HU

Használati útmutató

Termékleírás
A HydroTac* egy légáteresztő, vízálló és baktériálisan ellenálló külső poliuretán réteggel ellátott habszivacs kötszer hidrogél bevonattal. A gél egy víztartalmú polyureta/hibrid poliuretán polimerből áll, amely propilénglikolt tartalmaz.
A HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite emellett körbefutó, öntapadó poliakrilát ragasztóval bevont ragasztószegéllyel is rendelkezik.

Rendeltetésszerű használat/Javallatok
A HydroTac mérsékelten vagy közepesen váladékozó, granulációs és hámosodási fázisban lévő sebek kezelésére alkalmas.
A HydroTac professzionális használatra készült. A sebkezelő szakember a kötéscserét rábízhatja a betegre és/vagy a beteg hozzátartozóira (laikusok szakember felügyelete mellett).

Tulajdonságai és hatásmechanizmusa
A HydroTac a szerkezete miatt képes arra, hogy elnyelje a sebváladékot, és leadja a nedvességet. Az így létrehozott szükséges nedves sebmilió a seb gyógyulására ösztönzően hat. A sebbel érintkező rétegen lévő gél megakadályozza, hogy a kötszer a sebhez ragadjon. Lehetővé teszi a fájdalommentes kötéscserét.
Mivel a HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/ HydroTac Border Multisite öntapadó szegéllyel rendelkezik, nincs szükség további anyagokra a kötszer rögzítéséhez.

Alkalmazási módszerek
A kötés méretét úgy válassza ki, hogy a sebpárna a seb szélén kb. 1-2 cm-rel túl érjen a seb környéki bőr állapotától függően. Ha szükséges, a HydroTac/ HydroTac concave kizárólag steril ollóval méretre vágható. A ragasztószegéllyel rendelkező termékek felhelyezése előtt a környező bőr legyen száraz, és ne legyen olaj vagy szennyeződés a felszínén.

HydroTac/HydroTac concave: Húzza le az áttetsző védőfóliát a számozásnak megfelelően (1, 2) és helyezze a géllel impregnált oldalával a sebre. A rögzítéshez, kérjük, használjon megfelelő másodlagos kötést.
Ragasztószegéllyel rendelkező termék: Húzza le az áttetsző védőfóliát a számozásnak megfelelően (1, 2) és helyezze a géllel impregnált oldalával a sebre, és nyomja rá jól a ragasztós szegélyt. (Ügyeljen arra, hogy ne gyakoroljon nyomást a sebre.) Ezután húzza le a védőfóliát a számozásnak megfelelően (3, 4).

HydroTac sacral: Húzza le az 1. számú fehér védőfóliát, és helyezze a géllel bevont oldalával a sebre, majd nyomja rá jól a ragasztós szegélyt. Ezután húzza le a 2. számú védőfóliákat az oldalakról, nyomja le az öntapadó széleket. Ezután húzza le a védőfóliát a számozásnak megfelelően (3, 4).

Győződjön meg róla, hogy a sebpárna teljes felületén érintkezik a sebalappal. A mély sebeket nem javasolt a HydroTac kötszerrel kezelni. A kötést akkor kell cserélni, ha ez klinikailag indokolt, vagy ha a váladék eléri a kötés szélét.

A HydroTac a seben maradhat akár hét napon keresztül is.

Kötéscsere alkalmával fogja meg a HydroTac egyik sarkát, és óvatosan húzza le, elkerülve a bőr sérülését.

Hulladék kezelése
A potenciális fertőzésveszély és a környezetkárosítás elkerülése érdekében a HydroTac eldobható részeit a helyi vonatkozó jogszabályok, irányelvek és fertőzésmegelőzési előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Lehetséges mellékhatások
Mint minden más orvosi eszköz esetén, ennek a terméknek is lehetnek mellékhatásai, amelyek nem jelentkeznek mindenkinél.
A HydroTac általános mellékhatásai:
Ritka esetekben a HydroTac allergiás reakciókat okozhat.
Ritka esetekben a HydroTac lokális bőrreakciókat válthat ki (irritáció, pirosodás, megdagadás stb.).
Ritka esetekben a HydroTac túl erősen tapadhat.
Nagyon ritka esetekben a HydroTac a bőr sérülését okozhatja.
Nagyon ritka esetekben a HydroTac egy része a sebbe ragadhat.

Ellenjavallatok
A HydroTac nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél a kötszer bármely összetevőjével, különösen propilénglikollal, poliuretánnal vagy akrilalapú ragasztókkal szemben túlérzékenység áll fenn. További információért forduljon a gyártóhoz.

Óvintézkedések
A nehezen gyógyuló sebek kezelése előtt a seb állapotának, illetve a sebgyógyulási zavarok okainak megítéléséhez orvosi szakvélemény szükséges. A HydroTac-kezelés a sebgyógyulási zavarok oki terápiáját nem helyettesíti.

A klinikailag fertőzött sebek és a nyitott csontok és inak esetében a HydroTac csak orvosi felügyelet mellett használható.
Teljes vastagságú másod- és harmadfokú égési sérüléseknél a HydroTac alkalmazása orvosi felügyelet mellett csak a nekrotikus szövet debridement révén történő eltávolítása vagy sebészeti kezelés után lehetséges.
Ne alkalmazza a HydroTac kötszert oxidálószerekkel, például hipoklorit oldatokkal vagy hidrogén-peroxiddal együtt. Ez sérülést okozhat a kötszerben.
A HydroTac használatát nem tesztelték 5 év alatti gyermekeknél, terhes vagy szoptatós anyáknál. A kezelőorvosnak vagy a seb kezelését végző szakembernek gondosan kell eljárnia.

Mivel a kötés érzékenyebb populációs csoportokra, például a csecsemőkre, a gyermekekre, terhes vagy kisgyermeket tápláló nőkre való alkalmazásával kapcsolatosan adatok nincsenek, illetve ezzel ellentétes adatok sincsenek, ezekben a populációs csoportokban a kötést óvatosan kell alkalmazni, orvos ajánlása alapján.
Egyszer használatos orvosi eszközt veszélyes újból felhasználni. Az újbóli használat érdekében újra feldolgozott egyszer használatos termékek integritása és teljesítménye jelentős mértékben károsodhat. Kérésre további információt biztosítunk.

Megjegyzés a felhasználónak és a betegnek: kérjük, jelentsen bármilyen súlyosabb eseményt, amely az eszközzel kapcsolatban esetleg felmerült, a gyártó, illetve annak a tagállamnak az illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg él.

Általános utasítások
* A szövegben szereplő bármely, a HydroTac kötszerre való hivatkozás eltérő rendelkezés hiányában minden bemutatott formára vonatkozik.

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2019-07-12

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

RU

Инструкция по применению

Описание изделия
HydroTac – губчатая повязка, с воздухопроницаемым, водостойким и устойчивым к бактериям внешним слоем из полиуретана. С внутренней стороны, прилегающей к ране, повязка покрыта гидрогелевым слоем. Гель состоит из водосодержащего гибридного полимера на основе смеси полиуретана и полимочевины, содержащего пропиленгликоль.
Кроме того, повязки HydroTac Comfort / HydroTac Sacral /HydroTac Border Multisite дополнительно имеют самоклеящейся кант, покрытый полиакрилатным клеем.

Использование по назначению/показания
HydroTac предназначен для лечения ран в фазы грануляции и эпителизации при низком или умеренном количестве раневого отделяемого.
HydroTac предназначен для применения специалистами в лечении ран. Специалисты по уходу за ранами могут делегировать смену повязки пациентам и/или их родственникам (применение неспециалистом под руководством специалиста).

Свойства и принцип действия
Благодаря своей структуре, HydroTac может как поглощать экссудат из раны, так и выделять влагу в рану. Повязка обеспечивает создание влажной среды в ране, что стимулирует процесс ее заживления. Гидрогель, находящийся на прилегающей к ране внутренней стороне повязки, препятствует прилипанию повязки к ране. Это обеспечивает атравматическую смену повязки.
Благодаря самоклеящимся краям, повязки HydroTac Comfort / HydroTac Sacral / HydroTac Border Multisite не требуют дополнительных материалов для фиксации.

Указания по применению
Подберите размер повязки так, чтобы подушечка для раны выступала за края раны, в зависимости от состояния окружающей рану кожи (прибл. на 1–2 см). При необходимости, HydroTac/ HydroTac concave можно обрезать до необходимого размера стерильными ножницами. Окружающая рану кожа должна быть сухой, перед наложением повязок с клейкими краями ее следует очистить от масла и загрязнений.

Для повязок без клейких краев: Снимите белую защитную пленку в указанной последовательности (1, затем 2) и поместите повязку покрытой гелем стороной на рану. Зафиксируйте подходящей дополнительной повязкой.
Для повязок с клейкими краями: Снимите белую защитную пленку в указанной последовательности (1, затем 2) и поместите повязку покрытой гелем стороной на рану, затем плотно прижмите клейкие края к коже. (Следите за тем, чтобы не оказывать давления на рану). Снимите защитный верхний слой в указанной последовательности (3, затем 4).

Для HydroTac sacral: снимите белую защитную пленку под номером 1, наложите повязку на рану стороной , покрытой гелем, затем плотно прижмите клеящиеся края к коже. После этого снимите боковые защитные пленки под номером 2 и плотно прижмите клеящиеся края к коже. Затем снимите верхний слой в указанном порядке (3, затем 4).

Убедитесь, что повязка целиком покрывает рану. HydroTac не предназначен для лечения глубоких и рассеченных ран. Повязку следует менять по клиническим показаниям или при появлении раневого отделяемого по краям повязки.

Максимальный срок наложения HydroTac – 7 дней.

Для смены повязки, подцепите HydroTac с одного края и осторожно снимите, избегая натяжения кожи.

Утилизация продукта
Чтобы свести к минимуму риск потенциальной инфекции или загрязнения окружающей среды, одноразовые компоненты повязки HydroTac transparent следует утилизировать в соответствии с местными применимыми нормами, правилами, постановлениями и стандартами профилактики инфекций.

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

Противопоказания
Повязку HydroTac нельзя применять для пациентов с непереносимостью любого из входящих в ее состав веществ, в частности полиуретана, глицерина или клея на основе акрила. Для получения дополнительной информации обращайтесь к производителю.

Меры предосторожности
Каждый раз при лечении плохо заживающих ран необходимо провести медицинское обследование с целью оценки состояния раны и выявления факторов, препятствующих ее заживлению. Лечение с помощью повязок HydroTac не может заменить лечения первопричины плохого заживления раны.

При клинически инфицированных ранах и открытых повреждениях костей и сухожилий повязки HydroTac можно применять только под наблюдением врача.
При глубоких ожогах второй и третьей степени HydroTac можно применять под наблюдением врача после проведения некрэктомии или хирургической обработки.
HydroTac нельзя применять одновременно с окислителями, такими как раствор гипохлорита или раствор перекиси водорода. Это может повредить прилегающий к ране слой повязки.
Применение HydroTac у детей младше 5 лет, а также у беременных и кормящих женщин не изучено. Ваш лечащий врач или специалист по уходу за раной должны применять изделие с осторожностью.

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

Примечание для пользователя и пациента: при возникновении серьезного нежелательного явления, вызванного использованием изделия, свяжитесь с изготовителем и компетентным органом государства, в котором находится пользователь и (или) пациент.

Особые указания
* Наименование HydroTac используют в тексте для всех видов данной марки, а если имеются исключения, то это специально отмечают.

Информация по состоянию на: 2019-07-12

RU — PAUL HARTMANN OOO · Москва, 115114

RO

Instrucțiuni de utilizare

Descrierea produsului
HydroTac este un pansament din spumă cu un strat exterior permeabil pentru gaze, impermeabil la apă și rezistent la bacterii fabricat din poliuretan acoperit cu un strat de hidrogel. Gelul constă dintr-un polimer pe bază de poliuree/poliuretan hibrid care conține apă și propilenglicol.
În plus, HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/ HydroTac Border Multisite au o margine adezivă, acoperită cu un adeziv poliacrilat.

Utilizare conformă cu destinația/Indicații de utilizare
HydroTac este adecvat pentru tratamentul plăgilor în timpul fazelor de granulație și epitelializare cu exudat scăzut până la moderat.
HydroTac este destinat aplicării pe plagă de către profesioniști în domeniul sănătății. Cadrele medicale calificate care îngrijesc plaga pot delega schimbarea pansamentului pacienților și/sau rudelor acestora (non-profesioniști sub supervizarea cadrelor medicale calificate).

Proprietăți și mod de acțiune
Datorită structurii sale, HydroTac poate absorbi exudatul plăgii și elibera umiditate. Astfel asigură mediul umed necesar pentru plagă care are un efect stimulator asupra vindecării plăgii. Gelul de pe partea de contact cu plaga previne adeziunea pansamentului la plagă. Acesta permite schimbarea atraumatică a pansamentului.
Întrucât HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/ HydroTac Border Multisite au o margine adezivă, nu sunt necesare materiale suplimentare pentru fixarea pansamentului.

Mod de aplicare
Selectați dimensiunea pansamentului, astfel încât corpul absorbant să depășească marginile plăgii, în funcție de starea pielii perilezionale (aprox. 1 - 2 cm). Dacă este cazul, produsul HydroTac/HydroTac concave poate fi tăiat la dimensiunea dorită, folosind numai foarfeci sterili. Pielea din jurul plăgii trebuie să fie uscată și fără uleiuri și agenti contaminanți la suprafață, înainte de a aplica produsele cu margine adezivă.

Produsul fără margine adezivă: îndepărtați folia de protecție albă respectând numerotația (1 și 2), aplicați pansamentul cu partea cu gel pe plagă. Pentru fixare, vă rugăm să utilizați un pansament secundar adecvat.
Produsul cu margine adezivă: îndepărtați folia de protecție albă respectând numerotația (1 și 2), aplicați pansamentul cu partea cu gel pe plagă și apăsați ferm pe marginile adezive. (Având grijă să nu aplicați presiune pe plagă) Îndepărtați stratul superior de protecție respectând numerotația (3 și 4).

