Egyszer használatos orvosi eszközt vezetőjes újból felhasználni. Az újbóli használat erősebben újra felelősséget egyszer használatos termékek integritása és teljesítménye jelentős mértékben károsodhat.
Megegyezés a felhasználóval és a betegnek: kérjük, jelentsen bármilyen súlyosabb eseményt, amely az eszközzel kapcsolatban merült felmerül, a gyártó, illetve annak a tagállamnak az illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó székhely a beteg el.

Általános utasítások
Előfordulhat, hogy idővel a termék elszineződik, de ez nincs hatással a termék teljesítményére. Gyermekektől elzárva tartandó!

* A szövegben szereplő számely a HydroTac transparent kötszere való hivatkozás ehhez rendelkezés hajlamosan minden bemutatott formára vonatkozik, beleértve a combtartó vetőcikket is.

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2019-02

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

Инструкция по применению

Описание изделия
HydroTac transparent™ — прозрачная гидрогелевая повязка из гидрогелевого полиуретана. Образная сторона покрыта водо- и паропроницаемым, герметизирующим прозаиконовому влаги и микроорганизмам защитным слоем из полиуретана.
HydroTac transparent comfort дополнительно имеет самоклеящийся кант, покрытый клеем на основе акрилата.

Свойства и принцип действия
HydroTac transparent увлажняет раны и незначительно поглощает экссудат. Это обеспечивает создание влажной среды в ране, что стимулирует процесс заживления. Повязка HydroTac transparent прозрачна, не прилипает к ране и обеспечивает атравматичную смену повязки.

Благодаря прозрачности оценка состояния раны возможна в любое время без снятия повязки.

С внутренней стороны повязка HydroTac transparent comfort дополнительно обрамлена надежной для кожи клейкой полосой, благодаря чему для фиксации не требуется дополнительные материалы.

Использование по назначениеПоказания
Повязка HydroTac transparent показана для лечения ран в фазе грануляции и эпителизации.

Повязка HydroTac transparent предназначена для применения специалистами по уходу за ранами. Специалисты по уходу за ранами могут делегировать смену повязки пациентам или же родственникам (применение не специалистов под руководством специалистов).

Указания по применению
Выберите повязку HydroTac transparent соответственно размеру раны таким способом, чтобы прокладка для раны выступала за края раны примерно на 1–2 см. В случае необходимости для получения необходимого размера повязку HydroTac transparent можно обрезать, используя при этом только стерильные ножницы. Повязку для раны HydroTac transparent comfort с самоклеящимся кантом следует накладывать только на сухую кожу вокруг раны.

HydroTac transparent: снимите синий защитный слой согласно нумерации (1 и 2). Наложите повязку стороной, пропитанной гелем, на рану и зафиксируйте при помощи подходящих материалов.

HydroTac transparent comfort: снимите синий защитный слой согласно нумерации (1 и 2), наложите повязку стороной, пропитанной гелем, на рану и аккуратно прижмите клейкий кант. Затем снимите защитный верхний слой согласно нумерации (3 и 4).

Повязку HydroTac transparent можно оставить на ране до семи дней. Для смены повязки HydroTac transparent отогните ее с одного угла и осторожно снимите.

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.

Противопоказания
Повязку HydroTac transparent нельзя применять для пациентов с непереносимостью любого из входящих в ее состав веществ, в частности полиуретана, гидогела или клея на основе акрилата. Не применять при клинических инфицированных ранах, а также при сильно грязных стенках.

Возможные побочные эффекты
Как и любое другое медицинское изделие, данная повязка может иметь необязательные побочные эффекты.
Распространенные побочные эффекты повязки HydroTac transparent:
* В редких случаях повязка HydroTac transparent может вызвать местную реакцию (воздействие, реакцию со стороны кожи, например покраснение, отек).
* В редких случаях повязка HydroTac transparent может вызвать аллергические реакции

При обнаружении каких-либо не указанных здесь эффектов обратитесь к врачу или фармацевту.

Особые меры предосторожности
Каждый раз перед лечением перед заживающей ран необходимо проверить медицинское обследование с целью оценки состояния раны и выявлений любых факторов, препятствующих ее заживлению. Лечение с использовании повязки HydroTac transparent эффективно поддерживает, но не может заменить лечение или устранение этих факторов.

Повторное использование медицинского изделия, предназначенного для одноразового применения, опасно. Устройства для обработки, используемые с целью повторного применения таких изделий, могут нанести серьезный вред их целостности и работоспособности.

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
Через некоторое время продукт может терять цвет, что не влияет на его рабочие характеристики. Хранить в недоступном для детей месте.

*Применяемая HydroTac transparent используют в тексте для всех видов данной марки, включая версии comfort, а если является исключением, то это специально отмечает.

Информация по состоянию на: 2019-02

RU – PAUL HARTMANN 000 · 115114 Moskva

Navodila za uporabo

Opis izdelka
Hydrotac transparent® je prozorna hidrogelna oblога iz hidriranega poliuretana. Zgornja plošča vsebuje paropropustno poliuretansko folijo, ki ne propušča tekočin in bakterij. Poleg tega ima obloga HydroTac transparent comfort lepilno rob, prevlečen z lepilom na osnovi akrila.

Lastnosti in delovanje
Hydrotac transparent lahko sprošča vlago in vpije omejeno količino eksudata. Tako zagotavlja vlažno okolje rane, ki spodbuja celjenje. Obloga HydroTac transparent je prozorna in omogoča atravmatsko previjanje rane.

Kar je obloga prozorna, je kadar koli mogoče preveriti stanje rane, brez odstranjevanja obloge.

Obloga HydroTac transparent comfort ima koži prilagjen lepilno rob, zato za pritrditev ni potrebe po dodatnih pripomočkih materiala.

Namenska uporaba/indikacije
Obloga HydroTac transparent je primerna za zdravljenje suhih ran ali ran z malo eksudata v stanju granulacije in epitelizacije.

Obloga HydroTac transparent nora namestiti oseba, strokovno usposobljena za nego ran. Strokovno usposobljena oseba lahko previjanje rane dodeli tudi bolniku in/ali njegovim sorodnikom (laikom pod vodstvom strokovne osebe).

Način uporabe
Izberite velikost obloge HydroTac transparent, ki naj bo tako velika, da blaziniica obloge presega robove rane za 1–2 cm. Ce je potrebno, lahko obloge HydroTac transparent obrežete na ustrezno velikost, pri čemer morate uporabiti izključno sterilne škarje. Pred nameščanjem obloge HydroTac transparent comfort z lepilnim robom mora biti okolška koža suha.

Obloga HydroTac transparent: odstranite modro zaščitno plast, pri čemer upoštevajte vrstilo red (1 in 2). Obloga naj namestite na rano tako, da je rana pokrita z gelom, in jo fiksirajte z ustreznim sekundarnim materialom.

Obloga HydroTac transparent comfort: odstranite modro zaščitno plast, pri čemer upoštevajte vrstilo red (1 in 2), obloga naj namestite na rano tako, da je rana pokrita z gelom, in trdno pritisnite na lepilnje robove. Odstranite zgornji zaščitni sloj, pri čemer upoštevajte vrstilo red (3 in 4).

Obloga HydroTac transparent lahko na rani ostane do sedem dni. Pri previjanju rane nagnej prizoględnie en rob obloge HydroTac transparent in jo nato previdno odstranite.

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

Kontraindikacije
Obloge HydroTac transparent ne uporabljajte pri bolnikih, ki so občutljivi na katero koli od sestavin, zlasti poliuretan, gliceron ali lepilo na osnovi akrila. Ne uporabljajte je za rane, ki so klinično vnete ali za opekline 3. stopnje.

Morebitni neželeni učinki
Kot vsak medicinski pripomoček lahko tudi ta izdelek povzroči neželene učinke, ki se ne pojavijo pri vsakem uporabniku.
Splošni neželeni učinki obloge HydroTac transparent:
* V redkih primerih lahko obloga HydroTac transparent povzroči lokalno reakcijo (draženje, reakcijo kože npr. pordečenje, otekanje).
* V redkih primerih lahko obloga HydroTac transparent povzroči alergijsko reakcijo.

