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 de 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 do siedmich 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 prúžkov 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 nehojacého 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, Budapark

RU Инструкции по применению

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

из полиуретана. Гель состоит из водосодержащего гибридного полимера на основе смеси полиуретана и полимочевины, содержащего пропиленгликоль.
HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite дополнительно имеют клейкий край, покрытый полиакрилатным клеем.

Использование по назначению/показания
HydroTac предназначен для лечения ран со слабой и умеренной экссудацией в фазы грануляции и эпителизации.
HydroTac предназначен для использования медицинским персоналом в лечебно-профилактических учреждениях или в условиях домашнего ухода. Специалисты по уходу за ранами могут делегировать смену повязки пациентам и/или их родственникам (применение неспециалистом под руководством специалиста).

Свойства и принцип действия
Структура HydroTac позволяет как поглощать экссудат из раны, так и выделять влагу. Это обеспечивает создание необходимой влажной среды в ране, что стимулирует процесс заживления. Гидрогель, находящийся на прилегающей к ране внутренней стороне повязки, препятствует прилипанию повязки к ране. Это обеспечивает атравматическую смену повязки. Поскольку повязки HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite имеют клейкий край — это позволяет избежать необходимости использовать дополнительные материалы для ее фиксации.

Способ применения
Подберите размер повязки так, чтобы подушечка для раны выступала за края раны, в зависимости от состояния окружающей рану кожи (прибл. на 1–2 см). В случае необходимости для получения необходимого размера повязки HydroTac/HydroTac Concave можно обрезать, используя при этом только стерильные ножницы. Окружающая рану кожа должна быть сухой, перед наложением повязок с клейкими краями ее следует очистить от масла и загрязнений.

Для повязок без клейких краев: снимите белую защитную пленку в указанной последовательности (1, затем 2) и поместите повязку покрытой гелем стороной на рану. Зафиксируйте подходящей дополнительной повязкой.
Для повязок с клейким краем: снимите белую защитную пленку в указанной последовательности (1, затем 2) и поместите повязку покрытой гелем стороной на рану. Плотно прижмите клейкие края, следя за тем, чтобы не оказывать давления на рану. Затем снимите верхний слой в указанном порядке (3, затем 4).

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

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

Повязка HydroTac может оставаться на ране до семи дней.

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

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

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

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

Особые меры предосторожности
Каждый раз при лечении плохо заживающих ран необходимо провести медицинское обследование с целью оценки состояния раны и выявления факторов, препятствующих ее заживлению. Лечение с помощью повязки HydroTac не заменяет лечение, направленное на устранение причины плохого заживления.

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

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

Перед открытием упаковки продукта тщательно осмотрите ее на наличие следов повреждений. Не используйте продукт при обнаружении видимых следов повреждения упаковки (например, трещин, следов продавливания или проколов на упаковке, а также если шов запайки неравномерный, поврежденный или неполный).

Сообщения о нежелательных явлениях
Для пациента, пользователя или третьего лица на территории Европейского союза и стран с идентичной системой нормативного регулирования (Регламент (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях); в случае возникновения серьезного нежелательного явления в процессе или в результате использования данного изделия следует сообщить изготовителю изделия и (или) его официальному представителю, а также в государственный регулирующий орган в вашей стране.

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

Последняя редакция текста: 2023-01-24

RU – PAUL HARTMANN OOO · 115114 Moskwa

RO Instrucțiuni de utilizare

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

Utilizare preconizată/Indicații de utilizare
HydroTac este adecvat pentru tratamentul plăgilor în fazele de granulație și epitelizare, cu exsudat scăzut până la moderat.
HydroTac este destinat aplicării de către profesioniștii în îngrijirea plăgilor. Profesioniștii în îngrijirea plăgilor pot delega schimbarea pansamentului către pacienți și/sau aparținătorii acestora (neprofesioniști sub îndrumarea profesioniștilor).