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

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

HydroTac poate rămâne pe plagă timp de până la șapte zile.

Pentru a schimba pansamentul, detașați HydroTac ușor la o margine și îndepărtați-l cu atenție pentru a evita lezarea pielii.

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

Evenimente adverse posibile
În mod similar oricărui dispozitiv medical, acest produs poate avea efecte adverse care nu apar la toți pacienții.
Reacții adverse generale ale HydroTac
În cazuri rare, HydroTac poate cauza reacții alergice.
În cazuri rare, HydroTac poate cauza reacții cutanate locale (iritație, înroșire, tumefiere etc.).
În cazuri rare, HydroTac se poate lipi prea puternic.
În cazuri foarte rare, HydroTac poate cauza descuamarea pielii.
În cazuri foarte rare, părți din HydroTac pot rămâne în plagă.

Contraindicații
Nu utilizați HydroTac la pacienții cu o intoleranță la oricare dintre ingredientele sale, în special propilenglicol, poliuretan sau adeziv pe bază de acril. Contactați producătorul pentru informații suplimentare.

Măsuri de precauție
Înainte de tratamentul plăgilor cu vindecare dificila, trebuie efectuată o evaluare medicală a condiției plăgii și a cauzei tulburării de vindecare. Tratamentul cu HydroTac nu poate înlocui tratamentul pentru cauza subiacentă a vindecării defectuoase a plăgii.

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

Nu există date disponibile care să susțină sau să contraindice utilizarea acestui pansament la grupuri sensibile de pacienți, cum ar fi sugarii, copiii, femeile însărcinate sau cele care alăptează. În aceste situații, pansamentul trebuie utilizat cu precauție, pe baza recomandării unui medic clinician.
Reutilizarea unui dispozitiv medical de unică folosință este periculoasă. Reprocesarea dispozitivelor în vederea reutilizării le poate afecta serios integritatea și performanțele. La cerere, sunt disponibile mai multe informații.

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

Instrucțiuni generale
* Orice referire la HydroTac din acest text se referă la toate formele de prezentare, cu excepția cazurilor în care există alte specificații.

Data revizuirii textului: 2019-07-12

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

SI

Navodila za uporabo

Opis izdelka
HydroTac* je obloga iz penastega materiala z zunanjo plastjo iz poliuretanske pene, ki je prepustna za pline ter odporna na vodo in bakterije, in prevlečena s plastjo iz hidrogela. Gel vsebuje polisečnino z vsebnostjo vode/hibridni polimer poliuretana z vsebnostjo propilenglikola.
Obloge HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite imajo tudi samolepilne robove, prevlečene s poliakrilatnim lepilom.

Namenska uporaba/indikacije
Obloga HydroTac je primerna za zdravljenje ran z majhno ali zmerno eksudacijo v stanjih granulacije in epitelizacije.
Oblogo HydroTac mora namestiti oseba, strokovno usposobljena za nego ran. Strokovno usposobljena oseba lahko zamenjavo obloge dodeli tudi bolniku in/ali njegovim sorodnikom (laikom pod vodstvom strokovne osebe).

Lastnosti in delovanje
Struktura obloge HydroTac omogoča vpijanje eksudata in sproščanje vlage. Tako zagotavlja potrebno vlažno okolje rane, ki spodbuja celjenje. Gel na strani kontaktne mrežice preprečuje, da bi se obloga prilepila na rano. To omogoča atravmatsko zamenjavo obloge.
Za pritrditev oblog HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite, ki imajo tudi samolepilne robove, ne potrebujete dodatnega materiala.

Način uporabe
Izberite velikost obloge, ki naj bo tako velika, da blazinica obloge prekriva robove rane, odvisno od stanja kože v območju okoli rane (približno 1–2 cm). Če je potrebno, lahko oblogo HydroTac/HydroTac concave obrežete na ustrezno velikost, pri čemer morate uporabiti izključno sterilne škarje. Pred nameščanjem oblog s samolepilnimi robovi mora biti koža v območju okoli rane suha, brez površinskih olj in kontaminantov.

Izdelek brez samolepilnih robov: odstranite belo zaščitno folijo, pri čemer upoštevajte vrstni red (1 in 2), in oblogo namestite na rano tako, da jo prekrijete s stranjo, ki je prevlečena z gelom. Za pritrditev uporabite ustrezno sekundarno oblogo.
Izdelek s samolepilnimi robovi: odstranite belo zaščitno folijo, pri čemer upoštevajte vrstni red (1 in 2), oblogo namestite na rano tako, da jo prekrijete s stranjo, ki je prevlečena z gelom, in trdno pritisnite samolepilne robove. (Pazite, da ne pritiskate na rano.) Odstranite zgornji zaščitni sloj, pri čemer upoštevajte vrstni red (3 in 4).

HydroTac sacral: odstranite belo zaščitno folijo (1), oblogo namestite na rano tako, da jo prekrijete s stranjo, ki je prevlečena z gelom, in trdno pritisnite samolepilne robove. Nato odstranite preostale stranske zaščitne folije (2) in pritisnite samolepilne robove. Odstranite zgornji zaščitni sloj, pri čemer upoštevajte vrstni red (3 in 4).

Blazinica obloge mora prekrivati celotno izpostavljeno območje rane. Obloge HydroTac niso primerne za zdravljenje globokih, podolgovatih ran. Oblogo je treba zamenjati, ko se pojavijo klinične indikacije ali ko ob robovih obloge opazite eksudat.

HydroTac lahko na rani ostane do sedem dni.

Pri zamenjavi obloge najprej rahlo odlepite en vogal obloge HydroTac in jo nato previdno odstranite, da se koža ne pretrga.

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

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

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

Previdnostni ukrepi
Pred zdravljenjem ran z oslabljenim celjenjem je potrebna medicinska ocena stanja rane in vzroka za zaviranje celjenja. Zdravljenje z oblogo HydroTac ne more nadomestiti zdravljenja glavnega vzroka za oslabljeno celjenje.

V primeru klinično okuženih ran ter v predelih z izpostavljenimi kostmi in kitami se lahko obloga HydroTac uporablja samo pod zdravniškim nadzorom.
Pri opeklinah druge in tretje stopnje, pri katerih je poškodovana celotna debelina kože, se lahko obloga HydroTac uporablja pod zdravniškim nadzorom po čiščenju nekrotičnega tkiva ali kirurškem posegu.
Obloge HydroTac ne uporabljajte v kombinaciji z oksidanti, kot so raztopine hipoklorita ali vodikov peroksid. Lahko namreč poškodujejo oblogo rane.
Uporaba obloge HydroTac pri otrocih, mlajših od 5 let, nosečnicah in doječih ženskah ni raziskana. Pristojni zdravnik ali specialist za oskrbo ran mora ravnati previdno.

Če nimate podatkov glede uporabe te obloge pri občutljivih skupinah prebivalstva, kot so dojenčki, otroci in noseče ali doječe ženske, in če nimate podatkov glede kontraindikacij pri teh skupinah prebivalstva, morate to oblogo uporabljati previdno in v skladu s priporočili kliničnega zdravnika.
Ponovna uporaba medicinskega pripomočka za enkratno uporabo je nevarna. Predelava pripomočkov z namenom, da bi jih ponovno uporabili, lahko resno ogrozi njihovo celovitost in učinkovitost. Informacije so na voljo na zahtevo.

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

Splošna navodila
* Vsako sklicevanje na oblogo HydroTac v tem besedilu velja za vse različice, razen če ni drugače navedeno.

Datum zadnje revizije besedila: 2019-07-12

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

SE

Bruksanvisning

Produktbeskrivning
HydroTac* är ett skumförband med en gasgenomsläpplig, vätske- och bakterietät ytfolie av polyuretan, belagd med ett lager av hydrogel. Gelen består av en vattenhaltig polykarbamid/polyuretan-hybridpolymer innehållande propylenglykol.
HydroTac comfort/HydroTac sacral /HydroTac Border Multisite har en självhäftande kant runtom som ytbehandlats med häftmassa av polyakrylat.

Avsedd användning/Indikationer
HydroTac lämpar sig för behandling av lätt till måttligt vätskande sår i granulations- och epitelialiseringsfasen.
HydroTac ska appliceras på såret av sårvårdpersonal. Sårvårdspersonalen kan överlåta förbandsbyte till patienten och/eller en anhörig (icke-personal under ledning av personal).

Egenskaper och verkan
Tack vare dess struktur, kan HydroTac både absorbera exsudat och släppa ut fukt. Härigenom uppstår en fuktig sårmiljö som verkar stimulerande på sårläkningen. Gelen på sårsidan motverkar att förbandet fastnar i såret. Detta möjliggör ett atraumatiskt förbandsbyte.
Då HydroTac comfort/HydroTac sacral/HydroTac Border Multisite är försett med en självhäftande kant krävs ingen ytterligare material för fixering av förbandet.

Användningsinformation
Välj storlek på förbandet så att sårdynan når utanför sårkanterna, beroende på förhållandet på huden runt såret (ungefär 1-2 cm). Vid behov kan HydroTac/HydroTac concave klippas till lämplig storlek med en steril sax. Omgivande hud bör vara torr och fri från oljor och föroreningar innan du applicerar produkter med självhäftande kant.

Produkt utan självhäftande kant: Drag av den vita skyddsfolien enligt numreringen (1 & 2) och applicera förbandet med den gelbelagda sidan mot såret. Använd lämpligt sekundärt förband för fixering.
Produkt med självhäftande kant: Drag av den vita skyddsfolien enligt numreringen (1 & 2) och applicera förbandet med den gelbelagda sidan mot såret och tryck fast den självhäftande kanten ordentligt. (Se till så att inget tryck appliceras på såret.) Drag sedan av den övre skyddsfolien enligt numreringen (3 & 4).

HydroTac sacral: Drag av den vita skyddsfolien med numreringen 1, applicera förbandet med den gelbelagda sidan mot såret och tryck fast den självhäftande kanten ordentligt. Drag sedan av återstående skyddsfolier på sidorna med numreringen 2 och tryck fast den självhäftande kanten ordentligt. Dra sedan av den övre skyddsfolien enligt numreringen (3 och 4).

Det skall säkerställas att hela såret har direkt kontakt med sårdynan. Använd inte HydroTac för behandling av djupa och ojämna sår. Sårförbandet bör bytas om det rekommenderas av kliniska skäl eller om sekret syns vid sårförbandets kant.

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

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

Bortskaffande av produkten
För att minska risken för eventuella infektioner eller miljöförstöring ska de kasserbara delarna av HydroTac slängas i enlighet med de rutiner för bortskaffande som anges i lokala bestämmelser och standarder för infektionsförebyggande.

Möjliga biverkningar
I likhet med andra medicinska produkter kan den här produkten ge upphov till biverkningar, men alla behöver inte få dem.
Allmänna biverkningar av HydroTac:
I sällsynta fall kan HydroTac orsaka allergiska reaktioner.
I sällsynta fall kan HydroTac orsaka lokal hudreaktion (irritation, rodnad, svullnad, etc.).
I sällsynta fall kan HydroTac fästa för starkt.
I mycket sällsynta fall kan HydroTac orsaka att huden skadas.
I mycket sällsynta fall kan delar av HydroTac finnas kvar i såret.

Kontraindikationer
HydroTac får inte användas på patienter som är överkänsliga mot något av innehållsämnena, speciellt propylenglykol, polyuretan, eller akrylbaserat bindemedel. Kontakta tillverkaren för mer information.

Försiktighetsåtgärder
Före all behandling av sår med försämrad läkningstendens krävs läkares utlåtande om sårets skick och orsaken till att det är svårläkt. Behandling med HydroTac kan inte ersätta en kausal behandling av såret.

HydroTac bör vid kliniskt infekterade sår liksom på områden med frilagda ben och senor endast användas efter läkarordination.
Vid brännsår av graden 2 och 3 kan HydroTac användas efter läkarordination efter genomförd nekrosektomi respektive behandling.
HydroTac får inte användas tillsammans med oxidationsmedel som t.ex. hypokloridlösningar eller vätesuperoxid, eftersom sårförbandet kan förstöras.
Användning av HydroTac på barn under 5 år, gravida och ammande kvinnor har inte fastställts. Behandlande läkare eller sårvårdsspecialister bör iaktta försiktighet.

I avsaknad av tillgängliga data som stöder användningen av detta förband på känsliga populationsgrupper såsom spädbarn, barn samt gravida och ammande kvinnor, och i avsaknad av data om motsatsen, ska förbandet användas med försiktighet och på läkares rekommendation på dessa populationsgrupper.
Det är farligt att återanvända en medicinsk produkt avsedd för engångsbruk. Vid behandling av produkter för återanvändning kan integriteten och prestandan allvarligt skadas. Information kan fås på begäran.

Meddelande till användare och patient: rapportera alla allvarliga incidenter som har skett i samband med användning av enheten till tillverkaren och den aktuella myndigheten i det land som användaren och/eller patienten är baserad i.

Särskilda upplysningar
* Med HydroTac avses i den följande texten alla produkter, om inget annat anges.