Ce opazite kakšen drugi učinek, ki tukaj ni navaden, se obrnite na svojega zdravnika ali farmacevta.

Posebni previdnostni ukrepi
Pri zdravljenju ran z oslabljenim sposobnostjo celjenja je nujna medicinska ocena stanja rane in vzrokov za počasnejše celjenje. Zdravljenje z obloga HydroTac transparent ne more nadomestiti zdravljenja vzroka za oslabljeno celjenje.
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.

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

Splošna navodila
Izdelek lahko s časoma spremeni barvo, kar ne vpliva na njegovo učinkovitost. Hranite izven dosega otrok.

*Vsaka sklicevanje na obloga HydroTac transparent v tem besedilu velja za vse različice, vključno z različico comfort, razen če so drugače navedeno.

Datum zadnje revizije besedila: 2019-02

SI – Hydrotac transparent d.o.o. Hungaria Kft.
2051 Biatorbágy, Budapest

Bruksanvisning

Produktbeskrivning
HydroTac transparent® är en transparent hydrogelförband som består av hydrerad polyuretan. Bakstycke består av en polyuretanfilm som säkrar gensen fukt men som är ogenomtränglig för vätska och bakterier.
HydroTac transparent comfort är dessutom försett med en självklibbande kant som ytbehandlats med en hälsosam innehållandes akryl.

Egenskaper och verkan
HydroTac transparent kan avge fukt och i begränsad omfattning absorbera sekret. Härigenom uppstår en fukting sårmiljö som verkar stimulerande på sårläkningen. HydroTac transparent är transparent och möjliggör att smidigt byte av förband.

Eftersom förbandet är transparent kan såret inspekteras utan att förbandet behöver tas bort.

HydroTac transparent comfort är försett med en hudvänlig vidhäftningskant, varför inga ytterligare material behövs för fixering av förbandet.

Avsedd användning/indikationer
HydroTac transparent lämpar sig för behandling av sår under granulations- och epitelseringsfasen med ingen eller ringa sekretion.

HydroTac transparent ska appliceras på såret av sårvårdspersonal. Sårvårdspersonalen kan överlåta förbandsbytet till patienten och/eller en anhörig (icke-personal under ledning av personal).

Användningsinformation
Välj rätt storlek på HydroTac transparent så att sårkanten överlappar sårkanterna med ca 1–2 cm. Vid behov kan HydroTac transparent klippas till lämplig storlek med en rent sax. Omgivande hud bör vara torr innan du applicerar sårförbandet HydroTac transparent comfort med självklibbande kant.

HydroTac transparent: Dra av det blå skyddslagret enligt numreringen (1 och 2). Applicera förbandet med den gelimpregnerade sidan mot såret och fixera det med lämpligt material.

HydroTac transparent comfort: Dra av det vita skyddslagret enligt numreringen (1 och 2) och applicera förbandet med den gelimpregnerade sidan mot såret. Tryck fast vidhäftningskanten ordentligt. Drag av skyddslagret enligt numreringen (3 och 4).

HydroTac transparent kan lämnas kvar på sår i upp till sju dagar. När det ska byttas lossar HydroTac transparent med hjälp av en fördjupning.

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

Kontraindikationer
HydroTac transparent får inte användas på patienter som är överkänsliga mot något av innehållsämnena, speciellt polyuretan, gliceron eller akrylbaserat lim. Det inte avsedda om en klinisk infektion föreligger eller vid tredje gradens brännskador.

Möjliga biverkningar
Likt med andra medicinska produkter kan den här produkten ge upphov till biverkningar, men alla behöver inte få dem.
Allmänna biverkningar av HydroTac transparent:
* I sällsynta fall kan HydroTac transparent orsaka lokal reaktion (irritation, hudrodnutenier sikom rodnad och svullnad).
* I sällsynta fall kan HydroTac transparent orsaka allergisk reaktion.

Om du upptäcker några biverkningar som inte anges här ska du kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Särskilda försiktighetsåtgärder
Före varje behandling av sår med dålig läkningstendens måste en läkare bedöma sårtillståndet och orsaken till den dåliga sårläkningen. Behandlingen med HydroTac transparent kan inte ersätta behandling av orsaken till den dåliga sårläkningen.

Det är farligt att återanvända en medicinteknisk produkt för engångsbruk. Vid behandling av produkter för återanvändning kan integriteten och prestanden allvarligt skadas.

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

Allmänna instruktioner
Produkten kan misslitas med tiden utan att detta påverkar produktens egenskaper. Förvara utom räckhåll för barn.

*Med HydroTac transparent avses i den följande texten alla produkter inklusive comfort-versionen om inget annat anges.

Datum för redigering av texten: 2019-02

SE – HARTMANN-ScandiCare AB · 33421 Ankershyttan

使用说明

产品描述
HydroTac transparent® 是一款由水合聚氨酯组成的透明水凝胶伤口敷料。其背衬包含一层聚氨酯膜，阻水防菌并且可透水、透气。
此外，HydroTac transparent comfort 带有粘性边缘，其上覆有丙烯酸基粘合剂。

特性和作用方式
HydroTac transparent 能够释放出水分及有限度吸收分泌物，由此产生的伤口湿润环境具有促进伤口愈合的刺激效果。HydroTac transparent 质地透明，更换敷料时无创伤。这种透明性有利于随时进行伤口检查，同时无需去除敷料。由于 HydroTac transparent comfort 带有亲肤型粘性薄膜边缘，因此不需要使用其他材料固定敷料。

预期用途/适应症
HydroTac transparent 适合在肉芽组织和上皮组织形成阶段治疗干燥或轻微渗出液伤口。
HydroTac transparent 应由专业伤口护理人员使用。专业伤口护理人员可委托患者和/或其家属更换敷料（非专业人员需在专业人员的指导下进行）。

使用方式
选取 HydroTac transparent 的大小，使伤口垫与伤口边缘最多不约 1- 2cm。如有必要，仅可使用无菌剪刀对 HydroTac transparent 裁剪至合适尺寸。使用带有粘性边缘的 HydroTac transparent comfort 伤口敷料之前，周边皮肤需保持干燥。
HydroTac transparent：按照编号顺序（1 & 2）去除蓝色保护层，将敷料注有凝胶的一面放在伤口上，使用合适的辅助敷料将其固定。

HydroTac transparent comfort：按照编号顺序（1 & 2）去除蓝色保护层，将敷料注有凝胶的一面放在伤口上，按压粘性边缘使其固定。按照编号顺序（3 & 4）去除表面保护层。
HydroTac transparent可在伤口上保留最多七天。更换敷料时，HydroTac transparent 轻微揭起并小心地将其去除。

产品废弃处理
为了尽量减少潜在的感染危险或环境污染的风险，应按照适用的以及当地的法律、法规和有关预防和控制感染的指导原则进行 HydroTac transparent 一次性组成部分的废弃处理方式。

禁忌症
如果患者对 HydroTac transparent 含有的任何一种成分不耐受，尤其是聚氨酯，甘油或丙烯酸基粘合剂，则请勿对该患者使用本产品。请勿用于临床感染或 3 度烧伤的伤口。

可能产生的不良反应
如同其他医疗装置一样，本产品可能产生副作用，但副作用不具有普遍性。
HydroTac transparent 的一般副作用：
* 在极少数情况下，HydroTac transparent 可能导致局部反应（刺激性，发红，肿胀等皮肤反应）
（1 和 2）在紧贴周围皮肤的情况下，HydroTac transparent 可能导致过敏反应如果出现现在例未在此处列出的影响，请联系您的医师或药剂师。

特别预防措施
治疗整合不良的伤口之前，必须对伤口状况和伤口愈合延迟的原因进行医学评估。使用 HydroTac transparent 进行的治疗无法取代对这些不良因素的治疗。

