700 mm

5 mm

10 mm

5 mm

HARTMANN

Hydrocoll® Classic

Hydrokolloider Wundverband
Hydrocolloid wound dressing
Pansement hydrocolloïde
Hydrocolloïdverband
Medicazione idrocolloidale
Apósito hidrocoloide
Penso hidrocolóide
Υδροκολλοειδή επίθεμα
Hydrokoloidni kryti na rány
Hydrokoloidné krytie
Opatrunek hydrokoloidowy
Hidrokolloid kötözer
Хидроколоидна превръзка за рани
Hidrokoloidna obloga za rani
Pansament cu hidrocoloid pentru plăgi
Hidrokoloidna obloga za rane
Hydrokolloid yara örtüsü
水胶体伤口敷料
ضمادة للجروح غروانية مائية

DE Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung
Bei Hydrocoll Classic® handelt es sich um einen steriles, selbstklebendes Wundverband, bestehend aus einer hydrokolloid-Klebeschicht mit einer Deckschicht aus Polyurethanfolie. Das Produkt ist ein wirkstofffreies Medizinprodukt.
Es enthält keine Arzneimittel, kein Gewebe- oder Zellmaterial menschlichen oder tierischen Ursprungs sowie keine Nanomaterialien. Das Produkt ist strahlensterilisiert.
Bei Hydrocoll Classic handelt es sich um einen Wundverband mit abgeflachten Rändern und einem dickeren Kern. Hydrocoll Classic Thin ist ein Flexibler Wundverband, der sich gut an Körperkonturen anpasst. Beide Produkte schaffen ein feuchtes Wundmilieu, welches die Wundheilung begünstigt.

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

Eigenschaften und Wirkungsweise
Das Produkt nimmt Wundexsudat auf. Nachdem das Exsudat absorbiert wurde, erfolgt eine Umwandlung der Hydrokolloidschicht in Gel. So entsteht ein feuchtes Wundmilieu, welches die Wundheilung begünstigt. Da das Gel erst während der Anwendung entsteht, bildet der Verband nicht an der Wunde. Dank seines dünnen, flexiblen Materials passt sich Hydrocoll Classic gut an die Körperkonturen an. Die Oberfläche von Hydrocoll Classic ist wasserabweisend.

Zweckbestimmung und Indikationen
Hydrocoll Classic ist für das Wundmanagement von nicht bis mittelstark exsudierenden Wunden bestimmt, einschließlich Hauterettungen mit geschädigter Epidermis oder Dermis, wie z. B. Dekubitus, Beinulkus, Entnahmestellen nach Gewebetransplantationen, postoperative Wunden und Hautabschürfungen.
Hydrocoll Classic ist für eine große Bandbreite von nicht bis mittelstark exsudierenden chronischen und akuten Wunden bestimmt, wie z. B. Dekubitus, Beinulkus, Entnahmestellen nach Gewebetransplantationen, postoperative Wunden und Hautabschürfungen.
Hydrocoll Classic Thin ist für das Wundmanagement von nicht bis schwach exsudierenden Wunden bestimmt, einschließlich Hauterettungen mit geschädigter Epidermis oder Dermis, wie z. B. Entnahmestellen nach Gewebetransplantationen, postoperative Wunden und Hautabschürfungen.
Hydrocoll Classic Thin ist für eine große Bandbreite von nicht bis schwach exsudierenden akuten Wunden bestimmt, wie z. B. Entnahmestellen nach Gewebetransplantationen, postoperative Wunden und Hautabschürfungen.
Hydrocoll Classic ist für die kurzzeitige Verwendung bestimmt (Einsatzzeit des einzelnen Produkts zum Einmalgebrauch ≤ 72 Tage; Einsatzzeit in Summe ≤28 Tage). Es handelt sich um ein Produkt zum Einmalgebrauch durch qualifiziertes Fachpersonal.

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

Anwendungshinweise

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

Hydrocoll Classic Sacral: Trennpapier (Release Liner) entfernen und den Verband in die Gesäßfalte drücken. Die Spitze des Verbands kann dabei (abhängig von Lage und Tiefe des Gesäßes) nach oben oder unten zeigen. Kanten fest andrücken.
Hydrocoll Classic Sacral: Trennpapier (Release Liner) größtmöglich entfernen, die Mitte des Verbands über der Wunde positionieren, den Rest des Trennpapiers (Release Liner) entfernen und dann die Flügel überlappen, bis der Verband passt.

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

Klinischer Nutzen
Linderung der Schmerzen des Patienten während der Behandlung.

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

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

Produktentsorgung
Um das Risiko potenzieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten Wegwerfkomponenten des Medizinprodukts gemäß den geltenden lokalen Gesetzen, Vorschriften und Bestimmungen sowie den Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen
Es sind keine Daten verfügbar, die die Anwendung des Wundverbands bei sensitiven Patientenpopulationen wie Säuglingen, Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen unterstützen. Es sind keine speziellen keine Daten vor, die dem widersprechen. Der Wundverband sollte bei diesen Patientenpopulationen daher nur mit Vorsicht und aufgrund der Empfehlung eines Arztes verwendet werden.
Die Wiederverwendung eines Teils des Einmalprodukts verursachen 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, abgerissene, getrennte oder unvollständige Siegelung.

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

Meldung von Vorkommnissen
Für Patienten/Anwender/Dritte in den Europäischen Union und in Ländern mit demselben Verschriften (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte): wenn während oder infolge der Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und ihrer nationalen Behörde.
Stand der Information: 2024-06-26

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

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

EN Instructions for use

Product description
Hydrocoll Classic® is a sterile self-adhesive wound dressing consisting of an adhesive hydrocolloid layer covered with a polyurethane film. The product is a non-active medical device. It does not contain any medicinal substances, tissue or cells of human or animal origin or nanomaterials. It is sterilized using irradiation.
Hydrocoll Classic is a dressing with a tapered edge and a thicker core. Hydrocoll Classic Thin is a flexible dressing that conforms well to body contours. Both presentations provide a moist wound healing environment.

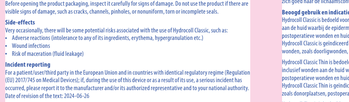
Composition
Hydrocoll Classic consists of three materials: hydrocolloid, polyurethane film and release liner. The hydrocolloid layer is composed of sodium carboxymethyl cellulose (CMC) and hot melt adhesive. It absorbs liquids and enables the dressing to adhere to the wound and the surrounding skin.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

Properties and mode of action
The product absorbs wound exudate. After the exudate has been absorbed, the hydrocolloid layer transforms into a gel which provides a moist wound healing environment. Since the gel is produced during the application, the dressing does not adhere to the wound. Due to the thin flexible material, Hydrocoll Classic conforms well to body contours. The surface of Hydrocoll Classic is water-repellent.