Datum för revidering av texten: 2019-07-12

SE — HARTMANN ScandiCare AB · 33421 Anderstorp

HK

使用說明

產品說明
HydroTac* 是一種泡沫塑料敷料，該敷料有一層透氣、防水及不容細菌的水凝膠聚氨酯外層。該凝膠由含水的聚脲／聚氨酯混合物 (內含丙二醇) 組成。
此外，HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/ HydroTac Border Multisite 還有一自黏圍邊，該圍邊上塗有一層聚丙烯酸酯黏膠。

用途 / 適應症
HydroTac 適用於處理輕度至中度滲出、處於肉芽形成及上皮形成期的傷口。
HydroTac 只允許經由傷口護理專業人員敷用。傷口護理專業人員可以將敷料更換委託給患者和/或其親屬 (非專業人員應在專業人員的指導之下更換敷料)。

特性及作用
HydroTac的結構使其可以吸收傷口滲出液，並有保濕作用。這可爲傷口提供刺激癒合的必要濕潤環境。傷口面的水凝膠可阻止敷料與傷口發生黏貼，這樣可以無創地更換敷料。
HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/ HydroTac Border Multisite 有自黏圍邊，因此無須附加使用敷料固定材料。

使用方法
根據傷口周圍的皮膚情況，選擇合適的敷料大小，使傷口墊能夠蓋住傷口的邊緣 (大約1-2公分)。在需要時，可以用無菌剪刀裁剪HydroTac/ HydroTac concave 敷料。在使用有黏性周邊的產品之前，要確保傷口周圍的皮膚處於乾燥狀態，皮膚表面不能有油脂和污染物。

沒有黏性周邊的產品：按照編號（1和2）的步驟揭去白色保護薄膜，將塗膠的一面朝向傷口敷到傷口上。爲了固定，請使用合適的次級敷料。
有黏性周邊的產品：按照編號（1和2）的步驟揭去白色保護薄膜，將塗膠的一面朝向傷口敷到傷口上，然後將有黏性的周邊壓緊。(注意不可施壓力到傷口上) 然後，依據編號 (3 和 4) 撕去蓋膜。

HydroTac sacral：依據編號1撕去白色背襯膜，將有塗膠的一面朝向傷口，將敷料蓋在傷口上，並按壓敷料的黏膠圍邊，使其貼好。然後，依據編號2，撕去兩側保護膜，並按壓敷料的黏膠圍邊，使其貼好。再依據編號 (3 和 4) 撕去蓋膜。

每次使用時，請確保吸收墊與傷口底面有直接接觸。請勿使用HydroTac 治療較深和有瘻管的傷口。如出現臨床症狀或吸收墊的邊緣可看到分泌物時，則必須更換敷料。

HydroTac 可以敷在傷口上長達七天。

更換敷料時，將 HydroTac 的一角輕輕揭起並小心撕去，以防止皮膚剝離。

產品的棄置處理
爲了儘量減少潛在感染危害或環境污染的風險，HydroTac 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。

可能不良反應
和其他醫療產品一樣，本產品可能會有副作用，但並非每個人都會發生。
HydroTac 的一般副作用：
在罕見情況下，HydroTac 可能引起過敏反應。
在罕見情況下，HydroTac 可能引起局部皮膚反應 (刺激、發紅、腫脹等)。
在罕見情況下，HydroTac 可能黏附過強。
在極罕見情況下，HydroTac 可能導致皮膚剝離。
在極罕見情況下，部分 HydroTac 可能會殘留在傷口中。

禁忌症
如患者對 HydroTac 的某一種成份不耐受時，尤其是對丙二醇、聚氨酯或丙烯酸黏膠有不耐受反應時，請勿使用 HydroTac 敷料。關於進一步資訊，請聯絡製造商。

預防措施
在處理癒合不良的傷口前，必須請醫生對傷口情況和傷口癒合不良的原因進行醫學評估。採用 HydroTac 敷料，不能取代傷口癒合不良的成因治療。

在有臨床感染的傷口以及在暴露骨骼與肌腱的範圍內，必須在醫生的監督下使用 HydroTac 敷料。
在 2 和 3 度燒傷的傷口，可以在壞死物切除術後或治療後，在醫生的監督下使用 HydroTac 敷料。
HydroTac 敷料不可與氧化劑同時使用，例如次氯酸鹽溶液或過氧化氫。否則，可能會導致傷口墊的破壞。
對於 5 歲以下兒童、懷孕或哺乳期婦女，尚未確立 HydroTac 之使用方法。主治醫師或傷口護理專家應小心進行處理。

在沒有此敷料使用於敏感群體 (例如嬰兒、孩子、孕婦或哺乳婦女) 的支援資料之下，以及在沒有相反資料的情況下，敷料在這些群體的使用應該按照臨床醫師的建議小心使用。
一次性醫療產品的重複使用會造成危險。為了再度使用而重新處理產品，可能會嚴重損壞產品的完整性和效能。資訊可應要求提供。

對使用者和患者的提示：請將與產品有關的任何嚴重事故通報製造商及使用者和/或患者所在國家主管當局。

一般指示
* 除非有特別或對例外情況說明，則在下文中所提到的 HydroTac 指的是所有的規格。

最近資料更新日期：2019-07-12

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

AE

تعليمات الاستخدام

وصف المنتج
HydroTac* هي ضمادة إسفنجية القوام مكسوة بغلاف من البولي يوريثان منفذة للهواء ومضادة للماء والبكتيريا ومغلفة بطبقة من الجل المائي. يتكون الجل من البولي يوريا المحتوي على الماء / بوليمر البولي يوريثان المختلط، والذي يحتوي على مادة بروبيلين جليكول.
إضافة إلى ذلك، يوجد لضمادة HydroTac Comfort / HydroTac Sacral / HydroTac Border Multisite حافة لاصقة مغطاة بمادة البولي أكريلات اللاصقة.

الاستخدام المقصود / دواعي الاستخدام
ضمادة HydroTac مناسبة لعلاج الجروح في مرحلة التحبب ومرحلة الاندمال بتشكل النسيج الظهاري، والتي تصاحبها إفرازات بسيطة إلى متوسطة.
صنعت HydroTac لتوضع من قبل متخصصي العناية بالجروح. ويمكن لمتخصصي العناية بالجروح أن يعهدوا بتغيير الضمادة إلى المرضى و/أو أقربائهم (غير المتخصصين تحت إشراف المتخصصين).

الخواص والمفعول
بفضل بنية HydroTac، يمكن لهذه الضمادة امتصاص إفرازات الجرح وتنفيس الرطوبة، ما يوفر بيئة رطبة للجرح تحفز على التئامه. أما الجل الموجود على جانب الطبقة الملامسة للجرح، فيمنع الضمادة من الالتصاق بالجرح، الأمر الذي يجعل تغيير الضمادة عملية غير مؤلمة.
وتتميز ضمادة HydroTac Comfort / HydroTac Sacral / HydroTac Border Multisite بحوافها اللاصقة، ما يعني عدم الحاجة إلى أي مواد إضافية لتثبيت الضمادة.

طريقة الاستخدام
اختر حجم الضمادة بحيث تتراكب حشوة الضمادة على حواف الجرح، وذلك بحسب حالة البشرة المحيطة بالجرح (نحو ١-٢ سم). إذا تطلب الأمر، يمكن قص ضمادة HydroTac / HydroTac concave بالحجم المطلوب، على أن يتم ذلك باستخدام مقص معقم فقط. يتعين أن تكون البشرة المحيطة جافة وخالية من الزيوت والملوثات الأخرى قبل استخدام المنتجات التي تتميز بحواف لاصقة.

المنتج غير المزود بحواف لاصقة: أزل الغشاء الأبيض الواقي باتباع الترقيم (١ و٢)، وضع جانب الضمادة المغطى بالجل على الجرح. لتثبيت الضمادة، يرجى استخدام ضمادة ثانوية مناسبة.
المنتج المزود بحواف لاصقة: أزل الغشاء الأبيض الواقي باتباع الترقيم (١ و٢)، وضع جانب الضمادة المغطى بالجل على الجرح واضغط بإحكام على الحواف اللاصقة. (احرص على عدم الضغط على الجرح) انزع الطبقة الواقية العليا باتباع الترقيم (٣ و٤).

ضمادة HydroTac sacral: انزع الغشاء الأبيض الداعم رقم ١، وضع جانب الضمادة المغطى بالجل على الجرح واضغط بقوة على الحواف اللاصقة، ثم انزع الغشاء الداعم المتبقي رقم ٢ من الجوانب واضغط على الحواف اللاصقة. انزع الطبقة الواقية العليا باتباع الترقيم (٣ و٤).

تأكد من تغطية الجرح المكشوف بأكمله بحشوة ضمادة الجرح. ينبغي عدم علاج الجروح عميقة التشققات باستخدام HydroTac. ينبغي تغيير الضمادة إذا تبين بعد الفحص السريري أهمية ذلك، أو إذا ظهرت إفرازات عند حواف الضمادة.

يمكن أن تبقى HydroTac على الجرح حتى سبعة أيام.

لتغيير الضمادة، انزع ضمادة HydroTac برفق من إحدى حوافها وأزلها بحذر تجنبًا لانتزاع الجلد.

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

الآثار السلبية المحتملة
يمكن أن يكون لهذا المنتج - كأي منتج طبي آخر - آثار جانبية، وإن كانت لا تحدث للجميع.
الآثار الجانبية العامة لضمادة HydroTac:
يمكن أن تسبب ضمادة HydroTac حدوث ردود فعل تحسسية في حالات نادرة.
يمكن أن تسبب HydroTac ردود فعل على البشرة المحيطة (تهيج، احمرار، تورم، إلخ) في حالات نادرة.
يمكن أن تلتصق HydroTac بقوة شديدة في حالات نادرة.
يمكن أن تتسبب HydroTac بانتزاع الجلد في حالات نادرة جدًا.
يمكن أن تبقى أجزاء من HydroTac على الجرح في حالات نادرة جدًا.

موانع الاستعمال
لا تُستخدم ضمادة HydroTac على المرضى الذين لا تتحمل بشرتهم أيًا من مكوناتها، وخصوصًا البروبيلين غلايكول، أو البولي يوريثان أو المواد اللاصقة التي تحتوي على الأكريلك. تواصل مع الجهة الصانعة للحصول على المزيد من المعلومات.

الاحتياطات
قبل علاج الجروح صعبة الشفاء، لا بد من إجراء تقييم طبي لحالة الجرح ومعرفة سبب عدم التئامه. لا يمكن أن تحل المعالجة باستخدام HydroTac محل علاج سبب عجز الشفاء.

لا يجوز استخدام HydroTac إلا تحت الإشراف الطبي فقط، وذلك في حالة الجروح التي يتبين بعد إجراء الفحص السريري أنها ملتهبة، وفي المناطق التي تظهر من خلالها عظام أو أوتار.
في حالة الحروق العميقة من الدرجة الثانية والثالثة، يجوز استخدام HydroTac تحت إشراف طبي عقب استئصال النسيج المتآكل أو عقب العلاج الجراحي.
لا تستعمل ضمادات HydroTac بالاقتران مع مؤكسدات، مثل محاليل الهيبوكلورايت أو بيروكسيد الهيدروجين، حيث يمكن أن يؤدي ذلك إلى تلف ضمادة الجروح.
لم يتم التحقق من استخدام HydroTac لدى الأطفال دون ٥ سنوات والحوامل والمرضعات. ويتعين على طبيبك المعالج أو المختص بمداواة الجروح توخي الحرص.

ونظرًا لعدم وجود بيانات متاحة تؤيد استخدام هذه الضمادة على فئات المرضى الأكثر حساسية مثل الرضع والأطفال والسيدات الحوامل أو المرضعات، ونظرا لعدم وجود بيانات على النقيض من ذلك، فيجب استخدامها بحرص مع تلك الفئات حسب تعليمات 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.

ملاحظة للمستخدم والمريض: يرجى إخطار الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة التي يوجد فيها المستخدم و/أو المريض بأي واقعة خطيرة تحصل ذات صلة بالمنتج.

تعليمات عامة
* حيثما يظهر اسم "HydroTac" في النص، فإنه ينطبق على كافة التقديمات الأخرى، ما لم ينص على خلاف ذلك.

تاريخ مراجعة النص: 2019-07-12

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

Besondere Hinweise · Special instructions · Instructions particulières · Speciale instructies · Avvertenze particolari · Instrucciones especiales · Instruções especiais Ειδικές οδηγίες · Speciální pokyny · Špeciálne pokyny · Specjalne instrukcje Speciális utasítások · Особые указания · Instrucțiuni speciale · Posebna navodila Särskilda anvisningar · 特別注意事項 · تعليمات خاصة

Für Kinder unzugänglich aufbewahren · Keep out of the reach of children · Conserver hors de portée des enfants · Buiten het bereik van kinderen houden · Tenere lontano dalla portata dei bambini · Mantener fuera del alcance de los niños · Mantenha fora do alcance das crianças · Φυλάσσετε μακριά από παιδιά · Uchovávejte mimo dosah dětí · Uchovávajte mimo dosahu detí · Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci Gyermekektől elzárva tartandó · Хранить в недоступном для детей месте · A nu se lăsa la îndemâna copiilor Hranite izven dosega otrok · Förvaras utom räckhåll för barn · 防止兒童觸及。
يحفظ بعيدًا عن متناول الأطفال

