DE

Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung
Atrauman sind sterile, wirkstofffreie Salbenkompressen für den Einmalgebrauch zur atraumatischen Wundbehandlung.

Zusammensetzung
Trägermaterial aus hydrophobem Polyestertüll, imprägniert mit einer wirkstofffreien Salbenmasse auf Triglycerid-Basis (Neutralfette). Die Salbenmasse enthält (analog INCI): Caprylic/Capric/Myristic/Stearic Triglyceride; Bis-Diglyceryl Polyacyladipate-2.

Eigenschaften und Wirkungsweise
Das dünne, weiche Trägermaterial aus Polyester ermöglicht einen guten und für den Exsudatabfluss notwendigen flächigen Wundkontakt. Die hydrophoben Polyester-Filamente und die glatte Oberflächenstruktur des Tülls wirken einem Verkleben mit der Wunde entgegen. Der Verbandwechsel kann mit Atrauman atraumatisch und schmerzarm erfolgen. Atrauman verklebt nicht mit der Wunde, was durch die Salbenimprägnierung noch entscheidend verbessert wird. Weder Okklusiveffekte, noch die Bildung feuchter Kammern müssen befürchtet werden. Überschüssiges Exsudat wird in eine saugfähige, über dem Atrauman-Verband angebrachte zweite Wundauflage geleitet. Die wirkstoff- und paraffinfreie, nicht sensibilisierende Salbenmasse von Atrauman pflegt die Wundränder und hält sie geschmeidig, was ideale Bedingungen für die Epithelisierung schafft. Da nach Abnahme des Verbands keine Rückstände zurückbleiben, sind die Voraussetzungen für eventuelle chirurgische Eingriffe günstig und die Wundreinigung wird erleichtert.

Zweckbestimmung
Bei Atrauman handelt es sich um sterile, wirkstofffreie Salbenkompressen für den Einmalgebrauch zur Behandlung von oberflächlichen akuten und chronischen Wunden jeglicher Art. Als nicht verklebende Wundkontaktschicht ist der Verband besonders geeignet, um ein Verkleben des Sekundärverbands mit dem Wundbett zu vermeiden; außerdem sorgt er dafür, dass die Wundränder und die Umgebungshaut geschmeidig bleiben. Durch die neutralen Eigenschaften der wirkstofffreien Salbenmasse ist Atrauman besonders gut in der Dermatologie sowie bei Patienten mit empfindlicher Haut und Patienten anwendbar, die gegenüber bestimmten Arzneistoffen empfindlich sind. Atrauman ist für Behandlung der menschlichen Haut durch professionelle Anwender geeignet.

Anwendungshinweise
Entnehmen Sie die Kompresse mit beiden Produktschutzauflagen aus der Peelpackung; schneiden Sie den Verband bei Bedarf mit einer sterilen Schere der Wundgröße entsprechend zu. Entfernen Sie auf einer Seite die Produktschutzauflage und legen Sie diese Seite auf die Wunde; entfernen Sie anschließend die verbleibende Schutzauflage. Zur Aufnahme von Wundexsudat eine sterile, saugfähige Wundauflage über der Atrauman Salbenkompresse fixieren. Wenn vom Arzt oder einer anderen medizinischen Fachkraft nicht anders verordnet, Atrauman bei jedem Verbandwechsel erneuern. Die Tragedauer der Kompresse hängt vom Wundzustand und der Exsudatmenge ab. Hinweis: Sollte die Kompresse beim Verbandwechsel aus therapeutischen Gründen auf der Wunde verbleiben, so kann bei längerer Liegedauer eine Resorption der Salbenmasse erfolgen. Durch Auflegen einer zweiten, zusätzlichen Atrauman Salbenkompresse ist die in solchen Fällen eventuell eingetretene Verklebung wieder zu lösen.

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

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 der Wundauflage bei sensitiven Patientenpopulationen wie Säuglingen, Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen unterstützen, und es liegen ebenfalls 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 Einmalprodukts ist gefährlich. Die Wiederverwendung der Komponenten kann zur Wundkontamination und/oder Infektion sowie einem allgemeinen Versagen des Wundheilungsprozesses führen. Weitere Informationen auf Anfrage.

Meldung von Vorkommnissen
Wenn bei Patienten/Anwendern/Dritten in der Europäischen Union und Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung [EU] 2017/745 über Medizinprodukte) während der Verwendung oder infolge der Verwendung des Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, muss dies dem Hersteller bzw. seinem Bevollmächtigten und der national zuständigen Behörde gemeldet werden.

Stand der Information: 2019-12-18

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

EN

Instructions for use

Product description
Atrauman dressings are single-use, sterile, non-medicated, impregnated dressings for atraumatic wound treatment.

Composition
Support fabric made of hydrophobic polyester tulle, impregnated with a non-medicated ointment based on triglycerides (neutral fats). The ointment contains (INCI-assigned names): Caprylic/Capric/Myristic/Stearic Triglyceride; Bis-Diglyceryl Polyacyladipate-2.

Properties and mode of action
The soft, thin support material made of polyester allows close contact with the whole surface of the wound which is necessary for the drainage of wound exudate. The water-repellent polyester filaments and the smooth surface structure of the tulle counteract adhesion to the wound. Atrauman allows for atraumatic and painless dressing changes. Atrauman's non-adhering properties are further enhanced by the ointment mass with which the product is impregnated. It has no occlusive effects and avoids causing maceration of the underlying skin. Excessive amounts of exudate are drained away into an absorbent secondary dressing placed on top of the Atrauman dressing. By keeping the edges of the wound soft and supple, the non-medicated, non-sensitizing, paraffin-free ointment base of Atrauman, allows undisturbed epithelialization. Because it leaves no residues on removal, it conditions the wound for possible surgical procedures and facilitates wound cleansing.

Intended purpose
Atrauman are single-use, sterile, non-medicated ointment dressings suitable for the treatment of superficial acute and chronic wounds of any type. As a non-adherent wound contact layer, it is particularly suitable for preventing the secondary dressing from sticking to the wound bed and for keeping wound edges and surrounding skin supple. Due to the neutral properties of the non-medicated ointment mass, Atrauman is especially useful in dermatology as well as for patients with sensitive skin and those sensitive to certain medications. Atrauman is suitable for the treatment on the human skin by professional users.

Mode of application
Take the dressing out of the peel pack with both product covers in place and, if needed, cut it with sterile scissors to the size of the wound. After removal of one of the product covers, place this side of the dressing onto the wound and remove the second cover. Place a sterile, absorbent dressing pad over the Atrauman dressing to absorb exudate. Unless otherwise prescribed by the physician or another healthcare professional, apply a new Atrauman dressing at each dressing change. The wear time of the dressing depends on the condition of the wound and the level of exudate. Note: If there are therapeutic reasons for not changing the dressing, the ointment may be absorbed when left in place for a longer period of time. In this case possible wound adhesion which may occur can be eliminated by placing a second Atrauman dressing over the first one.

Contraindications
Do not use Atrauman on patients who may be allergic to any of its ingredients.

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.

Incident reporting
For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU 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.

Date of revision of the text: 2019-12-18

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

FR

Instructions d'utilisation

Description du produit
Les pansements interfaces gras stériles à usage unique sans principe actif Atrauman sont utilisés pour le soin atraumatique des plaies.

Composition
Tissu de support en tulle polyester imprégné d'un excipient gras neutre sans principe actif à base de triglycérides. L'excipient contient (selon la nomenclature INCI) : Caprylic, Capric, Myristic, Stearic Triglyceride; Bis-Diglyceryl Polyacyladipate-2.