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

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

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

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

Asigurați-vă că întregul pat al plăgii expuse este acoperit de corpul absorbant. Plăgile profunde, tunelizate nu vor fi tratate cu HydroTac. Pansamentul trebuie schimbat atunci când este indicat clinic sau atunci când exsudatul devine vizibil la marginile pansamentului.

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

Pentru a schimba pansamentul, desprindeți ușor HydroTac la unul dintre capete și îndepărtați-l cu grijă pentru a evita exfolierea pielii.

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

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

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

Măsuri speciale de precauție
Înainte de tratamentul plăgilor cu vindecare dificilă, trebuie efectuată o evaluare medicală a stării plăgii și a cauzei tulburării de vindecare. Tratamentul cu HydroTac nu poate înlocui tratamentul cauzei de bază a vindecării deficitare a plăgii.

În cazul plăgilor infectate clinic și în zonele cu oase și tendoane expuse, HydroTac va fi utilizat doar sub supraveghere medicală.
În cazul arsurilor profunde de gradul II și III, HydroTac poate fi utilizat sub supraveghere medicală după debridarea țesutului necrozat sau după tratamentul chirurgical.
Nu utilizați HydroTac împreună cu oxidanți precum soluțiile de hipoclorit sau apa oxigenată. Acestea pot deteriora pansamentul.
Nu au fost stabilite efectele utilizării HydroTac la copiii cu vârste sub 5 ani ori la femeile însărcinate sau care alăptează. Se recomandă utilizarea cu precauție, sub îndrumarea medicului dumneavoastră curant sau a cadrelor medicale specialiste în îngrijirea plăgilor.

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

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

Raportarea incidentelor
Pentru un pacient/utilizator/terță parte din Uniunea Europeană și din țări cu un regim de reglementare identic (Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale); dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau, ca urmare a utilizării sale are loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia, precum și autorității dvs. naționale.

Instrucțiuni generale
* Orice referire la HydroTac cuprinsă în acest text vizează toate formele de prezentare, cu excepția situațiilor în care este specificat altfel.

Data revizuirii textului: 2023-01-24

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

SI Navodila za uporabo

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

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

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

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

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

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

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

HydroTac lahko na rani ostane do sedem dni.

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

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

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

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

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

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

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

Pred odpiranjem embalažo previdno preglejte glede znakov poškodb. Izdelka ne uporabljajte, če so vidni znaki poškodb, kot so razpoke, kanali, luknje ali neenakomerna, raztrgana ali nepopolna tesnila.

Poročanje o zapletih
Za pacienta/uporabnika/tretjo osebo v Evropski uniji in državah z identično regulativno ureditvijo (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih); če med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega zapleta, o tem obvestite proizvajalca in/ali pooblaščenega zastopnika ter pristojni državni organ.

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

Datum zadnje revizije besedila: 2023-01-24

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

SE Bruksanvisning

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

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

Egenskaper och verkan
På grund av sin struktur kan HydroTac absorbera exsudat och även avge fuktighet. Härigenom uppstår den fuktiga sårmiljö som verkar stimulerande på sårläkningen. Gelen på sårsidan motverkar att förbandet fastnar i såret. Detta möjliggör ett atraumatiskt förbandsbyte.
Eftersom HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite är försett med en självhäftande kant runtom, behövs inga ytterligare material för fixering av förbandet.

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

Produkt utan självhäftande kant: Dra av den vita skyddsfolien enligt numreringen (1 och 2) och applicera förbandet med den gelbelagda sidan mot såret. Använd lämpligt sekundärt förband för fixering.
Produkt med självhäftande kant: Dra av den vita skyddsfolien enligt numreringen (1 och 2) och applicera förbandet med den gelbelagda sidan mot såret. Tryck ner de självhäftande kanterna, men se till så att inget tryck appliceras på såret. Dra sedan av den övre skyddsfolien enligt numreringen (3 och 4).