CE 0123	CE-zertifiziert · This device is CE certified · Ce dispositif porte le marquage CE · Dit hulpmiddel is voorzien van een CE-markering · Il dispositivo è certificato CE · Este dispositivo cuenta con la certificación CE · Este aparelho tem certificação CE Η συσκευή αυτή φέρει πιστοποίηση CE · Prostředek nese značku CE · Táto pomôcka má certifikát CE · Ten wyrób posiada certyfikat CE · Az eszköz CE tanúsítással rendelkezik · Изделие имеет сертификат CE · Acest dispozitiv este certificat CE Naprava je opremljena z oznako CE · CE-märkt enhet · 本器材經過 CE 認證 هذا المنتج معتمد ويحمل علامة المطابقة الأوروبية
MD	Medizinprodukt · Medical Device · Dispositif médical · Medisch hulpmiddel Dispositivo medico · Producto sanitario · Dispositivo médico · Ιατροτεχνολογικό προϊόν · Zdravotnický prostředek · Zdravotnícka pomôcka · Wyrób medyczny Orvostechnikai eszköz · Медицинское изделие · Dispozitiv medical Medicinski pripomoček · Medicinteknisk produkt · 醫療器材 · جهاز طبي
	Hersteller · Manufacturer · Fabricant · Fabrikant · Fabbricante · Fabricante · Fabricante Κατασκευαστής · Výrobce · Výrobca · Wytwórca · Gyártó · Изготовитель Producător · Proizvajalec · Tillverkare · 製造商 · الشركة المصنعة
	Herstellungsdatum · Date of manufacture · Date de fabrication · Productiedatum Data di fabbricazione · Fecha de fabricación · Data de fabrico · Ημερομηνία κατασκευής · Datum výroby · Dátum výroby · Data produkcji · Gyártás dátuma Дата изготовления · Data de fabricare · Datum proizvodnje · Tillverkningsdatum 製造日期 · تاريخ التصنيع
	Verwendbar bis · Use-by date · Date limite d'utilisation · Uiterste gebruiksdatum Data di scadenza · Fecha de caducidad · Prazo de validade · Ημερομηνία χρήσης έως Použít do data · Použiteľné do · Użyć do daty · Szavatossági idő · Использовать до Data expirării · Porabiti do · Sista förbrukningsdag · 使用期限 · تاريخ الانتهاء
LOT	Chargencode · Batch code · Code de lot · Partijcode · Codice del lotto · Código de lote Código de lote · Κωδικός παρτίδας · Kód dávky · Číslo šarže · Kod partii · Tételkód Код партии · Cod de lot · Koda serije · Satskod · 批碼 · رمز الدفعة
REF	Artikelnummer · Catalogue number · Référence catalogue · Catalogusnummer Numero di catalogo · Número de catálogo · Número de catálogo · Αριθμός καταλόγου Katalogové číslo · Katalógové číslo · Numer katalogowy · Katalógusszám · Номер по каталогу · Număr de catalog · Kataloška številka · Artikelnummer · 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 · Consultar las instrucciones de uso · Consultar as instruções de utilização Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης · Čtěte návod k použití · Pozri návod na používanie Zapoznać się ze wskazówkami stosowania · Vegye figyelembe a kezelési útmutatót Обратитесь к инструкции по применению · Consultați instrucțiunile de utilizare Glejte navodila za uporabo · Se bruksanvisning · 請參考使用說明 اطلع على تعليمات الاستخدام
	Nicht wiederverwenden · Do not re-use · Ne pas réutiliser · Niet opnieuw gebruiken Non riutilizzare · No reutilizar · Não reutilizar · Μην επαναχρησιμοποιείτε Nepoužívejte opakovaně · Nepoužívajte opakovane · Nie używać powtórnie · Ne használja fel újra · Запрет на повторное применение · A nu se reutiliza · Samo za enkratno uporabo · Endast för engångsbruk · 不可重複使用 · لا تعد 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 · Не стерилизовать повторно · A nu se resteriliza · Ne sterilizirajte ponovno · Får inte återsteriliseras · 請勿重新消毒 لا تعد تعقيم المنتج
	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 · Száraz helyen tárolandó Беречь от влаги · A se păstra uscat · Hranite na suhem · Förvaras torrt · 保持乾燥 يُحفظ المنتج جافًا
	Achtung · Caution · Attention · Let op · Attenzione · Precaución · Atenção · Προσοχή Pozor · Varovanie · Ostrzeżenie · Figyelem · Осторожно! · Atenție · Pozor · Vidtag försiktighet · 注意 · تنبيه
STERILE R	Strahlensterilisiert · Sterilized using irradiation · Stérilisé par irradiation · Gesteriliseerd met straling · Sterilizzato con radiazioni ionizzanti · Esterilizado utilizando irradiación Esterilizado por irradiação · Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας · Sterilizováno ozářením · Sterilizované ožiarenim · Wysterylizowano przez napromienianie Besugárzással sterilizálva · Радиационная стерилизация · Sterilizat prin iradiere Sterilizirano z obsevanjem · Steriliserad med strålning · 已照射消毒 تم تعقيم المنتج بالتعرض للإشعاع
	Einfaches Sterilbarrieresystem · Single sterile barrier system · Système de barrière stérile unique · Enkel steriel barrièresysteem · Sistema di barriera sterile singolo Sistema de barrera estéril simple · Sistema de barreira estéril única · Σύστημα μονού στείρου φράγματος · Jednoduchý systém sterilní bariéry · Jednoduchý systém sterilnej bariéry · Pojedynczy system bariery sterylnej · Egyszeres sterilgát-rendszer Однобарьерная система защиты стерильности · Sistem cu barieră sterilă unică Enojni sterilni pregradni sistem · Sterilt barriärsystem för engångsbruk 單件式無菌屏障系統 · نظام حاجز معقم فردي
	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 is beschadigd · Non utilizzare se l'imballaggio non è integro · No utilizar si el envase está dañado · Não utilizar caso a embalagem se encontre 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! · Не использовать при повреждении упаковки · A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat · Ne uporabite, če je embalaža poškodovana · Använd inte om förpackningen är skadad 包裝破損時請勿使用本產品 · لا يستخدم إذا كانت العبوة تالفة
UDI	Eindeutige Produktidentifikation · Unique Device Identification · Identifiant unique du dispositif · Unieke hulpmiddelidentificatie · Identificazione univoca dei dispositivi Identificación única del dispositivo · Identificação única do dispositivo · Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος · Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku · Jedinečný identifikátor zdravotníckej pomôcky · Unikalny identyfikator urządzenia · Egyedi eszközazonosító · Уникальный идентификатор прибора Identificator unic al dispozitivului · Edinstvena identifikacija pripomočka · Unikt enhets-ID · 醫療器械唯一標識 · الرمز المميز للجهاز

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

CE 0123

060 239/3 (021019)

HydroTac®

HydroTac® Concave

HydroTac® Comfort

HydroTac® Sacral

HydroTac® Border Multisite

Schaumverband mit Gelbeschichtung
Foam dressing impregnated with gel
Pansement hydrocellulaire avec gel
Schuimverband geïmpregneerd met gel
Medicazione in schiuma impregnata con gel
Apósito de espuma impregnado con gel
Penso de espuma impregnado com gel
Αφρώδες επίθεμα με επίστρωση γέλης
Pěnové krytí na rány impregnované gelem
Penové krytie na rany impregnované gélom
Opatrunek piankowy z warstwą żelu
Géllel impregnált habkötszer
Повязка губчатая, пропитанная гелем
Pansament din spumă impregnat cu gel
Obloga iz poliuretanske pene, impregnirana z gelom
Skumförband impregnerat med gel
水凝泡沫塑料敷料
ضمادة إسفنجية القوام مشربة بالجل

STERILE R

HARTMANN

DE

Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung
HydroTac* ist ein Schaumstoffverband mit einer gasdurchlässigen, flüssigkeits- und keimdichten Deckfolie aus Polyurethan mit Hydrogelbeschichtung. Das Gel besteht aus einem wasserhaltigen Polyharnstoff/Polyurethan-Hybrid-Polymer, das Propylenglykol enthält.
HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite verfügen zusätzlich über einen umlaufenden, selbsthaftenden Kleberand, der mit einem Polyacrylatkleber beschichtet ist.

Verwendungszweck/Indikationen
HydroTac eignet sich für die Behandlung von Wunden in der Granulations- und Epithelisierungsphase mit geringer bis mäßiger Sekretion.
HydroTac ist für die Verwendung durch Wundbehandlungsfachkräfte vorgesehen. Wundbehandlungsfachkräfte können den Verbandwechsel an Patienten und/oder Familienangehörige delegieren (Durchführung durch Laien unter Anleitung von Fachkräften).

Eigenschaften und Wirkungsweise
Die Struktur von HydroTac erlaubt die Aufnahme von Wundsekret und die Abgabe von Feuchtigkeit. Hierdurch stellt sich das notwendige feuchte Wundmilieu ein, das stimulierend auf die Wundheilung wirkt. Das wundseitige Gel wirkt einem Verkleben mit der Wunde entgegen. Es ermöglicht einen atraumatischen Verbandwechsel.
Da HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite über einen umlaufenden Kleberand verfügen, sind hier keine zusätzlichen Materialien für die Verbandfixierung notwendig.

Anwendungshinweise
Den Verband in der Größe so auswählen, dass das Wundkissen die Wundränder, abhängig vom Zustand der umliegenden Haut, überlappt (ca. 1 – 2 cm). Falls erforderlich, kann HydroTac/HydroTac concave auf die gewünschte Größe zugeschnitten werden; dafür darf nur eine sterile Schere verwendet werden. Die umliegende Haut sollte trocken und frei von Oberflächenölen und Verschmutzungen sein, bevor Produkte mit umlaufendem Kleberand angebracht werden.

Produkte ohne umlaufenden Kleberand: Die weiße Schutzfolie entsprechend der Nummerierung (1 & 2) abziehen und den Verband mit der gelbeschichteten Seite auf die Wunde legen. Zur Fixierung bitte einen geeigneten Sekundärverband verwenden.
Produkte mit umlaufendem Kleberand: Die weiße Schutzfolie entsprechend der Nummerierung (1 & 2) abziehen, den Verband mit der gelbeschichteten Seite auf die Wunde legen und den Kleberand gut andrücken. (Sorgsam darauf achten, keinen Druck auf die Wunde auszuüben.) Die Deckfolie entsprechend der Nummerierung (3 & 4) abziehen.

HydroTac sacral: Die weiße Schutzfolie mit der Nummerierung 1 abziehen, den Verband mit der gelbeschichteten Seite auf die Wunde legen und den Kleberand gut andrücken. Danach die seitlichen Schutzfolien mit der Nummerierung 2 abziehen und den Kleberand andrücken. Dann die Deckfolie entsprechend der Nummerierung (3 & 4) abziehen.

In jedem Falle sollte sichergestellt sein, dass das Wundkissen in direktem Kontakt mit dem gesamten Wundgrund steht. Von der Behandlung tiefer und untertunnelter Wunden mit HydroTac ist abzuraten. Der Verband muss gewechselt werden, wenn dies klinisch indiziert oder Wundsekret an den Kanten des Verbands sichtbar ist.

HydroTac kann bis zu sieben Tage auf der Wunde verbleiben.

HydroTac zum Verbandwechsel an einer Ecke leicht lösen und vorsichtig abziehen, um ein Skin Stripping (Ablösen der obersten Hautschicht) zu vermeiden.

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

Mögliche Nebenwirkungen
Wie jedes andere Medizinprodukt kann auch dieses Produkt Nebenwirkungen haben, die nicht bei jedem Patienten auftreten.
Allgemeine Nebenwirkungen von HydroTac:
In seltenen Fällen kann HydroTac eine allergische Reaktion hervorrufen.
In seltenen Fällen kann HydroTac eine lokale Hautreaktion hervorrufen (Reizung, Rötung, Schwellung usw.).
In seltenen Fällen kann HydroTac zu stark haften.
In sehr seltenen Fällen kann HydroTac zu Skin Stripping (Ablösen der obersten Hautschicht) führen.
In sehr seltenen Fällen können Teile von HydroTac in der Wunde verbleiben.

Kontraindikationen
HydroTac nicht bei Patienten mit einer Unverträglichkeit gegen einen der Bestandteile, insbesondere Propylenglykol, Polyurethan oder einen auf Acrylat basierten Kleber, anwenden. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Vorsichtsmaßnahmen
Vor jeder Behandlung von Wunden mit beeinträchtigter Heilungstendenz ist eine ärztliche Beurteilung des Wundzustandes und der Ursache der Wundheilungsstörung notwendig. Die Behandlung mit HydroTac kann eine kausale Behandlung der Wundheilungsstörungen nicht ersetzen.

HydroTac darf bei klinisch infizierten Wunden und im Bereich von freiliegenden Knochen und Sehnen nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.
Bei Brandwunden des Grades 2b und 3 kann HydroTac unter ärztlicher Aufsicht nach erfolgter Nekrosektomie bzw. chirurgischer Behandlung angewendet werden.
HydroTac nicht gleichzeitig mit Oxidationsmitteln wie Hypochloritlösungen oder Wasserstoffperoxid verwenden, da hierdurch die Wundauflage zerstört werden kann.
Die Anwendung von HydroTac bei Kindern unter 5 Jahren, schwangeren und stillenden Frauen wurde nicht untersucht. Der behandelnde Arzt bzw. die Wundbehandlungsfachkräfte sollten Vorsicht walten lassen.

Es sind keine Daten verfügbar, die die Anwendung der Wundauflage bei sensitiven Patientenpopulationen wie Säuglingen, Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen unterstützen, und es liegen ebenfalls keine Daten vor, die dem widersprechen. Die Wundauflage 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.

Hinweis an Anwender und Patient: Bitte melden Sie schwerwiegende Vorfälle, die im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten sind, an den Hersteller und die zuständige Behörde in dem Mitgliedstaat, in dem sich Anwender und/oder Patient befinden.

Allgemeine Hinweise
* Wenn HydroTac im folgenden Text genannt wird, bezieht sich dies auf alle Aufmachungen; davon abweichende Ausnahmen sind ausdrücklich erwähnt.

Stand der Information: 2019-07-12

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

EN

Instructions for use

Product description
HydroTac* is a foam dressing with a gas-permeable, waterproof and bacteria resistant outer layer made of polyurethane, coated with a hydrogel layer. The gel consists of a water-containing polyurea / hybrid polyurethane-polymer, containing propylene glycol.
In addition, HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/ HydroTac Border Multisite have an adhesive border, coated with a polyacrylate adhesive.

