DE Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung
HydroTac* ist ein Schaumverband mit einer gasdurchlässigen, flüssigkeits- und keimdichten äußeren Hülle aus Polyurethan mit Hydrogelbeschichtung. Das Gel besteht aus einem wasserhaltigen Polyharnstoff/Polyurethan-Hybrid-Polymer, das Propylenglykol enthält.
Zusätzlich verfügen HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite über einen Kleberand, der mit Polyacrylat-Kleber beschichtet ist.

Zweckbestimmung/Indikationen
HydroTac eignet sich für die Behandlung von Wunden in der Granulations- und Epithelisierungsphase mit geringem bis mäßigem Exsudat.
HydroTac ist für die Verwendung durch Wundversorgungsfachkräfte vorgesehen.
Wundversorgungsfachkräfte können den Verbandwechsel an die Patienten und/oder ihre Angehörigen (Laien unter Anweisung von Fachkräften) delegieren.

Eigenschaften und Wirkungsweise
Die Struktur von HydroTac erlaubt sowohl die Aufnahme von Wundexsudat als auch die Abgabe von Feuchtigkeit. Hierdurch stellt sich das notwendige feuchte Wundmilieu ein, das stimulierend auf die Wundheilung wirkt. Das wundseitige Gel auf der Wundkontaktschicht wirkt einem Verkleben des Verbands mit der Wunde entgegen. Es ermöglicht einen atraumatischen Verbandwechsel.
Da HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite über einen Kleberand verfügen, sind 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 Kleberand angebracht werden.

Produkte ohne 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 Kleberand: Die weiße Schutzfolie entsprechend der Nummerierung (1 & 2) abziehen und den Verband mit der gelbeschichteten Seite auf die Wunde legen. Den Kleberand fest andrücken. Dabei sorgsam darauf achten, keinen Druck auf die Wunde auszuüben. Dann 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 fest 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 Wunden oder Wunden mit Unterminierungen mit HydroTac ist abzuraten. Der Verband muss gewechselt werden, wenn dies klinisch indiziert oder Exsudat 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 Ablösen der obersten Hautschicht zu vermeiden.

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

Mögliche Nebenwirkungen
Wie jedes andere Medizinprodukt kann 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 zum 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 Inhaltsstoffe, insbesondere Propylenglykol, Polyurethan oder einen auf Acrylat basierten Kleber, anwenden. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen
Vor der Behandlung von Wunden mit beeinträchtigter Heilung ist eine ärztliche Beurteilung des Wundzustandes und der Ursachen der Wundheilungsstörung durchzuführen. Die Behandlung mit HydroTac kann eine Kausalbehandlung 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 Wundversorgungsfachkräfte 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.

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

Meldung von Vorkommnissen
Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte); wenn während oder infolge der Verwendung dieses Produktes ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

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

Stand der Information: 2023-01-24

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

EN Instructions for use

Product description
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. 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.

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

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

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

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

Date of revision of the text: 2023-01-24

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

FR Instructions d'utilisation

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, et est 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 et HydroTac Border Multisite comportent une bordure autoadhésive recouverte d'un adhésif de polyacrylate.

Utilisation prévue / Indications
HydroTac est particulièrement indiqué pour le soin des plaies durant la phase de granulation et la phase d'épithélialisation avec présence d'exsudat léger à modéré.
HydroTac est destiné à être appliqué par des spécialistes du soin des plaies. Les spécialistes du soin 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 les exsudats des plaies, mais également apporter de l'humidité. Cela permet de créer l'environnement humide nécessaire pour stimuler 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 et HydroTac Border Multisite comportent une bordure adhésive et ne nécessitent donc aucune fixation complémentaire.