重复使用一次性医疗设备会造成危害。为达到重新使用的目的而对装置进行重新处理可能会严重损害该装置的完整性及其性能。

告知用户和患者：请将与设备有关的任何严重事故报告给制造商及所在的/或患者所在国家的主管当局。

一般说明
本产品可能随时间褪色，但不会影响产品性能。避免儿童接触。

* 除非另有规定，否则文中提到的 HydroTac transparent 均指代所有规格，包括 HydroTac transparent comfort

文本修订日期：2019-02

CN – PAUL HARTMANN (Shanghai) Trade Co., Ltd.
Shanghai 200233, P.R. China

使用說明

產品說明
HydroTac transparent®是一種包含水合聚氨酯的透明水凝膠敷料。其背面置有一層透氣的，不容液體及細菌滲透的聚氨酯薄膜。
HydroTac transparent comfort 附加有一自黏圈邊，該圈邊上塗有一種丙烯酸黏劑。

特性及作用
HydroTac transparent 能釋釋放出水分及有限度吸收分泌物，由此產生的伤口湿润环境具有促进伤口愈合的刺激效果。HydroTac transparent 的透明特性不會使敷料時不會傷害傷口。基於透明的特性，要了解傷口產生情況時，不需移除敷料。HydroTac transparent comfort 的邊緣有一個自黏圈邊，因此無需附加使用敷料固定材料。

用途/適應症
HydroTac transparent 適用於肉芽組織和上皮增生期的，不涉出或僅涉少量滲出物的傷口。
HydroTac transparent 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）。

使用方法
選擇 HydroTac transparent 時，請注意選擇敷料尺吋時要使用比傷口大約 1-2 厘米的傷口敷料。在需要時，只能用一把干淨的剪刀裁剪 HydroTac transparent 敷料，在敷料周圍的皮膚必須保持干燥。
HydroTac transparent：依據編號（1 和 2）撕去藍色保護膜，將敷料含有凝胶的那面放置於傷口上並用輔助材料固定。
HydroTac transparent comfort：依據編號（1 和 2）撕去藍色保護膜，將敷料含有凝胶的那面放置於傷口上並用邊緣的二層敷料材料將其固定。
HydroTac transparent comfort：依據編號（1 和 2）撕去藍色保護膜，將敷料含有凝胶的那面放置於傷口上並將敷料邊緣的二層敷料材料將其固定。
* 將敷料含有凝胶的那面放置於傷口上並用輔助材料固定。
* 用你的輔助材料（3 和 4）撕去表面膜。
HydroTac transparent 可以敷在傷口上長達十天。更換敷料時，將 HydroTac transparent 的一角輕輕揭起，小心撕去便可。

產品的棄置處理
為了儘量減少潜在感染危害或環境污染的風險，HydroTac transparent 的一次性部份應按照適用和當地的法律、規定、法規和感染預防標準進行處置。

禁忌症
如果患者對 HydroTac transparent 的某一種成份不耐受時，尤其是對聚氨酯、甘油或丙烯酸黏劑有不耐受反應時，請勿使用 HydroTac transparent 敷料。不可用於臨床感染及三級燒傷的傷口。

AE KR 사용 설명서

제품 설명
HydroTac transparent(하이드로 트랜스퍼런트)는 수화 폴리우레탄 성분의 투명한 하이드로겔 드레싱 밴드입니다. 뒷면의 경우 액체와 병원균은 투과할 수 없으나 수증기는 투과할 수 있는 폴리우레탄 필름으로 구성되었습니다.
또한 HydroTac transparent comfort(하이드로 트랜스퍼런트 컴포트)에는 아크릴 기반 접착제가 코팅된 접착 스트립이 있습니다.

속성 및 작용 기전
HydroTac transparent는 수분을 방출하고 일정 양의 분비물을 흡수합니다. 이와 같이 상처에 습윤 환경을 조성하여 상처를 보다 빠르게 치유할 수 있습니다. HydroTac transparent는 투명하여 드레싱을 외부 없이 교체할 수 있습니다. 투명하기 때문에 드레싱을 제거하지 않고 상처를 쉽게 관찰할 수 있습니다.
HydroTac transparent comfort 테두리에 피부 친화적인 접착 필름이 부착되어 있기 때문에 드레싱 고정을 위해 별도의 반창고가 필요하지 않습니다.

용도/적응증
HydroTac transparent는 육아조직 및 상피조직 형성 단계에 있는 미세 삼출 또는 삼출물이 약간 있는 상처의 치료에 적합합니다.
HydroTac transparent는 상처 치료 전문가들으로 제조되었습니다. 상처 치료 전문가들은 그 밖에 환자 및/또는 보호자(전문가 지도 하 보호자)에 드레싱 교체를 위임할 수 있습니다.

사용 방법
크기가 상처보다 1 - 2cm 정도 더 큰 HydroTac transparent를 선택합니다. 필요한 경우 HydroTac transparent를 원하는 크기로 잘라낼 때는 반드시 멸균된 가위만 사용하십시오. 테두리에 접착성이 있는 HydroTac transparent comfort는 붙이기 전에 상처 주변의 피부를 건조시켜야 합니다.
HydroTac transparent: 파란색 보호층을 번호(1 & 2) 순서로 제거합니다. 젤이 적용된 면이 상처 쪽을 향하도록 밴드를 붙이고 적절한 이차 드레싱 재료로 고정합니다.
HydroTac transparent 컴포트: 파란색 보호층을 번호(1 & 2) 순서로 제거합니다. 젤이 적용된 면이 상처 쪽을 향하도록 드레싱을 붙이고 접착 부분을 잘 눌러줍니다. 번호(3 & 4) 순서대로 상단 보호층을 제거합니다.
HydroTac transparent는 최대 7일 동안 상처에 붙여둘 수 있습니다. 드레싱을 교체하려면 HydroTac transparent의 한쪽 가장자리를 살짝 떼어낸 후 조심스럽게 제거합니다.

제품 폐기
감염 위험 또는 환경 오염의 위험을 최소화하기 위해 HydroTac transparent의 일회용 구성 요소는 현지의 해당 법률, 규칙, 규정 및 감염 예방 표준에 따른 폐기 절차를 준수하여 폐기해야 합니다.

금기
HydroTac transparent의 성분, 특히 폴리우레탄, 글리세린 또는 아크릴계 접착제에 대한 내성이 없는 환자의 경우 이 드레싱 밴드를 사용하지 마십시오. 임상 감염이 있는 상처 또는 3도 화상에는 사용하지 마십시오.

가능한 부작용
다른 의료 기기와 마찬가지로 이 제품에도 모든 사람에게 영향을받는 것 있는 부작용이 있을 수 있습니다.
HydroTac transparent의 일반적인 부작용:
* 드물게만 HydroTac transparent는 국소 반응(자극 또는 발적이나 종창과 같은 피부 반응)을 일으킬 수 있습니다.
* 드물게만 HydroTac transparent는 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.

여기에 명기되지 않은 부작용이 발생할 경우 의사 또는 약사와 상의하십시오.

특별 주의사항
상처의 치료 상태에 이상이 있을 경우 드레싱을 하기 전에 상처의 상태와 치유 지연 원인에 대해 전문의의 진찰을 받아야 합니다.
HydroTac transparent 이식에 저치하더라도 치유 장애 원인은 여전히 존재합니다.

일회용 의료 기기를 재사용하면 위험합니다. 재사용을 위해 장치를 재처리하면 장치의 무결성 및 성능을 심각하게 손상시킬 수 있습니다.

사용자 및 환자에 대한 고지: 장치와 관련하여 심각한 사고가 발생할 경우 사용자 및/또는 환자는 이들 제조업체와, 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 권한 당국에 신고하십시오.

일반 지침
시간이 흐르면 시간이 지나면 변색될 수 있으며 변색되더라도 제품 성능에는 영향을 미치지 않습니다. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
* 본 설명서에서 HydroTac transparent를 언급한 경우 이는 달리 명시되지 않은 한 comfort 버전을 포함해서 언급한 것입니다.