Propriétés et mode d'action
Le matériau de support souple et fin en polyester permet un contact étroit avec toute la surface de la plaie, nécessaire au drainage de l'exsudat de la plaie. Les fibres hydrophobes de polyester et la surface lisse du tulle permettent d'éviter d'adhérer à la plaie. Atrauman permet un renouvellement atraumatique et indolore. Les propriétés non-adhésives d'Atrauman sont ultérieurement renforcées par la masse d'onguent dont le produit est imprégné. Il n'a pas d'effet occlusif et évite de provoquer la macération de l'épiderme. Les quantités excessives d'exsudat sont drainées dans un pansement secondaire absorbant placé sur le pansement Atrauman. En gardant les berges de la plaie douces et souples, la base d'onguent non médicamenteuse, non sensibilisante et sans paraffine d'Atrauman permet une épithélialisation non perturbée. Étant donné qu'Atrauman ne laisse aucun résidu lors de son retrait, il conditionne favorablement la plaie pour d'éventuelles interventions chirurgicales et facilite le nettoyage de la plaie.

Utilisation prévue
Les pansements interfaces gras sans principe actif et stériles Atrauman, à usage unique, permettent le traitement des plaies superficielles aiguës et chroniques de quelconque nature. Atrauman convient notamment à la prévention de l'adhérence du lit de la plaie avec le pansement secondaire ainsi que la préservation de la souplesse des berges de la plaie et de la peau environnante. Grâce à son excipient gras sans principe actif, Atrauman convient parfaitement pour le soin des plaies en dermatologie ainsi que chez les sujets présentant une sensibilité cutanée ou envers les substances médicamenteuses. Atrauman est adapté pour le traitement sur la peau humaine réalisé par des professionnels de santé.

Mode d'application
Sortir le pansement Atrauman de son emballage pelable avec les deux protections du produit en place, et si nécessaire, le découper avec des ciseaux stériles aux dimensions de la plaie. Après avoir retiré l'une des protections du produit, placez ce côté du pansement sur la plaie et retirez la deuxième protection. Placez une compresse absorbante et stérile sur le pansement Atrauman pour absorber l'exsudat. Sauf indication contraire du médecin ou d'un autre professionnel de santé, appliquez un nouveau pansement Atrauman à chaque changement de pansement. La durée d'utilisation du pansement dépend de l'état de la plaie et du niveau d'exsudat. Remarque : S'il existe des raisons thérapeutiques pour ne pas changer le pansement, l'onguent peut être absorbé lorsque le pansement est laissé en place pendant une plus longue période. Dans ce cas, l'adhérence possible de la plaie peut être éliminée en plaçant un deuxième pansement Atrauman sur le premier.

Contre-indications
Il est déconseillé d'utiliser Atrauman sur les patients présentant une allergie connue à l'un des composants.

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 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.

Signalement des incidents
Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement 2017/745/UE 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 représentant légal autorisé et à votre autorité nationale.

Date de dernière révision de la notice : 2019-12-18

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

NL

Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving
Atrauman-kompressen zijn steriele, niet-medicinale zalfkompressen voor eenmalig gebruik voor atraumatische wondbehandeling.

Samenstelling
Dragermateriaal gemaakt van hydrofobe polyester tule, geïmpregneerd met een niet-medicinale zalf op basis van triglyceriden (neutrale vetten). De zalf bevat (door INCI toegewezen namen): Caprylic, Capric, Myristic, Stearic Triglyceride; Bis-diglyceryl-polyacyladipaat-2.

Eigenschappen en werking
Het zachte, dunne dragermateriaal van polyester maakt nauw contact met het hele wondoppervlak mogelijk, wat nodig is voor de drainage van wondvocht. De waterafstotende polyesterfilamenten en de gladde oppervlaktestructuur van de tule voorkomen hechting aan de wond. Atrauman zorgt ervoor dat het verwisselen van het verband atraumatisch en pijnloos is. De niet-hechtende eigenschappen van Atrauman worden verder versterkt door de zalfmassa waarmee het product is geïmpregneerd. Het heeft geen afsluitend effect en voorkomt verweking van de onderliggende huid. Overmatige hoeveelheden exsudaat worden afgevoerd naar een absorberend secundair verband dat bovenop het Atrauman-kompres wordt geplaatst. Door de randen van de wond zacht en soepel te houden, maakt de niet-medicinale, niet-sensibiliserende, paraffinevrije zalfbasis van Atrauman ongestoorde epithelisatie mogelijk. Omdat het bij het verwijderen geen residuen achterlaat, conditioneert het de wond voor mogelijke chirurgische procedures en vergemakkelijkt het de wondreiniging.

Beoogd doel
Atrauman zijn steriele, niet-medicinale zalfkompressen voor éénmalig gebruik, geschikt voor de behandeling van oppervlakkige, acute en chronische wonden van welk type dan ook. Als niet-hechtende wondcontactlaag is het bijzonder geschikt om te voorkomen dat het secundaire verband aan het wondbed blijft plakken en om de wondranden en de omliggende huid soepel te houden. Vanwege de neutrale eigenschappen van de niet-medicinale zalfmassa, is Atrauman vooral nuttig in de dermatologie, evenals voor patiënten met een gevoelige huid en mensen die gevoelig zijn voor bepaalde medicijnen. Atrauman is geschikt voor de behandeling van menselijke huid door professionele gebruikers.

Wijze van aanbrengen
Haal het kompres uit het peelpack terwijl u beide productlagen op hun plaats houdt. Knip het kompres indien nodig met een steriele schaar op maat van de wond. Nadat u één van de productlagen hebt verwijderd, plaatst u deze kant van het kompres op de wond en verwijdert u de tweede laag. Plaats een steriel, absorberend verband over het Atrauman-kompres om exsudaat te absorberen. Tenzij anders voorgeschreven door de arts of een andere gezondheidszorgprofessional, dient u bij elke verbandwisseling een nieuw Atrauman-kompres aan te brengen. De draagtijd van het kompres hangt af van de conditie van de wond en de hoeveelheid exsudaat. Opmerking: Als er therapeutische redenen zijn om het kompres niet te verwisselen, kan de zalf volledig worden opgenomen als het kompres gedurende een langere periode niet wordt verwisseld. In dit geval kan mogelijke wondadhesie worden geëlimineerd door een tweede Atrauman-kompres over het eerste te plaatsen.

Contra-indicaties
Atrauman mag niet worden gebruikt wanneer de patiënt overgevoelig is voor een van de bestanddelen.

Afvoeren van het product
Om het risico op infectiegevaar of milieuvervuiling te minimaliseren, moeten voor de wegwerponderdelen van het medisch hulpmiddel de procedures voor afvoer worden gevolgd overeenkomstig de geldende en lokale wetgeving, regels en normen voor infectiepreventie.

Speciale voorzorgsmaatregelen
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.

Incidenten melden
Voor patiënten/gebruikers/derde partijen in de Europese Unie en in landen met dezelfde regelgeving (verordening 2017/745/EU 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.

Datum van herziening van de tekst: 2019-12-18

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

IT

Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto
Le compresse Atrauman sono medicazioni impregnate sterili, monouso e prive di principi attivi, per il trattamento atraumatico di ferite.

Composizione
Tessuto di supporto in tulle di poliestere idrofobo, impregnato con un unguento senza principi attivi a base di trigliceridi (grassi neutri). L'unguento contiene (nomenclatura INCI): Trigliceride caprilico/caprico/miristico/stearico; Bis-diglyceryl polyacyladipate-2.

Proprietà e modo di azione
Il tessuto di supporto in poliestere, morbido e sottile, consente il contatto ravvicinato con l'intera superficie della ferita, necessario per il drenaggio dell'essudato. I filamenti di poliestere idrorepellente e la struttura superficiale liscia del tulle impediscono l'adesione alla ferita. Atrauman consente di sostituire la medicazione in modo atraumatico e indolore. Le proprietà di non adesione di Atrauman sono migliorate dalla pomata di cui il prodotto è impregnato. Non ha effetti occlusivi e non causa la macerazione della pelle sottostante. Le quantità di essudato in eccesso sono drenate in una medicazione assorbente secondaria situata sopra la medicazione Atrauman. Mantenendo i lembi della ferita morbidi ed elastici, la base di unguento di Atrauman, privo di paraffina e di principi attivi e non sensibilizzante, consente una corretta epitelizzazione. Non lasciando residui quando viene rimossa, prepara la ferita a eventuali procedure chirurgiche e ne facilita la pulizia.