Mode d'application
Choisir la taille du pansement de façon à ce que la compresse dépasse des berges de la plaie, selon les conditions de la peau périlésionnelle (environ 1 à 2 cm). Si nécessaire, découper le produit HydroTac ou HydroTac Concave à la taille souhaitée, mais uniquement à l'aide de 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 suivant la numérotation (1 & 2), puis 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 suivant la numérotation (1 & 2), puis appliquer le pansement avec la face enduite de gel sur la plaie. Appuyer fermement sur les bordures adhésives, en veillant à ne pas exercer de pression 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 bordures adhésives. Puis retirer les films protecteurs latéraux portant le numéro 2 et appuyer fermement sur les bordures adhésives. 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. Ne pas utiliser les pansements HydroTac pour le soin de plaies profondes. Les renouvellements des pansements seront effectués en fonction des indications cliniques ou lorsque l'exsudat apparaîtra au niveau des bordures du pansement.

HydroTac peut rester sur la plaie pendant une période pouvant aller jusqu'à sept jours.

Pour changer le pansement HydroTac, soulever un coin, puis 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 particulières
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 avec HydroTac ne peut pas remplacer le traitement de la cause de l'altération de la cicatrisation.

HydroTac ne doit être utilisé sous contrôle médical uniquement en cas de plaies cliniquement infectées et de 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 tels que 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 soin 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.

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

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

Instructions générales
* Toute référence à HydroTac contenue dans le texte se rapporte à l'ensemble des présentations, sauf indication contraire.

Date de dernière révision de la notice : 2023-01-24

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

NL Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving
HydroTac* is een schuimverband met een zuurstofdoorlatende, waterdichte 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 is 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 wat 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 is van een plakrand, is er geen extra materiaal nodig om het verband te fixeren.

Wijze van aanbrengen
Kies een zodanig formaat van het verband 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 producten met kleefrand worden 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. Druk stevig op de plakranden en zorg ervoor dat er geen druk wordt toegepast op de wond. Verwijder vervolgens de beschermende bovenlaag 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 vervolgens de beschermende bovenlaag 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 tot zeven dagen op de wond blijven.

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.

Afvoeren van het product
Om het risico op potentiële infectiegevaren of milieuvervuiling te minimaliseren, moeten de wegwerponderdelen van de 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.

Speciale 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 voor hergebruik kan de integriteit en de prestatie van de producten ernstig schaden. Informatie op aanvraag beschikbaar.

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

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

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: 2023-01-24

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 all'acqua e ai batteri e rivestita di idrogel. Il gel è composto da un polimero ibrido poliurea-poliuretano acquoso contenente propilenglicole.
Inoltre, HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite sono dotati 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 è in grado di assorbire l'essudato della ferita e cedere umidità. Questo crea il necessario 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/HydroTac Border Multisite dispongono di un bordo adesivo non è necessario alcun materiale aggiuntivo per il fissaggio di questa medicazione.

Modalità di applicazione
Scegliere la dimensione adeguata in modo che la medicazione ricopra i margini della ferita a seconda delle condizioni della cute perilesionale (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 con bordo adesivo: rimuovere la pellicola protettiva bianca seguendo la numerazione (1 e 2), posizionare la medicazione con il lato rivestito di gel a contatto con la ferita. Premere con cura sui bordi adesivi assicurandosi di non esercitare pressione sulla ferita. Rimuovere lo strato protettivo superiore seguendo la numerazione (3 e 4).

HydroTac Sacral: rimuovere la pellicola protettiva bianca 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 non 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 HydroTac leggermente 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 componenti, specialmente al propilenglicole, al poliuretano o ad adesivi su base acrilica. Contattare il fabbricante per ulteriori informazioni.

Precauzioni particolari
Qualsiasi trattamento delle ferite con scarsa tendenza alla guarigione deve essere preceduto da una valutazione medica delle condizioni della ferita e delle cause che determinano la compromissione del suo processo di guarigione. Il trattamento con HydroTac non può sostituire il trattamento della causa della guarigione compromessa della ferita.

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 ustioni a tutto spessore di secondo e terzo grado, HydroTac può essere utilizzata sotto stretto controllo medico dopo lo sbrigliamento 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'uso di HydroTac 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 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. Riprocessare i dispositivi al fine di un riutilizzo potrebbe danneggiare gravemente la loro integrità e le loro prestazioni. Informazioni disponibili su richiesta.