Intended purpose & indications
Hydrocoll Classic is intended for the management of non- to moderately exuding wounds including injuries to the skin that have breached epidermis or dermis, such as pressure ulcers, leg ulcers, donor sites, postoperative wounds and skin abrasions.
Hydrocoll Classic is indicated for a wide range of non- to moderately exuding chronic and acute wounds, such as pressure ulcers, leg ulcers, donor sites, postoperative wounds and skin abrasions.
Hydrocoll Classic Thin is intended for management of non- to low exuding wounds including injuries to the skin that have breached epidermis or dermis, such as donor sites, postoperative wounds and skin abrasions.
Hydrocoll Classic Thin is indicated for a wide range of non- to low exuding acute wounds, such as donor sites, postoperative wounds, skin abrasions.
Hydrocoll Classic is for short-term use (single use time: ≤7 days and accumulated use time: ≤28 days). This is a professional use only and single-use device.

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

Mode of application



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

Hydrocoll Classic Sacral: remove the release liner and press the dressing into the anal cleft. The tip of the dressing can point upwards or downwards depending on the position and depth of the ulcer. Press the edges on firmly.
Hydrocoll Classic Concave: remove the largest part of the release liner, place the middle part of the dressing over the wound, remove the rest of the release liner, then overlap the wings to fit.

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

Clinical benefit
Relieve patient pain during treatment.

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

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

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

Special precautions
In the absence of available data supporting the use of this dressing on sensitive population groups such as infants, children, pregnant or nursing women, and in the absence of data to the contrary on these population groups, this dressing should be used with caution following a clinician's recommendation.
Reusing a single-use medical device is dangerous. Reprocessing devices, in order to reuse them, may seriously damage their integrity and their performance. Information available on request.
Before opening the product packaging, inspect it carefully for signs of damage. Do not use the product if there are visible signs of damage, such as cracks, channels, pinholes, or nonuniform, torn or incomplete seals.

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

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

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

AU – PAUL HARTMANN Pty. Ltd - Macquarie Park, NSW 2113
GB – PAUL HARTMANN Ltd. - Heywood Greater Manchester OL10 2TT
US – HARTMANN USA Inc. - Rock Hill, SC 29730
ZA – HARTMANN South Africa - Northriding, 2162

FR Instructions d'utilisation

Description du produit
Hydrocoll Classic® est un pansement auto-adhésif stérile composé d'une couche d'hydrocolloïde adhésive recouverte d'un film en polyurethane. Le produit est un dispositif médical non-actif. Il ne contient aucune substance médicinale, aucun tissu ou cellule d'origine humaine ou animale et aucun nanomatériau. Il est stérilisé par irradiation.
Hydrocoll Classic est un pansement à bordure amincie avec un cœur plus épais. Hydrocoll Classic Thin est un pansement flexible qui s'adapte à la forme du corps. Les deux modèles fournissent un environnement humide propice à la cicatrisation.

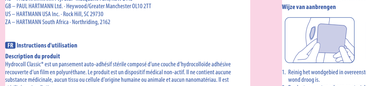
Composition
Hydrocoll Classic se compose de trois matériaux : hydrocolloïde, film en polyurethane et feuillet protecteur. La couche hydrocolloïde est composée de carboxymethylcellulose sodique (CMC) et de colle thermofusible. Elle absorbe les liquides et permet au pansement d'adhérer à la plaie et à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

Propriétés et mode d'action
Le produit absorbe les exsudats de la plaie. Une fois les exsudats absorbés, la couche d'hydrocolloïdes se transforme en un gel créant un milieu humide propice à la cicatrisation. Comme le gel est produit pendant l'application, le pansement n'adhère pas à la plaie. En raison de son matériau flexible et fin, Hydrocoll Classic s'adapte bien à la forme du corps. La surface de Hydrocoll Classic est hydrofuge.

Utilisation prévue et indications
Hydrocoll Classic est conçu pour la gestion des plaies non exsudatives à modérément exsudatives, y compris des blessures cutanées atteignant l'épiderme ou le derme, comme les escarres, les ulcères de la jambe, les sites donneurs, les plaies post-opératoires et les abrasions cutanées.
Hydrocoll Classic est indiqué pour une large variété de plaies chroniques et aiguës non exsudatives à modérément exsudatives, telles que les escarres, les ulcères de la jambe, les sites donneurs, les plaies post-opératoires et les abrasions cutanées.
Hydrocoll Classic Thin est conçu pour la gestion des plaies non exsudatives à légèrement exsudatives, y compris des blessures cutanées atteignant l'épiderme ou le derme, comme les sites donneurs, les plaies post-opératoires et les abrasions cutanées.
Hydrocoll Classic Thin est indiqué pour une large variété de plaies aiguës non exsudatives à légèrement exsudatives, telles que les sites donneurs, les plaies post-opératoires et les abrasions cutanées.
Hydrocoll Classic est destiné à une utilisation à court terme (usage unique ≤ 7 jours et durée cumulée d'utilisation ≤28 jours). Ce dispositif médical est exclusivement destiné à un usage unique dans un contexte professionnel.

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

Mode d'application



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

Hydrocoll Classic Sacral : retirer le feuillet protecteur et presser le pansement dans le sillon interfessier. L'extrémité du pansement peut pointer vers le bas ou vers haut, selon la position et la profondeur de l'ulcère. Presser fermement sur les bords.
Hydrocoll Classic Concave : retirer la partie principale du feuillet protecteur, placer le centre du pansement sur la plaie, retirer le reste du feuillet protecteur puis ajuster la pose en appliquant les ailettes.

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

Bénéfice clinique
Soulage la douleur du patient pendant le traitement.

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

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

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

Précautions particulières
En l'absence de données disponibles sur l'utilisation de ce pansement sur des populations sensibles telles que les nourrissons, les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes et en l'absence de données contraires, l'utilisation de ce pansement sur ces populations doit se faire avec prétaution et en suivant les recommandations d'un médecin.
La réutilisation d'un dispositif médical à usage unique est dangereuse. Le traitement des dispositifs en vue de leur réutilisation peut gravement nuire à leur intégrité et à leurs performances. Informations sur demande.
Avant d'ouvrir l'emballage du produit, inspecter celui-ci minutieusement pour détecter tout signe de dommage. Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de dommage tels que des déchirures, des cheminées, des trous d'épingle ou des scellages non uniformes, déchirés ou incomplets.

