регистрирана като Hydrocolloid Dressing with Tapered Edges (Hydrocoll Classic) и Hydrocolloid Dressing Standard (Hydrocoll Classic Thin) със законен производител Winner Medical Co., Ltd.
*Всяка референция за Hydrocoll Classic в текста се отнася до всички форми на продукта – освен ако не е посочено друго.

BG – ТП ХАРТМАНН-РИКО · 1113 София

HR Upute za upotrebu

Opis proizvoda
Hydrocoll Classic* je sterilna samoljepljiva obloga za rane koja se sastoji od ljepljivog hidrokoloidnog sloja prekrivenog poliuretanskim tankim filmom. Proizvod je neaktivan medicinski proizvod. Ne sadrži nikakve ljekovite supstancije, tkiva, stanice ljudskog ili životinjskog podrijetla, niti nano materijale. Sterilizirano je zračenjem.

Hydrocoll Classic je obloga sa suženim rubom i debljom jezgrom. Hydrocoll Classic Thin je fleksibilna obloga koja se prilagođava oblinama tijela. Oba proizvoda pružaju vlažno okruženje za cijeljenje rana.

Sastav
Hydrocoll Classic sastoji se od tri materijala: hidrokoloida, poliuretanskog filma i zaštitne folije. Hidrokoloidni sloj sastoji se od natrijeve karboksimetil celuloze (CMC) i vrućeg ljepila. Upija tekućinu i omogućuje prijanjanje obloge na ranu i okolnu kožu. Poliuretanska folija je paropropusna, vodootporna i nepropusna za tekućine i bakterije.

Svojstva i način djelovanja
Proizvod apsorbira eksudat rane. Nakon apsorpcije eksudata, hidrokoloidni sloj se pretvara u gel koji pruža vlažno okruženje za zacjeljivanje rana. Budući da se gel stvara tijekom aplikacije, obloga se ne lijepi za ranu. Zbog tankog i fleksibilnog materijala, Hydrocoll Classic se dobro prilagođava oblinama tijela. Površina Hydrocoll Classic a je vodoodbojna.

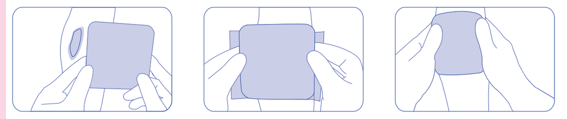
Namjena i indikacije
Hydrocoll Classic namijenjen je liječenju rana koje nemaju eksudat ili umjereno eksudiraju, uključujući ozljede kože koje su oštetile epidermis ili dermis, kao što su dekubitusi, ulkusi, donorska mjesta, postoperativne rane i abrazije kože.
Hydrocoll Classic indiciran je za širok raspon kroničnih i akutnih rana koje nemaju eksudat ili umjereno eksudiraju, kao što su su dekubitusi, ulkusi, donorska mjesta, postoperativne rane i abrazije kože.

Hydrocoll Classic Thin namijenjen je liječenju rana koje nemaju eksudat ili slabo eksudiraju, uključujući ozljede kože koje su oštetile epidermis ili dermis, kao što su donorska mjesta, postoperativne rane i abrazije kože.
Hydrocoll Classic Thin indiciran je za širok raspon akutnih rana koje nemaju eksudat ili slabo eksudiraju, kao što su donorska mjesta, postoperativne rane i abrazije kože.

Hydrocoll Classic je za kratkotrajnu upotrebu (vrijeme jednokratne upotrebe ≤7 dana i akumulirano vrijeme upotrebe ≤28 dana). Ovo je proizvod samo za profesionalnu i za jednokratnu upotrebu.

Predviđeni korisnik
Proizvod mora koristiti zdravstveni radnik ili pod nadzorom zdravstvenog radnika.

Način primjene



Očistite područje rane u skladu sa standardnim postupcima. Uvjerite se da je koža oko rane suha.
Proizvodi moraju biti čisti i sterilni prije upotrebe. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.
Odaberite veličinu hidrokoloidne obloge koja prekriva rubove rane najmanje 2-3 cm. Po potrebi prerezati oblogu na veličinu rane sterilnim škarama.
Uklonite oblogu iz sterilnog pakiranja, nježno odvojite zaštitnu foliju i pričvrstite prianjajuću stranu na ranu.
Uklonite preostalu foliju i zagladite oblogu na koži.
Za skidanje obloge pritisnite kožu koja okružuje oblogu i nježno podignite jedan od njenih rubova.
Ponavljajte dok se svi rubovi ne odvoje s površine kože.
- Obloga se može držati na rani nekoliko dana. Oblogu promijenite prije nego što je potpuno zasićena, prije nego što pokaže znakove curenja ili kako je naznačeno u kliničkoj praksi. Isti proizvod ne može se upotrebljavati dulje od 7 dana, a kontinuirana upotreba ne može biti dulja od 28 dana.
- Ne preporučuje se česta promjena obloga na ranama s oštećenom ili osjetljivom kožom oko rane.

Hydrocoll Classic Sacral: uklonite zaštitnu foliju i pritisnite oblogu u analni nabor. Vrh obloge može biti usmjeren prema gore ili prema dolje, ovisno o položaju i dubini čira. Čvrsto pritisnite rubove.
Hydrocoll Classic Concave: uklonite najveći dio zaštitne folije, stavite srednji dio obloge preko rane, uklonite ostatak zaštitne folije, zatim preklopite krila kako bi pristajala.

Predviđena populacija pacijenata
Hydrocoll Classic namijenjen je pacijentima kojima je potrebno liječenje usmjereno na indikacije navedene u namjeni.

Klinička prednost
Ublažite bol pacijenta tijekom liječenja.

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

Uvjeti skladištenja/transporta
Uvjeti transporta trebaju osigurati da je proizvod zaštićen od vanjskih utjecaja, sunčeve svjetlosti i kiše.

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 segmentima populacije kao što su novorođenčad, djeca, trudnice i dojilje, u tim je slučajevima treba koristiti oprezno i u skladu s liječničkom preporukom.
Opasno je ponovno upotrebljavati jednokratne medicinske proizvode. Preradom proizvoda radi ponovne uporabe može se ozbiljno oštetiti njihova cjelovitost i njihove performanse. Informacije su dostupne na zahtjev.
Prije otvaranja pakiranja proizvoda, pažljivo ga pregledajte radi otkrivanja znakova oštećenja. Nemojte koristiti proizvod ako postoje vidljivi znakovi oštećenja, kao što su pukotine, kanali, rupe ili nejednaki, poderani ili nepotpuni pečati.