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

Properties and mode of action
Due to its structure, HydroTac can absorb wound exudate and release moisture. This provides the necessary moist wound environment which has a stimulating effect on wound healing. The gel on the side of the wound-contact layer prevents the dressing from sticking to the wound. It enables an atraumatic dressing change.
As HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/ HydroTac Border Multisite have an adhesive border, no additional materials are needed to secure the dressing.

Mode of application
Select dressing size such that the wound pad overlaps the edges of the wound, depending on peri-wound skin condition (approx. 1 – 2 cm). If required, the product HydroTac/ HydroTac concave may be cut to desired size, using sterile scissors only. Surrounding skin should be dry and free of surface oils and contaminants before application of products with adhesive border.

Product without adhesive border: Remove the white protective foil following the numbering (1 & 2), place the dressing with the gel-coated side onto the wound.
For fixation please use a suitable secondary dressing.
Product with adhesive border: Remove the white protective foil following the numbering (1 & 2), place the dressing with the gel-coated side onto the wound and firmly press down on the adhesive edges. (Taking care that no pressure is applied to the wound.) Remove the protective top layer following the numbering (3 & 4).

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

Make sure that the entire exposed wound bed is covered by the wound pad. Deep, tunneled wounds should not be treated with HydroTac. The dressing should be changed when clinically indicated or when exudate becomes visible at the edges of the dressing.

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

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

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

Possible adverse events
As any other medical device, this product can have side effects, which does not occur for everybody.
General side effects of HydroTac:
In rare cases HydroTac may cause allergic reactions.
In rare cases HydroTac may cause local skin reactions (irritation, redness, swelling, etc.).
In rare cases HydroTac may adhere too strongly.
In very rare cases HydroTac may cause skin stripping.
In very rare cases parts of HydroTac may remain in the wound.

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

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

In the case of clinically infected wounds and in areas with exposed bones and tendons, HydroTac should only be used under medical supervision.
In the event of full thickness second degree and third degree burns, HydroTac may be used under medical supervision following debridement of necrotic tissue or surgical treatment.
Do not use HydroTac in conjunction with oxidants such as hypochlorite solutions or hydrogen peroxide. This can damage the wound dressing.
The use of HydroTac on children under 5 years, pregnant and breastfeeding women has not been established. Caution should be undertaken by your attending physician or wound care specialists.

In the absence of available data supporting the use of this dressing on sensitive population groups such as infants, children, pregnant or nursing women, and in the absence of data to the contrary, on these population groups this dressing should be used with caution following a clinician's recommendation.
Reuse of a single-use medical device is dangerous. Reprocessing devices, in order to reuse them, may seriously damage their integrity and their performance. Information available on request.

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

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

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

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

FR

Mode d'emploi

Description du produit
HydroTac* est un pansement hydrocellulaire recouvert sur la face externe d'un film en polyuréthane qui permet les échanges gazeux tout en restant imperméable aux liquides et aux bactéries, revêtu d'une couche d'hydrogel. Le gel est composé d'un polymère hybride polyurée-polyuréthane aqueux contenant du propylène glycol.
De plus, HydroTac Comfort / HydroTac Sacral / HydroTac Border Multisite comportent une bordure autoadhésive recouverte d'un adhésif polyacrylate.

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

Propriétés et mode d'action
Grâce à sa structure, HydroTac peut absorber l'exsudat de la plaie et libérer l'humidité.
Le milieu nécessaire est ainsi entretenu et stimule la cicatrisation de la plaie. Le gel appliqué sur la face en contact avec la plaie prévient toute adhérence à la plaie. Il permet un renouvellement du pansement atraumatique.
HydroTac Comfort / HydroTac Sacral / HydroTac Border Multisite comportant une bordure adhésive, aucune fixation complémentaire n'est nécessaire.

Instructions d'utilisation
Choisir la taille du pansement de façon à ce que la compresse dépasse des berges de la plaie, selon les conditions de la peau autour de la plaie (d'env. 1 à 2 cm). Si nécessaire, découper le produit HydroTac / HydroTac Concave à la taille souhaitée en veillant à utiliser uniquement des ciseaux stériles. La peau environnante doit être sèche et exempte d'huiles de surface et de contaminants avant l'application des produits avec bordure adhésive.

Produit sans bordure adhésive : Retirer le film protecteur blanc en respectant la numérotation (1 & 2), appliquer le pansement avec la face enduite de gel sur la plaie.
Pour la fixation, utiliser un pansement secondaire approprié.
Produit avec bordure adhésive : Retirer le film protecteur blanc en respectant la numérotation (1 & 2), poser la face contenant le gel sur la plaie et appuyer fermement sur les bords adhésifs. (Veillez à ce qu'aucune pression ne soit appliquée sur la plaie.) Retirer la couche de protection supérieure selon la numérotation (3 & 4).

HydroTac Sacral : Retirer le film protecteur blanc portant le numéro 1 et appliquer la face du pansement recouverte de gel sur la plaie en appuyant fermement sur les bords adhésifs. Puis retirer les films protecteurs latéraux portant le numéro 2 et appuyer fermement sur les bords adhésifs. Retirer la couche de protection supérieure selon la numérotation (3 & 4).

S'assurer que le lit de la plaie exposé est entièrement couvert par la compresse. Pour les soins des plaies plus profondes, ne pas utiliser les pansements HydroTac. Les renouvellements des pansements seront effectués en fonction des indications cliniques ou lorsque l'exsudat apparaîtra au niveau des bords du pansement.

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

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

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

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

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

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

HydroTac ne doit être utilisé que sous contrôle médical sur les plaies cliniquement infectées, ou les plaies ouvertes laissant apparaître les os, les muscles ou les tendons.
HydroTac peut être utilisé sous contrôle médical dans le cas de brûlures du second degré profond et du troisième degré après la mise en œuvre d'un débridement du tissu nécrotique et/ou d'un traitement chirurgical.
HydroTac ne doit pas être utilisé conjointement avec des agents oxydants comme des solutions d'hypochlorite ou du peroxyde d'hydrogène, car ils risquent d'endommager le pansement.
L'usage de HydroTac chez les enfants de moins de 5 ans, les femmes enceintes ou qui allaitent n'a pas été établi. Votre médecin traitant ou les spécialistes du traitement des plaies doivent utiliser HydroTac avec précaution.

En l'absence de données disponibles en faveur de l'usage de ce pansement sur les groupes de population fragiles comme les nourrissons, les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes et en l'absence de données contraires, l'usage de ce pansement sur ces populations doit se faire avec précaution et dans le respect des recommandations d'un médecin.
La réutilisation d'un dispositif médical à usage unique est dangereuse. Le traitement des dispositifs en vue de leur réutilisation peut nuire gravement à leur intégrité et à leurs performances. Informations sur demande.

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

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

Date de dernière révision de la notice : 2019-07-12

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

NL

Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving
HydroTac* is een schuimverband met een zuurstofdoorlatende, waterbestendige en antibacteriële toplaag van polyurethaan, gecoat met een hydrogellaag. Deze gel bestaat uit een waterhoudend polymeer/hybride polyurethaan/polyureum, dat propyleenglycol bevat.
HydroTac comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite zijn daarnaast ook rondom voorzien van een plakrand, die is bedekt met een polyacrylaat-kleefstof.

Bedoeld gebruik / Aanwijzingen
HydroTac is geschikt voor de behandeling van wonden in de granulatie- en epithelialisatiefase met lichte of matige exsudatie.
HydroTac mag alleen door medische zorgverleners worden aangebracht. Medische zorgverleners kunnen het verwisselen van wondverbanden ook laten uitvoeren door patiënten en/of hun familieleden (niet-deskundigen onder begeleiding van deskundigen).

Eigenschappen en werking
HydroTac kan, dankzij de structuur, zowel wondexsudaat opnemen als vocht afgeven. Dit zorgt voor een vochtig wondmilieu dat een stimulerend effect heeft op de genezing van de wonden. De gel aan de wondzijde van het verband gaat verkleving aan de wond tegen. Het zorgt voor een atraumatische wisseling van het verband.
Aangezien HydroTac comfort/HydroTac sacral/HydroTac Border Multisite rondom voorzien zijn van een plakrand, is er geen extra materiaal nodig om het verband te fixeren.

Wijze van aanbrengen
Kies een zodanig formaat van het wondverband dat het wondkussen over de rand van de wond komt, afhankelijk van huidaandoeningen rond het wondgebied (circa 1 – 2 cm). HydroTac/Hydrotac concave kan zo nodig op maat worden geknipt, dit moet worden gedaan met een steriele schaar. De omringende huid moet droog zijn en vrij van oppervlakte-oliën en besmettingsbronnen voordat HydroTac transparent comfort met kleefrand wordt aangebracht.

Product zonder kleefrand: verwijder de witte beschermfolie in de aangegeven volgorde (1 & 2) en leg het verband met de zijde met gelcoating op de wond. Gebruik voor het fixeren een geschikt secundair verband.
Product met kleefrand: verwijder de witte beschermfolie in de aangegeven volgorde (1 & 2) en leg het verband met de zijde met gelcoating op de wond en druk de plakrand goed aan. (Oefen geen druk uit op de wond.) Verwijder de bedekkende folie in de aangegeven volgorde (3 & 4).

HydroTac sacral: verwijder de nummer 1 witte folie aan de achterzijde, leg het verband met de zijde met gelcoating op de wond en druk de plakrand goed aan. Verwijder daarna de nummer 2 resterende folie aan de achterzijde van de zijkanten en druk de plakrand goed aan. Verwijder de bedekkende folie in de aangegeven volgorde (3 & 4).

Zorg dat het volledige open wondbed door het wondkussen wordt bedekt. Diepe wonden met kloven mogen niet met HydroTac worden behandeld. Het verband moet worden verwisseld indien klinisch geïndiceerd of wanneer er exsudaat zichtbaar is aan de rand van het verband.

HydroTac mag maximaal zeven dagen op de wond blijven zitten.

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

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

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

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

Voorzorgsmaatregelen
Voordat begonnen wordt met de behandeling van wonden met een verminderde genezingstendens, dient een arts de wond medisch te beoordelen en onderzoek te doen naar de oorzaak van de vertraagde wondgenezing. De behandeling met HydroTac kan de behandeling van de onderliggende oorzaak van de wondgenezingsstoornis niet vervangen.

In het geval van klinisch geïnfecteerde wonden en in gebieden met blootliggend bot of blootliggende spieren mag HydroTac uitsluitend onder toezicht van een arts worden gebruikt.
Bij tweede- en derdegraads brandwonden mag HydroTac na een necrotectomie of een chirurgische behandeling, onder toezicht van een arts worden gebruikt.
Gebruik HydroTac niet in combinatie met oxidanten zoals oplossingen met hypochloriet of hydrogeenperoxide. Dergelijke oxidanten kunnen het wondverband beschadigen.
Het gebruik van HydroTac bij kinderen onder de 5 jaar en vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven is niet vastgesteld. De behandelend arts of wondzorgspecialisten dienen voorzichtig te werk te gaan.

Bij gebrek aan beschikbare gegevens die het gebruik van dit wondverband ondersteunen bij kwetsbare bevolkingsgroepen zoals zuigelingen, kinderen en vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, en bij gebrek aan gegevens die het tegendeel hiervan bewijzen, dient dit wondverband bij deze bevolkingsgroepen op advies van een arts voorzichtig gebruikt te worden.
Hergebruik van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is gevaarlijk. Het herverwerken van hulpmiddelen met het doel ze opnieuw te gebruiken kan de integriteit en de prestaties van de hulpmiddelen ernstig schaden. Informatie op aanvraag beschikbaar.

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

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

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

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

IT

Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto
HydroTac* è una medicazione in schiuma con una copertura esterna in poliuretano permeabile ai gas ed impermeabile ai liquidi e ai batteri e germi. Il gel è composto da un polimero ibrido poliurea-poliuretano acquoso contenente propilenglicole.
HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite sono dotati inoltre di un bordo autoadesivo che è rivestito da un adesivo su base poliacrilica.

Destinazione d'uso/Indicazioni
HydroTac è indicato per il trattamento di ferite nella fase di granulazione ed epitelizzazione con essudazione da lieve a moderata.
HydroTac è inteso per l'applicazione da parte di specialisti nel trattamento di ferite. Gli specialisti nel trattamento di ferite possono delegare la sostituzione della medicazione ai pazienti e/o ai loro parenti (non professionisti sotto la guida di professionisti).

Proprietà e modo di azione
Grazie alla sua struttura, HydroTac può assorbire l'essudato della ferita e rilasciare umidità. Ciò crea un ambiente umido sulla ferita, stimolando il processo di guarigione. Il gel dal lato della ferita impedisce alla medicazione di attaccarsi alla ferita. Consente una sostituzione indolore della medicazione.
Poiché HydroTac comfort/HydroTac sacral/HydroTec Border Multisite dispone di un bordo adesivo che lo circonda completamente sui lati, non è necessario alcun materiale aggiuntivo per il fissaggio di questa medicazione.

Avvertenze per l'applicazione
Scegliere la dimensione adeguata in modo che la medicazione ricopra i margini della ferita a seconda delle condizioni della pelle della peri-ferita (ca. 1-2 cm). Se necessario, il prodotto HydroTac/HydroTac concave può essere tagliato solo con forbici sterili nella dimensione desiderata. La pelle circostante deve essere asciutta e priva di olii e contaminanti di superficie prima di applicare il prodotto con bordo adesivo.

Prodotto senza bordo adesivo: rimuovere la pellicola protettiva bianca seguendo la numerazione (1 e 2), posizionare la medicazione con il lato rivestito di gel a contatto con la ferita. Per il fissaggio utilizzare una medicazione secondaria idonea.
Prodotto senza bordo adesivo: rimuovere la pellicola protettiva bianca seguendo la numerazione (1 e 2), posizionare la medicazione con il lato rivestito di gel a contatto con la ferita e premere con cura i bordi adesivi. (Assicurarsi che non sia applicata pressione alla ferita). Rimuovere lo strato protettivo superiore seguendo la numerazione (3 e 4).