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

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

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

FR – Laboratoires PAUL HARTMANN S.a.r.l. - Châtenois – 67607 Sélestat CEDEX

ES Instrucciones de uso

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

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

Destinazione d'uso e indicazioni
Hydrocoll Classic è destinato alla medicazione di ferite cutanee da non essudato medio, comprese le lesioni cutanee che hanno lacerato l'epidermide o il derma, come ulcere da pressione, ulcere degli arti inferiori, siti donatori, ferite post-operatorie e abrasioni cutanee.
Hydrocoll Classic è indicato per un'ampia varietà di ferite croniche e acute senza essudato o con essudato moderato, come ulcere da pressione, ulcere degli arti inferiori, siti donatori, ferite post-operatorie e abrasioni cutanee.
Hydrocoll Classic Thin è destinato alla medicazione di ferite senza essudato o con essudato scarso, comprese le lesioni cutanee che hanno lacerato l'epidermide o il derma, come ulcere da pressione, ulcere degli arti inferiori, siti donatori, ferite post-operatorie e abrasioni cutanee.
Hydrocoll Classic Thin è indicato per un'ampia varietà di ferite acute senza essudato o con essudato scarso, come siti donatori, ferite post-operatorie e abrasioni cutanee.
Hydrocoll Classic è indicato per l'utilizzo a breve termine (tempo d'uso singolo: ≤7 giorni, tempo d'uso cumulativo ≤28 giorni). Si tratta di un dispositivo monouso indicato per l'utilizzo esclusivamente professionale.

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

Modalità di applicazione

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

Hydrocoll Classic Sacral: rimuovere la striscia protettiva e premere la medicazione nella piega interglutea. L'estremità della medicazione può essere rivolta verso l'alto o verso il basso a seconda della posizione e della profondità dell'ulcera. Premere con forza i bordi.
Hydrocoll Classic Concave: rimuovere la parte più grande della striscia protettiva, posizionare la parte centrale della medicazione sulla ferita, rimuovere la restante parte della striscia protettiva, quindi sovrapporre le ali per adattarle.

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

Vantaggio clinico
Alleviare il dolore del paziente durante il trattamento.

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

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

Smaltimento del prodotto
Per ridurre il rischio di potenziali pericoli di infezione, o di inquinamento ambientale, i componenti monouso del dispositivo medico devono essere smaltiti secondo le procedure di smaltimento in conformità alle leggi locali vigenti e a norme, regolamenti e standard di prevenzione delle infezioni.

Precauzioni particolari
In assenza di dati a supporto dell'utilizzo di tale medicazione su gruppi di popolazione sensibile come neonati, bambini, donne in gravidanza o in allattamento, e in assenza di dati contrari a tali categorie, la medicazione deve essere impiegata con cautela su tali soggetti, seguendo le indicazioni del medico.
Il riutilizzo di un dispositivo medico monouso è pericoloso. Riprocessare i dispositivi al fine di un riutilizzo potrebbe danneggiare gravemente la loro integrità e le loro prestazioni. Informazioni disponibili su richiesta.
Prima di aprire la confezione del prodotto, ispezionarla accuratamente per verificare che non vi siano segni di danneggiamento. Non utilizzare il prodotto se presenta segni visibili di danneggiamento, come crepe, scanalature, fori di spillo oppure sigilli non uniformi, strappati o incompleti.

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

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

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

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

EL Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος
Το Hydrocoll Classic® είναι ένα αποστειρωμένο αυτοκολλητο επίθεμα τραυματίων που αποτελείται από ένα αυτοκολλητο υδροκολλοειδές στρώμα, το οποίο καλύπτεται από ένα φύλλο πολυουρεθάνης. Το προϊόν είναι ένα μη ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν. Δεν περιέχει φαρμακευτικές ουσίες, από ή κύτταρα ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης ή νανοϋλικά. Είναι αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας.
Το Hydrocoll Classic είναι ένα επίθεμα με ένα κωνικό άκρο και ένα παχύτερο κομμάτι. Το Hydrocoll Classic Thin είναι ένα ελαφρύτερο επίθεμα που ταιριάζει στις καμπύλες του σώματος. Και τα δύο προϊόντα δημιουργούν ένα υγρό περιβάλλον επούλωσης του τραύματος.

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

Ιδιότητες και τρόπος δράσης
Το προϊόν απορροφά εξίδρωμα τραύματος. Μετά την απορρόφηση του εξιδρώματος, το στρώμα υδροκολλοειδούς μετασχηματίζεται σε γέλη που παρέχει ένα υγρό περιβάλλον επούλωσης του τραύματος. Δημιουργείται κατά τη διάρκεια της εφαρμογής και δεν κολλάει στο τραύμα. Χάρη στο λεπτό υλικό, το Hydrocoll Classic προσαρμόζεται καλά στις καμπύλες του σώματος. Η επιφάνεια του Hydrocoll Classic είναι αδιάβροχη.

Προβλεπόμενη χρήση και ενδείξεις
Το Hydrocoll Classic προορίζεται για τη διαχείριση κάθε μη ή μέτρια εξιδρωματικού τραύματος συμπεριλαμβανομένου του δέρμα που παρουσιάζει κάποια βλάβη, π.χ. πιεσμάτων, χρόνιες πληγές, δότες δέρματος, μετεγχειρητικά τραύματα και εκδορές.
Το Hydrocoll Classic ενδείκνυται για μια ευρεία κλίμακα χρόνιων και οξέων τραυμάτων χαμηλής ή μέτριας εξίδρωσης, π.χ. πιεσμάτων, χρόνιες πληγές, δότες δέρματος, μετεγχειρητικά τραύματα και εκδορές.
Το Hydrocoll Classic Thin προορίζεται για τη διαχείριση τραυμάτων χαμηλής ή μηδενικής εξίδρωσης, συμπεριλαμβανομένου του δέρμα που παρουσιάζει κάποια βλάβη, π.χ. δότες δέρματος, μετεγχειρητικά τραύματα και εκδορές.
Το Hydrocoll Classic Thin ενδείκνυται για μια ευρεία κλίμακα οξέων τραυμάτων χαμηλής ή μηδενικής εξίδρωσης, π.χ. δότες δέρματος, μετεγχειρητικά τραύματα και εκδορές.
Το Hydrocoll Classic προορίζεται για χρήση σύντομης διάρκειας (χρόνος χρήσης: ≤7 ημέρες και αθροιστικός χρόνος χρήσης: ≤28 ημέρες). Χρειάζεται ένα μοναδικό μέρος χρήσης μόνο για επαγγελματικό χρήστη.

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

Οδηγίες εφαρμογής

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

Hydrocoll Classic Sacral: αφαιρέστε την επένδυση απελευθέρωσης και πιέστε το επίθεμα στη γλουτιαία ρηχάδα. Το άκρο του επιθέματος μπορεί να έχει φορά προς τα επάνω ή προς τα κάτω ανάλογα με τη θέση και το βάθος του έλκους. Πιέστε καλά τις άκρες.
Hydrocoll Classic Concave: αφαιρέστε το μεγαλύτερο μέρος της επένδυσης απελευθέρωσης, τοποθετήστε το μεσαίο τμήμα του επιθέματος πάνω στο τραύμα, αφαιρέστε το υπόλοιπο χάρτινο προστατευτικό του προϊόντος και, στη συνέχεια, αναδιπλώστε τα πτερύγια για ενφαρμογή.

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

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

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

Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς
Οι συνθήκες με

Składowane z przepisy podmiotowy
Podmioty przepisy by ruch zabezpieczć, aby bol wirusów chrzanej pred vonkajším tlakom, žencným žiarením a daždom.