Nuspojave
Vrlo povremeno, postojat će neki potencijalni rizici povezani s upotrebom Hydrocoll Classic, kao što su:
- Nuspojave (nepodnošenje nekih od sastojaka, eritem, hipergranulacija itd.)
- Infekcije rana
- Rizik od maceracije (istjecanje tekućine)

Prijava incidenata
Za pacijenta / korisnika / treću stranu u Europskoj uniji i zemlji s istim regulatornim režimom (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima): ako tijekom upotrebe ovog proizvoda, zbog te upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku te nadležnom nacionalnom tijelu.
Datum revizije teksta: 2024-06-26

* HARTMANN Hydrocoll Classic je registriran kao Hydrocolloid Dressing with Tapered Edges (Hydrocoll Classic) i Hydrocolloid Dressing Standard (Hydrocoll Classic Thin) prema zakonskom proizvođaču Winner Medical Co., Ltd.
Svako spominjanje proizvoda Hydrocoll Classic u ovom tekstu odnosi se na sve varijante osim ako nije drukčije navedeno.

HR – Paul Hartmann d.o.o. · 10020 Zagreb

RO Instrucțiuni de utilizare

Descrierea produsului
Hydrocoll Classic* este un pansament steril autoadeziv, alcătuit dintr-un strat adeziv cu hidrocoloid, acoperit cu un film de poliuretan. Produsul 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.

Hydrocoll Classic este un pansament subțiat pe margine și mai gros în centru. Hydrocoll Classic Thin este un pansament flexibil care se adaptează bine la contururile corpului. Ambele variante asigură un mediu umed pentru vindecarea plăgilor.

Compoziție
Hydrocoll Classic este alcătuit din trei materiale: hidrocoloid, film de poliuretan și folia protectoare. Stratul de hidrocoloid este alcătuit din carboximetilceluloză de sodiu (CMC) și adeziv cu topire la cald. Acesta absoarbe lichidele și permite ca pansamentul să adere la plagă și la pielea înconjurătoare. Filmul din poliuretan este permeabil la vapori de umiditate, rezistent la apă și impermeabil la lichide și bacterii.

Proprietăți și mod de acțiune
Produsul absoarbe exsudatul plăgii. După ce exsudatul a fost absorbit, stratul hidrocoloidal se transformă într-un gel care asigură un mediu umed pentru vindecarea plăgii. Dat fiind că gelul se produce în timpul utilizării, pansamentul nu se lipește de plagă. Datorită materialului subțire și flexibil, Hydrocoll Classic se adaptează bine la conturile corpului. Suprafața pansamentului Hydrocoll Classic este hidrofugă.

Scopul utilizării și indicații
Hydrocoll Classic este indicat pentru îngrijirea plăgilor fără exsudat și a celor cu un volum moderat de exsudat, inclusiv leziuni ale pielii care au străpuns epidermul sau dermul, precum ulcerele de presiune, ulcerele de gambă, zonele donatoare, plăgile postoperatorii și excoriațiile pielii.
Hydrocoll Classic este indicat pentru o gamă largă de plăgi cronice și acute fără exsudat până la cele cu un volum moderat de exsudat, precum ulcerele de presiune, ulcerele de gambă, zonele donatoare, plăgile postoperatorii și excoriațiile pielii.

Hydrocoll Classic Thin este indicat pentru îngrijirea plăgilor fără exsudat până la cele cu un volum mic de exsudat, inclusiv leziuni ale pielii care au străpuns epidermul sau dermul, precum zonele donatoare, plăgile postoperatorii și excoriațiile pielii.
Hydrocoll Classic Thin este indicat pentru o gamă largă de plăgi acute - de la cele fără exsudat până la cele cu un volum mic de exsudat, precum zonele donatoare, plăgile postoperatorii și excoriațiile pielii.

Hydrocoll Classic este destinat utilizării pe termen scurt (≤7 zile ca perioadă pentru unică folosință și ≤28 zile ca perioadă de utilizare cumulată). Acesta este un dispozitiv exclusiv de uz profesional și de unică folosință.

Utilizatorul prevăzut
Produsul trebuie să fie utilizat de către sau sub supravegherea unui profesionist din sănătate.

Mod de aplicare



Curățați zona plăgii respectând procedurile standard. Asigurați-vă că zona din jurul plăgii este uscată.
Produsele trebuie să fie păstrate curate și sterile înainte de utilizare. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Alegeți dimensiunea pansamentului hidrocoloid astfel încât acesta să depășească marginile plăgii cu cel puțin 2 - 3 cm. Dacă este necesar, tăiați pansamentul la dimensiunea dorită, folosind foarfeci sterile.
Scoateți pansamentul din ambalajul steril, îndepărtați folia protectoare și aplicați partea adezivă pe plagă.
Îndepărtați folia protectoare rămasă și neteziți pansamentul pe piele.
Pentru îndepărtarea pansamentului, apăsați pe pielea din jurul pansamentului și ridicați ușor una din marginile acestuia. Repetați până când toate marginile se desprind de suprafața pielii.
- Pansamentul poate fi menținut pe plagă timp de câteva zile. Schimbați pansamentul înainte ca acesta să fie complet saturat, să prezinte semne de scurgere sau după cum indică practica clinică. Nu utilizați același produs mai mult de 7 zile și utilizarea continuă nu poate depăși 28 de zile.
- Nu se recomandă schimbarea frecventă a pansamentului în cazul plăgilor înconjurate de piele delicată sau deteriorată.

Hydrocoll Classic Sacral: îndepărtați folia protectoare și introduceți pansamentul în șanțul interfesier.
Vârful pansamentului poate fi orientat în sus sau în jos, în funcție de poziționarea și profunzimea ulcerației.
Apăsați marginile cu fermitate.
Hydrocoll Classic Concave: îndepărtați cea mai mare parte a foliei protectoare, așezați partea din mijloc a pansamentului peste plagă, îndepărtați restul foliei protectoare, apoi suprapuneți aripioarele pentru fixare.

Populația de pacienți vizată
Hydrocoll Classic este destinat pacienților care necesită tratament ce vizează indicațiile menționate în scopul utilizării.

Beneficiu clinic
Ameliorează durerea pacientului în timpul tratamentului.

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

Condiții de depozitare și transport
Condițiile de transport trebuie să garanteze faptul că produsul este protejat de presiunea externă, de lumina soarelui și de ploaie.

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.
Înainte de a deschide ambalajul produsului, verificați-l cu atenție pentru a observa dacă există semne de deteriorare.
Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare, precum fisuri, crăpături, găuri mici sau sigilii neuniforme, rupte sau incomplete.