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

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

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: 2023-01-24

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

ES Instrucciones de uso

Descripción del producto
HydroTac* es un apósito de espuma con una capa externa de poliuretano permeable a los gases y resistente al agua y a las bacterias, y recubierto por una capa de hidrogel. El gel es un polímero acuoso de poliurea y poliuretano híbrido que contiene propilenglicol.
Además, HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite tienen un borde adhesivo recubierto por un adhesivo de poliacrilato.

Uso previsto / Indicaciones
HydroTac está indicado para el tratamiento de heridas durante las fases de granulación y epitelización con secreciones de exudado de leves a moderadas.
HydroTac está previsto para ser utilizado por parte de profesionales en el cuidado de heridas. El personal especializado en el cuidado 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 liberar humedad. De este modo proporciona el medio húmedo necesario, que tiene un 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 necesitan materiales adicionales 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 (1 – 2 cm aprox.). En caso necesario, puede recortar el apósito HydroTac/HydroTac Concave al tamaño deseado; use únicamente tijeras estériles para este fin. 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 en el orden que indican los números (1 y 2) y coloque el apósito de modo que el lado recubierto de gel quede sobre la herida. Para la fijación, utilice un apósito secundario apto.
Producto con borde adhesivo: retire la lámina protectora blanca en el orden que indican los números (1 y 2) y coloque el apósito de modo que el lado recubierto de gel quede sobre la herida. Presione firmemente los bordes adhesivos asegurándose de no aplicar presión sobre la herida. Retire los protectores de la parte de arriba siguiendo la numeración (3 y 4).

HydroTac Sacral: retire la lámina protectora blanca marcada con el número (1), coloque el apósito de modo que el lado recubierto de gel quede sobre la herida y presione bien el borde adhesivo. Después, retire las laminas laterales con el número (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 debe utilizarse para el tratamiento de heridas 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 dejarse sobre la herida hasta siete días.

Para cambiar el apósito levante el 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 eliminarse de acuerdo con los procedimientos estipulados por la normativa local y con 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 en 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 debe usarse HydroTac con pacientes que tengan una 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 especiales
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 puede sustituir un tratamiento causal de los trastornos que afectan al proceso de curación.

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

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

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

Instrucciones generales
* La mención de HydroTac en el texto siguiente hace referencia siempre a todos los envases, a no ser que se indique expresamente lo contrario.

Fecha de la revisión del texto: 2023-01-24

ES – Laboratorios 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, impermeável 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.
Para além disso, HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite tem 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, o HydroTac consegue absorver exsudado e libertar humidade. Deste modo, cria-se o ambiente húmido necessário, 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.
Como o HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite tem um rebordo adesivo, não é necessário qualquer material adicional para a fixação do penso.

Modo de utilização
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, o HydroTac/HydroTac Concave pode ser cortado para obter o tamanho desejado, utilizando-se uma tesoura esterilizada. 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.
Produto com 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. Pressionar bem os rebordos do adesivo, tendo o cuidado de não aplicar pressão sobre a ferida. Retirar a cobertura superior 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 permanecer sobre a ferida até sete dias.

Para mudar o penso, descolar o HydroTac ligeiramente 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, o HydroTac pode provocar reações alérgicas.
Em casos raros, o HydroTac pode causar reações cutâneas locais (irritação, vermelhidão, inchaço, etc.).
Em casos raros, o HydroTac pode aderir demasiado à pele.
Em casos muito raros, o HydroTac pode causar lesões cutâneas após a sua remoção.
Em casos muito raros, podem permanecer partes do HydroTac na ferida.

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 especiais
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 das causas da dificuldade de cicatrização.

No caso de feridas clinicamente infetadas e em áreas com ossos e tendões expostos, o HydroTac só deverá ser utilizado sob supervisão médica.
No caso de queimaduras de 2º e de 3º grau, HydroTac pode ser utilizado sob supervisão médica e depois de desbridamento do tecido necrótico ou tratamento cirúrgico.
Não utilizar o HydroTac em simultâneo com agentes de oxidação, como soluções de hipoclorito ou peróxido de hidrogénio. Estas podem danificar o penso.
A utilização do HydroTac em crianças menores de 5 anos, mulheres grávidas e lactantes 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 penso em grupos populacionais sensíveis, como por exemplo bebés, crianças, mulheres grávidas ou a amamentar, nem dados que indiquem o contrário, a utilização deste penso por estes grupos populacionais deverá ser efetuada com precaução e seguindo a recomendação do médico.
A reutilização de dispositivos médicos de uso único é perigosa. O reprocessamento de dispositivos, com vista à sua reutilização, pode danificar gravemente a sua integridade e o seu desempenho. Informações disponíveis mediante solicitação.