Destinazione d'uso
Le compresse Atrauman sono medicazioni sterili monouso, non medicate e impregnate di pomata, indicate per il trattamento di ferite acute e croniche superficiali di qualsiasi tipo. Con uno strato di contatto non aderente alla ferita, sono particolarmente indicati per prevenire che la medicazione secondaria si attacchi al letto della ferita e per mantenere elastici i lembi della ferita e la cute perilesionale. Grazie alle proprietà neutre della pomata priva di principi attivi, Atrauman è particolarmente utile in dermatologia, per pazienti con pelle sensibile e per quelli sensibili a determinati farmaci. Atrauman è indicato per il trattamento della cute umana effettuato da professionisti.

Modalità di applicazione
Estrarre la medicazione dal peel pack senza rimuovere le due coperture del prodotto e, se necessario, tagliarla con forbici sterili in base alle dimensioni della ferita. Dopo aver rimosso una delle coperture, posizionare questo lato della medicazione sulla ferita e rimuovere la seconda copertura. Posizionare una compressa assorbente sterile sulla medicazione Atrauman per assorbire l'essudato. Salvo diversa prescrizione medica, applicare una nuova compressa Atrauman a ogni sostituzione della medicazione. Il tempo di usura della medicazione dipende dalle condizioni della ferita e dal livello di essudato. Avvertenza: se per ragioni terapeutiche la medicazione non venisse sostituita, in caso di prolungata permanenza sulla ferita si può verificare un assorbimento della pomata. In questi casi, sovrapponendo un'ulteriore compressa Atrauman, è possibile risolvere l'adesione eventualmente verificatasi.

Controindicazioni
Non utilizzare Atrauman su pazienti che potrebbero essere allergici a uno dei suoi componenti.

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

Precauzioni particolari
In assenza di dati a supporto dell'utilizzo di tale medicazione su gruppi di popolazione sensibili come neonati, bambini, donne in gravidanza o in fase di allattamento, e in assenza di dati contrari a tale utilizzo, la medicazione deve essere impiegata con cautela su tali soggetti, seguendo le indicazioni di un medico.

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

Segnalazione di incidenti
Per un paziente/utilizzatore/terzi nell'Unione Europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento 2017/745/UE 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 ai suoi rappresentanti autorizzati e alla relativa autorità nazionale.

Data di revisione del testo: 2019-12-18

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

ES

Instrucciones de uso

Descripción del producto
Atrauman es un apósito impregnado estéril de un solo uso y libre de principios activos para el cuidado atraumático de heridas.

Composición
Soporte de tul de poliéster hidrófobo, impregnado con una pomada libre de principios activos con una base de triglicéridos (grasa neutra). La pomada contiene lo siguiente (nomenclatura INCI): Caprylic/Capric/Myristic/Stearic Triglyceride; Bis-diglyceryl-polyacyladipate-2.

Características y principio de acción
El fino soporte de poliéster, suave y adaptable, permite el contacto permanente con la herida necesario para el flujo de las secreciones. El hilo de poliéster hidrófobo y la estructura superficial lisa de la malla de tul contrarrestan la tendencia adherente a la herida. Atrauman permite cambios de apósito atraumáticos e indoloros. El efecto no adherente de Atrauman se ve reforzado por la pomada que lleva impregnada. No presenta efectos oclusivos y evita la maceración de la piel subyacente. El exceso de secreción pasa a través de Atrauman hasta el apósito absorbente que se haya colocado encima. Al mantener los bordes de la herida suaves y flexibles, la base de la pomada de Atrauman libre de principios activos, no sensibilizante y sin parafina, permite una epitelización sin molestias. Al retirar el apósito no quedan residuos de pomada difíciles de eliminar, por lo que las condiciones para una posible intervención quirúrgica son favorables y se facilita la limpieza de la herida.

Uso previsto
Atrauman es un apósito estéril de un solo uso impregnado en pomada y libre de principios activos para el cuidado de heridas superficiales graves y crónicas de todo tipo. Atrauman es una capa de contacto con la herida no adherente, y es especialmente adecuado para evitar que el lecho de la herida se adhiera al vendaje secundario y para mantener flexibles los bordes de la herida y la piel circundante. Debido a las propiedades neutras de la pomada libre de principios activos, Atrauman está indicado en dermatología, así como en pacientes con sensibilidad cutánea o a determinados medicamentos. Atrauman es apto para el tratamiento en piel humana por parte de profesionales.

Modo de aplicación
Extraer el apósito de su envase despegable junto con los dos protectores del producto, y si es necesario, cortar con tijeras estériles según el tamaño de la herida. Separar uno de los protectores del producto y colocar este lado del apósito en contacto con la herida. Retirar el otro protector. Para absorber las secreciones, cubrir el apósito Atrauman con un apósito absorbente estéril. Si el médico u otro profesional sanitario no indica lo contrario, renovar Atrauman en cada cambio de apósito. El tiempo de uso del apósito depende del estado de la herida y del nivel de exudado. Advertencia: si por motivos terapéuticos el apósito debiera permanecer sobre la herida, el largo tiempo de permanencia podría provocar una resorción de la pomada. En estos casos se podrá colocar un segundo apósito Atrauman para despegar una posible adhesión.

Contraindicaciones
Atrauman no deberá usarse si existe hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Eliminación del producto
A fin de reducir al mínimo el riesgo de posibles infecciones o de contaminación medioambiental, los componentes desechables de los productos sanitarios deben seguir los procedimientos de eliminación establecidos por las leyes, normas o reglamentos locales pertinentes, así como por las normas de prevención de infecciones.

Precauciones especiales
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.

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 dispositivo o como resultado del mismo, se produjera un incidente grave, deberá notificarse al fabricante y/o su representante autorizado, y a la autoridad nacional correspondiente.

Fecha de la revisión del texto: 2019-12-18

ES – Laboratorios HARTMANN S.A. · 08302 Mataró

PT

Instruções de utilização

Descrição do produto
Atrauman são compressas de uso único, estéreis, não medicamentosas, impregnadas, para o tratamento atraumático de feridas.

Composição
Tecido de suporte em tule de poliéster hidrofóbico, impregnado com uma pomada não medicamentosa à base de triglicéridos (gorduras neutras). A pomada contém (nomes atribuídos pelo INCI): Triglicérido Caprílico/Cáprico/Mirístico/Esteárico; Bis-Diglicerilpoliaciladipato-2.

Propriedades e modo de ação
O material de suporte suave e fino em poliéster permite o contacto próximo com toda a superfície da ferida, necessário para a drenagem do exsudado. Os filamentos de poliéster impermeáveis e a estrutura lisa da superfície do tule impedem a adesão à ferida. Atrauman permite mudanças de compressas atraumáticas e indolores. As propriedades antiaderentes da compressa Atrauman são reforçadas pela pomada impregnada. Não tem efeitos oclusivos e evita a maceração da pele subjacente. Quantidades excessivas de exsudado são drenadas para uma compressa secundária absorvente colocada no topo da compressa Atrauman. Ao manter as extremidades da ferida suaves e macias, a pomada não medicamentosa, não sensibilizante, livre de parafinas, da compressa Atrauman permite a epitelização sem perturbações. Uma vez que não deixa resíduos quando é removido, permite que a ferida seja alvo de procedimentos cirúrgicos e facilita a sua limpeza.

Utilização prevista
Atrauman são compressas de uso único, estéreis, com pomada não medicamentosa, adequados para o tratamento de feridas superficiais, graves e crónicas, de qualquer tipo. Como camada de contacto não aderente, é particularmente adequado para evitar que a segunda compressa se cole à ferida, e para manter flexíveis as extremidades da ferida e a pele envolvente. Devido às propriedades neutras da pomada não medicamentosa, Atrauman é especialmente útil em dermatologia, bem como para pacientes com pele sensível e pacientes sensíveis a certos tipos de medicação. Atrauman é adequado para o tratamento em pele humana por utilizadores profissionais.