Reacții adverse
Foarte rar, vor exista unele riscuri potențiale asociate cu utilizarea Hydrocoll Classic, precum:
- Reacții adverse (intoleranță la oricare dintre ingredientele sale, eritem, hipergranulație etc.)
- Infecții ale plăgilor
- Risc de macerare (scurgere de lichid)

Raportarea incidentelor
Pentru un pacient/utilizator/terță parte din Uniunea Europeană și din țări cu un regim de reglementare identic (Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele 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: 2024-06-26

HARTMANN Hydrocoll Classic este înregistrat ca Hydrocolloid Dressing with Tapered Edges (Hydrocoll Classic) și Hydrocolloid Dressing Standard (Hydrocoll Classic Thin), de către producătorul autorizat Winner Medical Co., Ltd.
Orice referire la Hydrocoll Classic cuprinsă în acest text vizează toate formele de prezentare - cu excepția situațiilor în care este specificat altfel.

RO – S.C. PAUL HARTMANN S.R.L. · 020 335 București

SI Navodila za uporabo

Opis izdelka
Obloga Hydrocoll Classic je sterilna samolepilna obloga za rane, sestavljena iz hidrokoloidne plasti s poliuretanskim trakom. Ta izdelek je neaktiven medicinski pripomoček. Ne vsebuje nobenih medicinskih snovi, tkiv ali celic človeškega ali živalskega izvora ali nanomaterialov. Pripomoček je steriliziran z obsevanjem.

Hydrocoll Classic je obloga s končastim robom in debelejšim jedrom. Hydrocoll Classic Thin je prilagodljiva obloga, ki se dobro prilega obliki telesa. Obe različici nudita vlažno okolje za celjenje rane.

Sestava
Obloga Hydrocoll Classic je sestavljena iz treh materialov: hidrokoloid, poliuretanski trak in zaščitna plast.
Hidrokoloidni sloj je sestavljen iz natrijeve karboksimetil celuloze (CMC) in vročega topljivega lepila.
Vpija tekočine in omogoča, da se obloga oprime rane in okoliške kože. Poliuretanski trak je prepusten za vlažno paro, vodoodporen in ne prepušča tekočin ter bakterij.

Lastnosti in delovanje
Pripomoček absorbira eksudat iz rane. Po absorpciji eksudata, se hidrokoloidna plast spremeni v gel, ki zagotavlja vlažno okolje za celjenje rane. Ker se gel ustvari med uporabo, se obloga ne prilepi na rano. Zahvaljujoč tankemu prilagodljivemu materialu se obloga Hydrocoll Classic dobro prilagodi obliki telesa. Površina obloge Hydrocoll Classic odbija vodo.

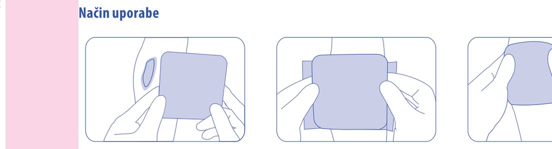
Namen uporabe in indikacije
Obloga Hydrocoll Classic je namenjena za upravljanje ran brez eksudata oz. z zmernim eksudatom, vključno s poškodbami kože, ki so predrle povrhnjico ali usnjico, npr. razjede zaradi pritiska, razjede na nogah, donatorska mesta, pooperativne rane in abrazije kože.
Obloga Hydrocoll Classic je namenjena za širok razpon kroničnih in akutnih ran brez eksudata oz. z zmernim eksudatom, npr. razjede zaradi pritiska, razjede na nogah, donatorska mesta, pooperativne rane in abrazije kože.

Obloga Hydrocoll Classic Thin je namenjena za upravljanje ran brez eksudata oz. z nizko stopnjo eksudata, vključno s poškodbami kože, ki so predrle povrhnjico ali usnjico, npr. donatorska mesta, pooperativne rane in abrazije kože.
Obloga Hydrocoll Classic Thin je namenjena za širok razpon akutnih ran brez eksudata oz. z nizko stopnjo eksudata, npr. donatorska mesta, pooperativne rane in abrazije kože.

Obloga Hydrocoll Classic je namenjena za kratkotrajno uporabo (čas enkratne uporabe ≤7 dni in skupni čas uporabe ≤28 dni). Namenjena samo za profesionalno uporabo in za enkratno uporabo.

Predvideni uporabnik
Ta izdelek lahko uporabljajo samo zdravstvene ustanove oz. se lahko uporablja pod njihovim nadzorom.

Način uporabe



Očistite območje rane v skladu s standardnimi postopki. Zagotovite, da je koža okrog rane suha.
Izdelki morajo ostati suhi in sterilni pred uporabo. Ne uporabite, če je embalaža poškodovana. Izberite velikost hidrokoloidne obloge, ki prekriva robove rane za vsaj 2 - 3 cm. Po potrebi oblogo s sterilnimi škarjami obrežite na velikost rane.
Odstranite oblogo z notranje sterilne embalaže, odtrgajte zaščitno plast in lepljivo stran namestite na rano.
Odstranite preostalo plast in zgladite oblogo na koži.
Za odstranjevanje obloge pritisnite na kožo okrog obloge in jo nežno dvignite za robove. Ponavljajte dokler robovi niso sproščeni s površine kože.
- Oblogo je mogoče ohraniti na koži več dni. Zamenjajte oblogo preden je povsem saturirana, kaže znake puščanja ali v skladu s podatki klinične prakse. Istega izdelka ni mogoče uporabljati za več kot 7 dni, neprekinjena uporaba pa ne sme presegati 28 dni.
- Ne priporočamo pogoste menjave oblog na ranah s poškodovano ali občutljivo kožo okrog rane.

Hydrocoll Classic Sacral: odstranite zaščitno plast in pritisnite oblogo na analno razpoko. Konica obloge je lahko usmerjena navzgor ali navzdol, odvisno od mesta in globine razjede. Robove trdno pritisnite.
Hydrocoll Classic Concave: odstranite največji del zaščitne plasti, srednji del obloge položite čez rano, odstranite preostalo zaščitno plast in nato prekrijte krila, da se prilegajo.

Namenska populacija bolnikov
Obloga Hydrocoll Classic je namenjena za bolnike, ki potrebujejo zdravljenje v skladu z indikacijami, navedenimi v namenu uporabe.

Klinična korist
Lajšanje bolečin bolnika med zdravljenjem.

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

Pogoji skladiščenja in transporta
Pogoji transporta morajo zagotavljati, da je izdelek zaščiten pred zunanjim tlakom, sončno svetlobo in dežjem.