Antes de abrir a embalagem do produto, inspecione-a cuidadosamente quanto a sinais de danos. Não utilize o produto caso existam sinais visíveis de danos, tais como fissuras, sulcos, perfurações ou vedações não uniformes, quebradas ou incompletas.

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

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

Data da revisão do texto: 2023-01-24

PT – PAUL HARTMANN LDA · 2685-378 Prior Velho

GR Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος
Το HydroTac* είναι ένα επίθεμα που αποτελείται από αφρώδες υλικό και καλυπτική μεμβράνη πολυουρεθάνης η οποία είναι αεροδιαπερατή, 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 HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite διαθέτουν αυτοκόλλητα άκρα τα οποία είναι επιστρωμένα με πολυακρυλική κόλλα.

Προβλεπόμενη χρήση / Ενδείξεις
Το 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 έχει την ιδιότητα αφενός να απορροφά το εξίδρωμα του τραύματος και αφετέρου να απελευθερώνει υγρασία. Το υγρό περιβάλλον που δημιουργείται κατά αυτόν τον τρόπο, 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.
Καθώς τα HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite διαθέτουν αυτοκόλλητα άκρα, δεν απαιτούνται πρόσθετα υλικά για τη στερέωση των επιθεμάτων.

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 προϊόν 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) και τοποθετήστε το επίθεμα με την επικαλυμμένη με γέλη πλευρά πάνω στο τραύμα. Πιέστε καλά τα αυτοκόλλητα άκρα, προσέχοντας να μην ασκηθεί πίεση στο τραύμα. Αφαιρέστε την καλυπτική μεμβράνη σύμφωνα με την αρίθμηση (3 και 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. Δεν ενδείκνυται η χρήση του HydroTac για τη θεραπεία τραυμάτων μεγάλου βάθους. Το επίθεμα πρέπει να αντικατασταθεί εάν υπάρχουν κλινικές ενδείξεις ή σε περίπτωση που στις άκρες του επιθέματος εμφανιστεί εξίδρωμα.

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

Για την αλλαγή του επιθέματος, αποκολλήστε ελαφρά τη μία 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 ανεπιθύμητες ενέργειες 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 δυνατά.
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.

Ειδικές 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 χρήση του HydroTac δεν μπορεί να αντικαταστήσει τη θεραπεία της αιτίας που προκαλεί την καθυστέρηση της επούλωσης.

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 τεκμηριωθεί. 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.

Πριν ανοίξετε τη συσκευασία του προϊόντος, ελέγξτε την προσεκτικά για ίχνη ζημιάς. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν υπάρχουν ορατά ίχνη ζημιάς, όπως ρωγμές, αυλακώσεις, μικρές οπές ή μη ομοιόμορφη, σκισμένη ή ατελής σφράγιση.

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

Γενικές οδηγίες
* Στο κείμενο που ακολουθεί, όπου εμφανίζεται η ονομασία HydroTac, περιλαμβάνει όλες τις συσκευασίες, ενώ τυχόν αποκλίσεις από τα παραπάνω αναφέρονται ρητά.

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 2023-01-24

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

CZ Návod k použití

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

Účel použití / Indikace
HydroTac je určen pro ošetřování ran se slabým až středním exsudátem 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
HydroTac díky své struktuře vstřebává exsudát z ran a uvolňuje vlhkost. Tím je zajištěno potřebné zvlhčení prostředí rány, 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.
HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite mají samolepicí okraj, k zajištění krytí nejsou třeba žádné jiné materiály.