Modo de utilização
Retire a compressa da embalagem estéril sem retirar ambas as coberturas do produto e, se necessário, corte-a com uma tesoura esterilizada conforme a dimensão da ferida. Após a remoção de uma das coberturas do produto, coloque esse lado da compressa na ferida e retire a segunda cobertura. Coloque uma compressa absorvente esterilizada sobre a compressa Atrauman para absorver o exsudado. Salvo indicação médica em contrário, aplique uma nova compressa Atrauman a cada mudança de compressa. O tempo de utilização da compressa varia conforme as condições da ferida e o nível de exsudado. Nota: se existirem motivos terapêuticos para não mudar a compressa, a pomada pode ser absorvida se permanecer na ferida durante um período mais longo. Nesse caso, uma possível adesão à ferida pode ser eliminada colocando uma segunda compressa Atrauman sobre a primeira.

Contraindicações
Não utilizar Atrauman em pacientes que possam ser alérgicos a qualquer dos seus ingredientes.

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

Precauções especiais
Visto não existirem dados disponíveis que suportem a utilização desta compressa em grupos populacionais sensíveis, como por exemplo bebés, crianças, mulheres grávidas ou a amamentar, nem dados que indiquem o contrário, a utilização desta compressa por estes grupos populacionais deverá ser efetuada com precaução e seguindo a recomendação do médico.

A reutilização de dispositivos médicos destinados a uma única utilização é perigosa. O reprocessamento de dispositivos, de modo a serem reutilizados, pode danificar gravemente a sua integridade e o seu desempenho. Informações disponibilizadas mediante pedido.

Comunicação de incidentes
Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e nos países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE 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.

Data da revisão do texto: 2019-12-18

PT – PAUL HARTMANN LDA · 2685-378 Prior Velho

GR

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος
Τα επιθέματα Atrauman είναι μίας χρήσης, αποστειρωμένα, εμποτισμένα επιθέματα χωρίς δραστική ουσία, για ατραυματική θεραπεία των πληγών.

Σύνθεση
Ύφασμα στήριξης από υδρόφοβο πολυεστερικό τούλι, εμποτισμένο με αλοιφή χωρίς δραστική ουσία βασισμένη σε τριγλυκερίδια (ουδέτερα λίπη). Η αλοιφή περιέχει (ονομασίες βάσει INCI): Caprylic/Capric/Myristic/Stearic Triglyceride, Bis-Diglyceryl Polyacyladipate-2

Ιδιότητες και τρόπος δράσης
Το μαλακό, λεπτό υλικό στήριξης από πολυεστέρα επιτρέπει τη στενή επαφή με ολόκληρη την επιφάνεια του τραύματος, κάτι που είναι απαραίτητο για την παροχέτευση του εξιδρώματος του τραύματος. Τα υδατοαπωθητικά νήματα από πολυεστέρα και η λεία δομή της επιφάνειας στο τούλι δρουν αποτρεπτικά στην προσκόλληση πάνω στο τραύμα. Η αλλαγή του Atrauman είναι ατραυματική και ανώδυνη. Οι αντικολλητικές ιδιότητες του Atrauman ενισχύονται περαιτέρω από την αλοιφή στην οποία έχει εμποτιστεί το προϊόν. Δεν έχει αποφρακτική δράση και δεν προκαλεί εμβροχή του δέρματος από κάτω. Οι υπερβολικές ποσότητες του εξιδρώματος παροχετεύονται σε ένα απορροφητικό δευτερεύον επίθεμα τοποθετημένο πάνω από το επίθεμα Atrauman. Καθώς τα άκρα του τραύματος παραμένουν μαλακά και εύπλαστα, η μη ευαισθητοποιητική βάση αλοιφής του Atrauman χωρίς δραστική ουσία και χωρίς παραφίνη επιτρέπει την απρόσκοπτη επιθηλιοποίηση. Επειδή δεν αφήνει καθόλου υπολείμματα κατά την αφαίρεση, προετοιμάζει το τραύμα για ενδεχόμενη χειρουργική επέμβαση και διευκολύνει τον καθαρισμό του τραύματος.

Προβλεπόμενη χρήση
Τα Atrauman είναι αποστειρωμένα επιθέματα μίας χρήσης εμποτισμένα με αλοιφή χωρίς δραστική ουσία, τα οποία είναι κατάλληλα για τη θεραπεία επιφανειακών οξέων και χρόνιων τραυμάτων οποιουδήποτε τύπου. Χάρη στο αντικολλητικό στρώμα επαφής με το τραύμα, εμποδίζει την προσκόλληση του δεύτερου επιθέματος στον πυθμένα του τραύματος και διατηρεί την ευπλασία των άκρων του τραύματος και του περιβάλλοντος δέρματος. Λόγω των ουδέτερων ιδιοτήτων της αλοιφής χωρίς δραστική ουσία, το Atrauman είναι ιδιαίτερα χρήσιμο στη δερματολογία, καθώς και για ασθενείς με ευαίσθητο δέρμα και υπερευαισθησία σε ορισμένα φάρμακα. Το Atrauman είναι κατάλληλο για τη θεραπεία σε ανθρώπινο δέρμα από επαγγελματίες χρήστες.

Οδηγίες εφαρμογής
Αφαιρέστε το επίθεμα από την ατομική συσκευασία χωρίς να βγάλετε τα δύο προστατευτικά καλύμματα του προϊόντος και, αν είναι αναγκαίο, κόψτε το στις διαστάσεις του τραύματος με αποστειρωμένο ψαλίδι. Αφού αφαιρέσετε ένα από τα προστατευτικά καλύμματα του προϊόντος, τοποθετήστε αυτή την πλευρά του επιθέματος πάνω στο τραύμα και αφαιρέστε το δεύτερο κάλυμμα. Τοποθετήστε ένα στείρο, απορροφητικό πυρήνα επιθέματος πάνω από το επίθεμα Atrauman για να απορροφήσει το εξίδρωμα. Εκτός και αν έχει συνταγογραφηθεί διαφορετικά από τον ιατρό ή από άλλο επαγγελματία υγείας, συνιστάται να αντικαθιστάτε το επίθεμα Atrauman έπειτα από κάθε αλλαγή. Ο χρόνος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί το επίθεμα εξαρτάται από την κατάσταση του τραύματος και την ποσότητα του εξιδρώματος. Σημείωση: Αν υπάρχουν θεραπευτικοί λόγοι για να μην αλλάξετε το επίθεμα, η αλοιφή μπορεί να απορροφηθεί όταν παραμείνει στη θέση της για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Σε αυτή την περίπτωση, αν συμβεί προσκόλληση στο τραύμα, μπορεί να αντιμετωπιστεί τοποθετώντας ένα δεύτερο επίθεμα Atrauman πάνω από το πρώτο.

Αντενδείξεις
Η χρήση του Atrauman δεν ενδείκνυται σε άτομα που είναι αλλεργικά σε κάποιο από τα συστατικά του.

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

Ειδικές προφυλάξεις
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.

Αναφορά περιστατικού
Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με το ίδιο κανονιστικό καθεστώς (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα), αν κατά τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του σημειωθεί σοβαρό περιστατικό, πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, καθώς επίσης στην εθνική σας αρχή.

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 2019-12-18

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

CZ

Návod k použití

Popis výrobku
Krytí Atrauman je impregnované sterilní krytí pro jedno použití bez obsahu léčiv pro ošetření atraumatické rány.

Složení
Nosná tkanina z hydrofobního polyesterového tylu, impregnovaná neléčivou mastí na bázi triglyceridů (neutrálních tuků). Mast obsahuje (názvy přiřazené INCI): kaprylový/kaprinový/myristový/stearový triglycerid; bis-diglyceryl-polyacyladipan-2.