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. Obdelava pripomočkov z namenom, da bi jih ponovno uporabili, lahko resno ogrozi njihovo celovitost in učinkovitost. Informacije so na voljo na zahtevo.
Pred odpiranjem embalažo previdno preglejte glede znakov poškodb. Izdelka ne uporabljajte, če so vidni znaki poškodb, kot so razpoke, kanali, luknje ali neenakomerna, raztrgana ali nepopolna tesnila.

Stranski učinki
Zelo redko prihaja do nekaterih potencialnih tveganj v zvezi z uporabo obloge Hydrocoll Classic, npr.:
- Neželene reakcije (intoleranca na katere koli sestavine, eritem, hipergranulacija itn.)
- Okužbe ran
- Tveganje maceracije (uhajanje tekočine)

Poročanje o zapletih
Za pacienta/uporabnika/tretjo osebo v Evropski uniji in državah z identično regulativno ureditvijo (Uredba (EU) 2017/745 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: 2024-06-26

* HARTMANN Hydrocoll Classic je registriran kot Hydrocolloid Dressing with Tapered Edges (Hydrocoll Classic) in Hydrocolloid Dressing Standard (Hydrocoll Classic Thin) zakonitega proizvajalca Winner Medical Co., Ltd.
Vsako sklicevanje na oblogo Hydrocoll Classic v tem besedilu velja za vse različice, razen če ni drugače navedeno.

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

TR Kullanım talimatları

Ürün açıklaması
Hydrocoll Classic, poliüretan filmle kaplı yapışkan bir hidrokolloid yüzeyden oluşan, kendinden yapışkanlı steril bir yara örtüsüdür. Ürün, aktif olmayan bir tıbbi gereçtir. Herhangi bir iyileştirici madde, doku veya insan ya da hayvan hücresi veya nanomateryal içermez. Radyasyon yöntemiyle sterilize edilmiştir.

Hydrocoll Classic, kenarları ince, gövdesi daha kalın olan bir yara örtüsüdür. Hydrocoll Classic Thin, vücut hatlarına iyi uyum sağlayan, esnek bir yara örtüsüdür. Ürünün her iki türevi de yara için nemli bir iyileşme ortamı sağlar.

Bileşim
Hydrocoll Classic üç malzemeden oluşmaktadır: hidrokolloid, poliüretan film ve koruyucu film. Hidrokolloid tabaka, sodyum karboksimetil selüloz (CMC) ve sıcak eriyik yapıştırıcıdan oluşmaktadır. Sıvıları emer ve yara örtüsünün yaranın çevresindeki cilde yapışarak yaranın üzerinde kalmasını sağlar. Poliüretan film, nem buharını geçirir, su geçirmez ve sıvılara ve bakterilere karşı geçirmisizdir.

Özellikler ve etki şekli
Ürün, yara eksüdasını emer. Eksüda emildikten sonra hidrokolloid yüzey jele dönüşerek yarayı iyileştirici, nemli bir ortam yaratır. Jel uygulama sırasında oluştuğundan örtü yaraya yapışmaz. Hydrocoll Classic, ince ve esnek materyali sayesinde vücut hatlarına kolaylıkla uyum sağlar. Hydrocoll Classic'in yüzeyi su iticidir.

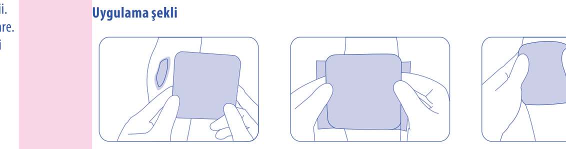
Kullanım amacı ve endikasyonlar
Hydrocoll Classic, yarılmış epidermis veya dermis görülen bası yaraları, bacak yaraları, donör bölgeleri, postoperatif yaralar ve cilt sıyrıkları gibi akıntısız ve orta derecede akıntılı cilt yaralarının tedavisi için geliştirilmiştir.
Hydrocoll Classic; bası yaraları, bacak yaraları, donör bölgeleri, postoperatif yaralar ve cilt sıyrıkları gibi akıntısız ve orta derecede akıntılı çeşitli cilt yaralarının tedavisi için endikedir.

Hydrocoll Classic Thin, yarılmış epidermis veya dermis görülen donör bölgeleri, postoperatif yaralar ve cilt sıyrıkları gibi akıntısız ve hafif derecede akıntılı cilt yaralarının tedavisi için geliştirilmiştir.
Hydrocoll Classic Thin; donör bölgeleri, postoperatif yaralar ve cilt sıyrıkları gibi akıntısız ve hafif derecede akıntılı çeşitli cilt yaralarının tedavisi için endikedir.

Hydrocoll Classic kısa süreli kullanım için öngörülmüştür (tekli kullanım süresi ≤7 gün ve toplam kullanım süresi ≤28 gün). Bu ürün, bir uzman tarafından uygulanması gereken tek kullanımlık bir üründür.

Öngörülen kullanıcı
Ürünün bir sağlık uzmanı tarafından veya bir sağlık uzmanının gözetimi altında kullanılması gerekmektedir.

Uygulama şekli



Yaranın bulunduğu bölgeyi standart prosedürlere uygun bir şekilde temizleyin. Yarayı çevreleyen cildin kuru olduğundan emin olun.
Ürünler kullanılmadan önce temiz ve steril bir şekilde saklanmalıdır. Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayın. Seçtiğiniz hidrokolloid yara örtüsünün yaranın kenarlarını en az 2 - 3 cm aşacak ebatlara sahip olduğundan emin olun. Yara örtüsünü gerektiğinde steril makasla keserek yaranın büyüklüğüne göre uyarlayın.
Yara örtüsünü ambalajından çıkarın, koruyucu filmini sökün ve yapışkan tarafını yaranın üzerine yerleştirin.
Yara örtüsünün dış yüzeyindeki filmi de sökün ve örtüyü kırışıklıklarını gidererek cilt üzerine uygulayın.
Yara örtüsünü çıkarmak için örtüyü çevreleyen cilde parmağınızla bastırın ve örtünün bir kenarını dikkatlice kaldırın. Aynı işlemi örtünün tüm kenarlarını cildin yüzeyinden ayırana kadar tekrarlayın.
- Yara örtüsü yaranın üzerinde birkaç gün boyunca tutulabilir. Yara örtüsünü emici kısmı tamamen dolduğunda, sızıntı yaptığında veya klinik prosedürünüzün gerektirmesi durumunda değiştirin. Aynı ürün 7 günden daha fazla kullanılmamalıdır ve aralıksız kullanım 28 günü geçmemelidir.
- Yara etrafında hasar görmüş veya hassas cilt bulunması durumunda yara örtüsünün sıkça değiştirilmesi önerilmemektedir.