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

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

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

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

Bortskaffande av produkten
För att minska risken för infektionsöverföring eller miljöförstöring ska de delar hos HydroTac som är avsedda för engångsbruk slängas i enlighet med de förfaranden för bortskaffande som anges i lokala bestämmelser och standarder för infektionsförebyggande.

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder
Före all behandling av sår med försämrad läkningstendens krävs läkares utlåtande om sårets skick och orsaken till att det är svårläkt. Behandling med HydroTac kan inte ersätta en behandling av de underliggande orsakerna till läkningsstörningarna.

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

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

Inspektera produktförpackningen noga efter tecken på skada innan den öppnas. Använd inte produkten om det finns tydliga tecken på skada, som sprickor, kanaler, småhål eller ojämna, trasiga eller ofullständiga förseglingar.

Incidentrapporter
Patienter, användare och tredje man i EU och länder med identiska regulatoriska krav (förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter) ska rapportera allvarliga incidenter i samband med att produkten används till tillverkaren och/eller en behörig representant samt till den ansvariga myndigheten i landet.

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

Datum för revidering av texten: 2023-01-24

SE – HARTMANN-ScandiCare AB · 33421 Anderstorp

FI Käyttöohjeet

Tuotteen kuvaus
HydroTac* on vaahtomuoviside, jossa on kaasuja läpäisevä, vedenkestävä ja bakteereja hylkivä polyuretaanista valmistettu ulkokerros, joka on päällystetty hydrogeelikerroksella. Geeli koostuu vettä sisältävästä polyureasta/hybridi-polyuretaanipolymeerista, joka sisältää propyleeniglykolia.
Lisäksi HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite -siteissä on liimareuna, joka on päällystetty polyakrylaattiliimalla.

Käyttötarkoitus / käyttöaiheet
HydroTac soveltuu lievästi tai keskivaikeasti tulehdusnestettä erittävien haavojen hoitoon granulaatio- ja epitelisoitumisvaiheissa.
HydroTac on tarkoitettu haavanhoidon ammattilaisten käyttöön. Haavanhoidon ammattilaiset voivat valtuuttaa potilaat ja/tai heidän läheisensä vaihtamaan siteitä (ei-ammattilaiset ammattilaisten ohjauksessa).

Ominaisuudet ja toimintatapa
Rakenteensa ansiosta HydroTac imee tulehdusnestettä ja vapauttaa kosteutta. Tämä takaa haavan pysymisen riittävän kosteana, millä on haavan paranemista edistävä vaikutus. Haavapuolen kontaktikerroksen geeli estää sidettä tarttumasta haavaan. Se mahdollistaa atraumaattisen siteenvaihdon.
Koska HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite -siteissä on liimareunus, niiden kiinnittämiseen ei tarvita muita materiaaleja.

Siteen asettaminen
Valitse siteen koko siten, että haavatyyny peittää haavan reunat sen ympärillä olevan ihon kunnosta riippuen (noin 1–2 cm). HydroTac/HydroTac Concave -siteen voi tarvittaessa leikata haluttuun kokoon käyttäen ainoastaan steriilejä saksia. Ympäröivän ihon on oltava kuiva eikä ihon pinnalla saa olla öljyjä tai epäpuhtauksia ennen kuin liimareunaisia tuotteita kiinnitetään.

Tuote ilman liimareunaa: poista valkoinen suojakalvo numerointia (1 & 2) noudattaen ja aseta side niin, että geelipuoli on haavaa vasten. Käytä kiinnittämiseen sopivaa toista sidettä.
Liimareunalla varustettu tuote: poista valkoinen suojakalvo numerointia (1 & 2) noudattaen ja aseta side niin, että geelipuoli on haavaa vasten. Paina liimapinnat tiiviisti kiinni varoen, ettei haavaan kohdistu painetta. Poista suojaava pintakerros numerointia (3 & 4) noudattaen.

HydroTac Sacral: poista valkoinen taustakalvo numero 1, aseta side niin, että geelipuoli on haavaa vasten, ja paina liimapinnat tiiviisti kiinni. Irrota sitten jäljellä olevat taustakalvot numero 2 sivuilta ja paina liimapinnat kiinni. Poista suojaava pintakerros numerointia (3 & 4) noudattaen.