HydroTac sacral: rimuovere la pellicola protettiva trasparente indicata dal numero 1, posizionare la medicazione con il lato rivestito di gel a contatto con la ferita e premere con cura i bordi adesivi. Quindi rimuovere le pellicole laterali indicate dal numero 2 e premere ancora con cura i bordi adesivi. Rimuovere lo strato protettivo superiore seguendo la numerazione (3 e 4).

Assicurarsi che la medicazione si trovi a contatto diretto con l'intero fondo della ferita. Per il trattamento di ferite profonde e tunnellizzate utilizzare HydroTac. La medicazione deve essere sostituita in base alle indicazioni fornite da un medico o quando l'essudato raggiunge il bordo della medicazione.

HydroTac può rimanere sulla ferita fino a sette giorni.

Per sostituire la medicazione, sollevare leggermente HydroTac da un bordo adesivo e rimuoverla con attenzione per evitare una lacerazione della pelle.

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

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

Controindicazioni
Non utilizzare HydroTac su pazienti con intolleranza a uno dei suoi ingredienti, specialmente al propilenglicole, al poliuretano o ad adesivi su base acrilica. Contattare il fabbricante per ulteriori informazioni.

Precauzioni
Qualsiasi trattamento delle ferite con scarsa tendenza alla guarigione deve essere preceduto da un esame medico delle condizioni della ferita e delle cause che determinano la compromissione del suo processo di guarigione. Il trattamento con HydroTac non può sostituirsi al trattamento delle cause primarie che provocano l'alterazione del processo di guarigione.

Nel caso di ferite infette, clinicamente comprovate e nell'area di ossa e tendini esposti, si suggerisce l'utilizzo di HydroTac solamente sotto stretto controllo medico.
In caso di ferite da ustioni a tutto spessore di secondo e terzo grado, HydroTac può essere utilizzato sotto stretto controllo medico dopo il debridement del tessuto necrotico o altro trattamento chirurgico.
Non utilizzare HydroTac in concomitanza con sostanze ossidanti, come soluzioni di ipocloruro o acqua ossigenata, poiché la medicazione ne potrebbe venire danneggiata.
Non è stato provato l'utilizzo su bambini di età inferiore a cinque anni e donne in stato di gravidanza e in fase di allattamento al seno. È necessario esercitare cautela da parte del medico curante o specialista.

In assenza di dati a supporto dell'utilizzo di tale medicazione su gruppi di popolazione sensibili come neonati, bambini, donne in gravidanza o in fase di allattamento, e in assenza di dati contrari a tale utilizzo, la medicazione deve essere impiegata con cautela su tali soggetti, seguendo le indicazioni di un medico.
Il riutilizzo di un dispositivo medico monouso è pericoloso. La modifica dei dispositivi per il riutilizzo degli stessi può danneggiarne gravemente l'integrità e le prestazioni. Informazioni disponibili su richiesta.

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

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

Data di revisione del testo: 2019-07-12

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

ES

Instrucciones de uso

Descripción del producto
HydroTac* es un apósito que consiste en una espuma y una capa externa de film de poliuretano, permeable a gases y impermeable a líquidos y gérmenes, recubierto con una capa de hidrogel. El gel está compuesto por un polímero acuoso híbrido de poliurea y poliuretano que contiene propilenglicol.
Además, HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite tienen un borde adhesivo recubierto por un adhesivo de poliacrilato.

Uso adecuado / Indicaciones
HydroTac está indicado para el tratamiento de heridas en las fases de granulación y epitelización con secreciones de exudado de leves a abundantes.
HydroTac está previsto para el uso por parte de profesionales en el tratamiento de heridas. El personal especializado en el tratamiento de heridas puede delegar el cambio de apósito a los pacientes o familiares (las personas no profesionales deberán hacerlo con las indicaciones de expertos).

Características y principio de acción
Gracias a su estructura, HydroTac puede absorber exudado de la herida y transportar la humedad. De este modo proporciona un medio húmedo con efecto estimulador en el proceso de curación de la herida. El gel que está en contacto con la superficie de la herida previene que el apósito se adhiera a ella y permite un cambio de apósito atraumático.
HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite tienen un borde adhesivo, por lo que no se necesita nada más para fijar el apósito con firmeza.

Modo de aplicación
Elija un apósito del tamaño adecuado para que la almohadilla sobresalga de los bordes de la herida, en función del estado de la piel circundante de la herida (de 1 a 2 cm aprox.). En caso necesario, puede tener que recortar el apósito HydroTac/HydroTac concave al tamaño deseado; use únicamente unas tijeras esterilizadas. La piel circundante debe estar seca y sin grasas ni contaminantes antes de aplicar productos con borde adhesivo.

Producto sin borde adhesivo: Retire la lámina protectora blanca siguiendo la numeración (1 y 2) y coloque el apósito sobre la herida por el lado recubierto de gel. Para la fijación, utilice un apósito secundario apto.
Producto con borde adhesivo: Retire la lámina protectora blanca siguiendo la numeración (1 y 2), coloque el apósito sobre la herida por el lado recubierto de gel y presione bien los bordes adhesivos. (Con cuidado de no aplicar presión en la herida). Retire entonces la capa de recubrimiento según la numeración (3 y 4).

HydroTac sacral: Retire la lámina protectora blanca con la numeración (1), coloque el apósito sobre la herida por el lado recubierto de gel y presione bien el borde adhesivo. Después, retire las laminas laterales con la numeración (2) y presione bien el borde adhesivo. Retire los protectores de la parte de arriba siguiendo la numeración (3 y 4).

En todo caso debe asegurarse de que la almohadilla está en contacto directo con el lecho de la herida. HydroTac no deberá utilizarse para el tratamiento de heridas más profundas y tunelizadas. El apósito debe cambiarse si así lo indica el médico o si el exudado puede verse por los bordes del mismo.

HydroTac puede permanecer en la herida hasta siete días.

Para cambiar el apósito, levante el apósito HydroTac ligeramente por una esquina y retírelo con cuidado, para no desgarrar la piel.

Eliminación del producto
Para minimizar el riesgo de posibles infecciones o la contaminación del medioambiente, los componentes desechables de HydroTac deben atenerse a los procedimientos de eliminación conformes a la normativa local y a los estándares de prevención de infecciones.

Posibles eventos adversos
Como sucede con cualquier otro producto sanitario, este producto puede tener efectos secundarios, que no se dan todas las personas.
Efectos secundarios generales de HydroTac:
En casos infrecuentes, HydroTac puede causar reacciones alérgicas.
En casos infrecuentes, HydroTac puede causar reacciones cutáneas locales (irritación, rojez, hinchazón, etc.).
En casos infrecuentes, HydroTac puede adherirse demasiado.
En casos muy infrecuentes, HydroTac puede desgarrar la piel.
En casos muy infrecuentes, pueden quedar residuos de HydroTac en la herida.

Contraindicaciones
No deberá usarse HydroTac con pacientes que tengan alguna intolerancia a cualquiera de sus componentes, en especial al poliuretano, al propilenglicol o al adhesivo de base acrílica. Para obtener más información, póngase en contacto con el fabricante.

Precauciones
Antes del tratamiento de heridas de curación problemática debe procederse a un examen médico para evaluar el estado de la herida y la causa del retraso de la curación. El tratamiento con HydroTac no sustituye en ningún caso el tratamiento etiológico del retraso de la cicatrización.

En caso de heridas clínicamente infectadas o tratamiento de huesos y tendones al descubierto, HydroTac solo deberá utilizarse bajo supervisión médica.
En caso de quemaduras de 2.º o 3.er grado, HydroTac solo podrá utilizarse bajo supervisión médica y tras haberse realizado necrosectomía o tratamiento.
No utilizar HydroTac junto con oxidantes como soluciones de hipoclorito o agua oxigenada, ya que podría dañarse el apósito.
No se ha comprobado el uso de HydroTac en niños menores de 5 años, mujeres embarazadas o lactantes. Su médico o especialista en el tratamiento de heridas debe usarlo con precaución.

Ante la falta de datos que respalden el uso de este apósito en grupos sensibles como bebés, niños, embarazadas o mujeres en lactancia, y ante la falta de datos que indiquen lo contrario, el apósito se debe utilizar con precaución en estos grupos y de acuerdo con la recomendación del médico.
Es peligroso reutilizar un producto sanitario de un solo uso. Reprocesar los productos para volver a utilizarlos puede dañar seriamente su integridad y su rendimiento. Información disponible previa solicitud.

Aviso a usuarios y pacientes: comunique al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario o el paciente cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto.

Indicaciones especiales
* La mención de HydroTac en el texto siguiente se refiere a todos los envases; las distintas excepciones quedan expresamente indicadas.

Fecha de la revisión del texto: 2019-07-12

ES – Laboratorios PAUL HARTMANN S.A. · 08302 Mataró

PT

Instruções de utilização

Descrição do produto
HydroTac* é um penso de espuma com uma cobertura em poliuretano permeável a gases, à prova de água e resistente a bactérias, e revestido com uma camada de hidrogel.
O gel é constituído por poliureia/polímero híbrido de poliuretano aquoso que contém propilenoglicol.
Adicionalmente, HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite têm um rebordo adesivo revestido com cola de poliacrilato.

Utilização prevista/Indicações
HydroTac destina-se ao tratamento de feridas com exsudado ligeiro a moderado, nas fases de granulação e epitelização.
HydroTac destina-se à aplicação por profissionais de saúde. Estes poderão delegar a mudança do penso aos pacientes e/ou familiares (após formação adequada).

Propriedades e modo de ação
Devido à sua estrutura, HydroTac consegue absorver o exsudado da ferida e libertar humidade. Deste modo, cria-se um ambiente húmido que estimula a cicatrização da ferida. Graças ao gel no lado da camada em contacto com a ferida, o penso não adere à ferida. Isto permite mudar o penso de modo atraumático.
Visto que HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite têm um rebordo adesivo, não é necessário qualquer material adicional para os fixar.

Modo de aplicação
Escolher o tamanho do penso de forma a que este exceda os bordos da ferida em cerca de 1 a 2 centímetros, dependendo da condição da pele à volta da ferida. Se for necessário, HydroTac/HydroTac Concave podem ser cortados para obter o tamanho desejado, usando apenas tesouras esterilizadas. A pele circundante deve estar seca e isenta de óleos e contaminantes antes de aplicar produtos com rebordo adesivo.

Produtos sem rebordo adesivo: retirar a película de proteção branca de acordo com a numeração (1 e 2) e colocar o penso com o lado revestido com gel sobre a ferida.
Para fixar, utilizar um penso secundário adequado.
Produtos com rebordo adesivo: retirar a película de proteção branca de acordo com a numeração (1 e 2), colocar o penso com o lado revestido com gel sobre a ferida e pressionar bem sobre os rebordos adesivos. (Ter cuidado para não aplicar pressão sobre a ferida). Em seguida, retirar a cobertura superior de proteção de acordo com a numeração (3 e 4).

HydroTac Sacral: retirar a película de proteção branca de acordo com a numeração 1, colocar o penso com o lado revestido com gel sobre a ferida e pressionar bem sobre os rebordos adesivos. Em seguida, retirar as películas de proteção laterais restantes com a numeração 2 e pressionar bem os rebordos adesivos. Retirar a cobertura superior de proteção de acordo com a numeração (3 e 4).

Garantir que todo o leito da ferida exposto fica totalmente coberto pelo penso. As feridas profundas e fissuradas não devem ser tratadas com HydroTac. Uma mudança de penso será necessária quando tal for clinicamente recomendado ou quando se visualizar exsudado nos rebordos do penso.

HydroTac pode ficar sobre a ferida até sete dias.

Para mudar o penso, descolar ligeiramente HydroTac num dos rebordos e retirar cuidadosamente, para evitar danificar a pele.

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

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

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

Precauções
Antes do tratamento de feridas de cicatrização difícil, é necessária uma avaliação clínica da condição da ferida, bem como da causa da dificuldade de cicatrização.
O tratamento com HydroTac não substitui o tratamento etiológico da dificuldade de cicatrização.

No caso de feridas clinicamente infetadas, e em áreas com ossos e tendões expostos, HydroTac só deverá ser utilizado sob supervisão médica.
No caso de queimaduras de 2º e de 3º grau, HydroTac só pode ser utilizado sob supervisão médica e depois de necrosectomia ou tratamento cirúrgico bem sucedido.
Não utilizar HydroTac em simultâneo com agentes de oxidação, como soluções de hipoclorito ou peróxido de hidrogénio. Estas podem danificar o penso.
A utilização de HydroTac em crianças menores de 5 anos, mulheres grávidas ou a amamentar, não foi comprovada. O seu médico assistente ou especialista em tratamento de feridas deverá usá-lo com precaução.

Visto não existirem dados disponíveis que suportem a utilização deste apósito em grupos populacionais sensíveis, como por exemplo bebés, crianças, mulheres grávidas ou a amamentar, nem dados que indiquem o contrário, a utilização deste apósito por estes grupos populacionais deverá ser efetuada com precaução e seguindo a recomendação do médico.
A reutilização de dispositivos médicos descartáveis é perigosa. O reprocessamento de dispositivos, de modo a serem reutilizados, pode danificar gravemente a sua integridade e o seu desempenho. Informações disponibilizadas mediante pedido.

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

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

Data da revisão do texto: 2019-07-12

PT – PAUL HARTMANN LDA · 2685-378 Prior Velho

GR

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος
Το επίθεμα HydroTac* αποτελείται από αφρώδες υλικό και καλυπτική μεμβράνη πολυουρεθάνης η οποία είναι διαπερατή από αέρια, αδιάβροχη και αδιαπέραστη από μικρόβια, επικαλυμμένη με μια στρώση υδρογέλης. Η γέλη αποτελείται από υδατούχο πολυουρία/υβριδικό πολυμερές πολυουρεθάνης το οποίο περιέχει προπυλενογλυκόλη.
Επιπλέον, τα επιθέματα HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/ HydroTac Border Multisite διαθέτουν αυτοκόλλητα άκρα τα οποία είναι επιστρωμένα με πολυακρυλική κόλλα.