본 설명서의 개정 날짜: 2019년 2월

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

HK 使用說明

產品說明
HydroTac transparent®是一種包含水合聚氨酯的透明水凝膠敷料。其背面置有一層透氣的，容液及細菌不滲透的聚氨酯薄膜。
HydroTac transparent comfort 的透明敷料在更換敷料時不會傷害傷口。基於透明的特性，要了解傷口產生情況時，不需移除敷料。HydroTac transparent comfort 的邊緣有一個自黏圈邊，因此無需附加使用敷料固定材料。

用途/適應症
HydroTac transparent 適用於肉芽組織和上皮增生期的，不涉出或僅涉少量滲出物的傷口。
HydroTac transparent 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）。

使用方法
選擇 HydroTac transparent 時，請注意選擇敷料尺吋時要使用比傷口大約 1-2 厘米的傷口敷料。在需要時，只能用一把干淨的剪刀裁剪 HydroTac transparent 敷料，在敷料周圍的皮膚必須保持干燥。
HydroTac transparent：依據編號（1 和 2）撕去藍色保護膜，將敷料含有凝胶的那面放置於傷口上並將敷料邊緣的二層敷料材料將其固定。
HydroTac transparent comfort：依據編號（1 和 2）撕去藍色保護膜，將敷料含有凝胶的那面放置於傷口上並用邊緣的二層敷料材料將其固定。
* 將敷料含有凝胶的那面放置於傷口上並用輔助材料固定。
* 用你的輔助材料（3 和 4）撕去表面膜。
HydroTac transparent 可以敷在傷口上長達十天。更換敷料時，將 HydroTac transparent 的一角輕輕揭起，小心撕去便可。

產品的棄置處理
為了儘量減少潜在感染危害或環境污染的風險，HydroTac transparent 的一次性部份應按照適用和當地的法律、規定、法規和感染預防標準進行處置。

禁忌症
如果患者對 HydroTac transparent 的某一種成份不耐受時，尤其是對聚氨酯、甘油或丙烯酸黏劑有不耐受反應時，請勿使用 HydroTac transparent 敷料。不可用於臨床感染及三級燒傷的傷口。

AR استخدام الإرشادات

وصف المنتج
HydroTac transparent® هو ضماد هلام مائي شفاف مكون من بولي يوريثان مائي. يتكون الجانب من طبقة من بولي يوريثان للحماية تسمح بتبادل الهواء والرطوبة ولكن تمنع السوائل والبكتيريا.
تتميز بحواف لاصقة مططة HydroTac transparent comfort.

الخواص والمفعول
HydroTac transparent قادر على الاحتفاظ بالرطوبة وامتصاص كمية محدودة من الإفرازات. وهو ما يؤدي إلى خلق بيئة رطبة تنشط عملية الشفاء. HydroTac transparent شفاف، مما يسمح بالمراقبة المستمرة للجرح دون الحاجة إلى نزع الضماد.
HydroTac transparent comfort لاصق وقابل للالتصاق بالبشرة، مما يعني أنه لا يحتاج إلى أي مواد إضافية لتثبيت الضماد.

الاستخدام المقصود / دواعي الاستخدام
HydroTac transparent مناسب لعلاج الجروح الجافة أو محدودة الفرز في مرحلة التحبيب والتظهير.

HydroTac transparent توصيه من قبل متخصصي العناية بالجروح.
ويمكن لمتخصصي العناية بالجروح نقل مهام تغيير الضماد إلى المرضى أو أقربائهم (غير متخصصين).

طريقة الاستخدام
اختر مقاس ضماد HydroTac transparent بحيث تتجاوز حدود الجرح الجرح الحواف بمقدار 1 - 2 سم. يمكن قص HydroTac transparent إلى الحجم المطلوب، إذا كان ذلك ضروريًا، باستخدام مقص معقم فقط. ينبغي أن تكون البشرة المحيطة جافة قبل وضع HydroTac transparent comfort ذاتي اللصق.

HydroTac transparent: انزع الطبقة الواقية الزرقاء، وفقًا لترقيم (1 و 2). ضع الضمادة ذات الجانب المبلل بالجل على الجرح واضغط بقوة على الجروح اللاصقة.
انزع الطبقة الواقية العليا وفقًا لترقيم (3 و 4).

يمكن ترك ضماد HydroTac transparent على الجرح حتى سبعة أيام. عند تغيير الضماد، انزع ضماد HydroTac transparent من إحدى حوافه وإزالته برفق.

التخلص من المنتج
لتقليل مخاطر العدوى المحتملة أو تلوث البيئة، يجب اتباع إجراءات التخلص من مكونات HydroTac transparent المتكررة الاستخدام من المنتجات المستوفية لمتطلبات قانون من القوانين والقواعد والتوافق المحلية ومعايير الوقاية من العدوى.

الاستخدامات
لا يجوز استخدام ضماد HydroTac transparent على المرضى الذين لا يتحملون مكونًا من مكوناته، وخصوصًا البولي يوريثان أو الجليرين أو الجواد اللاصقة التي تحتوي على الأكريلات. لا تضع ضماد HydroTac transparent على الجروح المصابة بعدوى سريرية أو على الحروق من الدرجة الثالثة.

الآثار الجانبية المحتملة
يمكن أن يكون لهذا المنتج - كأي منتج طبي آخر - آثار جانبية، وإن كانت لا تحدث للجميع.
الآثار الجانبية العامة لضماد HydroTac transparent:
* يمكن أن تتسبب HydroTac transparent في ردود فعل موضعية في حالات نادرة (تهيج، ردود فعل الجلد مثل الاحمرار، التورم).
* يمكن أن تتسبب HydroTac transparent في ردود فعل تحسسية في حالات نادرة.

إذا لاحظت أي آثار غير تلك المدرجة هنا، فيرجى الرجوع إلى أقرب صيدلي أو طبيب.

احتياطات خاصة
يعد إجراء تقييم طبي لحالة الجرح وأسباب تأخر التئامه أمرًا ضروريًا قبل إجراء الضماد. يمكن أن يساعد استخدام HydroTac transparent في الشفاء لكن لا يمكن أن يحل محل علاج سبب ضعف الالتئام.

إعادة استخدام المنتجات الطبية المخصصة للاستعمال مرة واحدة أمر خطير. قد تؤدي إعادة معالجة المنتجات لاستخدامها مرة أخرى إلى تلف مهمة لنزاهة وأدائها.

ملاحظة للمستخدم والمريض: يرجى إخطار الجهة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة التي يقيم فيها المريض و/أو المستخدم و/أو المريض في حالة وقوع حادث خطير أثناء استخدام المنتج.

تعليمات عامة
قد يتغير لون المنتج مع مرور الوقت دون أن يؤثر ذلك على فعاليته. يحفظ بعيدًا عن متناول الأطفال.

* HydroTac transparent في النص يقصد به HydroTac transparent بما في ذلك إصدار comfort، ما لم يذكر على خلاف ذلك.

تاريخ مراجعة النص: 02-2019

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

Besondere Hinweise · Special instructions · Instructions particulières · Special instructies · Avertenze particolari · Instrucciones especiales · Instruções especiais · Ειδικές οδηγίες · Kepsetleri şekiyle · Особые указания · Posebna navodila · Särskilda anvisningar · Πρόσθετες οδηγίες · Особливі вказівки · Special instructions · Special instructions · Special instructions · Especiales · Speciale · Especiales · Speciales · Особые указания · Posebna navodila · Särskilda anvisningar · Πρόσθετες οδηγίες · Особливі вказівки

CE certificirani · This device is CE-certified · Ce dispositif est marqué 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 · Dalleri mevcut mudu CE · Tato pomůcka má certifikát CE · Ten wyrób posiada certyfikat CE · Ав изделие CE сертификат өнімдеуші · Изделие имеет сертификат CE · Изделие имеет сертификат CE · Ce produit est certifié CE · Ce produit est certifié CE · Ce produit est certifié

DE

Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung

HydroTac transparent ist ein transparenter Hydrogelverband aus hydratisiertem Polyurethan. Die Rückseite besteht aus einem wasserdampfdurchlässigen, flüssigkeitsund keimdichten Dechlon aus Polyurethan.

HydroTac transparent comfort verfügt zusätzlich über einen umlaufenden, selbsthaftenden Kleberand, der mit einem auf Acrylat basierten Kleber beschichtet ist.

Eigenschaften und Wirkungsweise

HydroTac transparent kann sowohl Feuchtigkeit abgeben als auch in begrenztem Maße Sekret aufnehmen. Hierdurch reibt sich in jedem Fall ein feuchtes Wundmilieu ein, das stimulierend auf die Wundheilung wirkt. HydroTac transparent ist transparent und ermöglicht einen atraumatischen Verbandwechsel.