Varmista, että haavatyyny peittää koko haavapohjan. Syviä, tunneloituneita haavoja ei voi hoitaa HydroTac-siteellä. Side on vaihdettava, kun siihen on kliininen käyttöaihe tai kun siteen reunoilla on näkyvissä tulehdusnestettä.

HydroTac-sidettä voi pitää haavan päällä enintään seitsemän päivää.

Side poistetaan irrottamalla HydroTac varovasti reunasta alkaen, jotta iho ei repeä.

Tuotteen hävittäminen
Jotta mahdollisten infektiovaarojen tai ympäristön saastumisen riskit voidaan minimoida, HydroTac-siteiden kertakäyttöisten osien osalta on noudatettava sovellettavien ja paikallisten lakien, säädösten ja infektioiden ehkäisemistä koskevien standardien mukaisia menettelyjä.

Mahdolliset haittavaikutukset
Kuten kaikilla muillakin lääkinnällisillä laitteilla, myös tällä tuotteella voi olla haittavaikutuksia, joita ei kuitenkaan esiinny kaikilla.
HydroTac-siteen yleiset haittavaikutukset:
Harvinaisissa tapauksissa HydroTac saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.
Harvinaisissa tapauksissa HydroTac saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (ärsytystä, punoitusta, turvotusta jne.).
Harvinaisissa tapauksissa HydroTac saattaa kiinnittyä liian voimakkaasti.
Erittäin harvinaisissa tapauksissa HydroTac voi aiheuttaa ihon vaurioitumista.
Erittäin harvinaisissa tapauksissa osa HydroTac-sidettä saattaa jäädä haavaan.

Vasta-aiheet
Älä käytä HydroTac-sidettä potilaille, jotka ovat yliherkkiä jollekin sen ainesosalle, erityisesti propyleeniglykolille, polyuretaanille tai akryylipohjaiselle liimalle. Ota yhteyttä valmistajaan, jos haluat lisätietoja.

Erityiset varotoimet
Ennen hitaasti paranevien haavojen hoitoa on tehtävä lääketieteellinen arviointi haavan tilasta ja paranemishäiriön syystä. HydroTac-hoito ei korvaa haavan paranemishäiriöiden syihin kohdistuvaa hoitoa.

HydroTac-sidettä saa käyttää kliinisesti infektoituneissa haavoissa ja alueilla, joilla on paljaita luita ja jänteitä, vain lääkärin valvonnassa.
HydroTac-sidettä voidaan käyttää 2. ja 3. asteen palovammoissa lääkärin valvonnassa kuolleen kudoksen poiston tai hoidon jälkeen.
HydroTac-sidettä ei saa käyttää yhdessä hapettimien, kuten hypokloriittiliuosten tai vetyperoksidin kanssa. Ne saattavat vaurioittaa haavasidettä.
HydroTac-siteen käyttöä alle 5-vuotiaille lapsille, raskaana oleville ja imettäville naisille ei ole tutkittu. Hoitavan lääkärin tai haavaa hoitavan asiantuntijan on valvottava käyttöä huolellisesti.

Koska tämän siteen käytöstä herkille potilasryhmille, kuten pikkulapsille, lapsille, raskaana oleville tai imettäville naisille, ei ole tietoja puolesta eikä vastaan, sidettä tulee käyttää näille ryhmille lääkärin suosituksesta erityisessä valvonnassa.
Kertakäyttöisen lääkinnällisen laitteen uudelleenkäyttö on vaarallista. Tuotteen uudelleenkäsittely uudelleenkäyttöä varten voi vaurioittaa tuotetta ja heikentää sen suorituskykyä. Lisätietoja on saatavilla pyynnöstä.