Likvidácia výrobku
Aby sa minimalizovalo riziko možnej infekcie alebo znečistenia životného prostredia, jednorazové kompresy zdravotníckej pomocky by sa mali likvidovať v súlade s platnými miestnymi zákonmi, nariadeniami, pokynmi prijatými v nemocni na prevenciu infekcií.

Speciálne bezpečnostné opatrenia
Pri absencii dostupných údajov, ktoré by podporovali použitie tohto krytia u citlivých pacientov, napríklad s dojčiac, deti, tehotných alebo dojčiacich žien, a pri absencii údajov, ktoré by tohto použitie vylučovali, sa na toto krytie používať v takých populáciách opatrnosť napriek tomu by mala byť zachovaná. Opätovné použitie zdravotníckej pomôcky určenej na jedno použitie je nebezpečné. Opakovaná expozícia zdravotníckych pomôcok za účelom ich opakovaného použitia môže viesť k poškodeniu ich celistvosti a ich vykonnosti. 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, kankliky, diery alebo nerovnomerné, roztrhnuté okraje neúplné zapečatenie.

Vedľajšie účinky
Ktoré zneškvasia sa v priebehu používania krytu. Medzi vedľajšie účinky, ktoré sa napríklad:
- Nežiadúce reakcie (neznášanlivosť niektorej zo zložiek, erytém, hypersenzitívna alež)
- Infekcie
- Bolesť
- Alergické reakcie (kožné reakcie)

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

* HARTMANN Hydrocoll Classic je registrovaný ako Hydrocolloid Dressing with Tapered Edges (Hydrocoll Classic) a Hydrocolloid Dressing Standard (Hydrocoll Classic Thin) zodpovedným výrobcom spoločnostou Winner Medical Co., Ltd.
Akýkoľvek odkaz na Hydrocoll Classic obsiahnutý v texte odkazuje na všetky prezentácie, pokiaľ nie je uvedené inak.
SK – HARTMANN-RICO spol. s r.o. – 85101 Bratislava

SL Instrukcja używania

Opis produktu
Hydrocoll Classic® to sterylny samoprzylepny opatrunek składający się z warstwy hydrokoloidowej pokrytej warstwą poliuretanu. Produkt jest nieadsorpcyjny i zawiera nieaktywne składniki, w tym: kauczuk naturalny (zawierający lateks), zwierzęcego ani nanomateriałów. Jest sterylizowany radiacyjnie.
Hydrocoll Classic to opatrunek ze strukturą zwiększającą i grubszą warstwą środkowej. Hydrocoll Classic Thin to asymetryczny opatrunek, który dobrze dopasowuje się do kształtu ciała. Obie wersje zapewniają wilgotne środowisko gojenia rany.

Skład
Hydrocoll Classic składa się z trzech materiałów: hydrokoloidu, warstwy poliuretanu i folii zabezpieczającej. Warstwa hydrokoloidowa składa się z karboksymetylocelulozy sodowej (CMC) i klisy termopolimerowej. Warstwa ta wchłania płyny i umożliwia przyleganie opatrunku do rany oraz ograniczenie urazu. Warstwa poliuretanowa jest przepuszczalna dla gazy wodnej, wodoodporna oraz nieprzepuszczalna dla płynów i bakterii.

Właściwości i sposób działania
Produkt wchłania wydzielinę z rany. Po wchłonięciu wydzielina hydrokoloidowa zmienia się w żel, który stwarza wilgotne środowisko ułatwiające gojenie się rany. Dzięki temu, że nie nakłamia opatrunek powstaje żel, opatrunek nie przywiera do rany. Dzięki zastosowaniu cienkich, elastycznych materiałów Hydrocoll Classic dobrze dostosowuje się do kształtu ciała. Powierzchnia Hydrocoll Classic jest hydrofobowa.

Przeznaczenie i wskazania
Hydrocoll Classic jest przeznaczony do opatrywania ran bez wyjątku jest nie więcej niż umiarkowanym wysiękiem, w tym urazów skórny obejmujących naskórek lub skórę właściwą, takich jak odleżyny, owrzodzenia podudzia, miejsca pobrania tkanki, rany pooperacyjne i otarcia skóry.
Hydrocoll Classic jest wskazany do stosowania w przypadku wielu różnych ran bez wyjątku lub z niewielką ilością wysięku, takich jak odleżyny, owrzodzenia podudzia, miejsca pobrania tkanki, rany pooperacyjne i otarcia skóry.
Hydrocoll Classic Thin jest wskazany do stosowania w przypadku wielu różnych ran bez wyjątku lub z niewielkim wysiękiem, takich jak miejsca pobrania tkanki, rany pooperacyjne i otarcia skóry.
Hydrocoll Classic jest przeznaczony do stosowania krótkotrwałego (czas przebywania szycia ≤7 dni) łączny czas stosowania ≤28 dni). Jest to wyrób jednorazowego użytku przeznaczony wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.

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

Sposób stosowania

1. Oczyścić ranę zgodnie ze standardową procedurą. Upewnić się, że skóra wokół rany jest sucha.
2. Produkty należy przechowywać w czystym miejscu zapewniającym sterylność. Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone. Wybrać opatrunek hydrokoloidowy o takiej wielkości, aby wystawał na co najmniej 2–3 cm poza brzegi rany. W razie potrzeby przyciąć opatrunek sterylnymi nożyczkami.
3. Wyjąć opatrunek z rozrywanej saszetki, oderwać folię zabezpieczającą z przylicyć przylegającą strronę do rany. Zdjąć pozostałą folię zabezpieczającą i wygładzić opatrunek na skórze.
4. W celu zlepszenia wahania należy nacisnąć dłoń opaskoją z opatrunkiem i delikatnie ucisnąć jego krawędzi. Powtarzać, aż wszystkie krawędzie zostaną odklejone od powierzchni skóry.
5. Opatrunek można pozostawić na ranie przez kilka dni. Zmienić opatrunek, zanim zostanie całkowicie przemoczony, jeśli wykazuje objawy wycieku lub podane w zaleceniach praktyki klinicznej. Tego samego produktu nie można używać dłużej niż przez 7 dni, a okres częstego stosowania nie może przekraczać 28 dni.
6. Nie zakrywa się czystej zmiany opatrunku na ranach z zaciekającą lub dotkliwą skórą wokół rany.

Hydrocoll Classic Secural zdąż folię zabezpieczającą i docinać opatrunek w bruzdkie miedzyprzedłukowej. Wypka strona opatrunku może być skierowana w górę lub w dół zależnie od pozycji i głębokości owrzodzenia. Mocno docinaj brzegi.
Hydrocoll Classic Concave: zdąż najwięcej część folii zabezpieczającej, nałożyć środkową część opatrunku na ranę, dźgnąć resztę folii zabezpieczającej, a następnie zdejść skrzydełka lak, aby dopasować opatrunek.