Způsob použití
Velikost krytí volte tak, aby polštářek přesahoval okraje rány (přibližně o 1–2 cm), přičemž je zapotřebí zohlednit stav kůže v okolí rány. V případě potřeby můžete krytí 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 čísel (1 a 2) a přiložte krytí gelovou vrstvou na ránu. Pevně zatlačte na samolepicí okraje; dávejte pozor, abyste netlačili na ránu. Sejměte horní ochrannou vrstvu podle uvedených čísel (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 zůstat na ráně až sedm dní.

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

Likvidace výrobku
Aby se minimalizovalo potenciální riziko infekce či znečištění životního prostředí, dodržujte při likvidaci jednorázových součástí sady 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 vedlejší 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.

Zvláštní bezpečnostní opatření
Před každým ošetřením špatně hojitelných ran je nutné vyjádření lékaře o stavu rány a důvodu její špatné hojitelnosti. Ošetření rány výrobkem HydroTac nemůže nahradit léčbu základní příčiny narušení 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 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 používání jednorázových zdravotnických prostředků je nebezpečné. Opakovaná příprava zdravotnických prostředků za účelem jejich opakovaného použití může závažně poškodit jejich celistvost a jejich funkčnost. Informace jsou k dispozici na vyžádání.

Před otevřením balení výrobku jej pečlivě zkontrolujte, zda nejeví známky poškození. Výrobek nepoužívejte, pokud jsou na něm viditelné známky poškození, jako jsou praskliny, kanálky, dírky nebo nerovnoměrné, roztržené či neúplné těsnění.

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

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

Datum poslední revize textu: 2023-01-24

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

SK Návod na použitie

Popis výrobku
HydroTac* je penové krytie s vodeodolnou vrchnou vrstvou vyrobenou 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 je navyše lemovaný samolepiacim okrajom pokrytým vrstvou polyakrylátového lepidla.

Účel použitia / Indikácie
HydroTac je vhodný na ošetrenie rán vo fáze granulácie a epitelizácie s miernou až strednou exsudáciou.
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 dokáže HydroTac absorbovať exsudát z rany a uvoľňovať vlhkosť. Vďaka tomu zabezpečuje v rane prostredie s potrebnou vlhkosťou, 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 potrebný ďalší materiál na fixáciu 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. Pevne pritlačte samolepiace okraje, pričom dávajte pozor, aby sa na ranu nevyvíjal žiadny tlak. Následne odstráňte vrchnú ochrannú vrstvu podľa označeného poradia (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 použitím HydroTac. Krytie je potrebné vymeniť, ak to klinický nález vyžaduje alebo v prípade, že vidno na okraji krytia sekrét.

HydroTac môže zostať na rane až sedem dní.

Ak chcete krytie vymeniť, mierne HydroTac 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, jednorazové komponenty průžkov 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 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 HydroTac zostať v rane.

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

Špeciálne bezpečnostné opatrenia
Pred zahájením liečby nehojaceho sa defektu je potrebné lekárske posúdenie stavu rany a príčiny poruchy hojenia. Ošetrovanie pomocou HydroTac nemôže nahradiť liečbu príčin porúch hojenia rany.

V prípade klinických príznakov infekcie rany a pri ranách s odhalenou kosťou alebo šľachami sa HydroTac môže používať 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 sú napríklad roztoky chlórnanov alebo peroxid vodíka. To môže poškodiť krytie na rane.
Použitie 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. Opakovaná úprava zdravotníckych pomôcok za účelom ich opakovaného použitia môže vážne poškodiť ich celistvosť a ich výkonnosť. Informácie sú k dispozícii na vyžiadanie.

Pred otvorením balenia výrobku ho starostlivo skontrolujte, či nie je poškodený. Výrobok nepoužívajte, ak sú na ňom viditeľné známky poškodenia, napríklad praskliny, kanáliky, dierky alebo nerovnomerné, roztrhnuté alebo neúplné zapečatenie.

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

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

Dátum poslednej revízie textu: 2023-01-24

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

PL Instrukcja używania

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 glikol propylenowy.
Dodatkowo opatrunek HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite ma na brzegach warstwę samoprzylepną pokrytą klejem poliakrylanowym.