Ennen pakkauksen avaamista se on tarkistettava huolellisesti vahingoittumisen merkkien varalta. Tuotetta ei saa käyttää, jos siinä esiintyy silmin nähtäviä merkkejä vaurioista, kuten halkeamia, kanavia tai pieniä reikiä tai epäyhtenäisiä, repeytyneitä tai epätäydellisiä tiivisteitä.

Tapahtumista ilmoittaminen
Potilas, käyttäjä tai kolmas osapuoli Euroopan unionissa ja maissa, joiden hallintotapa on samanlainen (asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista): jos tämän laitteen käytön aikana tai seurauksena tapahtuu vakava haittatapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle ja toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle.

Yleisiä ohjeita
* Kaikki tekstissä olevat viittaukset HydroTac-siteeseen viittaavat sen kaikkiin muotoihin, ellei toisin mainita.

Tekstin muuttamispäivämäärä: 2023-01-24

HK 使用說明

產品描述
HydroTac* 是一種泡沫塑料敷，該敷料有一層透氣、防水及不容細菌的水凝膠聚氨酯外層。該凝膠由含水的聚脲/聚氨酯混合物 (內含丙二醇) 組成。
此外，HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite 有一個黏膠圍邊，該圍邊上塗有一層聚丙烯酸酯黏合劑。

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

特性及作用
由於其結構，HydroTac 可以吸收傷口滲出物並釋放水分。為傷口提供必要的濕潤環境，刺激及加速傷口的治癒能力。傷口面的水凝膠可阻止敷料與傷口發生黏貼， 這樣可以無創地更換敷料。
由於 HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite 具有黏膠圍邊，因此不需要額外的材料來固定敷料。

使用方法
根據傷口皮膚周圍的情況，選擇合適的敷料大小，使傷口墊能夠蓋住傷口的邊緣（大約1-2 公分）。在需要時，只能用一把已無菌剪刀裁剪 HydroTac/HydroTac Concave 敷料。在使用有黏性周邊的產品之前，要確保傷口周圍的皮膚處於乾燥狀態，皮膚表面不能有油脂和污染物。

不含黏膠圍邊的產品：按照編號（1 和 2）的步驟揭去白色保護薄膜，將敷料的凝膠塗層面放在傷口上。爲了固定，請使用合適的次級敷料。
含有黏膠圍邊的產品：按照編號（1 和 2）的步驟揭去白色保護薄膜，將敷料的凝膠塗層面放在傷口上。用力按下黏膠圍邊，注意不要對傷口施加壓力。再依據編號（3 和 4）撕去蓋膜。

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

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

HydroTac 可以敷在傷口上長達七天。

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

產品棄置處理
為了將潛在感染危險或環境污染減到最低，HydroTac 的一次性部件，應該依據本地法規，遵循棄置處理的程序和感染預防標準。

可能不良反應
和其他醫療器材一樣，本產品可能會有副作用，但並非每個人都會發生。
HydroTac 的一般副作用：
在罕見情況下，HydroTac 可能引起過敏反應。
在罕見情況下，HydroTac 可能引起局部皮膚反應 (刺激、發紅、腫脹等)。
在罕見情況下，HydroTac 可能黏附過強。
在極罕見情況下，HydroTac 可能導致皮膚剝離。
在極罕見情況下，部分 HydroTac 可能會殘留在傷口中。

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

特別預防措施
在處理癒合不良的傷口前，必須請醫生對傷口情況和傷口癒合不良的原因進行醫學評估。採用 HydroTac 的治療方法並不能取代傷口癒合障礙的對因治療。

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

在沒有此敷料使用於敏感群體 (例如嬰兒、孩子、孕婦或哺乳婦女) 的支援資料之下，以及在沒有相反資料的情況下，敷料在這些群體的使用應該按照臨床醫師的建議小心使用。
重複使用一次性醫療器材會造成危險。為了重複使用而再次處理醫療器材，可能會嚴重損壞其完整性和性能。資訊可應要求提供。