Προβλεπόμενη χρήση / Ενδείξεις
Το επίθεμα HydroTac ενδείκνυται για τη θεραπεία τραυμάτων στη φάση της κοκκιοποίησης και στη φάση της επιθηλιοποίησης, τα οποία συνοδεύονται από χαμηλά έως μέτρια εξιδρώματα.
Το HydroTac προορίζεται για εφαρμογή από επαγγελματίες φροντίδας τραυμάτων. Οι επαγγελματίες φροντίδας τραυμάτων μπορούν να αναθέσουν τις αλλαγές του επιθέματος στους ασθενείς ή/και τους συγγενείς τους (μη επαγγελματίες υπό την καθοδήγηση επαγγελματιών).

Ιδιότητες και τρόπος δράσης
Λόγω της δομής του, το HydroTac μπορεί να απορροφήσει το εξίδρωμα του τραύματος και να απελευθερώσει την υγρασία. Αυτό παρέχει το απαραίτητο υγρό περιβάλλον που ενεργοποιεί τον μηχανισμό επούλωσης του τραύματος. Η γέλη στην πλευρά της επιφάνειας που έρχεται σε επαφή με το τραύμα εμποδίζει την επικόλληση του επιθέματος στο τραύμα. Επιτρέπει την ατραυματική αλλαγή του επιθέματος.
Χάρη στα αυτοκόλλητα άκρα που διαθέτουν τα επιθέματα HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/ HydroTac Border Multisite, δεν απαιτούνται πρόσθετα υλικά για τη στερέωσή τους.

Οδηγίες εφαρμογής
Επιλέξτε το μέγεθος του επιθέματος, έτσι ώστε να μπορεί να υπερκαλύπτει τα άκρα του τραύματος ανάλογα με την κατάσταση του περιτραυματικού δέρματος (κατά περίπου 1 – 2 cm). Εάν χρειάζεται, κόψτε το επίθεμα HydroTac/ HydroTac concave στο επιθυμητό μέγεθος μόνο με αποστειρωμένο ψαλίδι. Το περιβάλλον δέρμα θα πρέπει να είναι στεγνό και η επιφάνειά του να είναι καθαρή από έλαια και ρύπους πριν από την εφαρμογή προϊόντων με αυτοκόλλητα άκρα.

Προϊόν χωρίς αυτοκόλλητα άκρα: Αφαιρέστε τη λευκή προστατευτική μεμβράνη σύμφωνα με την αρίθμηση (1 & 2) και τοποθετήστε το επίθεμα με την επικαλυμμένη με γέλη πλευρά πάνω στο τραύμα. Για τη στερέωση, χρησιμοποιήστε κατάλληλο δευτερεύον επίθεμα.
Προϊόν με αυτοκόλλητα άκρα: Αφαιρέστε τη λευκή προστατευτική μεμβράνη σύμφωνα με την αρίθμηση (1 & 2), τοποθετήστε το επίθεμα με την επικαλυμμένη με γέλη πλευρά πάνω στο τραύμα και πιέστε σταθερά τα αυτοκόλλητα άκρα. (Προσέξτε να μην ασκηθεί πίεση στο τραύμα.) Αφαιρέστε την καλυπτική μεμβράνη σύμφωνα με την αρίθμηση (3 & 4).

HydroTac sacral: Αφαιρέστε τη λευκή προστατευτική μεμβράνη με τον αριθμό 1, τοποθετήστε το επίθεμα με την επικαλυμμένη με γέλη πλευρά πάνω στο τραύμα και πιέστε καλά τα αυτοκόλλητα άκρα. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τις υπόλοιπες πλευρικές προστατευτικές μεμβράνες με τον αριθμό 2 και πιέστε καλά τα αυτοκόλλητα άκρα. Αφαιρέστε την καλυπτική μεμβράνη σύμφωνα με την αρίθμηση (3 & 4).

Βεβαιωθείτε ότι το επίθεμα έχει τοποθετηθεί κατά τέτοιο τρόπο ώστε να καλύπτει ολόκληρη την εκτεθειμένη κοίτη του τραύματος. Για σηραγγώδη τραύματα μεγάλου βάθους δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το HydroTac. Το επίθεμα πρέπει να αντικατασταθεί εάν υπάρχουν κλινικές ενδείξεις ή σε περίπτωση που στις άκρες του επιθέματος εμφανιστεί εξίδρωμα.

Το HydroTac μπορεί να παραμείνει επάνω στο τραύμα για έως και επτά ημέρες.

Για την αλλαγή του επιθέματος, αποκολλήστε ελαφρά τη μία του άκρη του HydroTac και τραβήξτε το με προσοχή για να μην τραβηχτεί το δέρμα.

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

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα
Όπως κάθε άλλο ιατροτεχνολογικό προϊόν, αυτό το προϊόν μπορεί να έχει παρενέργειες οι οποίες δεν εμφανίζονται σε όλους.
Γενικές παρενέργειες του HydroTac:
Σε σπάνιες περιπτώσεις, το HydroTac μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.
Σε σπάνιες περιπτώσεις, το HydroTac μπορεί να προκαλέσει τοπική αντίδραση (ερεθισμός, ερυθρότητα, οίδημα κ.λπ.).
Σε σπάνιες περιπτώσεις, το HydroTac μπορεί να κολλήσει πολύ.
Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, το HydroTac μπορεί να προκαλέσει εκδορά του δέρματος.
Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μέρη του HydroTac μπορεί να απομείνουν στο τραύμα.

Αντενδείξεις
Μην χρησιμοποιείτε το HydroTac σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του, ιδίως στην προπυλενογλυκόλη, την πολυουρεθάνη, τη γλυκερίνη ή τις κόλλες ακρυλικής βάσης. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για περισσότερες πληροφορίες.

Προφυλάξεις
Προτού ξεκινήσει η θεραπεία ενός τραύματος με αργό ρυθμό επούλωσης, θα πρέπει να γίνεται πρώτα ιατρική εκτίμηση της κατάστασης του τραύματος και της αιτίας για την οποία η πληγή καθυστερεί να κλείσει. Η θεραπεία με HydroTac δεν μπορεί να υποκαταστήσει την αντιμετώπιση της υποκείμενης αιτίας που προκαλεί την προβληματική επούλωση.

Στην περίπτωση κλινικά μολυσμένων τραυμάτων και σε περιοχές με εκτεθειμένα οστά και τένοντες, το HydroTac θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό ιατρική παρακολούθηση.
Εφόσον προηγηθεί η απομάκρυνση του νεκρωμένου ιστού ή η χειρουργική αποκατάσταση, ενδείκνυται, υπό την επίβλεψη ιατρού, η χρήση του HydroTac σε τραύματα μεγάλου πάχους που οφείλονται σε εγκαύματα δεύτερου και τρίτου βαθμού.
Μην χρησιμοποιείτε το HydroTac σε συνδυασμό με οξειδωτικά, όπως υποχλωριώδη διαλύματα ή υπεροξείδιο του υδρογόνου, που καταστρέφουν το επίθεμα του τραύματος.
Η χρήση του HydroTac σε παιδιά ηλικίας κάτω των 5 ετών, καθώς επίσης σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, δεν έχει αξιολογηθεί. Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή από τον θεράποντα ιατρό σας ή από τους ειδικούς φροντίδας τραυμάτων.

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.

Ειδοποίηση προς τον χρήστη και τον ασθενή: Παρακαλείσθε να αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής όποιο σοβαρό συμβάν έχει συμβεί με αυτό το προϊόν.

Γενικές οδηγίες
* Στο κείμενο που ακολουθεί, όπου εμφανίζεται η ονομασία HydroTac, περιλαμβάνει όλες τις συσκευασίες, εκτός αν καθορίζεται διαφορετικά.

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 2019-07-12

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

CZ

Návod k použití

Popis výrobku
HydroTac* je pěnové krytí na rány s krycí polyuretanovou fólií, která je propustná pro plyny, ale nepropustná pro tekutiny a choroboplodné zárodky. Tato krycí vnější fólie je potažena hydrogelovou vrstvou. Tento gel se skládá z vodnatého hybridního polymeru polymočovina/ polyuretan, který obsahuje propylenglykol.
Výrobek HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/ HydroTac Border Multisite má navíc po celém obvodu samolepicí okraj s vrstvou polyakrylátového lepidla.

Účel použití / Indikace
HydroTac je určen pro ošetřování ran se slabou až střední sekrecí v granulační a epitelizační fázi.
HydroTac je určen pro aplikaci odborníky ošetřujícími rány. Odborníci ošetřující rány mohou výměnou krytí pověřit pacienty a/nebo jejich příbuzné (neodborníky pod dohledem odborníků).

Vlastnosti a způsob účinku
Díky své struktuře krytí HydroTac absorbuje exsudát a uvolňuje vlhkost. Tím se prostředí rány zvlhčuje, což má stimulující účinek na hojení rány. Gelová vrstva, kterou se krytí přikládá na ránu, zabraňuje slepení krytí s ránou. Díky tomu je možná atraumatická výměna krytí.
Jelikož HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/ HydroTac Border Multisite mají lepicí okraj, k zajištění krytí nejsou třeba žádné jiné materiály.

Způsob použití
Velikost krytí volte tak, aby jeho polštářek přesahoval okraje rány (přibližně o 1 – 2 cm), přičemž je zapotřebí zohlednit stav kůže v okolí rány. V případě potřeby můžete výrobek HydroTac/ HydroTac concave zastřihnout na požadovanou velikost, ale pouze sterilními nůžkami. Před aplikací výrobků se samolepicím okrajem by okolní kůže měla být suchá a zbavená povrchového tuku a kontaminantů.

Výrobky bez samolepicího okraje: Stáhněte bílou ochrannou fólii podle obrázků (1 a 2) a přiložte krytí gelovou vrstvou na ránu. K fixaci použijte vhodné sekundární krytí.
Výrobky se samolepicím okrajem: Stáhněte bílou ochrannou fólii podle obrázků (1 a 2), přiložte krytí gelovou vrstvou na ránu a dobře přitlačte samolepicí okraje. (Přitom dávejte pozor, aby na ránu nebyl aplikován žádný tlak.) Potom odstraňte horní krycí fólii podle obrázků (3 a 4).

HydroTac sacral: Stáhněte bílou ochrannou fólii označenou číslem 1, přiložte krytí gelovou vrstvou na ránu a dobře přitlačte samolepicí okraje. Poté stáhněte zbývající postranní ochranné fólie označené číslem 2 a dobře přitlačte samolepicí okraje. Sejměte horní ochrannou vrstvu podle uvedených čísel (3 a 4).

V každém případě musí být celé odhalené lůžko rány zakryto polštářkem. Pro ošetřování hlubokých a tunelovitých ran by se krytí HydroTac nemělo používat. Krytí by se mělo vyměnit, pokud je to klinicky indikováno nebo pokud exsudát začne být viditelný na okrajích krytí.

HydroTac může být ponechán na ráně až sedm dní.

Při výměně krytí HydroTac na jednom rohu lehce uvolněte a opatrně je odstraňte, aby nedošlo ke sloupnutí kůže.

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

Možné nežádoucí účinky
Jako každý jiný zdravotnický prostředek může mít tento produkt nežádoucí účinky, které se nemusí projevit u každého pacienta.
Obecné nežádoucí účinky výrobku HydroTac:
Ve vzácných případech může HydroTac vyvolat alergické reakce.
Ve vzácných případech může HydroTac vyvolat lokální kožní reakce (podráždění, zarudnutí, otoky atd.).
Ve vzácných případech může HydroTac přilnout příliš silně.
Ve velmi vzácných případech může HydroTac způsobit odloupnutí kůže.
Ve velmi vzácných případech se mohou součásti krytí HydroTac zachytit v ráně.

Kontraindikace
Nepoužívejte HydroTac u pacientů s přecitlivělostí vůči kterékoli z obsažených látek, zejména propylenglykolu, polyuretanu a lepidlu na bázi akrylu. Více informací vám poskytne výrobce.

Bezpečnostní pokyny
Před každým ošetřením špatně hojitelných ran je nutné vyjádření lékaře o stavu rány a důvodu její špatné hojitelnosti. Ošetření rány krytím HydroTac nemůže nahradit kauzální léčbu poruch hojení rány.

Krytí HydroTac by se mělo u klinicky infikovaných ran a v oblasti obnažených kostí a šlach používat pouze pod lékařským dohledem.
U popálenin stupně 2b a 3 a v oblasti obnažených kostí a šlach se může krytí HydroTac používat pod lékařským dohledem po provedené nekrosektomii resp. po chirurgickém ošetření.
Nepoužívejte krytí HydroTac v kombinaci s oxidačními látkami, jako jsou hypochloritové roztoky nebo peroxid vodíku. Krytí rány by mohlo být poškozeno.
Použití výrobku HydroTac u dětí mladších 5 let, těhotných a kojících žen nebylo dosud testováno. Ošetřující lékař nebo odborník ošetřující rány by měl postupovat s opatrností.

Vzhledem k tomu, že neexistují dostupné údaje podporující použití tohoto krytí 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 krytí u těchto skupin, musí být výrobek používán s uvážením a na doporučení lékaře.
Opakované použití jednorázového zdravotnického prostředku je nebezpečné. Opakovaná úprava zdravotnických prostředků za účelem jejich opakovaného použití může závažně poškodit jejich celistvost a jejich funkčnost. Informace jsou k dispozici na vyžádání.