Bedingt durch die transparente ist eine Wundinspektion jederzeit und ohne Verbandabnahme möglich.

Da HydroTac transparent comfort über einen hautfreundlichen umlaufenden Kleberand verfügt, sind hier keine zusätzlichen Materialien für die Verbandfixierung notwendig.

Verwendungszweck/Indikationen

HydroTac transparent eignet sich für die Behandlung von Wunden in der Granulationsoder Epithelisierungsphase bei keinen bis geringen Exudaten.

HydroTac transparent ist für die Verwendung durch Fachkräfte der Wundbehandlung vorgesehen. Wundbehandlungsfachkräfte können den Verbandwechsel an Patienten und/oder Familienangehörige delegieren (Durchführung durch Laien nach Anleitung von Fachkräften).

Anwendungshinweise

HydroTac transparent ist in der Größe so wählen, dass das Wundkissen die Wundränder ca. 1–2 cm überlappt. Falls erforderlich, kann HydroTac transparent auf die gewünschte Größe zugeschnitten werden; dafür darf nur eine sterile Schere verwendet werden. Die umliegende Haut sollte trocken sein, bevor HydroTac transparent comfort mit umlaufendem Kleberand angebracht wird.

HydroTac transparent: Die blaue Schutzfolie entsprechend der Nummerierung (1 B 2) abziehen. HydroTac transparent mit der Gel-beschichteten Seite auf die Wunde legen und mit gesegneten Materialien fixieren.

HydroTac transparent comfort: Die blaue Schutzfolie entsprechend der Nummerierung (1 B 2) abziehen, den Verband mit der Gel-beschichteten Seite auf die Wunde legen und den Kleberand gut andrücken. Dann die Dechlonfolie entsprechend der Nummerierung (3 B 4) abziehen.

HydroTac transparent kann bis zu 7 Tage auf der Wunde verbleiben. HydroTac transparent zum Verbandwechsel an einer Ecke leicht lösen und vorsichtig abziehen.

Produktentsorgung

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

Kontraindikationen

HydroTac transparent nicht bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile, insbesondere Polyurethan, Glycerin oder einen auf Acrylat basierten Kleber, anwenden. Nicht anwenden, wenn eine klinische Infektion vorliegt; desgleichen bei Brandwunden 3. Grades.

Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes andere medizinische Produkt kann auch dieses Produkt Nebenwirkungen haben, die nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.
Allgemeine Nebenwirkungen von HydroTac transparent:
• In seltenen Fällen kann HydroTac transparent eine lokale Reaktion (Reizung, Hautreaktionen wie z. B. Rötung, Schwellung) hervorrufen.
• In seltenen Fällen kann HydroTac transparent eine allergische Reaktion hervorrufen. Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, der Ihier nicht aufgeführt sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Vor jeder Behandlung von Wunden mit beeinträchtiger Heilungstendenz ist eine ärztliche Beurteilung des Wundzustandes und der Ursachen aller Heilungsstörungen notwendig. Die Behandlung mit HydroTac transparent kann eine Kausalbehandlung der Wundheilungsstörungen nicht ersetzen.

Die Wiederverwendung eines Einmalprodukts ist gefährlich. Die Wiederaufbereitung von Einmalprodukten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen.

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

Bei langer Lagerung kann eine leichte Gelbfärbung auftreten, welche allerdings keinerlei Auswirkungen auf die Produkteigenschaften hat. Außer Reichweite von Kindern aufbewahren.

* Wenn HydroTac transparent im folgenden Text genannt wird, bezieht sich dies auf alle Ausführungen, einschließlich HydroTac transparent comfort; davon abweichende Ausnahmen sind ausdrücklich erwähnt.

Stand der Information: 2019-01

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

EN

Instructions for use

Product description

HydroTac transparent* is a transparent hydrogel dressing consisting of hydrated polyurethane. The backing consists of a water vapor permeable polyurethane film which is impermeable to liquids and bacteria.
In addition, HydroTac transparent comfort has an adhesive border, which is coated with an acrylic based adhesive.

Properties and mode of action

HydroTac transparent can release moisture and absorb a limited amount of exudate. This provides a moist wound environment which has a stimulating effect on wound healing.

HydroTac transparent is transparent and provides an atraumatic dressing change. Because of the transparency, wound inspection is possible at any time without having to remove the dressing.

As HydroTac transparent comfort has a skin-friendly adhesive film border, no other materials are needed to secure the dressing.

Intended use / Indications

HydroTac transparent is suitable for the treatment of dry or lightly exuding wounds in the granulation and epithelialization stages.

HydroTac transparent 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).

Mode of application

Select a size of HydroTac transparent so that the wound pad overlaps the margins of the wound by approx. 1– 2 cm. If required, the product HydroTac transparent may be cut to desired size, using sterile scissors only. Surrounding skin should be dry before applying HydroTac transparent comfort with adhesive border.

HydroTac transparent: Remove the blue protective layer following the numbering (1 B 2). Place the dressing with the gel-impregnated side on the wound and fix with suitable secondary dressing material.

HydroTac transparent comfort: Remove the blue protective layer following the numbering (1 B 2), place the dressing with the gel-impregnated side on the wound and press down the adhesive edges firmly. Remove the protective top layer following the numbering (3 B 4).

HydroTac transparent can be left on wounds up to seven days. To change the dressing, detach HydroTac transparent slightly at one edge and remove it carefully.

Product Disposal

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

Contraindications

Do not use HydroTac transparent on patients with an intolerance to any of its ingredients, especially polyurethane, glycerin or acrylic based adhesive. Do not use on wounds which are clinically infected or on 3rd degree burns.

Possible adverse events

As any other medical device, this product can have side effects, which do not necessarily occur for everybody.
General side effects of HydroTac transparent:
• In rare cases HydroTac transparent might cause local reactions (irritation, skin reactions e.g. redness, swelling)
• In rare cases HydroTac transparent might cause allergic reactions
In case you notice any effects not listed here, contact your doctor or pharmacist.

Special precautions

Medical assessment of the condition of the wound and the causes of any delay in wound healing are necessary before treating wounds with impaired healing. Treatment with HydroTac transparent cannot replace treatment of the cause of impaired healing.

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

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

The product may discolour over time without impact on the product performance. Keep out of reach of children.

*Any reference to HydroTac transparent contained in the text refers to all versions, including comfort versions unless otherwise specified.

Date of revision of the text: 2019-02

Distributor
HARTMANN USA, Inc.
Rock Hill, SC 29730, USA
1-800-243-2294
www.hartmanninfo.com

AU – PAUL HARTMANN Pty. Ltd. · Macquarie Park, NSW 2113
CA – PAUL HARTMANN Inc.
Heywood/Greater Manchester OL10 2TT
ZA – HARTMANN South Africa – Northriding, 2169

FR

Mode d'emploi

Description du produit

HydroTac transparent* est un pansement gel composé de polyuréthane hydraté. Il est recouvert d'un film de polyuréthane qui permet les échanges de vapeur d'eau tout en restant imperméable aux liquides et aux bactéries.
De plus, HydroTac transparent comfort comporte une bordure adhésive recouverte d'un adhésif à base d'acrylique.

Propriétés et mode d'action

HydroTac transparent peut libérer de l'humidité tout en absorbant une quantité limitée d'exudats. Le milieu humide ainsi entretenu stimule la cicatrisation de la plaie. HydroTac transparent est transparent et permet un retrait atraumatique.

Sa transparence permet un contrôle visuel de la plaie à tout moment, sans avoir à renouveler le pansement.

Du fait de la nature hypoallergénique et non agressive pour la peau de la bordure adhésive de HydroTac transparent, aucune fixation complémentaire n'est nécessaire.

Utilisation prévue / Indications

HydroTac transparent est indiqué pour le soin des plaies sèches ou faiblement exsudatives durant la phase de granulation et la phase d'épithélialisation.

HydroTac transparent 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).