Vlastnosti a způsob účinku
Měkký, tenký nosný materiál z polyesteru umožňuje těsný kontakt s celým povrchem rány, který je nezbytný pro odvod exsudátu z rány. Voduodpuzující polyesterová vlákna a hladká struktura povrchu tylu působí proti adhezi na ránu. Atrauman umožňuje atraumatickou a bezbolestnou výměnu krytí. Nepřilnavé vlastnosti krytí Atrauman jsou dále vylepšeny mastí, kterou je výrobek impregnován. Nemá žádný okluzivní účinek a zabraňuje vzniku macerace podkladové kůže. Nadměrné množství exsudátu se odvádí do absorpčního sekundárního obvazu umístěného na povrchu krytí Atrauman. Díky udržování měkkých a pružných okrajů rány umožňuje neléčivá, nesenzibilizující, neparafinová mast Atrauman neporušenou epitelizaci. Vzhledem k tomu, že po odstranění nezanechává žádné zbytky, připravuje ránu na případné chirurgické zákroky a usnadňuje čištění rány.

Účel použití
Atrauman je jednorázové, sterilní krytí bez léčivé masti určené k léčbě povrchových akutních a chronických ran všech typů. Díky neadhezivní kontaktní vrstvě je obzvláště vhodné pro prevenci přilepení sekundárního obvazu k ložisku rány a pro udržení vláčných okrajů rány a okolní kůže. Vzhledem k neutrálním vlastnostem masti bez obsahu léčiv je krytí Atrauman zvlášť užitečné v dermatologii, stejně jako u pacientů s citlivou kůží a osob s citlivostí na určité léky. Krytí Atrauman je vhodné k léčbě lidské kůže profesionálními zdravotnickými uživateli.

Způsob použití
Vyjměte krytí z obalu s ponechanými krycími vrstvami a je-li to třeba, zastřihněte sterilními nůžkami tak, aby velikost krytí odpovídala velikosti rány. Po odstranění jedné z krycích vrstev přiložte tuto stranu krytí na ránu a odstraňte druhou krycí vrstvu. Přes krytí Atrauman přiložte sterilní absorpční obvaz pro absorpci exsudátu. Není-li jinak předepsáno lékařem nebo jiným zdravotním pracovníkem, použijte nové krytí Atrauman při každé výměně krytí rány. Doba nošení krytí závisí na stavu rány a na množství exsudátu. Poznámka: Pokud existují terapeutické důvody pro nevyměňování krytí, může být mast absorbována, pokud je na místě delší dobu. V takovém případě je možné odstranit případnou adhezi k ráně přiložením druhého krytí nad první.

Kontraindikace
Atrauman by neměl být použit při přecitlivosti na některou z obsažených látek.

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

Zvláštní bezpečnostní opatření
Vzhledem k tomu, že neexistují dostupné údaje podporující použití tohoto krytí u citlivých skupin obyvatelstva, jako jsou kojenci, děti, těhotné nebo kojící ženy, a vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici ani údaje, které jsou proti použití tohoto krytí u těchto skupin, musí být výrobek používán s uvážením a na doporučení lékaře.

Opakované použití jednorázového zdravotnického prostředku je nebezpečné. Opakovaná příprava zdravotnických prostředků za účelem jejich opakovaného použití může závažně poškodit jejich celistvost a jejich funkčnost. Informace jsou k dispozici na vyžádání.

Hlášení událostí
Pro pacienty/uživatele/třetí strany v Evropské unii a v zemích se stejným zákonným regulačním rámcem (směrnice 2017/745/EU 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 autorizovanému zástupci a příslušným orgánům.

Datum revize textu: 2019-12-18

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

SK

Návod na použitie

Popis výrobku
Krytia Atrauman sú jednorazové, sterilné, neliečivé kompresy s masťou na liečbu atraumatickej rany.

Zloženie
Nosná textília vyrobená z hydrofóbneho polyesterového tylu, impregnovaná neliečivou masťou na báze triglyceridov (neutrálne tuky). Masť obsahuje (názvy priraďuje INCI): triglyceridy kyseliny kaprylovej/kapronovej/myristovej/stearovej; bis-diglyceryl-polyacyladipát-2.

Vlastnosti a mechanizmus účinku
Jemný, tenký podkladový materiál vyrobený z polyesteru umožňuje tesný kontakt s celým povrchom rany, ktorý je potrebný na drenáž exsudátu rany. Vodu odpudzujúce polyesterové vlákna a jemná štruktúra povrchu tylu pôsobia proti adhézii na ranu. Krytie Atrauman umožňuje atraumatickú a bezbolestnú výmenu. Nelepivé vlastnosti krytia Atrauman sú ďalej vylepšené masťou, ktorou je výrobok impregnovaný. Nemá okluzívne účinky a zabraňuje vzniku macerácie zakrytej kože. Nadmerné množstvá exsudátu sú odvádzané do absorpčného sekundárneho krytia umiestneného na vrchu krytia Atrauman. Neliečivý, nesenzibilizujúci masťový základ krytia Atrauman bez obsahu parafínu zachováva okraje rany mäkké a pružné, čím umožňuje nerušenú epitalizáciu. Keďže po odstránení nezanecháva žiadne zvyšky, pripravuje ranu na prípadné chirurgické zákroky a uľahčuje čistenie rany.

Určené použitie
Krytia Atrauman sú sterilné, neliečivé krytia na báze masti určené na jedno použitie, vhodné na ošetrenie povrchových akútnych a chronických rán akéhokoľvek typu. Toto neadherentné kontaktné krytie na rany je obzvlášť vhodné, ak chcete zabrániť prilepeniu sekundárneho krytia na lôžisko rany a zachovať pružnosť okrajov rany a okolitej kože. Vďaka neutrálnym vlastnostiam neliečivej masti je krytie Atrauman obzvlášť vhodné na použitie v dermatológii, ako aj u pacientov s citlivou kožou a u pacientov, ktorí sú citliví na určité druhy liečby. Krytie Atrauman je vhodné na ošetrovanie ľudskej pokožky profesionálnymi používateľmi.

Spôsob použitia
Vyberte krytie z obalu s oboma krycími vrstvami a v prípade potreby ho odstrihnite sterilnými nožnicami tak, aby zodpovedal veľkosti rany. Po odstránení jednej z krycích vrstiev položte túto stranu krytia na ranu a odstráňte druhú kryciu vrstvu. Položte sterilnú, absorpčnú podložku krytia na krytie Atrauman, aby mohol byť exsudát absorbovaný. Pokiaľ lekár alebo iný zdravotnícky odborník nepredpíše inak, pri každej výmene krytia by sa malo aplikovať nové krytie Atrauman. Doba použitia krytia závisí od stavu rany a úrovne exsudátu. Upozornenie: Ak liečba vyžaduje, aby sa krytie nevymieňalo, masť sa môže absorbovať, ak sa ponechá na mieste dlhšie. V takom prípade môžete eliminovať možnú adhéziu na ranu priložením ďalšieho krytia Atrauman na prvé krytie.

Kontraindikácie
Nepoužívajte krytie Atrauman u pacientov s alergiou na niektorú z jeho zložiek.

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

Špeciálne bezpečnostné opatrenia
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 požiadanie.

Hlásenie incidentu
Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s identickým regulačným režimom (Nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach): ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnemu incidentu, informujte o tom výrobcu a/alebo autorizovaného zástupcu a kompetentný vnútroštátny orgán.

Dátum poslednej revízie textu: 2019-12-18

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

PL

Instrukcja używania

Opis produktu
Atrauman to jednorazowy, sterylny, nieprzywierający opatrunek siatkowy, impregnowany maścią neutralną, przeznaczony do leczenia ran metodą atraumatyczną.

Skład
Materiał podtrzymujący jest wykonany z hydrofobowej siatki poliestrowej nasączonej neutralną maścią na bazie trójglicerydów (tłuszczów obojętnych). Maść zawiera następujące substancje (nazwy wg INCI): Caprylic/Capric/Myristic/Stearic Triglyceride; Bis-Diglyceryl Polyacyladipate-2.