Hydrocoll Classic Sacral: Koruyucu filmi sökün ve yara örtüsünü anal yarık içine bastırarak yerleştirin. Örtünün ucu yaranın konumuna ve derinliğine göre yukarıya veya aşağıya bakabilir. Köşeleri sıkıca bastırın.
Hydrocoll Classic Concave: Koruyucu filmin en büyük bölümünü sökün, yara örtüsünün orta kısmını yaranın üzerine yerleştirin, geriye kalan koruyucu filmi sökün ve örtüyü kanatlarını açarak yapıştırın.

Öngörülen hasta popülasyonu
Hydrocoll Classic, "Kullanım amacı" bölümünde belirtilen endikasyonlara yönelik tedavi edilmesi gereken hastalarda kullanılmak üzere geliştirilmiştir.

Klinik fayda
Tedavi sırasında hastanın ağrısını hafifletir.

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

Saklama ve taşıma koşulları
Ürünün dış basınç, güneş ışığı ve yağmurdan korunarak taşınması gerekmektedir.

Ürünün bertaraf edilmesi
Olası enfeksiyon tehlikelerinin 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 cihazın tekrar kullanımı tehlikelidir. Ürünün yeniden kullanılmak amacıyla tekrar uygulanması, bütünlüğü ve performansı üzerinde ciddi olumsuzluklara neden olabilir. Talep üzerine bilgi sağlanır.
Ürün ambalajını açmadan önce üzerinde hasar izi olup olmadığını dikkatli bir şekilde inceleyin.
Çatlaklar, kanallar, iğne delikleri veya normal olmayan, yırtık veya eksik mühür gibi gözle görünür hasar izleri olduğunda ürünü kullanmayın.

Yan etkiler
Hydrocoll Classic, çok nadir durumlarda aşağıdaki yan etkileri gösterebilir:
- Advers reaksiyonlar (üründe kullanılan malzemelerden birine karşı intolerans, eritem, hipergranülasyon vb.)
- Yara enfeksiyonları
- Maserasyon (sıvı sızıntısı) riski

Olay bildirimi
Avrupa Birliği ülkeleri ve aynı düzenleyici sisteme (2017/745 sayılı AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliği) sahip ülkelerdeki hastaların/kullanıcıların/üçüncü tarafların, bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olumsuzluk meydana gelmesi hâlinde, durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ilgili resmî makama bildirmeleri rica ediyoruz.
Metnin revizyon tarihi: 2024-06-26

* HARTMANN Hydrocoll Classic, Hydrocolloid Dressing with Tapered Edges (Hydrocoll Classic) ve Hydrocolloid Dressing Standard (Hydrocoll Classic Thin) olarak yasal üreticisi Winner Medical Co., Ltd. adına tescillidir.
Aksi belirtilmedikçe, metinde anılan Hydrocoll Classic ürününe ilişkin bilgiler ürünün tüm türevleri için geçerlidir.

TR – PAUL HARTMANN Ltd. Sti. · 34742 Kadıköy/Kozyatagı, Istanbul

HK 使用說明

產品描述
Hydrocoll Classic* 是一種無菌自黏傷口敷料，由覆蓋有一層聚氨酯薄膜的黏貼性水膠體組成。本產品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。

Hydrocoll Classic 是一款邊緣漸薄及加厚核心的敷料。Hydrocoll Classic Thin 是一款貼合身體輪廓的彈性敷料。兩種規格均為傷口提供濕潤的治療環境。

成份
Hydrocoll Classic 含有三種物料：水膠體、聚氨酯薄膜及離型底紙。水膠體層由羧甲基纖維素鈉 (CMC) 及熱熔膠所組成。本產品能吸收液體並使敷料貼住傷口及周圍的皮膚。其聚氨酯薄膜容許濕氣通過、防水、防液體滲透及防菌。

特性及作用
產品吸收傷口滲出物。在吸收滲出物之後，水凝膠體層轉化爲膠體從而提供有利於傷口癒合的濕潤環境。因為敷料會在使用過程中形成膠狀，因此敷料不會和傷口黏連。由於材料的柔韌性，Hydrocoll Classic 與身體輪廓相貼合。Hydrocoll Classic 表面排斥水。

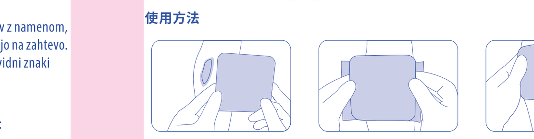
用途及適應症
Hydrocoll Classic 適用於處理沒有至中度滲出物的傷口，包括表皮或真皮破損的皮膚，例如壓瘡、足部潰瘍、供體部位、手術傷口和皮膚擦傷。
Hydrocoll Classic 適用於多種沒有至中度滲出物的慢性及急性傷口，例如壓瘡、足部潰瘍、供體部位、手術傷口和皮膚擦傷。

Hydrocoll Classic Thin 針對於處理沒有至低度滲出物的傷口，包括表皮或真皮破損的皮膚，例如壓瘡、足部潰瘍、供體部位、手術傷口和皮膚擦傷。
Hydrocoll Classic Thin 適用於多種沒有至中度滲出物的急性傷口，例如供體部位、手術傷口、皮膚擦傷。

Hydrocoll Classic 適用於短期使用（單次使用時間 ≤7 天及累計使用時間 ≤28 天）。
此儀器只能用於專業用途及單次使用。

針對用戶
必須為醫療專業人員或在其監督下使用本產品。

使用方法



1. 用標準程序清洗傷口範圍。確保傷口周圍的皮膚乾爽。
2. 必須確保產品清潔及無菌方可使用。包裝破損時請勿使用本產品。選擇水膠體敷料尺寸，使敷料與傷口邊緣重疊至少 2 至 3 厘米。如有需要，用無菌剪刀將敷料修剪成適合的尺寸。
3. 從密封包裝取出敷料，撕開離型底紙並將具黏性的一面貼上傷口。撕走離型底紙，然後於皮膚上撫平敷料。
4. 移除敷料時，按壓敷料旁邊的皮膚然後從邊緣輕輕掀起敷料。重複直至敷料所有邊緣均從皮膚表面鬆脫。
- 敷料可以置放於傷口數天。於敷料快要吸收飽和之前、有滲漏徵象、或者基於臨床做法更換敷料。同一張敷料不能使用超過 7 天，而連續使用不能超過 28 天。
- 不建議於周圍有受損或脆弱皮膚的傷口上頻繁地更換敷料。