Instructions d'utilisation

Choisir la taille d'HydroTac transparent de façon à ce que la compresse dépasse des bords de la plaie de 1 à 2 cm. Si nécessaire, découper le produit HydroTac transparent à la taille souhaitée uniquement à l'aide de ciseaux stériles. La peau environnante doit être sèche avant d'appliquer HydroTac transparent comfort à l'aide de la bordure adhésive.

HydroTac transparent : retirer le film protecteur bleu en respectant la numérotation (1 et 2). Appliquer le pansement, face imprégnée de gel sur la plaie, et le fixer à l'aide d'une bande ou d'un pansement secondaire adapté.

HydroTac transparent comfort : retirer le film protecteur bleu en respectant la numérotation (1 et 2) et appliquer le pansement, face imprégnée de gel sur la plaie, en appuyant fermement sur le pourtour adhésif. Retirer le film supérieur selon la numérotation (3 et 4).

HydroTac transparent peut être laissé sur les plaies jusqu'à sept jours. Pour changer le pansement HydroTac transparent, soulever un angle et tirer avec précaution.

Elimination du produit

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

Contre-indications

Ne pas utiliser HydroTac transparent chez les patients présentant une intolérance à l'un de ses ingrédients, en particulier aux adhésifs à base de polyuréthane, de glycérine ou d'acrylique. Ne pas utiliser en présence d'une infection clinique, ni sur des brûlures du 3e degré.

Événements indésirables possibles

Comme tout autre dispositif médical, ce produit peut avoir des effets secondaires, susceptibles ou pas de produire chez tous les patients.
Effets secondaires généraux de HydroTac transparent :
• Dans de rares cas, HydroTac transparent peut provoquer une réaction locale (irritation, réactions cutanées, rougeur, gonflement).
• Dans de rares cas, HydroTac transparent peut provoquer une réaction allergique.
Si vous remarquez des effets qui ne sont pas énumérés ici, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Précautions particulières

Tout traitement de plaies dont le processus cicatriciel est perturbé doit être précédé d'un examen médical avant à déterminer la cause du retard et le stade de la plaie et à déterminer le mode de cicatrisation. Le traitement avec HydroTac transparent ne remplace pas un traitement étiologique des troubles de la cicatrisation.

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.

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 sont établis.

Indications générales

Le produit peut se décolorer dans le temps sans que cela n'ait d'impact sur la qualité du produit. Tenir hors de portée des enfants.

Propriété e mode di azione

HydroTac transparent* è in grado di cedere umidità alla ferita e di assorbire quantitativi limitati di essudato. Questo crea un ambiente umido sulla ferita, stimolando il processo di guarigione. HydroTac transparent è trasparente e consente la sostituzione atraumatica della medicazione.

La trasparenza consente di ispezionare la ferita in ogni momento, senza dover rimuovere la medicazione.

Grazie al bordo adesivo che non irrita la pelle, HydroTac transparent comfort non necessita di alcun dispositivo per il fissaggio della medicazione.

Destinazione d'uso/Indicazioni

HydroTac transparent è indicato per il trattamento di ferite nella fase di granulazione e di epitelizzazione con bassi o nessun essudato.

HydroTac transparent 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).

Avvertenze per l'applicazione

Scegliere la dimensione adeguata di HydroTac transparent in modo che la medicazione ricopra la ferita extendendosi oltre i suoi margini di ca. 1– 2 cm. Se necessario, il prodotto HydroTac transparent può essere tagliato solo con forbici sterili nella dimensione desiderata. La pelle circostante deve essere asciutta prima di applicare HydroTac transparent comfort con bordo adesivo.

HydroTac transparent: rimuovere lo strato protettivo blu seguendo la numerazione (1 e 2). Posizionare la medicazione con il lato impregnato di gel a contatto con la ferita e fissare con materiali appropriati.

HydroTac transparent comfort: rimuovere lo strato protettivo blu seguendo la numerazione (1 e 2), posizionare la medicazione con il lato impregnato di gel a contatto con la ferita e fissare con la parte adesiva del bordo. Rimuovere lo strato protettivo superiore seguendo la numerazione (3 e 4).

HydroTac transparent può rimanere sulla ferita fino a sette giorni. Per sostituire HydroTac transparent, sollevare leggermente un bordo adesivo e rimuoverlo con attenzione la medicazione.

Smaltimento del prodotto

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

Controindicazioni

Non utilizzare HydroTac transparent su pazienti con intolleranza a uno dei suoi ingredienti, specialmente al poliuretano, alla glicerina o ad adesivo su base acrilica. Non utilizzare in presenza di infezioni in fase clinica o di ustioni di 3° grado.

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 transparent:
• In rari casi HydroTac transparent può causare reazioni locali (irritazioni, reazioni cutanee, ad es. arrossamento, gonfiore, ecc.)
In rari casi HydroTac transparent può causare reazioni allergiche
In caso di effetti non elencati qui, contattare il proprio medico o farmacista.

Precauzioni particolari

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

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

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

Il prodotto può scolorire nel tempo senza impatto sulle sue prestazioni. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

*Qualsiasi riferimento a HydroTac transparent presente nel testo fa riferimento a tutte le confezioni, comprese le versioni comfort; le eccezioni che differiscono da quelle sono esplicitamente menzionate.

Data di revisione del testo: 2019-02

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

ES

Instrucciones de uso

Descripción del producto

HydroTac transparent* es un apósito de hidrogel transparente a base de poliuretano hidratado. La parte en contacto con el exterior consiste en una película de poliuretano permeable al vapor de agua, pero impermeable a líquidos y bacterias. Además, HydroTac transparent comfort tiene un borde adhesivo, recubierto de adhesivo de base acrílica.

Características y principio de acción

HydroTac transparent puede liberar humedad y absorber cierta cantidad de exudado. De este modo proporciona un medio húmedo con efecto estimulador en el proceso de cicatrización de la herida. HydroTac transparent es transparente y permite cambiar el apósito sin dolor.

Al ser transparente, permite comprobar la herida en cualquier momento y sin tener que retirar el apósito.

El apósito HydroTac transparent comfort tiene un borde con adhesivo delicado con la piel, por lo que no se necesita nada más para fijarlo con firmeza.

Uso advocado / Indicaciones

HydroTac transparent es advocado para el tratamiento de heridas secas o con poco exudado, en las fases de granulación y epitelización.

HydroTac transparent 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 en familiares (las personas no profesionales deberán hacerlo con las indicaciones de expertos).

Modo de aplicación

Elija un apósito HydroTac transparent del tamaño advocado para que la almohadilla sobresalga de los bordes de la herida de 1 a 2 cm. En caso necesario, puede tener que recortar el apósito HydroTac transparent al tamaño deseado; no utilizar nunca tijeras esterilizadas. La piel circundante debe estar seca antes de aplicar el apósito HydroTac transparent comfort con borde adhesivo.

HydroTac transparent: Retire la lámina protectora azul siguiendo la numeración (1 y 2). Coloque el apósito con el lado impregnado en gel sobre la herida y fíjelo con material adicional adecuado.

HydroTac transparent comfort: Retire la lámina protectora azul siguiendo la numeración (1 y 2), coloque el apósito con el lado impregnado en gel sobre la herida y presione con firmeza los bordes adhesivos. Retire entonces la lámina protectora según la numeración (3 y 4).

HydroTac transparent puede permanecer en la herida hasta siete días. Para cambiar el apósito, levante el apósito HydroTac transparent ligeramente por una esquina y retírelo con cuidado.

Eliminación del producto

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

Contraindicaciones

HydroTac transparent no debera usarse con pacientes que tengan alguna intolerancia a cualquiera de sus componentes, en especial al poliuretano, la glicerina o el adhesivo de base acrílica. No utilice este apósito sobre heridas con infección clínica ni en quemaduras de tercer grado.

Posibles eventos adversos

Como sucede con cualquier otro producto sanitario, este producto puede tener efectos secundarios, que no tienen por qué darse en todas las personas.
Efectos secundarios generales de HydroTac transparent:
• En casos infrecuentes, HydroTac transparent puede causar reacciones cutáneas locales (irritación, reacciones cutáneas como rojez o hinchazón).
• En casos infrecuentes, HydroTac transparent puede causar reacciones alérgicas.
Si observa algún efecto que no aparece indicado aquí, contacte con su médico o farmacéutico.