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

Korzyści kliniczne
Zlagodzenie bólu pacjenta w trakcie leczenia.

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

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

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

Szczególne środki ostrożności
Nie są dostępne informacje wskazujące na korzyści ze stosowania opisywanego opatrunku u wrażliwych grup populacji, takich jak niemowlęta, dzieci, kobiety w ciąży lub karmiące piersią, a brak danych nie powinien stanowić przesłanki do braku takich korzyści, dlatego w tych populacjach opisywany opatrunek należy stosować z zachowaniem ostrożności i zgodnie ze wskazówkami lekarza.
Ponowne użycie wyrobu medycznego przeznaczonego do jednorazowego użytku jest niebezpieczne. Przygotowywanie wyrobów do ponownego użycia może obejmować czynności (np. czyszczenie, dezynfekcję i/lub sterilizację) w zależności od zastosowania. Informacje dostępne na życzenie.
Przed otwarciem opakowania należy sprawdzić je dokładnie pod kątem uszkodzeń. Nie używać produktu, jeśli na opakowaniu znajdują się widoczne oznaki uszkodzeń, takie jak pęknięcia, rowki, nakłucia lub niepodarty, rozerwany lub niekompletny zgrzew.

Działania niepożądane
Bardzo rzadkie może wystąpić pewne ryzyko związane ze stosowaniem opatrunku Hydrocoll Classic, np.:
- Reakcje nieoczekiwane (nietolerancja którejkolwiek ze składników, rumień, hipersensywna ja.)
- Zakażenia rany
- Ryzyko maceracji (wysięku płynu)

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

* HARTMANN Hydrocoll Classic jest zarejestrowany jako produkt Hydrocolloid Dressing with Tapered Edges (Hydrocoll Classic) i Hydrocolloid Dressing Standard (Hydrocoll Classic Thin) na rzecz producenta Winner Medical Co., Ltd.
Jeśli w tekście mowa jest o opatrunku Hydrocoll Classic, dotyczy to wszystkich jego rodzajów.
Wyraźnie zaznaczono wyjątki wykluczające inaczej.
PL – PRAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o. - 95-200 Pabianice

RO Instrucțiuni de utilizare

Măsuri de siguranță
Pentru a preveni pătrunderea microbilor și a reduce la minim riscul de infecție sau de poluare a mediului, componentele dispositivului medical cu port-filtrare trebuie aruncate în conformitate cu legislația locală, regulamentele și reglementările locale aplicabile și standardele de prevenire a infecțiilor.

Măsuri speciale de precauție
În absența unor informații care să susțină utilizarea acestui pansament la categorii sensibile de populație, precum sugari, copii, femei însărcinate sau care alăptează, și în absența unor date care să interzică utilizarea produsului în rândul acestor categorii de populație, acest pansament nu ar trebui să fie folosit, respectând recomandările unui medic.
Reutilizarea unui dispozitiv medical de unică folosință este periculoasă. Reprocesarea dispozitivelor, în scopul reutilizării, poate afecta gradul de integritate și performanța acestora. La cerere, sunt disponibile mai multe informații.
Înainte de a deschide ambalajul produsului, verificați-l cu atenție pentru a observa dacă este în stare de deteriorare. Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare, precum fisuri, crăpături, găuri mici sau rupte neuniforme, rupte sau incomplete.

Reacții adverse
Foarte rar, este posibil unele riscuri potențiale asociate cu utilizarea Hydrocoll Classic, precum:
- Reacții adverse (intoleranță la oricare dintre ingrediente sale, eritem, hipersensibilă etc.)
- Infecții ale plăgilor
- Risc de maceration (scurgere de lichid)

Raportarea incidentelor
Pentru un pacient/utilizator/terț/a parte din Uniunea European/a din țări cu un regim de reglementare identic (Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale): dacă, pe durata utilizării acestui dispositiv sau ca urmare a utilizării acestui dispositiv, a apărut un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia, precum și autorităților din. naționale.
Data revizuirii textului: 2024-06-26

* HARTMANN Hydrocoll Classic este înregistrat ca Hydrocolloid Dressing with Tapered Edges (Hydrocoll Classic) și Hydrocolloid Dressing Standard (Hydrocoll Classic Thin), de către producătorul autorizat Winner Medical Co., Ltd.
Orice referire la Hydrocoll Classic din prezentul text se referă la toate formele de prezentare - cu excepția situațiilor în care este specificat altfel.
RO – S.C. PRAUL HARTMANN S.R.L. - 020 535 Bucureşti

HR Uputa za upotrebu

Opis proizvoda
Hydrocoll Classic® je sterilna samoljepljiva obloga za ranu koja se sastoji od fenjelijnog hidrokoloidnog sloja prekrivenog poliuretanskim filmom. Proizvod je nekalorijski i neaktivni sastojci, kao: sadrži lateksa (prirodna supstanca), biosa, stanice ljudskog ili životinjskog podrijetla, niti nano materijale. Sterilizirana je zračenjem.
Hydrocoll Classic je obloga sa nešenim nabom i debljim izgrnjem. Hydrocoll Classic Thin je fleksibilna obloga koja se prilagođava obliima tijela. Obje verzije pružaju vlažno okruženje za cijeljenje rane.

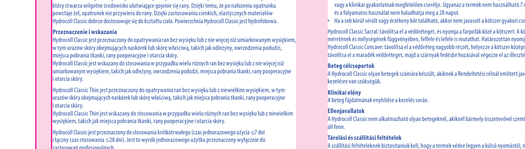
Sastav
Hydrocoll Classic sastoji se od tri materijala: hidrokoloida, poliuretanskog filma i zaštitne folije. Hidrokoloidni sloj sastoji se od natrijeve karboksimetil celuloze (CMC) i vrućeg ljepila. Ljepilo tekućina i omogućuje prijanjanje obloge na ranu i olakšava kožu. Poliuretanska folija je paropropusna,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

Svojstva i djelovanje
Proizvod apsorbira ekstudat rane. Nakon apsorpcije ekstudata, hidrokoloidni sloj se pretvara u gel koji pruža vlažno okruženje za cijeljenje rana. Budući da se gel stvara tijekom apikacije, obloga se ne lepi za ranu. Zbog tankog i fleksibilnog materijala, Hydrocoll Classic se dobro prilagođava obliima tijela. Površina Hydrocoll Classic je vodoodbojna.