Właściwości i sposób działania
Miękki i cienki materiał podtrzymujący wykonany z poliestru pozwala na bliski kontakt z całą powierzchnią rany zapewniający odpowiednie odprowadzanie wysięku. Dzięki hydrofobowym włóknom poliestrowym i strukturze o gładkiej powierzchni siatka zapobiega przywieraniu do rany. Opatrunki Atrauman wymienia się w sposób atraumatyczny i bezbolesny. Właściwości nieprzywierające opatrunków Atrauman są dodatkowo wzmocnione przez nasączenie wyrobu maścią. Maść ta nie ma właściwości okluzyjnych, dzięki czemu nie dochodzi do maceracji skóry pod opatrunkiem. Nadmiar wysięku jest odprowadzany do dodatkowego opatrunku chłonnego umieszczanego na opatrunku Atrauman. Neutralna, niepodrażniająca i niezawierająca parafiny główna warstwa z maścią opatrunku Atrauman umożliwia utrzymanie miękkich i giętkich krawędzi rany, co pozwala na niezakłócony przebieg procesu ziarninowania. Po zdjęciu opatrunku na skórze nie ma żadnych pozostałości, co ułatwia przygotowanie rany do ewentualnych zabiegów chirurgicznych oraz jej oczyszczanie.

Przeznaczenie
Atrauman to sterylne, nielecznicze opatrunki z maścią jednorazowego użytku przeznaczone do leczenia powierzchniowych ran ostrych (pourazowych) i przewlekłych każdego rodzaju.Atrauman to sterylne, neutralne opatrunki z maścią jednorazowego użytku przeznaczone do leczenia powierzchniowych ran ostrych (pourazowych) i przewlekłych każdego rodzaju. Dzięki nieprzywierającej warstwie stykającej się z raną opatrunek ten jest szczególnie przydatny do stosowania jako warstwa zapobiegająca przywieraniu dodatkowego opatrunku do łożyska rany oraz umożliwiająca utrzymanie giętkości krawędzi rany i otaczającej jej skóry. Opatrunki Atrauman zawierają neutralną maść o odczynie obojętnym, dzięki czemu są one szczególnie przydatne do zastosowań dermatologicznych, jak również do stosowania u pacjentów z wrażliwą skórą oraz nadwrażliwością na niektóre leki. Opatrunki Atrauman można stosować do leczenia skóry ludzkiej prowadzonego przez specjalistów.

Sposób stosowania
Wyjąć opatrunek z opakowania jednostkowego, nie zdejmując żadnej z nakładek osłaniających, a następnie w razie potrzeby przyciąć opatrunek sterylnymi nożycami w celu dopasowania go do wielkości rany. Po zdjęciu jednej z nakładek osłaniających przyłożyć opatrunek od tej strony do powierzchni rany i zdjąć drugą nakładkę osłaniającą. Na opatrunku Atrauman umieścić sterylny opatrunek chłonny w celu odprowadzania wysięku z rany. Opatrunek Atrauman należy zmieniać przy każdej zmianie opatrunku, chyba że lekarz lub inny członek personelu medycznego zaleci inaczej. Czas użytkowania opatrunku zależy od stanu rany oraz ilości wysięku. Uwaga: jeśli ze względów medycznych zmiana opatrunku nie jest zalecana, maść może zostać wchłonięta po wydłużonym czasie kontaktu ze skórą. W takim przypadku można zapobiec potencjalnemu przywarciu opatrunku do rany przez założenie drugiego opatrunku Atrauman na wierzch pierwszego.

Przeciwwskazania
Opatrunku Atrauman nie wolno stosować u pacjentów z uczuleniem na którykolwiek ze składników.

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 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.

Zgłaszanie incydentów
Dotyczy pacjentów/użytkowników/osób trzecich w Unii Europejskiej lub w krajach o takim samym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE 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: 2019-12-18

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

HU

Használati útmutató

Termékleírás
Az Atrauman kötszerek egyszer használatos, steril, hatóanyagmentes, impregnált kötszerek atraumatikus sebkezeléshez.

IFU_Atrauman_240320.indd 1-10
25.03.20 08:11

Összetétel
Hidrofób poliészter tüll hordozóanyag hatóanyagmentes, triglicerid (semleges zsírok) alapú kenőccsel impregnálva. A kenőcs összetétele (INCI-megnevezések): Caprylic/Capric/Myristik/Stearic triglicerid; bisz-digliceril-poliaciladipát-2.

Tulajdonságai és hatásmechanizmusa
A poliészterből készült puha, vékony hordozóanyag lehetővé teszi az érintkezést a seb teljes felületével, ami szükséges a sebváladék elvezetéséhez. A víztaszító poliészter szálak és a tüll finom felületi struktúrája megakadályozza a sebbe tapadást. Az Atrauman lehetővé teszi az atraumatikus és fájdalommentes kötéscserét. Az Atrauman nem tapadó tulajdonságait tovább javítja a kenőcs anyaga, amellyel a termék impregnálva van. Nincs elzáró hatása, és megelőzi a bőr felázását. A túlzott mennyiségű váladékot az Atrauman kötés fölé helyezett nedvszívó, másodlagos kötés veszi fel. A seb széleinek lágyan és rugalmasan tartásával az Atrauman hatóanyagmentes, nem irritáló, paraffinmentes kenőcs alapja lehetővé teszi a zavartalan epithelializációt. Mivel nem hagy maradványt az eltávolítás után, felkészíti a sebet a lehetséges sebészeti beavatkozásokra, és megkönnyíti a seb tisztítását.

Rendeltetési cél
Az Atrauman egyszer használatos, steril, hatóanyagmentes kenőcsös kötszer, amelyek bármilyen típusú akut és krónikus sebek kezelésére alkalmas. Nem sebbe tapadó rétegként különösen alkalmas arra, hogy megakadályozza a másodlagos kötés sebágyhoz való tapadását, valamint hogy biztosítsa a sebszélek és a környező bőr rugalmasságának megőrzését. A hatóanyagmentes kenőcs anyagának semleges tulajdonságai miatt az Atrauman különösen hasznos a bőrgyógyászatban, valamint érzékeny bőrű és bizonyos gyógyszerekre érzékeny betegek esetében. Az Atrauman az emberi bőrön szakemberek által történő alkalmazásra készült.

Alkalmazási módszerek
Vegye ki a kötszert a steril csomagolásból a két védőborítással együtt, és ha szükséges, vágja steril ollóval a seb méretére. Miután eltávolította az egyik védőborítást, helyezze a kötszer ezen oldalát a sebre, és távolítsa el a második védőborítást. Helyezzen egy steril, nedvszívó sebpárnát az Atrauman kötés fölé, hogy felszívja a váladékot. Hacsak az orvos vagy más egészségügyi szakember másként nem írja elő, minden egyes kötéscsere alkalmával egy új Atrauman kötést helyezzen fel. A kötés elhasználódási ideje függ a seb állapotától és a váladékozás mértékétől. Megjegyzés: Ha terápiás okokból nem történik kötéscsere, akkor a kenőcs felszívódhat, ha hosszabb ideig a helyén marad. Ebben az esetben az esetlegesen előforduló sebbe tapadás kiküszöbölhető úgy, hogy egy második Atrauman-kötést helyez el az első fölé.

Ellenjavallatok
Az Atrauman nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél a kötszer bármely összetevőjével szemben túlérzékenység áll fenn.

Hulladékkezelés
A potenciális fertőzésveszély és a környezetkárosítás elkerülése érdekében az orvostechnikai eszköz eldobható komponenseit a helyi vonatkozó jogszabályok, irányelvek és fertőzésmegelőzési előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Különleges biztonsági előírások
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.

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

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2019-12-18

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

RU

Инструкция по применению

Описание изделия
Повязки Atrauman представляют собой одноразовые стерильные повязки, пропитанные нелекарственной мазью, для атравматической обработки раны.

Состав
Несущий материал состоит из гидрофобного полиэфирного тюля, пропитанного нелекарственной мазью на основе триглицеридов (нейтральных жиров). Мазь пропитки содержит (наименования по МНКИ): Caprylic/Capric/Myristic/Stearic Triglyceride (каприловый/каприновый/миристиновый/стеариновый триглицерид); Bis-diglyceryl-polyacyladipate-2 (бис-диглицерилполиациладипат-2).