Precauciones especiales

Antes del inicio del tratamiento de heridas de difícil curación, es necesario un examen médico de la herida y un diagnóstico de las causas que dificultan su curación. La terapia con HydroTac transparent no puede sustituir una terapia causal de los trastornos que afectan al proceso de curación.

GR

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος

Το HydroTac transparent* είναι ένα διάφανο επίθεμα υδρογέλης που αποτελείται από ενιδατωμένο πολυουρεθάνιο. Η πίσω πλευρά αποτελείται από αεροδιαφανές, υδατοστεγές και μικροβιοστεγές πολυουρεθανικό φύλλο πολυουρεθάνης.
Το επίθεμα HydroTac transparent comfort διαθέτει επιπλέον αυτοκόλλητο άκρο το οποίο είναι επικαλυμμένο με κόλλα ακρυλικής βάσης.

Ιδιότητες και τρόπος δράσης

Μπορεί τόσο να απελευθερώνει ελεύθερο νερό στο τραύμα αλλά και να απορροφάει τα υγρά του. Το τεχνητό περιβάλλον που δημιουργείται κατά συνέπεια τον τραυματισμό του υπερεκκρίνει υγρασία η οποία τον τρίβει. Το HydroTac transparent είναι διάφανο και παρέχεται η δυνατότητα αλλαγής του επιθέματος.

Λόγω του διαφανούς του μπορεί δυνατός οποιαδήποτε στιγμή ο έλεγχος της πληγής χωρίς την αφαίρεση του επιθέματος.

Τα HydroTac transparent comfort διαθέτει επιπλέον περιφερειακό μη αυτοκόλλητο γύρω που δεν προκαλεί ερεθισμό, έτσι ώστε να μην χρειάζεται πρόσθετο επιδεσμικό υλικό για τη στερέωση του.

Προβλεπόμενη χρήση / Ενδείξεις

Το HydroTac transparent comfort κατάλληλο για τη θεραπεία τραυμάτων με ελάχιστες ή χωρίς καθόλου εκκρίσεις στη φάση της κοκκοποίησης και της ανάπλασης του επιθηλιακού ιστού.

Η χρήση HydroTac transparent comfort πρέπει να εφαρμοστεί από εκπαιδευμένο προσωπικό. Οι επαγγελματίες φροντίδας τραυμάτων μπορούν να αναθέσουν τις αλλαγές του επιθέματος σε ασθενείς ή/και στους τους συγγενείς τους (μη επαγγελματίες υπό την καθοδήγηση επαγγελματιών).

Οδηγίες εφαρμογής

Επιλέγετε το μέγεθος του επιθέματος HydroTac transparent έτσι ώστε να υπερκαλύπτει τα άκρα της πληγής κατά περίπου 1–2 cm. Εάν χρειάζεται, κόψτε το επίθεμα HydroTac transparent στο επιθυμητό μέγεθος χρησιμοποιώντας μόνο ψαλίδι. Το περιβάλλον δέρμα θα πρέπει να είναι στεγνό πριν από την εφαρμογή του επιθέματος HydroTac transparent comfort με αυτοκόλλητο άκρο.

HydroTac transparent: Αφαιρέστε την μπλε προστατευτική στρώση σύμφωνα με την αρίθμηση (1 Β 2). Τοποθετήστε το επίθεμα με την εμποτισμένη με μέλη πλευρά επάνω στο τραύμα και στερεώστε το με ύλη υλικά κατάλληλα για τον σκοπό αυτό.

HydroTac transparent comfort: Αφαιρέστε την μπλε προστατευτική στρώση σύμφωνα με την αρίθμηση (1 Β 2), τοποθετήστε το επίθεμα με την εμποτισμένη με μέλη πλευρά πάνω στο τραύμα και πιέστε καλά τις αυτοκόλλητες άκρες. Στη συνέχεια, αφαιρέστε την καλύπτουσα στρώση σύμφωνα με την αρίθμηση (3 Β 4).

Το HydroTac transparent μπορεί να παραμείνει επάνω στην πληγή για έως και επτά ημέρες. Για την αλλαγή του HydroTac transparent αποκολλήστε το μία μόνο του γωνιδάκι το με προσοχή.

Απόρριψη του προϊόντος

Για τη ελαχιστοποίηση κάθε κινδύνου πιθανών κινδύνων λοίμωξης ή περιβαλλοντικής ρύπανσης, το αναλώσιμο συστατικό μέρος του HydroTac transparent θα πρέπει να απορριπτονται σύμφωνα με διαδικασίες σύμφωνες με τους ισχύοντες και τοπικούς νόμους, κανόνες και κανονισμούς, καθώς επίσης το πρότυπο πρόληψης των λοιμώξεων.

Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε το HydroTac transparent σε ασθενείς με υπερευαισθησία στον υπολογιζόμενο από τα συστατικά του, ιδίως του πολυουρθάνη, τη γλυκερίνη ή κόλλες ακρυλικής βάσης. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις κλινικής μόλυνσης αυτών σε εγκαύματα 3ου βαθμού.

Πιθανές ανεπιθύμητες συμβάντα

Όπως κάθε άλλο ιατρικό προϊόν, αυτό το προϊόν μπορεί να έχει παρενέργειες οι οποίες δεν εκδηλώνονται σε όλους.
Γενικές παρενέργειες του HydroTac transparent:
• Σε σπανιες περιπτωσεις, το HydroTac transparent μπορεί να προκαλέσει τοπικές αντιδράσεις (ερεθισμούς, δερματικές αντιδράσεις π.χ. κοκκινίλα, πρήξιμο).
• Σε σπανιες περιπτωσεις, το HydroTac transparent μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.
Σε περίπτωση που παρατηρήσετε ενέργειες που δεν περιλαμβάνονται εδώ, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

Ειδικές προφυλάξεις

Πρίν από την αντιμετώπιση τραυμάτων με καθυστερημένη επούλωση, απαιτείται ιατρική της κατάστασης του τραύματος και των αιτιών της καθυστερημένης υπόπτης φύσης. Η χρήση του HydroTac transparent δεν μπορεί να αντικαταστήσει την κανονική θεραπεία που ακολουθείται σε αυτές τις περιπτώσεις.

Η επαναχρησιμοποίηση ανελλόμενου ιατρικού προϊόντος μπορεί μέσω χρήσης εταιρειών επανάληψης η ιατρικής χρήσης μπορεί σοβαρά ν' αλλοιωθεί η ακεραιότητα και η δυνατότητα η επαναχρησιμοποιήσεις τους.

Ενημέρωση χρήστη και ασθενούς: Παρακαλούμε να ενημερώνετε τον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής σοβαρό συμβάν σχετικά με αυτό το προϊόν.

Γενικές οδηγίες

Το προϊόν κιξέχνα τα υπόχρωματισμού με το πέρασμα του χρόνου χωρίς να υπάρχει επιπτώση στην απόδοσή του. Κρατήστε το προϊόν μακριά από παιδιά.

*Οποιοδήποτε αναφορά στο HydroTac transparent περιέχεται στο κείμενο, συμφέρεται σε όλες τις εκδοχεσεις, συμπεριλαμβανομένων των εκδοχων comfort, εκτός αν καθορίζεται διαφορετικά.

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 2019-02

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

CZ

Návod k použití

Popis výrobku

HydroTac transparent* je transparentní hydrogelový kryt z hydratovaného polyuretanu. Nosná vrstva se skládá z paropropustné polyuretanové fólie neprostupné pro kapaliny a bakterie.
Varianta HydroTac transparent comfort má navíc lepicí okraj, který je pokryt adhesivem na bázi akrylu.

Vlastnosti a způsob účinku

Kryt HydroTac transparent může uvolňovat vlhkost a absorbovat omezené množství exudátu. Tím se podporuje vlhké prostředí v ráně, které ovlivňuje hojení rány. HydroTac transparent je transparentní a umožňuje netraumatickou výměnu krytí.

Díky průhlednosti je možná kontrola rány kdykoli, aniž by bylo třeba odstraňovat kryt.