在打開產品包裝之前，請仔細檢查是否有破損跡象。如果發現有可見的破損跡象，例如斷裂、溝槽、小孔或者密封不均勻、撕裂或者不完整，請勿使用產品。

事件報告
歐盟和相同監管制度（醫療器材法規 (EU) 2017/745）國家的病患/使用者/第三方，如果在使用本器材期間，或因使用本器材，而發生嚴重事件時，請向製造商及其授權代表，和/或您本國的監管機構報告。

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

最近資料更新日期： 2023-01-24

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

AE تعليمات الاستخدام

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

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

الخواص والمفعول
بفضل بنية ضمادة HydroTac، فإنها يمكن أن تمتص إفرازات الجرح وأن ترطبه. وهو ما يوفر للجرح بيئة رطبة ضرورية لها تأثير مُحفز على التئامه. أما الجل الموجود على جانب الطبقة الملامسة للجرح، فيمنع الضمادة من الالتصاق بالجرح، الأمر الذي يجعل تغيير الضمادة عملية غير مؤلمة.
ونظرًا لأن ضمادة HydroTac Comfort/HydroTac Sacral/HydroTac Border Multisite تتميز بحافتها اللاصقة، فإنه لا يلزم استخدام أي مواد إضافية لتثبيت الضمادة.

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

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

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

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

يمكن أن تظل ضمادة HydroTac على الجرح حتى سبعة أيام.

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

التخلص من المنتج
لتقليل مخاطر العدوى المحتملة أو تلوث البيئة، يجب اتباع إجراءات التخلص من مكونات ضمادة HydroTac وفقًا لإجراءات التخلص من المنتجات، وفقًا للقوانين والقواعد واللوائح المحلية المعمول بها وحسب معايير الوقاية من العدوى.

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

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

احتياطات خاصة
قبل علاج الجروح صعبة الشفاء، لا بد من إجراء تقييم طبي لحالة الجرح ومعرفة سبب عدم التئامه. لا يمكن أن يحل العلاج باستخدام ضمادة HydroTac محل علاج سبب ضعف التئام الجرح.

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

ونظرًا لعدم وجود بيانات متاحة تؤيد استخدام هذه الضمادة على فئات المرضى الأكثر حساسية مثل الرضع والأطفال والسيدات الحوامل أو المرضعات، ونظرا لعدم وجود بيانات على النقيض من ذلك، فيجب استخدامها بحرص مع تلك الفئات حسب تعليمات الطبيب.
إعادة استخدام المنتجات الطبية المخصصة للاستعمال مرة واحدة أمر خطير. قد تؤدي إعادة معالجة المنتجات بهدف استخدامها مرة أخرى إلى تلفها بصورة شديدة والتأثير سلبًا على أدائها. المعلومات متوفرة عند الطلب.

قبل فتح عبوة المنتج، افحصها بعناية للتأكد من عدم وجود أي علامات للتلف. لا تستخدم المنتج إذا وجدت أي علامة تلف واضحة، كشقوق أو حزوز أو ثقوب أو شكل غير منتظم، أو أي تمزق أو نطاقات إحكام غير مكتملة.

الإبلاغ عن الحوادث
بالنسبة للمرضى/المستخدمين/الأطراف الأخرى في الاتحاد الأوروبي أو في الدول التي لديها نظام رقابي مماثل (لائحة (EU) 2017/745 بشأن الأجهزة الطبية)؛ في حال وقوع حادث خطير أثناء استخدام هذا المنتج أو نتيجةً لاستخدامه، يرجى إبلاغ الشركة المصنعة و/أو ممثلها المعتمد والسلطة المحلية بذلك.

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

تاريخ مراجعة النص: 2023-01-24

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

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 使用期限 · تاريخ الانتهاء
🏭	Herstellungsdatum · Date of manufacture · Date de fabrication · Productiedatum Data di fabbricazione · Fecha de fabricación · Data de fabrico · Ημερομηνία κατασκευής · Datum výroby · Dátum výroby · Data produkcji · Gyártási dátum Дата 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

060 239/4 (271023)

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

CE
0123

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