Свойства и принцип действия
Тонкий мягкий несущий материал из полиэстера обеспечивает тесный контакт со всей поверхностью раны, что необходимо для оттока раневого экссудата. Водоотталкивающие полиэфирные нити и гладкая структура поверхности тюля противодействуют адгезии материала к ране. Смена повязки Atrauman атравматична и безболезненна. Неадгезивные свойства Atrauman еще больше усиливаются свойствами мази, которой пропитано изделие. Мазь не обладает окклюзионными эффектами и позволяет избежать мацерации слоя кожи, соприкасающегося с повязкой. Излишки экссудата поступают в абсорбирующую вторичную повязку, помещенную поверх повязки Atrauman. Нелекарственная гипоаллергенная не содержащая парафинов мазевая основа Atrauman позволяет краям раны оставаться мягкими, что обеспечивает спокойную эпителизацию. Поскольку после снятия повязки на коже не остается следов, это создает условия для выполнения различных хирургических процедур на ране и облегчает процесс очищения раны.

Использование по прямому назначению
Atrauman представляют собой одноразовые стерильные повязки, пропитанные нелекарственной мазью, которые подходят для обработки острых и хронических поверхностных ран любого типа. Поскольку у повязки есть неадгезионный слой, контактирующий с раной, это предотвращает прилипание вторичной повязки к ране и сохраняет края раны и окружающую кожу мягкими. Благодаря нейтральным свойствам нелекарственной мази, Atrauman особенно полезны в дерматологии, а также хорошо подходят для применения у пациентов с чувствительной кожей и у пациентов с чувствительностью к определенным лекарствам. Atrauman подходят для применения квалифицированным персоналом для обработки кожи человека.

Способ применения
Извлеките повязку из индивидуальной упаковки, не снимая покрытие с двух сторон, и в случае необходимости обрежьте ее по размеру раны стерильными ножницами. Снимите покрытие с одной стороны и поместите повязку этой стороной на рану, затем снимите второе покрытие. Для поглощения экссудата поместите стерильную абсорбирующую раневую подушечку поверх повязки Atrauman. Если нет других указаний врача или другого медицинского работника, при каждой смене повязки следует накладывать новую повязку Atrauman. Время ношения повязки зависит от состояния раны и уровня экссудата. Примечание: если по терапевтическим причинам повязку не менять и оставить ее на ране в течение длительного периода времени, мазь может быть полностью поглощена. В этом случае возможно прилипание повязки к ране, которое можно устранить, поместив вторую повязку Atrauman на первую.

Противопоказания
Atrauman нельзя применять при гиперчувствительности к любому из компонентов.

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

Особые меры предосторожности
Данные, подтверждающие возможность применения этой повязки для особых групп пациентов (младенцы, дети, беременные или кормящие грудью женщины), а также данные об обратном отсутствуют. Поэтому для указанных групп пациентов эту повязку следует использовать с осторожностью и после рекомендации врача.

Повторное использование медицинского изделия, предназначенного для одноразового применения, является опасным. Повторная обработка изделий с целью повторного применения может нанести серьезный вред их целостности и работоспособности. Информация предоставляется по запросу.

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

Информация по состоянию на: 2019-12-18

RU – PAUL HARTMANN OOO · 115114 Moskwa

SE

Bruksanvisning

Produktbeskrivning
Atrauman förband är icke-medicinerande, sterila salvkompresser för engångsbruk för atraumatisk sårbehandling.

Sammansättning
Stödmaterialet består av hydrofob polyestertyll som är impregnerad med ett icke-medicinerande impregneringsmedel baserat på triglycerider (neutrala fetter). Impregneringsmedlet innehåller (INCI-namn): Caprylic/Capric/Myristic/Stearic Triglyceride; Bis-Diglyceryl Polyacyladipate-2.

Egenskaper och verkan
Det mjuka, tunna stödmaterialet i polyester ger nära kontakt med hela sårytan, vilket är nödvändigt för dränering av utsöndring från såret. De vattenavvisande polyesterfilamenten och den släta ytstrukturen hos tyllen motverkar vidhäftning till såret. Autrauman möjliggör atraumatiska och smärtfria förbandsbyten. Atraumans icke-vidhäftande egenskaper förbättras ytterligare av massan av medlet med vilket produkten impregneras. Det har inga ockluderande effekter och motverkar av maceration av den underliggande huden. Överdrivna mängder exsudat dräneras bort via ett absorberande sekundärt förband som är placerat ovanpå Atrauman-förbandet. Genom att hålla sårets kanter mjuka och smidiga möjliggör Autraumans icke-medicinerande, icke-sensibiliserande, paraffinfria impregneringsmedelsbas ostörd epiteluppbyggnad. Eftersom det inte lämnar några rester vid avlägsnandet förbereder det såret för eventuella kirurgiska ingrepp och underlättar sårrengöringen.

Avsedd användning
Atrauman är ett sterilt, icke-medicinerande impregnerat förband som är avsett för engångsbruk och är lämpligt för behandling av ytliga akuta och kroniska sår av vilken typ som helst. Det utgör ett icke-vidhäftande sårkontaktskikt och är därför särskilt lämpligt för att förhindra att den sekundära förbandet klibbar fast vid sårbädden samt för att hålla sårkanterna och omgivande hud smidig och oskadad. På grund av de neutrala egenskaperna hos det icke-medicinerande impregneringsmedlet är Atrauman särskilt användbart vid dermatologi såväl som för patienter med känslig hud och de som är känsliga för vissa läkemedel. Autrauman är lämpligt för behandling av mänsklig hud av vårdpersonal.

Användningsinformation
Ta ut förbandet ur peelförpackningen, med båda skyddspapperen på. Klipp vid behov av förbandet med steril teknik så att det passar såret. Efter avlägsnande av det ena av skyddspapperen placerar du den här sidan av förbandet på såret och tar sedan bort det andra papperet. Placera en steril, absorberande pad över Atrauman-förbandet för att absorbera exsudat. Ett nytt Atrauman-förband ska läggas vid varje förbandsbyte, såvida inget annat förskrivits av läkare eller annan hälsovårdspersonal. Den tid förbandet kan användas utan att bytas ut beror på sårets tillstånd och utsöndringsnivån. Obs! Om det förekommer behandlingsmässiga skäl att inte byta förbandet så bör man observera att impregneringsmedlet kan absorberas när förbandet lämnas på plats under en längre tid. I sådana fall kan eventuell sårvidhäftning som kan uppstå elimineras genom placering av ett andra Autrauman-förband ovanpå det första förbandet.

Kontraindikationer
Autrauman får inte användas på patienter med eventuell överkänslighet mot något av innehållsämnena.

Bortskaffande av produkten
För att minska risken för möjlig infektionsöverföring eller miljöförstöring ska de kasserbara delarna av den medicinska enheten slängas i enlighet med de förfaranden för bortskaffande som anges i lokala bestämmelser och standarder för infektionsförebyggande.

Särskilda försiktighetsåtgärder
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.

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

Datum för revidering av texten: 2019-12-18

SE – HARTMANN-ScandiCare AB · 33421 Anderstorp

DK

Brugsanvisning

Produktbeskrivelse
Atraumanforbindinger er sterile, ikke-medicinske salvekompresser til engangsbrug til atraumatisk sårbehandling.

Sammensætning
Støttestof lavet af hydrofob polyester-tyl, imprægneret med en ikke-medicineret salve baseret på triglycerider (neutrale fedtstoffer). Salven består af (INCI-navne): Caprylsyre/caprinsyre/myristinsyre/stearinsyre triglycerid; Bis-diglyceryl-polyacyladipat-2.