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

Właściwości i sposób działania
Z powodu swojej struktury HydroTac może zarówno wchłaniać wydzielinę, jak i oddawać wilgoć nawet po zastosowaniu na suchą ranę. Zapewnia to uzyskanie 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 to atraumatyczną zmianę opatrunku.
Ponieważ opatrunek HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite ma na obrzeżu taśmę klejącą, nie ma potrzeby stosowania dodatkowych materiałów unieruchamiających opatrunek.

Sposób stosowania
Wybrać opatrunek o takiej wielkości, aby wystawał poza brzegi rany, odpowiednio do stanu skóry wokół rany (na mniej więcej 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. Zdecydowanie przycisnąć pokryte klejem brzegi, zachowując jednocześnie ostrożność, aby nie uciskać rany. Następnie zdjąć wierzchnią warstwę ochronną 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.

HydroTac może pozostać 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, jednorazowe elementy 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.

Szczególne środki ostrożności
Przed każdym opatrzeniem rany trudno gojącej się należy skonsultować z lekarzem jej stan oraz określić przyczyny hamujące proces gojenia. Opatrywanie rany za pomocą opatrunku HydroTac nie może zastąpić przyczynowego leczenia zaburzeń gojenia się rany.

Opatrunek HydroTac można stosować do ran zainfekowanych klinicznie oraz w obrębie odsłoniętych kości i ścięgien tylko pod nadzorem lekarza.
W przypadku ran oparzeniowych drugiego (2b) 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 leczenia 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. Przygotowywanie wyrobów do ponownego użycia może poważnie naruszyć ich integralność i wpłynąć na prawidłowość ich działania. Informacje dostępne na życzenie.

Przed otwarciem opakowania sprawdź je dokładnie pod kątem uszkodzeń. Nie używaj produktu, jeśli na opakowaniu znajdują się widoczne oznaki uszkodzeń, takie jak pęknięcia, rowki, nakłucia lub niejednolity, rozerwany lub niekompletny zgrzew.

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

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: 2023-01-24

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

HU Használati útmutató

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

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

Tulajdonságai és hatásmechanizmusa
Szerkezetének fogva a HydroTac elnyeli a sebváladékokat, és képes nedvesség leadására. Az így létrehozott szükséges nedves sebmiliő 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 kötés rögzítéséhez.

Alkalmazási módszer
A kötés méretét úgy válassza ki, hogy a sebpárna a seb szélén (kb. 1-2 cm-rel) túlérjen 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.

Öntapadó szegély nélküli termék: Húzza le a fehér védőfóliát a számozásnak megfelelően (1, 2) és helyezze a kötszert a géllel impregnált oldalával a sebre. A rögzítéshez, kérjük, használjon megfelelő másodlagos kötést.
Öntapadó szegéllyel rendelkező termék: Húzza le a fehér védőfóliát a számozásnak megfelelően (1 2) és helyezze a kötszert a géllel impregnált oldalával a sebre. Nyomja erősen le az öntapadó széleket, ügyelve arra, hogy ne gyakoroljon nyomást a sebre. Ezután húzza le a védőréteget a számozásnak megfelelően (3, 4).

HydroTac Sacral: Húzza le az 1. számú fehér védőfóliát, és helyezze a kötszert 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 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.

Hulladékkezelés
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, duzzanat 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.

Különleges biztonsági előírások
A nehezen gyógyuló sebek kezelése előtt a seb állapotának, illetve a sebgyógyulási zavarok okainak megítéléséhez orvosi szakvélemény szükséges. A HydroTac kötszerrel történő kezelés a sebgyógyulási zavarok oki terápiáját nem helyettesíti.

A klinikailag fertőzött sebek és szabadon lévő csontok és inak felett 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 oxidáló hatású szerekkel, 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 orvostechnikai eszközt veszélyes újból felhasználni. Az újbóli használat érdekében újra feldolgozott, egyszer használatos termékek integritása és teljesítménye jelentős mértékben károsodhat. Kérésre további információt biztosítunk.

Mielőtt kibontaná a terméket, ellenőrizze, hogy nem sérült-e a csomagolás. Ne használja a terméket, ha azon sérülés jelei láthatók, pl. szakadások, nyomódások, lyukak, vagy egyenetlen, sérült vagy hiányos lezárások.