Hydrocoll Classic Sacral：撕走離型底紙並按壓敷料與股溝貼合。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。
Hydrocoll Classic Concave：將最大片的離型底紙撕走，置敷料的中間部分於傷口上，撕走剩餘的離型底紙，然後重疊側翼以貼合皮膚。

針對患者群體
Hydrocoll Classic 適用於需要治療列於「用途」一欄的適應症的患者。

臨床益處
紓緩患者於治療時的痛楚。

禁忌症
Hydrocoll Classic 禁用於可能對其任何成分過敏的患者。

存放及運輸條件
運輸條件必須確保產品免於外來壓力、陽光及雨水。

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進行處置。

特別預防措施
在沒有數料使用於敏感族群（例如嬰兒、孩子、孕婦或哺乳婦女）的支援資料下，以及在沒有不適用於該族群的資料情況下，敷料在這些族群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。
在打開產品包裝之前，請仔細檢查是否有破損跡象。如果發現有可見的破損跡象，例如斷裂、溝槽、小孔或者密封不均勻、撕裂或者不完整，請勿使用產品。

副作用
非常少的機會出現使用 Hydrocoll Classic 相關的潛在風險，例如：
- 不良反應（對任何成分過敏、紅斑、肉芽過度生長等）
- 傷口感染
- 可能的浸潤（液體滲漏）

事件報告
歐盟和相同監管制度（醫療器材法規 (EU) 2017/745）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： 2024-06-26

* HARTMANN Hydrocoll Classic 為法定製造商 Winner Medical 有限公司所註冊的產品，包括 Hydrocolloid Dressing with Tapered Edges（Hydrocoll Classic）及 Hydrocolloid Dressing Standard（Hydrocoll Classic Thin）。
除非有特別或對例外情況說明，則在下文中所提到的 Hydrocoll Classic 指的是所有的規格。

HK – PAUL HARTMANN Asia-Pacific Ltd. · Kowloon, Hong Kong

AE تعليمات الاستخدام

وصف المنتج
Hydrocoll Classic* عبارة عن ضمادة جروح معقمة لاصقة تتكون من طبقة غروانية مائيّة لاصقة مغطاة بغشاء من البولي يوريثان. هذا المنتج عبارة عن جهاز طبي خامل. لا يحتوي على أي مواد دوائية أو أنسجة أو خلايا من أصل بشري أو حيواني أو مواد نانوية. تم تعقيمه بالتعرض للإشعاع.

Hydrocoll Classic عبارة عن ضمادة ذات حواف متدرجة وأكثر سماكة في المنتصف. Hydrocoll Classic Thin عبارة عن ضمادة مرنة تتوافق جيدًا مع قسمات الجسم. يوفر كلا العرضين بيئة رطبة لالتئام الجروح.

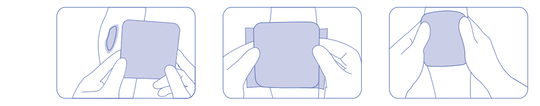
التركيب
Hydrocoll Classic تتكون من ثلاث مواد: مادة غروانية مائيّة، وغشاء من البولي يوريثان وشريط تغطية لاصق. تتكون الطبقة الغروانية المائيّة من كربوكسي ميثيل السليلوز الصوديوم (CMC) واللاصق الحراري. وهي تمتص السوائل وتُتيح للضمادة الالتصاق بالجرح والجلد المحيط به. ويُعد الغشاء من البولي يوريثان منفذًا لبخار الرطوبة، ومضادًا للماء، وغير منفذ للسوائل والبكتيريا.

الخواص والمفعول
يمتص هذا المنتج إفرازات الجرح. وبعد امتصاص الإفرازات، تتحول الطبقة الغروانية المائيّة إلى جل يوفر بيئة رطبة لالتئام الجروح. ونظرًا لإنتاج الجل عند وضع الضمادة، لا تلتصق الضمادة بالجرح. وبفضل المادة المرنة الرقيقة، تتوافق Hydrocoll Classic جيدًا مع قسمات الجسم. ويتميز سطح Hydrocoll Classic بأنه طارد للماء.

الغرض المقصود ودواعي الاستعمال
Hydrocoll Classic تُستخدم لعلاج الجروح متوسطة إلى عديمة الإفرازات، بما في ذلك إصابات الجلد التي تخترق البشرة أو الأدمة، مثل قرح الضغط، وقرح الرجل، وترقيع الجلد، والجروح الناتجة عن الجراحة، وسحجات الجلد.
Hydrocoll Classic تُستخدم لعلاج مجموعة واسعة من الجروح الحادة والمزمنة متوسطة إلى عديمة الإفرازات، مثل قرح الضغط، وقرح الرجل، وترقيع الجلد، والجروح الناتجة عن الجراحة، وسحجات الجلد.
Hydrocoll Classic Thin تُستخدم لعلاج الجروح عديمة إلى منخفضة الإفرازات بما في ذلك، إصابات الجلد التي اخترقت البشرة أو الأدمة، مثل ترقيع الجلد والجروح الناتجة عن الجراحة وسحجات الجلد.
Hydrocoll Classic Thin تُستخدم لعلاج مجموعة واسعة من الجروح الحادة عديمة إلى منخفضة الإفرازات، مثل ترقيع الجلد، والجروح الناتجة عن الجراحة، وسحجات الجلد.
Hydrocoll Classic مخصصة للاستخدام لفترة قصيرة (استعمال مرة واحدة ≤٧ أيام ومدة الاستخدام المتراكم ≤٢٨ يومًا). هذا الجهاز مخصص للاستخدام المهني فقط وللاستعمال مرة واحدة.

الاستخدام المقصود
يجب استخدام المنتج من قِبل متخصص في الرعاية الطبية أو تحت إشرافه.

طريقة الاستخدام



١. نظّف منطقة الجرح وفقًا للإجراءات القياسية. تأكد من تجفيف الجلد المحيط بالجرح.
٢. يجب أن تبقى المنتجات نظيفة ومعقمة قبل الاستخدام. لا يستخدم إذا كانت العبوة تالفة. حدد حجم الضمادة الغروانية المائيّة بحيث تتجاوز حواف الجرح بما لا يقل عن ٢ - ٣ سم. يمكن عند الحاجة قصّ الضمادة بالحجم المطلوب باستخدام مقصّ معقّم.
٣. أزل الضمادة من العبوة المعقمة، ثم اقطع شريط التغطية اللاصق وضع الجانب اللاصق على الجرح. أزل ما تبقى من شريط التغطية اللاصق ثم افرد الضمادة على الجلد.
٤. لإزالة الضمادة، اضغط على الجلد المحيط بالضمادة وارفع أحد حوافها برفق. كرر ذلك حتى يتم فك جميع الحواف من على سطح الجلد.
- يمكن أن تبقى الضمادة على الجرح لعدة أيام. قم بتغيير الضمادة قبل أن تتشبّع بالكامل، أو تظهر عليها علامات التسرب، أو كما هو محدد حسب الممارسات السريرية. لا يمكن استخدام نفس المنتج لمدة تزيد عن ٧ أيام، ولا يمكن أن يتجاوز الاستخدام المتواصل ٢٨ يومًا.
- لا يُنصح بتغيير الضمادات بشكل متكرر على الجروح ذات الجلد التالف أو الجلد الرقيق المحيط بالجرح.