Namjena i indikacije
Hydrocoll Classic namijenjen je lječenju rana bez izuzetka koje nemaju ekstudat ili umjereno ekstudirajuće rane koje su oštećenje epidermis ili dermis, kao to su dekubitusi, ulkusi, dermoinka injesta, postoperativne rane i abrazije kože.
Hydrocoll Classic indiciran je za liječenje kronicih i akutnih rana koje nemaju ekstudat ili umjereno ekstudirajuće, kao što su dekubitusi, ulkusi, dermoinka injesta, postoperativne rane i abrazije kože.
Hydrocoll Classic Thin namijenjen je lječenju rana koje nemaju ekstudat ili slabo ekstudirajuće, uključujući oštećenje kože koje su oštećenje epidermis ili dermis, kao to su dermoinka injesta, postoperativne rane i abrazije kože.
Hydrocoll Classic Thin indiciran je za liječenje rana akutnih rana koje nemaju ekstudat ili slabo ekstudirajuće, kao to su dermoinka injesta, postoperativne rane i abrazije kože.
Hydrocoll Classic namijenjen je kratkotrajnoj upotrebi (vrijeme jednokratne upotrebe ≤7 dana i ukumulirano vrijeme upotrebe ≤28 dana). Ovo je proizvod samo za profesionalnu i za jednokratnu upotrebu.

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

Način primjene



1. Očistite područje rane u skladu sa standardnim postupcima. Uverite se da je kža oko rane suha.
2. Proizvod treba čuvati na čistom i sterilnom prostoru. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno. Odaberite veličinu hidrokoloidnog sloja koja prekriva nabore rane najmanje 2–3 cm izvan ruba rane. Po potrebi prerežite sterilnim škarama.
3. Ukloniti obloga iz sterilnog pakiranja, otpčno otvojite zaštitnu folju i pri vrstite prianjajuću stranu na ranu. Ukloniti preostalu folju i zagladite obloga na koži.
4. Za sklapanje obloga potrebno je nekoliko sekundi obloga i lagano pritisnite jedan od njenih rubova. Ponavljajte dok se ne ruboni ne odvoje s površine kože.
5. Obloga se može držati na rani nekoliko dana. Obloga pravilnijemje prije nego čto je potpuno zasićena, prije nego čto pokaže znakove curenja ili kako je naznačeno u kliničkoj praksi. Isti proizvod se ne smije upotrebljavati duže od 7 dana, a kontinuirana uporaba ne smije biti duža od 28 dana.
6. Ne preporučuje se čista promjena obloga na ranama s otečenom ili osjetljivom kožom oko rane.

Hydrocoll Classic Secural: ukloniti zaštitnu folju i prilagoditi izrezane rubove. Ako obloge može biti smjeren prema gore ili prema dolje, ovisno o položaju i dubini Ozv. Čvrsto prilagodite rubove.
Hydrocoll Classic Concave: ukloniti najveći dio zaštitne folije, stavite sredinji dio obloge preko rane, ukloniti ostatak zaštitne folije, zatim preklopite krila kako bi prilagodila.

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

Klinička prednost
Olakšite bol pacijenta tijekom lječenja.

Kontraindikacije
Hydrocoll Classic je kontraindicirana za uporabu na pacijentima koji su osjetlivi na bilo koji od njegovih sastojaka.

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

Zbrinjavanje proizvoda
Da bi se izbjeglo širenje i opasnosti od mogućih infekcije ili zagađenjem okoliša i ovo na najmanju moguću mjeru, za jednokratne komponente ovog medicinskog proizvoda moraju se postupati prosječne zbrinjavanja otpada u skladu s nacionalnim i lokalnim zakonima, pravilima, uredbama i standardima sprječavanja zaraze.

Posebne mjere opreza
Budući da nema dovoljnih podataka koji potkrjepljuju ili ne potkrjepljuju primjenu ove obloge na osjetljivim segmentima populacije kao to su novorođenčad, djeca, trudnice i dojilje, u tim je slučajevima treba koristiti oprezno i u skladu s liječničkim preporukom.
Ozovno je ponovno upotrebljavati jednokratne medicinske proizvode. Prerađeni proizvoda radi ponovne uporabe može se oštetiti cjelovitost njihova cjelovitost i njihove performanse. Informacije su dostupne na zahtjev.
Prije otvaranja pakiranja provjerite, pažljivo ga pregledajte radi otkrivanja znakova oštećenja. Nemojte koristiti proizvod ako postoje vidljivi znakovi oštećenja, kao čto su pukotine, kanali, rupe ili nepotpuni, poderani ili neprotopuni perčati.

Nuspojave
Vrlo poremećaj, postoji i neki potencijalni rizici povezani s upotrebom Hydrocoll Classic, kao čto su:
- Neopažene (neprodovljene neki od sastojaka, eritem, hipersenzitivna) ili.)
- Infekcije rana
- Rizik od maceracije (izljevanje tekućine)

Prijava incidenata
Za pacijenta / korisnika / treću stranu u Europskoj uniji i zemlji s istim regulatornim režimom (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima): ako tijekom upotrebe ovog proizvoda, ili u upotrebe dobe do uzbljeđnog incidenta, prijavite to proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku te nadležnim nacionalnim tijelima.
Datum revizije teksta: 2024-06-26

* HARTMANN Hydrocoll Classic je registriran kao Hydrocolloid Dressing with Tapered Edges (Hydrocoll Classic) i Hydrocolloid Dressing Standard (Hydrocoll Classic Thin) od strane proizvođača Winner Medical Co., Ltd.
Svako spominjanje proizvoda Hydrocoll Classic u ovom tekstu odnosi se na sve varijante osim ako nije drukčije navedeno.
HR – Praul Hartmann d.o.o. - 10020 Zagreb

CS Instrucțiuni de utilizare

Descrierea produsului
Hydrocoll Classic® este un pansament steril autoadeziv, alcătuit dintr-un strat adeziv cu hidrocoloid, acoperit cu un film de poliuretan. Produsul este un dispozitiv medical non-activ. Nu conține substanțe medicamentoase, țesuturi sau celule de origine animală sau animală sau nanomateriale. Este sterilizat prin iradiere.
Hydrocoll Classic este un pansament subțiat pe marginea și mai gros în centru. Hydrocoll Classic Thin este un pansament flexibil care se adaptează bine la contururile corpului. Ambele variante asigură un mediu umed pentru vindecarea plăgilor.

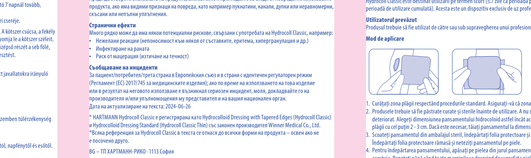
Compoziție
Hydrocoll Classic este alcătuit din trei materiale: hidrocoloid, film de poliuretan și folia protectoare. Stratul de hidrocoloid este alcătuit din carboximetilceluloză de sodiu (CMC) și adeziv cu topire la cald. Acesta absoarbe lichidele și permite ca pansamentul să adere la pielea și la pielea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

Proprietăți și mod de acțiune
Produsul absoarbe exudatul. După ce exudatul și produsul se amestecă, stratul hidrocoloidal se transformă într-un gel care asigură un mediu umed pentru vindecarea plăgii. Gel format că gelul se produce în timpul utilizării, pansamentul nu se lipește de plagă. Datorită materialului subțire și flexibil, Hydrocoll Classic se adaptează bine la contururile corpului. Suprafața pansamentului Hydrocoll Classic este hidrofobă.