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

Általános utasítások
* Eltérő rendelkezés hiányában a szövegben szereplő bármely, a HydroTac kötszerre való hivatkozás minden bemutatott változatra vonatkozik.

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2023-01-24

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

RU Инструкции по применению

Описание изделия
HydroTac* — повязка губчатая с контактным слоем из гидрогеля, стерильная, с воздухопроницаемым, водостойким и устойчивым к бактериям внешним слоем

IFU_0602394_271023.indd 1
27.10.23 10:28

HARTMANN

HydroTac®

HydroTac® Concave

HydroTac® Comfort

HydroTac® Sacral

HydroTac® Border Multisite

Schaumverband mit Gelbeschichtung
Foam dressing impregnated with gel
Pansement hydrocellulaire imprégné de 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 с контактным слоем из гидрогеля, стерильная
Pansament din spumă impregnat cu gel
Obloga iz poliuretanske pene, impregnirana z gelom
Skumförband impregnerat med gel
Geelillä kyllästetty vaahtomuoviside
水凝泡沫塑料敷料
ضمادة إسفنجية القوام مشربة بالجل

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

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

MD	Medizinprodukt · Medical Device · Dispositif médical · Medisch hulpmiddel Dispositivo medico · Producto sanitario · Dispositivo médico · Ιατροτεχνολογικό προϊόν · Zdravotnický prostředek · Zdravotnícka pomôcka · Wyrób medyczny Orvostechnikai eszköz · Медицинское изделие · Dispozitiv medical · Medicinski pripomoček · Medicinteknisk produkt · Lääkinnällinen laite · 醫療器材 · جهاز طبي
	Hersteller · Manufacturer · Fabricant · Fabrikant · Fabbricante · Fabricante Fabricante · Κατασκευαστής · Výrobce · Výrobca · Producent · Gyártó Изготовитель · Producător · Proizvajalec · Tillverkare · Valmistaja · 製造 الشركة المصنعة
	Verwendbar bis · Use-by date · Date limite d'utilisation · Te gebruiken tot · Data di scadenza · Fecha de caducidad · Data limite de utilização · Ημερομηνία λήξης Použít do data · Použiteľné do · Użyć do daty · Lejárati dátum · Использовать до Data expirării · Uporabno do · Sista förbrukningsdag · Viimeinen käyttöpäivä 使用限期 · تاريخ الانتهاء
	Herstellungsdatum · Date of manufacture · Date de fabrication · Productiedatum Data di fabbricazione · Fecha de fabricación · Data de fabrico · Ημερομηνία κατασκευής · Datum výroby · Dátum výroby · Data produkcji · Gyártási dátum Дата изготовления · Data fabricației · Datum proizvodnje · Tillverkningsdatum Valmistuspäivä · 製造日期 · تاريخ التصنيع
LOT	Fertigungslosnummer · Batch code · Code de lot · Lotnummer · Codice del lotto Código de lote · Código de lote · Κωδικός παρτίδας · Kód dávky · Kód dávky · Kod partii · Tételkód · Номер партии · Cod de lot · Koda serije · Lotnummer · Eräkoodi 批號 · رمز الدفعة
REF	Artikelnummer · Catalogue number · Référence catalogue · Artikelnummer Numero di catalogo · Número de catálogo · Número de referência · Αριθμός καταλόγου · Katalogové číslo · Katalógové číslo · Numer katalogowy Katalógusszám · Номер по каталогу · Număr de articol · Kataloška številka Artikelnummer · Luettelonumero · 目錄編號 · رقم دليل المواصفات
	Gebrauchsanweisung beachten · Consult instructions for use · Consulter les instructions d'utilisation · Raadpleeg de gebruiksaanwijzing · Consultare le istruzioni per l'uso · Consúltense las instrucciones de uso · Consultar instruções de utilização · Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης · Čtěte návod k použití · Pozri návod na používanie · Zajrzyj do instrukcji używania · Olvassa el a használati útmutatót · Обратитесь к инструкции по применению · Consultați instrucțiunile de utilizare · Glejte navodila za uporabo · Se bruksanvisning · Katso käyttöohje 參閱使用說明 · اطلع على تعليمات الاستخدام