Hydrocoll Classic Sacral: أزل شريط التغطية اللاصق، ثم اضغط على الضمادة في الشق الخلفي. يمكن أن يُشير طرف الضمادة إلى الأعلى أو الأسفل بحسب موضع القرحة وعمقها. اضغط على الحواف بإحكام.
Hydrocoll Classic Concave: أزل الجزء الأكبر من شريط التغطية اللاصق، وضع الجزء الأوسط من الضمادة على الجرح، ثم أزل بقية شريط التغطية اللاصق، واطو الأجنحة فوق بعضها البعض بالشكل المناسب.

فئات المرضى المستهدفين
Hydrocoll Classic مخصصة للمرضى الذين يحتاجون إلى علاج يستهدف المؤشرات المذكورة في الغرض المقصود.

الفوائد السريرية
تخفيف آلام المريض خلال فترة العلاج.

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

ظروف النقل والتخزين
يجب أن تضمن ظروف النقل حماية المنتج من الضغط الخارجي، وأشعة الشمس والمطر.

التخلص من المنتج
لتقليل مخاطر العدوى المحتملة أو تلوث البيئة، يجب التخلص من مكونات الجهاز الطبي وفقًا لإجراءات التخلص من المنتجات المنسجمة مع القوانين والقواعد واللوائح المحلية السارية والمعايير المعتمدة للوقاية 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 وطبقًا 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.
قبل فتح عبوة المنتج، افحصها بعناية للتأكد من عدم وجود أي علامات للتلف. لا تستخدم المنتج إذا وجدت أي علامة تلف واضحة، كشقوق أو حزوز أو ثقوب أو شكل غير منتظم، أو أي تمزق أو نطاقات إحكام غير مكتملة.

الآثار الجانبية
في حالات نادرة جدًا، قد تكون هناك بعض المخاطر المحتملة المرتبطة باستخدام Hydrocoll Classic، مثل:
- التفاعلات العكسية (عدم تحمّل أي من مكوناتها، احمرار البشرة، فرط التحبيب، وغير ذلك)
- عدوى الجروح
- خطر النقع (تسرب السوائل)

الإبلاغ عن الحوادث
بالنسبة للمرضى/المستخدمين/الأطراف الأخرى في الاتحاد الأوروبي أو في الدول التي لديها نظام رقابي مماثل (لائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745 بشأن الأجهزة الطبية)؛ في حال وقوع حادث خطير أثناء استخدام هذا المنتج أو نتيجةً لاستخدامه، يرجى إبلاغ المصنِّع و/أو ممثله المعتمد والسلطة المحلية بذلك.
تاريخ مراجعة النص: 2024-06-26

*تم تسجيل HARTMANN Hydrocoll Classic باعتبارها Hydrocolloid Dressing with Tapered Edges (Hydrocoll Classic) و Hydrocolloid Dressing Standard (Hydrocoll Classic Thin) تحت إشراف المصنّع القانوني Winner Medical Co., Ltd.
وحيثما يظهر اسم Hydrocoll Classic في النص، فإنه ينطبق على كافة التقديمات الأخرى، ما لم ينص على خلاف ذلك.

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 · Специални инструкции Dodatni naputci · Instrucțiuni speciale · Posebna navodila · 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! · Да се съхранява на място, недостъпно за деца · Držite izvan dohvata djece · A nu se lăsa la îndemâna copiilor · Hranite izven dosega otrok Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın · 應妥放在兒童拿不到的地方 · يحفظ بعيدًا 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 ·Медицинско изделие Medicinski proizvod · Dispozitiv medical · Medicinski pripomoček · Tıbbi cihaz · 醫療器材 جهاز طبي
	Hersteller · Manufacturer · Fabricant · Fabrikant · Fabbricante · Fabricante · Fabricante Κατασκευαστής · Výrobce · Výrobca · Producent · Gyártó · Производител · Proizvođač · Producător Proizvajalec · Üretici · 製造商 · الشركة المصنعة
	Vertriebspartner · Distributor · Distributeur · Distributeur · Distributore · Distribuidor Distribuidor · Διανομέας · Distributor · Distribútor · Dystrybutor · Forgalmazó · Дистрибутор Dobavljač · Distribuitor · Distributer · Distribütör · 經銷商 · الموزع
	Importeur · Importer · Importateur · Importeur · Importatore · Importador · Importador Εισαγωγέα · Dovozce · Dovozca · Importer · Importőr · Вносител · Uvoznik · Importator Uvoznik · İthalatçı · 進口商 · المستورد
CH REP	Bevollmächtigter in der Schweiz · Authorised representative in Switzerland · Représentant autorisé en Suisse · Bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland · Rappresentante autorizzato in Svizzera · Representante autorizado en Suiza · Mandatário na Suíça Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία · Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku · Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii Meghatalmazott képviselő Svájcban · Упълномощен представител в Швейцария Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj · Reprezentant autorizat în Elveția · Pooblaščeni zastopnik za Švico · İsviçre yetkili temsilcisi · 瑞士授權代表 · الممثل المعتمد في سويسرا
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft · Authorized representative in the European Community · Représentant autorisé dans l'Union européenne · Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap · Rappresentante autorizzato nell'Unione europea · Representante autorizado en la Comunidad Europea · Mandatário dentro da Comunidade Europeia Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα · Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství · Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve · Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej · Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben Упълномощен представител в Европейската общност · Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici · Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană · Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti · Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi · 歐盟授權代表 الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي
	Verwendbar bis · Use-by date · Date limite d'utilisation · Te gebruiken tot · Data di scadenza Fecha de caducidad · Data limite de utilização · Ημερομηνία λήξης · Použít do data · Použiteľné do Użyć do daty · Lejárati dátum · Използвай преди дата · Rok upotrebe · Data expirării · Uporabno do · Son kullanım tarihi · 使用期限 · تاريخ الانتهاء
	Herstellungsdatum · Date of manufacture · Date de fabrication · Productiedatum Data di fabbricazione · Fecha de fabricación · Data de fabrico · Ημερομηνία κατασκευής · Datum výroby Dátum výroby · Data produkcji · Gyártási dátum · Дата на производство · Datum proizvodnje Data fabricației · Datum proizvodnje Üretim tarihi · 製造日期 · تاريخ التصنيع
LOT	Fertigungslosnummer · Batch code · Code de lot · Lotnummer · Codice del lotto Código de lote Código de lote · Κωδικός παρτίδας · Kód dávky · Kód dávky · Kod partii · Tételkód · Код на партидата · Šifra serije · Cod de lot · Koda serije · Parti kodu 批號 · رمز الدفعة