Kryt HydroTac transparent comfort má lepicí okraj fólie, který je šetrný vůči pokožce, takže k zajištění krytí nejsou třeba žádné jiné materiály.

Zamýšlené použití / Indikace

Kryt HydroTac transparent je vhodné na léčbu suchých nebo lehce exsudujících ran ve fázi granulace a epitelizace.

HydroTac transparent je určen pro odborníky ošetřujícím rány. Odborníci ošetřující rány mohou svěřovat krytí pacientů anebo jejich příbuzné (neodborníky pod dohledem odborníků).

Způsob použití

Vyberte velikost krytí HydroTac transparent tak, aby jeho polštářek překrýval okraje rány přibližně o 1–2 cm. V případě potřeby můžete kryt HydroTac transparent zastřihnout na požadovanou velikost, ale pouze sterilními nůžkami. Před aplikací krytí can HydroTac transparent comfort s lepicím okrajem na ránu by měla být okolní kůže suchá.

HydroTac transparent: Sejměte modrou ochrannou vrstvu podle uvedených čísel (1 a 2). Kryt umístěte na ránu stranou impregnovanou gelem a fixujte ho vhodným vhodným krytím materiálem.

HydroTac transparent comfort: Sejměte modrou ochrannou vrstvu podle uvedených čísel (1 a 2), kryt umístěte na ránu stranou impregnovanou gelem a pevně přitiskněte okraj krytí pokrytí lepidlem. Potom odstraňte krycí fólii podle číslného označení (3 a 4).

HydroTac transparent může být ponechán na ráně až sedm dní. Při výměně lehce uvolněte jeden roh krytí HydroTac transparent a opatrně krytí sejměte.

Likvidace výrobku

Aby se minimalizovaly rizika možné infekce alebo znečistenia životného prostredia, likvidovatelné komponenty krytí HydroTac transparent by se měli likvidovat v souladu s platnými místními zákony, nařízeními, pravidly predpisy a normami na prevenciu infekcí.

Kontraindikácie

Krytie HydroTac transparent neaplikujte pacientom s neznášanlivosťou na niektorú z jeho zložiek, predovšetkým na polyuretán, glycerín alebo lepidlo na báze akrylu. Nepoužívajte pri klinicky infikovaných ranách ani pri popáleninách 3. stupňa.

Možné nežiadúce účinky

Ako aj iné zdravotnícke pomôcky môže mať tento výrobok nežiadúce účinky, ktoré sa nemusia vyskytnúť u každého.
Všeobecné vedľajšie účinky výrobku HydroTac transparent:
• V ojedinelých prípadoch môže HydroTac transparent spôsobiť lokálnu reakciu (podráždenie, reakcie kože, začervenanie, opuch atď.)
• V ojedinelých prípadoch môže HydroTac transparent spôsobiť alergické reakcie.
V prípade, že spozorujete účinky, ktoré tu nie sú opísané, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Špeciálne bezpečnostné opatrenia

Pred kažbým ošetrením rán so zhoršenou tendenciou hojenia je nutné lekárske posúdenie stavu rany a objasnenie príčin predĺženia hojenia rany. Ošetrovanie pomocou krytia HydroTac transparent nahradí kauzálne ošetrovanie porušenia hojenia rany.

Opätovné použitie zdravotného pomôcky určenej na jedno použitie je nebezpečné. Spracovanie pomôcok na účely ich opakovaného použitia môže závažným spôsobom narušiť ich integritu a účinnosť.

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

Všeobecné upozornenia

Výrobok môže časom stratiť zafarbenie, čo nemá vplyv na vlastnosti výrobku. Uchovávajte mimo dosahu dětí.

* Akýkoľvek odkaz na HydroTac transparent obsahujúci v texte odkazuje na všetky prezentácie vrátane verzií comfort, pokiaľ nie je uvedené inak.

Dátum poslednej revízie textu: 2019-02

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

PL

Wskazówki stosowania

Opis produktu

HydroTac transparent* jest przezroczystym opatrunkiem hydrożelowym z uwodnionego poliuretanu. Tylna strona składa się z przepuszczalnej dla pary wodnej oraz nieprzepuszczalnej dla płynów i bakterii folii poliuretanowej.

HydroTac transparent comfort dodatkowo posiada na brzegach warstwę samoprzylepną, pokrytą klejem akrylowym.

Właściwości i sposób działania

Opatrunek HydroTac transparent może oddawać wilgoć i wchłaniać w ograniczonym stopniu wydzielinę z rany. Zapewnia w ten sposób wilgotne środowisko ze stymulującym działaniem na gojenie się rany. HydroTac transparent jest przezroczysty i umożliwia bezurazowy opatrunek.

Dzięki przezroczystości możliwa jest kontrola rany w dowolnym czasie bez potrzeby zdejmowania opatrunku.

Ponieważ HydroTac transparent comfort posiada na obrzeżu przylepną dla skóry taśmę klejącą, nie ma potrzeby stosowania dodatkowych materiałowe umocurhamujących opatrunek.

Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem/wskazania

HydroTac transparent nadaje się do leczenia ran o małym lub zerowym wysiękiem w fazie ziarnienia i epitelizacji bez wyraźnej lub przy niewielkiej wydzielinie z rany.

Opatrunek HydroTac transparent jest przeznaczony do zakładania przez specjalistów leczenia ran. Specjaliści leczenia ran mogą zlecić zmianę opatrunków pacjentom (lub ich krewnym osobom bez przygotowania zawodowego pod kierunkiem specjalistów).

Sposób zakładania

Należy wybrać taką wielkość opatrunku HydroTac transparent, aby wystawał on ok. 1–2 cm poza brzeg rany. W razie potrzeby opatrunek HydroTac transparent można przyciąć do wymaganej rozmiaru, używając wyłącznie wyjałowionych nożyczek. Przed nakłeiniem opatrunku HydroTac transparent comfort posiadającego na obrzeżu taśmę klejącą należy upewnić się, że otaczająca skóra jest sucha.

HydroTac transparent: Zdjąć niebieską warstwę ochronną zgodnie z numeracją (1 i 2). Przykryć opatrunek do rany stroną nasączoną żelem i zamocować za pomocą odpowiednich materiałów gęsto, lub akceptowalnie.

HydroTac transparent comfort: odewrać niebieską warstwę ochronną zgodnie z numeracją (1 i 2), przykryć opatrunek do rany stroną nasączoną żelem i nakłeić na przylepne obrzeże. Następnie zdjąć warstwę wierzchnią zgodnie z numeracją (3 i 4).

Opatrunek HydroTac transparent można pozostawić na ranach do siedmiu dni. W celu zmiany opatrunku HydroTac transparent należy delikatnie odewrzeć jeden róg i ostrożnie zdjąć opatrunek.

Utylizacja produktu

Aby zminimalizować ryzyko potencjalnego zakażenia lub zanieczyszczenia środowiska, materiały jednorazowego użytku zawarte w opatrunku HydroTac transparent należy utylizować, zgodnie z procedurami obowiązującymi przez obowiązujące prawo przepisy i regulacje oraz standardy dotyczące zapobiegania zakażeniom.

Przeciwwskazania

Opatrunku HydroTac transparent nie należy stosować u pacjentów przy nadwrażliwości na któryśkolwiek z jego składników, zwłaszcza na poliuretan, glicerynę albo klej na bazie akrylu. Nie należy stosować na ranach zakażonych klinicznie oraz na ranach oparzeniowych 3. stopnia.

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 transparent:
• W rzadkich przypadkach opatrunek HydroTac transparent może powodować wystąpienie reakcji miejscowej (podrażnienia, reakcja na skórze, np. zaczerwienienia, obrzęku).
• W rzadkich przypadkach opatrunek HydroTac transparent może spowodować reakcję alergiczną.
W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek innych objawów, których tu nie wymieniono, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Szczególne środki ostrożności

Każdorazowo przed przystąpieniem do opatrywania ran trudno gojących się konieczna jest ocena stanu rany i ustalenie przyczyn wcześnich zaburzeń procesu gojenia się ran. Opatrywanie rany za pomocą opatrunku HydroTac transparent nie zastąpi przyczynowego leczenia zaburzeń procesu gojenia się ran.

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.

Uwaga: użytkown