	Achtung · Caution · Attention · Let op · Attenzione · Precaución · Advertência Προσοχή · Pozor · Varovanie · Ostrzeżenie · Figyelmeztetés · Осторожно! · Atenție Pozor · Se upp · Varoitukset · 注意 · تنبيه
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung · Unique Device Identifier · Identifiant unique de dispositif · Unieke code voor hulpmiddelidentificatie · Identificativo unico del dispositivo · Identificador único del producto · Identificação única do dispositivo Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος · Jedinečný identifikátor prostředku · Unikátny identifikátor pomôcky · Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu · Egyedi eszközazonosító · Уникальный идентификатор медицинского изделия · Identificator unic al unui dispozitiv · Edinstveni identifikator pripomočka Unik produktidentifiering · Yksilöllinen laitetunniste · 醫療器材單一識別碼 الرمز المميز للجهاز
STERILE R	Strahlensterilisiert · Sterilized using irradiation · Stérilisé par irradiation Gesteriliseerd met straling · Sterilizzato con radiazioni · Esterilizado utilizando irradiación · Esterilizado por radiação · Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας Sterilizováno ozářením · Sterilizované žiarením · Sterylizowany radiacyjnie Besugárzással sterilizált · Радиационная стерилизация · Sterilizat prin iradiere Sterilizirano z obsevanjem · Steriliserad med strålning · Steriloitu säteilyttämällä 已使用輻照滅菌 · تم تعقيم المنتج بالتعرض للإشعاع
	Einfaches Sterilbarrieresystem · Single sterile barrier system · Système de barrière stérile unique · Enkel steriel barrièresysteem · Sistema di barriera sterile singola Sistema de barrera estéril simple · Sistema de barreira estéril único · Σύστημα μονού στείρου φραγμού · 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 · Enkelt sterilt barriärsystem · Yksinkertainen steriiliyden varmistusjärjestelmä · 單件式無菌屏障系統 · نظام حاجز معقم فردي
	Nicht wiederverwenden · Do not re-use · Ne pas réutiliser · Niet opnieuw gebruiken Non riutilizzare · No reutilizar · Não reutilizar · Μην επαναχρησιμοποιείτε Nepoužívat opětovně · Nepoužívať opakovane · Nie używać powtórnie · Ne használja újra · Запрет на повторное применение · A nu se reutiliza · Samo za enkratno uporabo · Endast för engångsbruk · Kertakäyttöinen · 請勿重複使用 لا تعِد استخدام المنتج
	Nicht erneut sterilisieren · Do not resterilize · Ne pas restériliser · Niet opnieuw steriliseren · Non risterilizzare · No esterilizar · Não reesterilizar · Μην επαναποστειρώνετε · Neprovádět opětovnou sterilizaci · Zákaz opakovanej sterilizácie · Nie resterylizować · Ne sterilizálja újra · Не стерилизовать повторно · A nu se resteriliza · Ne sterilizirajte ponovno · Får inte återsteriliseras Ei saa steriloida uudelleen · 請勿重新滅菌 · لا تعِد تعقيم المنتج
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden · Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé · Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is · Non utilizzare se l'imballaggio non è integro · No utilizar si el envase está dañado · Não use se a embalagem estiver danificada · Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη · Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno · Nepoužívať, ak je obal poškodený · Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone · Ne használja fel, ha a csomagolás sérült · 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 · Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut 包裝破損時請勿使用本產品 · لا يستخدم إذا كانت العبوة تالفة
	Trocken aufbewahren · Keep dry · Craint l'humidité · Droog bewaren · Mantenere asciutto · Manténgase seco · Manter seco · Διατηρείτε το προϊόν στεγνό · Chránit před vlhkem · Uchovávať v suchu · Chronić przed wilgocią · Szárazon tartandó Беречь от влаги · A se păstra la loc uscat · Hranite na suhem · Förvaras torrt Säilytä kuivassa · 保持乾燥 · يُحفظ المنتج جافًا

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

CE 0123

060 239/4 (271023)