Scopul utilizării și indicații
Hydrocoll Classic este indicat pentru ingrijirea plăgilor fără exudat și la celuri cu un volum moderat de exudat, inclusiv leziuni ale pielii care au ajuns la stratul epidermal sau dermal, precum ulcerele de presiune, ulcerele de gambă, zonele donatoare, plăgile postoperatorii și excoriațiile pielii.
Hydrocoll Classic este indicat pentru ingrijirea plăgilor fără exudat sau ușor de exudat și la ulcerele cu un volum mic de exudat, precum ulcerele de presiune, ulcerele de gambă, zonele donatoare, plăgile postoperatorii și excoriațiile pielii.
Hydrocoll Classic Thin este indicat pentru o gamă larg de plăgi cronice și acute fără exudat pentru la ulcerele cu un volum mic de exudat, precum ulcerele de presiune, ulcerele de gambă, zonele donatoare, plăgile postoperatorii și excoriațiile pielii.
Hydrocoll Classic este indicat pentru o gamă larg de plăgi acute - de la cele fără exudat pentru la cele cu un volum mic de exudat, precum zonele donatoare, plăgile postoperatorii și excoriațiile pielii.
Hydrocoll Classic este destinat utilizării pe termen scurt (≤7 zile cu perioada pentru unică folosință) și ≤28 zile cu perioada de utilizare cumulată). Acesta este un dispositiv exclusiv de uz profesional și de unică folosință.

Utilizatori preconizați
Produsul trebuie să fie utilizat de către sau sub supravegherea unui profesionist din sănătate.

Mod de aplicare



1. Curățați zona plagei respectând procedurile standard. Asigurați-vă că zona din jurul plagei este uscată.
2. Produsele trebuie să fie păstrate curate și sterile înainte de utilizare. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Alegeți o bandă hidrocoloidă care depășește pansamentul/zona afectată cel puțin 2–3 cm. Dacă este necesar, tăiați pansamentul la dimensiunea dorită, folosind foarfece sterile.
3. Scoateți pansamentul din ambalajul steril, îndepărtați folia protectoare și aplicați partea adezivă de plagă. Îndepărtați folia protectoare rămasă și netezți pansamentul pe piele.
4. Pentru îndepărtarea pansamentului, aplicați pe pielea din jurul pansamentului și ridicați ușor una din marginile acestuia. Repetați până câmd toate marginile se desprind de suprafața pielii.
5. Pansamentul poate fi menținut pe plagă timp de câteva zile. Schimbați pansamentul înainte ca acesta să fie complet saturat, și în proiete semne de scurgere sau după cum indică practica clinică. Nu utilizați același produs mai mult de 7 zile și utilizarea continuă nu poate depăși 28 de zile.
6. Nu se recomandă schimbarea frecventă a pansamentului în cazul plăgilor locuințelor de piele deteriorată sau deteriorată.

Hydrocoll Classic Secural: îndepărtați folia protectoare și introduceți pansamentul în jantul interfeisier. Tăiați pansamentul pute fi orientat în sus sau în jos, în funcție de poziționarea și profunzimea ulcerului. Apăsați marginile cu fermitate.
Hydrocoll Classic Concave: îndepărtați cea mai mare parte a foliei protectoare, azezați partea din mijloc a pansamentului pe rănă plagă, îndepărtați restul foliei protectoare, apoi suprapuneți aripioarele pentru fixare.

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

Beneficiu clinic
Ameliorează durerea pacientului în timpul tratamentului.

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

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

Eliminarea produsului
Pentru a minimiza riscul eventualelor pericole de infecție sau al poluării mediului, componentele dispozitivului medical cu port-filtrare trebuie aruncate în conformitate cu legislația locală, regulamentele și reglementările locale aplicabile și standardele de prevenire a infecțiilor.

Măsuri speciale de precauție
În absența unor informații care să susțină utilizarea acestui pansament la categorii sensibile de populație, precum sugari, copii, femei însărcinate sau care alăptează, și în absența unor date care să interzică utilizarea produsului în rândul acestor categorii de populație, acest pansament nu ar trebui să fie folosit, respectând recomandările unui medic.
Reutilizarea unui dispozitiv medical de unică folosință este periculoasă. Reprocesarea dispozitivelor, în scopul reutilizării, poate afecta gradul de integritate și performanța acestora. La cerere, sunt disponibile mai multe informații.
Înainte de a deschide ambalajul produsului, verificați-l cu atenție pentru a observa dacă este în stare de deteriorare. Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare, precum fisuri, crăpături, găuri mici sau rupte neuniforme, rupte sau incomplete.

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

Raportarea incidentelor
Pentru un pacient/utilizator/terț/a parte din Uniunea European/a din țări cu un regim de reglementare identic (Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale): dacă, pe durata utilizării acestui dispositiv sau ca urmare a utilizării acestui dispositiv, a apărut un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia, precum și autorităților din. naționale.
Data revizuirii textului: 2024-06-26

* HARTMANN Hydrocoll Classic este înregistrat ca Hydrocolloid Dressing with Tapered Edges (Hydrocoll Classic) și Hydrocolloid Dressing Standard (Hydrocoll Classic Thin), de către producătorul autorizat Winner Medical Co., Ltd.
Orice referire la Hydrocoll Classic din prezentul text se referă la toate formele de prezentare - cu excepția situațiilor în care este specificat altfel.
RO – S.C. PRAUL HARTMANN S.R.L. - 020 535 Bucureşti

BG Ръководство за употреба

Описание на продукта
Hydrocoll Classic® е стерилна самолепяща превръзка с рана, състояща се от фенджиньо хидроколоидно слой, покрит с полиуретанов филм. Продуктът е нежитиено медицинско изделие. Те не съдържа никакви лечебни вещества, тъкани или клетки от човешки или животински произход или наноматериали. Стерилизиране с облъчване на обгаряне.
Hydrocoll Classic е превръзка с изтеняващ краищ и по-плътен център. Hydrocoll Classic Thin е гъвкава превръзка, която правилно да добре е на контурите на тялото. В двете разновидности осигуряват влажна среда за заздравяване на раната.

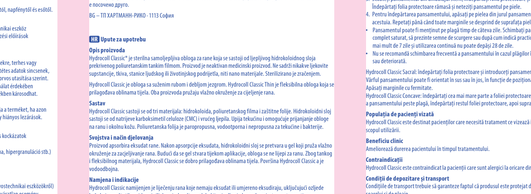
Състав
Hydrocoll Classic се състои от три материала: хидроколоид, полиуретанов филм и защитно фолио. Хидроколоидният слой съдържа натриева карбоксиметилцелулоза (CMC) и гореща разтопена адезива. Тъй абсорбира течности и позволява на превръзката да залепне и обграждащата кожа. Полиуретановият филм пропуска кислородния от въздуха, водоустойчив е и не пропуска течности и бактерии.