REF	Artikelnummer · Catalogue number · Référence catalogue · Artikelnummer · Numero di catalogo Número de catálogo · Número de referência · Αριθμός καταλόγου · Katalogové číslo · Katalógové číslo · Numer katalogowy · Katalógusszám Каталожен номер · Kataloški broj · Număr de articol Kataloška številka · Katalog numarası · 目錄編號 · رقم دليل المواصفات
	Gebrauchsanweisung beachten · Consult instructions for use · Consulter les instructions d'utilisation · Raadpleeg de gebruiksaanwijzing · Consultare le istruzioni per l'uso · Consúltense las instrucciones de uso · Consultar instruções de utilização · Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης Čtěte návod k použití · Pozri návod na používanie · Zajrzyj do instrukcji używania · Olvassa el a használati útmutatót · Прочети инструкцията за употреба · Pogledajte upute za upotrebu Consultați instrucțiunile de utilizare · Glejte navodila za uporabo · Kullanma talimatına başvurun 參閱使用說明 · اطلع على تعليمات الاستخدام
	Achtung · Caution · Attention · Let op · Attenzione · Precaución · Advertência · Προσοχή · Pozor Varovanie · Ostrzeżenie · Figyelmeztetés · Внимание · Oprez · Atenție · Pozor · Dikkat · 注意 تنبيه
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung · Unique Device Identifier · Identifiant unique de dispositif Unieke code voor hulpmiddelidentificatie · Identificativo unico del dispositivo · Identificador único del producto · Identificação única do dispositivo · Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος · Jedinečný identifikátor prostředku · Unikátny identifikátor pomôcky · Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu · Egyedi eszközazonosító · Уникален Идентификатор на Изделията Jedinstvena identifikacija proizvoda · Identificator unic al unui dispozitiv · Edinstveni identifikator pripomočka · Benzersiz cihaz kimliği · 醫療器材單一識別碼 · الرمز المميز للجهاز
STERILE R	Strahlensterilisiert · Sterilized using irradiation · Stérilisé par irradiation · Gesteriliseerd met straling · Sterilizzato con radiazioni · Esterilizado utilizando irradiación · Esterilizado por radiação Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας · Sterilizováno ozářením · Sterilizované žiarením Sterylizowany radiacyjnie · Besugárzással sterilizált · Стерилизиране с използване на облъчване Sterilizirano zračenjem · Sterilizat prin iradiere · Sterilizirano z obsevanjem · Radyasyon yöntemiyle sterilize edilmiştir · 已使用輻照滅菌 · تم تعقيم المنتج بالتعرض للإشعاع
	Einfaches Sterilbarrieresystem · Single sterile barrier system · Système de barrière stérile unique Enkel steriel barrièresysteem · Sistema di barriera sterile singola · Sistema de barrera estéril simple Sistema de barreira estéril único · Σύστημα μονού στείρου φραγμού · Systém jednoduché sterilní bariéry · Jednoduchý systém sterilnej bariéry · System pojedynczej bariery sterylnej · Egyszeres sterilgát-rendszer · Единична стерилна бариерна система · Sustav jednostruke sterilne barijere Sistem cu barieră sterilă unică · Enojni sterilni pregradni sistem · Tek steril bariyer sistemi 單件式無菌屏障系統 · نظام حاجز معقم فردي
	Nicht wiederverwenden · Do not re-use · Ne pas réutiliser · Niet opnieuw gebruiken · Non riutilizzare · No reutilizar · Não reutilizar · Μην επαναχρησιμοποιείτε · Nepoužívat opětovně Nepoužívať opakovane · Nie używać powtórnie · Ne használja újra · Да не се използва повторно Nemojte ponovno upotrebljavati · A nu se reutiliza · Samo za enkratno uporabo · Yeniden kullanmayın · 請勿重複使用 · لا تعِد استخدام المنتج
	Nicht erneut sterilisieren · Do not resterilize · Ne pas restériliser · Niet opnieuw steriliseren · Non risterilizzare · No esterilizar · Não reesterilizar · Μην επαναποστειρώνετε · Neprovádět opětovnou sterilizaci · Zákaz opakovanej sterilizácie · Nie resterylizować · Ne sterilizálja újra · Да не се стерилизира повторно · Nemojte ponovno sterilizirati · A nu se resteriliza · Ne sterilizirajte ponovno · Yeniden sterilize etmeyin · 請勿重新滅菌 · لا تعِد تعقيم المنتج
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden · Do not use if package is damaged · Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé · Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is · Non utilizzare se l'imballaggio non è integro · No utilizar si el envase está dañado · Não use se a embalagem estiver danificada · Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη · Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno · Nepoužívať, ak je obal poškodený · Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone · Ne használja fel, ha a csomagolás sérült · 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 · Paket hasarlı ise kullanmayın 包裝破損時請勿使用本產品 · لا يستخدم 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 · Да се пази сухо · Držite na suhom · A se păstra la loc uscat · Hranite na suhem · Kuru yerde tutun · 保持乾燥 · يُحفظ المنتج جافًا
	Vor Sonnenlicht schützen · Keep away from sunlight · Conserver à l'abri de la lumière du soleil Uit het zonlicht houden · Tenere lontano dalla luce solare · Manténgase fuera de la luz del sol Manter longe da luz solar · Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως · Chránit před slunečním zářením · Chrániť pred slnkom · Trzymać z dala od światła słonecznego · Napfénytől óvni Да се пази от слънчева светлина · Ne izlažite sunčevoj svjetlosti · A se păstra la adăpost de lumina soarelui · Zaščititi pred sončno svetlobo ·Güneş ışığından uzak tutun · 避免日照 يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس

Winner Medical Co., Ltd.
Winner Industrial Park, No.660 Bulong Road, Longhua District, 518109
Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

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

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

(261124)

CE 0123