Upozornění pro uživatele a pacienta: Hlaste prosím veškeré závažné události, k nimž došlo v souvislosti s tímto prostředkem, výrobci a kompetentnímu úřadu v tom členském státě EU, v němž uživatel a/nebo pacient trvale žije.

Zvláštní upozornění
* Veškeré informace o krytí HydroTac obsažené v tomto dokumentu se týkají všech jeho variant, pokud není výslovně uvedeno jinak.

Datum poslední revize textu: 2019-07-12

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

SK

Návod na použitie

Popis výrobku
HydroTac* je penové krytie na ošetrovanie rán, ktorého vrchnú vrstvu tvorí vodotesná fólia vyrobená z polyuretánu pokrytého vrstvou hydrogélu, ktorá je priepustná pre plyn a odolná voči baktériám. Gél sa skladá z polyurea/hybridného polyuretánového polyméru, ktorý obsahuje vodu a propylénglykol.
HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite sú navyše lemované samolepiacim okrajom pokrytým vrstvou polyakrylátového lepidla.

Použitie v súlade s účelom/Indikácie
HydroTac je vhodný na ošetrenie mierne až stredne secernujúcich rán vo fáze granulácie a epitelizácie.
HydroTac je určený na aplikáciu špecialistami na starostlivosť o rany. Špecialisti na starostlivosť o rany môžu poveriť výmenou krytia pacientov a/alebo ich príbuzných (neodborníkov pod vedením odborníkov).

Vlastnosti a mechanizmus účinku
Vďaka svojej štruktúre môže HydroTac absorbovať exsudát z rany a uvoľňovať vlhkosť, čím zabezpečuje v rane potrebné vlhké prostredie, ktoré pôsobí stimulačne na hojenie rany. Gél na strane určenej na kontakt s ranou zabraňuje prilepeniu na plochu defektu. Umožňuje tak atraumatickú výmenu krytia.
Keďže je HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite lemovaný samolepiacim okrajom, nie je potrebná ďalšia fixácia krytia.

Spôsob použitia
V závislosti od stavu kože v okolí rany vyberte veľkosť krytia tak, aby podložka rany prekrývala okraje rany (cca 1 - 2 cm). V prípade potreby možno krytie HydroTac/HydroTac concave upraviť na požadovanú veľkosť použitím výlučne sterilných nožníc. Pred aplikovaním produktov so samolepiacim okrajom by mala byť koža okolo rany suchá, odmastená a bez kontaminantov.

Produkt bez samolepiaceho okraja: Odstráňte bielu ochrannú fóliu v poradí podľa číslovania (1 a 2), umiestnite krytie gélovou stranou na ranu. Na zafixovanie použite vhodné sekundárne krytie.

Produkt so samolepiacim okrajom: Odstráňte bielu ochrannú fóliu v poradí podľa číslovania (1 a 2), umiestnite krytie gélovou stranou na ranu a pevne pritlačte samolepiaci okraj. (Dávajte pozor, aby na ranu nebol použitý žiaden tlak.) Odstráňte ochrannú hornú vrstvu podľa číslovania (3 a 4).

HydroTac sacral: Odstráňte bielu zadnú fóliu s číslovaním 1, umiestnite krytie gélovou stranou na ranu a pevne pritlačte samolepiace okraje. Potom odstráňte zvyšné bočné zadné fólie s číslovaním 2 a samolepiace okraje dobre pritlačte. Následne odstráňte vrchnú ochrannú vrstvu podľa označeného poradia (3 a 4).

Ubezpečte sa, že celé ložisko rany je pokryté podložkou na hojenie. Hlboké, tunelovité rany by sa nemali liečiť krytím HydroTac. Krytie je potrebné vymeniť, ak to klinický nález vyžaduje alebo v prípade, že vidno na okraji krytia sekrét.

HydroTac sa môže na rane ponechať až sedem dní.

Ak chcete krytie HydroTac vymeniť, mierne ho uvoľnite na jednom okraji a opatrne ho odstráňte, aby ste predišli odlúpeniu kože.

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

Možné nežiaduce účinky
Ako pri každej zdravotníckej pomôcke môže mať tento výrobok vedľajšie účinky, ktoré sa nevyskytujú u každého.
Všeobecné vedľajšie účinky výrobku HydroTac:
V zriedkavých prípadoch môže HydroTac spôsobiť alergické reakcie.
V zriedkavých prípadoch môže HydroTac spôsobiť lokálnu kožnú reakciu (podráždenie, začervenanie, opuch atď.).
V zriedkavých prípadoch môže HydroTac priľnúť príliš pevne.
Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže HydroTac spôsobiť odlúpenie kože.
Vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu časti krytia HydroTac zostať v rane.

Kontraindikácie
Krytie HydroTac neaplikujte pacientom s neznášanlivosťou na niektorú z jeho zložiek, predovšetkým na propylénglykol, polyuretán alebo lepidlo na báze akrylu. Ďalšie informácie vám poskytne výrobca.

Opatrenia
Pred zahájením liečby nehojaceho sa defektu je potrebné lekárske posúdenie stavu rany a príčiny poruchy hojenia. Liečba krytím HydroTac nemôže nahradiť kauzálnu liečbu zhoršeného hojenia.
V prípade klinických príznakov infekcie rany a pri ranách s odhalenou kosťou alebo šľachami môže byť HydroTac použitý len pod dohľadom lekára.
V prípade úplného popálenia v druhom a treťom stupni môže byť HydroTac použitý pod lekárskym dohľadom po odstránení nekrotického tkaniva alebo po chirurgickom zákroku.
Nepoužívajte HydroTac súčasne s prostriedkami s oxidačným účinkom ako hypochloridové roztoky alebo peroxid vodíka. To môže poškodiť krytie na rane.
Použitie krytia HydroTac u detí mladších ako 5 rokov, tehotných a dojčiacich žien ešte nebolo schválené. Starostlivosť by mala byť vykonaná vaším ošetrujúcim lekárom alebo odborníkom na starostlivosť o rany.

Pri absencii dostupných údajov, ktoré by podporovali použitie tohto krytia u citlivých pacientov, napríklad u dojčiat, detí, tehotných alebo dojčiacich žien, a pri absencii údajov, ktoré by takéto použitie vylučovali, sa má toto krytie používať u daných populácií opatrne na základe odporúčania lekára.
Opätovné použitie zdravotníckej pomôcky určenej na jedno použitie je nebezpečné. Spracovanie pomôcok na účely ich opakovaného použitia môže závažným spôsobom narušiť ich integritu a účinnosť. Informácie sú k dispozícii na požiadanie.

Upozornenie pre používateľa a pacienta: Informujte výrobcu alebo kompetentný orgán členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo/trvalé bydlisko, o každom vážnom incidente, ku ktorému dôjde.

Všeobecné upozornenia
* Akýkoľvek odkaz na HydroTac obsiahnutý v texte odkazuje na všetky prezentácie, pokiaľ nie je uvedené inak.

Dátum poslednej revízie textu: 2019-07-12

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

PL

Instrukcja stosowania

Opis produktu
HydroTac* to opatrunek piankowy, zawierający oddychającą, nieprzepuszczalną dla cieczy i bakterii folię poliuretanową, pokryty warstwą hydrożelu. Żel składa się z wodoodpornego hybrydowego polimeru poliuretano-polimocznikowego, zawierającego propylenoglikol.
Opatrunek HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite dodatkowo posiada na brzegach warstwę samoprzylepną pokrytą klejem poliakrylanowym.

Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem/wskazania
Opatrunek HydroTac nadaje się do opatrywania ran w fazie ziarninowania i epitalizacji o niewielkim lub umiarkowanym wysięku.
Opatrunek HydroTac jest przeznaczony do zakładania przez specjalistów leczenia ran. Specjaliści leczenia ran mogą zlecić zmianę opatrunków pacjentom i/lub ich krewnym (osoby bez przygotowania zawodowego pod kierunkiem specjalistów).

Właściwości i sposób działania
Dzięki swojej strukturze HydroTac wchłania wysięk z rany i uwalnia wilgoć. Pozwala to na zapewnienie w obrębie rany niezbędnego wilgotnego środowiska działającego stymulująco na gojenie się rany. Dzięki żelowi znajdującemu się od strony rany opatrunek nie przywiera do niej. Umożliwia atraumatyczną zmianę opatrunku.
Ponieważ opatrunek HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite posiada na obrzeżu taśmę klejącą, nie ma potrzeby stosowania dodatkowych materiałów mocujących opatrunek.

Sposób zakładania
Wybrać opatrunek o takiej wielkości, aby wystawał poza brzegi rany, odpowiednio do stanu skóry wokół rany (na ok. 1–2 cm). W razie potrzeby opatrunek HydroTac/ HydroTac concave można przyciąć do wymaganego rozmiaru, używając wyłącznie wyjałowionych nożyczek. Przed nałożeniem produktu posiadającego na obrzeżu taśmę klejącą należy się upewnić, że otaczająca ranę skóra jest sucha, czysta i niepokryta sebum.

Produkt bez taśmy klejącej na obrzeżu: Białą folię ochronną należy oderwać zgodnie z numeracją (1 i 2), przykładając opatrunek do rany stroną pokrytą żelem. Do przymocowania należy użyć odpowiedniego opatrunku dodatkowego.
Produkt z taśmą klejącą na obrzeżu: Białą folię ochronną należy oderwać zgodnie z numeracją (1 i 2), przykładając opatrunek do rany stroną pokrytą żelem i dobrze docisnąć brzeg z klejem (zachować ostrożność, aby nie uciskać rany). Następnie zdjąć folię wierzchnią zgodnie z numeracją (3 i 4).

HydroTac sacral: Oderwać białą folię ochronną z numerem 1, przyłożyć opatrunek do rany stroną pokrytą żelem i dobrze docisnąć brzeg z klejem. Następnie oderwać boczne folie ochronne z numerem 2 i dobrze docisnąć brzeg z klejem. Zdjąć folię wierzchnią zgodnie z numeracją (3 i 4).

Upewnić się, że całe odsłonięte łożysko rany jest zakryte opatrunkiem. Przy opatrywaniu ran głębokich lub tunelowanych nie należy stosować opatrunków HydroTac. Zmiana opatrunku jest konieczna, gdy jest to wskazane ze względów klinicznych lub gdy przy brzegach opatrunku jest widoczny wysięk.

Opatrunek HydroTac można pozostawić na ranie do siedmiu dni.

W celu zmiany opatrunku HydroTac należy delikatnie oderwać jeden róg i ostrożnie zdjąć opatrunek, aby uniknąć zdzierania skóry.

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

Możliwe zdarzenia niepożądane
Jak każdy wyrób medyczny ten produkt może powodować działania niepożądane, które nie muszą wystąpić u każdej osoby.
Ogólne działania niepożądane związane z opatrunkiem HydroTac:
W rzadkich przypadkach opatrunek HydroTac może spowodować reakcję alergiczną.
W rzadkich przypadkach opatrunek HydroTac może powodować wystąpienie reakcji miejscowej na skórze (podrażnienia, zaczerwienienie, obrzęk itp.).
W rzadkich przypadkach opatrunek HydroTac może przylegać do skóry zbyt mocno.
W bardzo rzadkich przypadkach opatrunek HydroTac może powodować zdzieranie skóry.
W bardzo rzadkich przypadkach części opatrunku HydroTac mogą pozostawać w ranie.

Przeciwwskazania
Opatrunku HydroTac nie należy stosować u pacjentów przy nadwrażliwości na którykolwiek z jego składników, zwłaszcza na glikol propylenowy, poliuretan albo klej na bazie akrylu. Więcej informacji można uzyskać u producenta.

Środki ostrożności
Przed każdym opatrzeniem rany trudno gojącej się należy skonsultować z lekarzem jej stan oraz określić przyczyny hamujące proces gojenia. W takich przypadkach leczenie ran z zastosowaniem opatrunku HydroTac nie zastąpi leczenia przyczynowego.

Opatrunek HydroTac można stosować do ran zainfekowanych klinicznie oraz w obrębie odsłoniętych kości i ścięgien tylko pod nadzorem lekarza.
W przypadku ran oparzeniowych drugiego (II b) i trzeciego stopnia opatrunek HydroTac można stosować pod nadzorem lekarza po przeprowadzeniu nekrosektomii lub leczenia.
Opatrunku HydroTac nie należy stosować równocześnie ze środkami utleniającymi, takimi jak roztwory podchlorynu lub wody utlenionej, ponieważ mogą one uszkodzić warstwę przylegającą do rany.
Nie ustalono możliwości stosowania opatrunku HydroTac u dzieci w wieku poniżej 5 lat, kobiet w ciąży ani karmiących piersią. Lekarz prowadzący oraz specjalista w zakresie pielęgnacji ran powinni zachować ostrożność.

Nie są dostępne informacje wskazujące na korzyści ze stosowania opisywanego opatrunku u osób wrażliwych, takich jak noworodki, dzieci, kobiety w ciąży lub kobiety karmiące, podobnie jak nie są dostępne dane o braku takich korzyści, dlatego w tych populacjach ten opatrunek powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności i zgodnie ze wskazówkami lekarza.
Ponowne użycie wyrobu medycznego przeznaczonego do jednorazowego użytku jest niebezpieczne. Przetwarzanie w celu ponownego użycia może poważnie naruszyć integralność oraz prawidłowość działania danego wyrobu medycznego. Informacje dostępne na życzenie.

Uwaga: użytkownicy i pacjenci proszeni są o zgłaszanie wszelkich poważnych zdarzeń, które wystąpiły w związku z wyrobem, producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

Wskazówki ogólne
* Jeśli w tekście mowa jest o opatrunku HydroTac, dotyczy to wszystkich jego rodzajów. Wyraźnie zaznaczono wyjątki wykazujące różnice.

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: 2019-07-12

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

IFU_HydroTac_0602393_021019_Master.indd 1
07.10.19 13:14