Свойства и начин на действие
Продуктът абсорбира екзудата от раната. След като екзудатът е абсорбиран, хидроколоидният слой се превръща в гел, който осигурява влажна среда за заздравяне на раната. Тъй като гелът се образува по времето на употреба, превръзката не залепва в рана раната. Поради тъйкия тъкани материал Hydrocoll Classic отлично добре се контурира на тялото. Повърхността на Hydrocoll Classic е водоотблъскваща.

Предназначение и показания
Hydrocoll Classic е предназначена за употреба при обработка на нежелязвящи до умерено екзудиращи рани, включително нарушенията на кожата, при които е нарушен епидермисът или дермата, например декубитални рани, улцерни ерозия, донорски места, постоперативни рани и ожулвания на кожата.
Hydrocoll Classic е показана за широка гама нежелязвящи до умерено екзудиращи хронични и остри рани, например декубитални рани, улцерни ка кранта, донорски места, постоперативни рани и ожулвания на кожата.
Hydrocoll Classic Thin е предназначена за употреба при обработка на нежелязвящи до слабо екзудиращи рани, включително нарушенията на кожата, при които е нарушен епидермисът или дермата, например донорски места, постоперативни рани и ожулвания на кожата.
Hydrocoll Classic Thin е показана за широка гама нежелязвящи до слабо екзудиращи остри рани като донорски места, постоперативни рани и ожулвания на кожата.
Hydrocoll Classic е за краткотрайна употреба (времето на употребата е ≤7 дни и общо време на употреба ≤28 дни). Тяна изделие е само за професионална употреба и за еднократна употреба.

Целева потребителя
Трябва продукт трябва да се използва от или под наблюдение на здравен специалист.

Начин на приложение



1. Почистете областа на раната съгласно стандартната практика. Уверете се, че кожата около раната е суха.
2. Продуктите трябва да се съхраняват чисти и стерилни преди употреба. Да не се използва, ако опаковката е повредена. Изберете размер на хидроколоидния превръзка, който е леко по-голямо от раната – 2–3 см. При необходимост стерилно превръзката до необходимия размер със стерилна ножица.
3. Извадете превръзката от стерилната опаковка, отстранете защитното фолио и поставете залепващата се страна върху раната. Отстранете останалото защитно фолио и притиснете превръзката върху раната.
4. За отстраняване на превръзката притиснете кожата около превръзката и внимателно повдигнете един от краищата. Повторете, докато всичко краищата се повдигнат и не бъдат в контакт с кожата.
5. Превръзката може да остане в раната раната в продължение на няколко дни. Подменете превръзката, преди да е е напълно напълнена, преди да има признаци за затичане или според предписанията на клиничната практика. Грия е съдържа превръзка не може да се използва повече от 7 дни и последователната употреба не трябва да надвишава 28 дни.
6. Не се препоръчва честа смяна на превръзка на рана, при която кожата около е надразнена или чувствителна.

Hydrocoll Classic Secural: отстранете защитното фолио и притиснете превръзката към аналната цитна. Вдъхнат на превръзката може да сочи напре или надолу в зависимост от разположението и дълбочината на язвата. Притиснете здраво ръбовете.
Hydrocoll Classic Concave: отстранете най-голямата част от защитното фолио и поставете средната част на превръзката върху раната, отстранете останалата част от защитното фолио и сведе тона застъпете краищата, за да е напасват.

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

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

Противопоказания
Hydrocoll Classic е противопоказана за всяка пациенти, която има проявени алергични реакции към всяко от нейните съставки.

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

Изхвърляне на продукта
С цел да се намали до минимум отделянето от инфекция или замърсяване на околната среда компонентите на медицинското изделие трябва да следват процедурите за изхвърляне съгласно приложимите местни закони, правила, разпоредби и стандарти за предпазване от инфекция.

Специални предпазни мерки
Липса липсата на данни, подкрепящи употребата на тази превръзка при чувствителни групи популация, като например бебета, деца, бременни жени и кърмещи жени, а липсата на данни за изключване при тези групи популация трябва да се използва с повишено внимание и по преценка на медицинско лице.
Повторната употреба на медицинско изделие за еднократна употреба е опасна. Предаването на изделие с цел повторна употреба може да намали степента на интегритет и/или ефективност. Информация е налична при поискване.
Преди отварянето на опаковката внимателно я прегледайте за следи от повреди. Не използвайте продукта, ако на опаковката имат видими признаци на повреда, като напукани пукнатини, канали, дупки или неравномерно, скъсани или нетрошени уплътнения.

Странични ефекти
Много рядко може да има някои потенциални рискове, свързани с употребата на Hydrocoll Classic, например:
- Нежелани реакции (непоносимост към всеки от съставните, еритема, хипертрансуиране и др.)
- Инфекции на рани
- Риск от мацерация (изтичане на течност)

Съобщаване на инцидента
За пациенти/потребители/трета страна в Европейския съюз и страни с идентичен регулаторен режим (Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия): ако по време на използването на това изделие или в резултат на неговото използване е възникнал сериозен инцидент, моля, докладвайте го на производителя и/или упълномощения му представител и на вашия национален орган.
Дата на актуализиране на текста: 2024-06-26

* HARTMANN Hydrocoll Classic е регистрирана като Hydrocolloid Dressing with Tapered Edges (Hydrocoll Classic) и Hydrocolloid Dressing Standard (Hydrocoll Classic Thin) с.с. законен производителят Winner Medical Co., Ltd.
Всяка препоръка за Hydrocoll Classic в текста се отнася до всички форми на продукта – освен ако не е посочено друго.
BG – TD ХАРТМАНН-РИКО - 1113 София

EL Οδηγίες χρήσης

Μέτρα ασφαλείας
Για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης ή μολύνσης του περιβάλλοντος, τα μη επαναχρησιμοποιούμενα υγροσυλλέκτικα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις, τους κανονισμούς και τις οδηγίες σχετικά με τον έλεγχο των λοιμώξεων.

Ειδικές προφυλάξεις
Ελλείψει διαθέσιμων στοιχείων τα οποία θα υποστήριζαν τη χρήση αυτού του επιδέσμου σε ευαίσθητες ομάδες πληθυσμού, π.χ. βρέφη, παιδιά, έγκυες γυναίκες και γυναίκες που θηλάζουν, καθώς και στην περίπτωση μη ύπαρξης δεδομένων τα οποία θα αποκλείουν τη χρήση σε αυτές τις ομάδες πληθυσμού, η χρήση αυτή θα πρέπει να γίνεται με προσοχή. Η επαναχρησιμοποίηση μιας ιατροτεχνολογικής συσκευής μίας χρήσης ενέχει κινδύνους. Η επαναχρησιμοποίηση ιατροτεχνολογικών συσκευών μίας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση της ακεραιότητας και της απόδοσής τους. Η πρόσβαση σε πρόσθετες πληροφορίες μπορεί να δοθεί κατόπιν αιτήματος.
Πριν ανοίξετε τη συσκευασία, ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευασία για τυχόν εν