Egenskaber og virkemåde
Det bløde, tynde støttemateriale fremstillet af polyester tillader tæt kontakt med hele sårets overflade, som er nødvendigt til dræning af sårekssudat. De vandafvisende polyesterfilamenter og den glatte overfladestruktur af tyllen modvirker adhæsion til såret. Atrauman gør det muligt at skifte forbindingen smertefrit og atraumatisk. Atraumans ikke-klæbende egenskaber forøges yderligere af salvemassen, som produktet er imprægneret med. Det har ingen okklusive effekter og undgår at forårsage maceration af den underliggende hud. Overdreven mængde af eksudat drænes bort i en absorberende sekundær forbinding anbragt oven på Atrauman-forbindingen. Ved at holde sårets kanter bløde og smidige tillader den ikke-medicinske, ikke-sensibiliserende, paraffinfri salvebase af Atrauman, uhindret epithelialisering. Fordi det ikke efterlader rester ved fjernelse, sondrer det såret for mulige kirurgiske indgreb og letter sårrensning.

Tilsigtet anvendelse
Atrauman er sterile, ikke-medicinske salveforbindinger til engangsbrug, der er egnede til behandling af overfladiske akutte og kroniske sår af enhver type. Som et ikke-klæbende sårkontaktlag er det særligt egnet til at forhindre, at den sekundære forbinding stikker ind isårlejet og for at holde sårkanter og omgivende hud smidig. På grund af de neutrale egenskaber ved den ikke-medicinske salvemasse er Atrauman særlig nyttig i dermatologi såvel som til patienter med følsom hud og dem, der er følsomme for visse lægemidler. Atrauman er egnet til behandling på menneskehud udført af professionelle brugere.

Anvendelsesmåde
Tag forbindinden ud af peelpakningen med begge dækpapirer siddende på, og klip den om nødvendigt til med steril teknik, så den passer til sårets størrelse. Efter fjernelse af et af dækpapirerne skal du placere denne side af forbindingen på såret og fjerne det andet dække. Anbring en steril, absorberende klædepude over Atrauman-forbindingen for at absorbere eksudat. Medmindre andet er ordineret af lægen eller andet sundhedspersonale, bør en ny Atrauman-forbinding anlægges ved hvert forbindingsskift. Klædningens slidtid afhænger af sårets tilstand og eksudatniveauet. Bemærk: hvis der er terapeutiske grunde til ikke at ændre forbindingen, kan salven absorberes, når den forbliver på plads i længere tid. I dette tilfælde kan eventuel såradhæsion, som kan forekomme, elimineres ved at placere en anden Atrauman-forbinding over den første.

Kontraindikationer
Atrauman bør ikke anvendes ved kendt overfølsomhed over for nogle af indholdsstofferne.

Bortskaffelse af produkt
Med henblik på at minimere potentielle infektionsfarer eller forurening af miljøet bør bortskaffelsen af engangskomponenter af medicinsk udstyr følge bestemmelserne i gældende national og lokal lovgivning, bestemmelser, regulering samt infektionshygiejniske standarder.

Særlige forholdsregler
Hvis der ikke findes data til støtte for anvendelse af denne forbinding til følsomme grupper som spædbørn, børn, gravide eller ammende kvinder, og hvis der ikke findes data om det modsatte om disse grupper, skal forbindingen anvendes efter klinikerens anbefalinger.

Genbrug af medicinske engangsanordninger er forbundet med fare. Rengøring og sterilisering af udstyret med henblik på genbrug kan beskadige udstyrets integritet og forringe dets ydeevne alvorligt. Oplysninger kan rekvireres efter anmodning.

Rapportering af hændelser
For patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og i lande med identisk regulering (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr): Hvis der under brug af denne enhed, eller som et resultat af dens anvendelse, har fundet en alvorlig hændelse sted, bedes du rapportere den til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til den nationale myndighed.

Dato for ændring af teksten: 2019-12-18

DK – PAUL HARTMANN A/S · 2300 København

FI

Käyttöohjeet

Tuotteen kuvaus
Atrauman-sidokset ovat steriilejä, kertakäyttöisiä, lääkkeettömiä voidesidoksia atraumaattiseen haavanhoitoon.

Koostumus
Tukikangas on hydrofobista polyesteria, joka on kyllästetty lääkkeettömällä, triglyseridipohjaisella (neutraalirasvat) voiteella. Voide sisältää seuraavia (INCI-nimet): Caprylic/Capric/Myristic/Stearic Triglyceride, Bis-Diglyceryl Polyacyladipate-2.

Ominaisuudet ja toimintatapa
Pehmeä ja ohut polyesterinen tukimateriaali mahdollistaa tiiviin kontaktin haavan koko pinnan kanssa, mikä on tarpeen haavaeritteen tyhjennyksessä. Vettä hylkivät polyesterikuidut ja kankaan tasainen pinta vastustavat haavaan tarttumista. Atrauman-sidosten vaihdot ovat atraumaattisia ja kivuttomia. Atraumanin tarttumattomuutta tehostaa voide, jolla tuote on kyllästetty. Se ei aiheuta okkluusiota eikä sidoksen alle jäävän ihon maseraatiota. Erite imeytyy Atrauman-sidoksen päälle asetettavaan imukykyiseen toissijaiseen sidokseen. Atraumanin lääkkeetön, herkistämätön ja parafiiniton voidepohja pitää haavan reunat pehmeinä ja joustavina, mikä mahdollistaa häiriöttömän epitelisoitumisen. Koska se ei jätä jäämiä poistettaessa, se hoitaa haavaa mahdollisia kirurgisia toimenpiteitä varten ja helpottaa haavan puhdistamista.

Käyttötarkoitus
Atraumanit ovat kertakäyttöisiä, steriileitä, lääkkeettömiä voidesidoksia, jotka sopivat kaikentyyppisten pinnallisten akuuttien ja kroonisten haavojen hoitoon. Koska sen haavaa koskettava pinta on tarttumaton, se sopii erityisesti estämään toissijaisen sidoksen tarttumista haavapohjaan ja pitämään haavan reunat ja ympäröivän ihon joustavana. Lääkkeettömän voiteen neutraalien ominaisuuksien ansiosta Atrauman soveltuu erityisen hyvin dermatologiseen käyttöön ja herkkäihoisille sekä tietyille lääkeaineille herkistyneille potilaille. Atrauman soveltuu ammattilaiskäyttäjille ihmisihon hoitoon.

Sidoksen asettaminen
Ota sidos pois pakkauksesta niin, että sen molemmat tuotesuojukset ovat paikoillaan, ja leikkaa se tarvittaessa steriileillä saksilla haavan kokoa vastaavaksi. Poista toinen tuotesuojuksista, aseta sidoksen tämä puoli haavaan päin ja poista toinen tuotesuojus. Aseta Atrauman-sidoksen päälle steriili, imukykyinen haavatyyny imemään erite. Ellei lääkäri tai muu terveydenhuollon ammattilainen määrää muuta, uusi Atrauman-sidos on vaihdettava joka kerta, kun sidos vaihdetaan. Sidoksen käyttöaika määräytyy haavan tilan ja eritteen määrän mukaan. Huomaa, että jos sidoksen vaihtamatta jättämiselle on hoidollisia syitä, voide voi imeytyä sidoksen ollessa pidempään paikoillaan. Tällöin seurauksena voi olla haavaan tarttumista, jonka voi ehkäistä asettamalla toisen Atrauman-sidoksen ensimmäisen päälle.

Vasta-aiheet
Atrauman-sidosta ei saa käyttää, jos potilas on yliherkkä jollekin sen valmistusaineelle.

Tuotteen hävittäminen
Jotta mahdollisten infektiovaarojen tai ympäristön saastumisen riskit voidaan minimoida, lääkinnällisen laitteen hävitettävien osien osalta on noudatettava sovellettavien ja paikallisten lakien, säädösten ja infektioiden ehkäisystandardien mukaisia toimenpiteitä.

Erityiset varotoimet
Koska tämän sidoksen käytöstä herkille potilasryhmille, kuten pikkulapsille, lapsille, raskaana oleville tai imettäville naisille, ei ole tietoja puolesta eikä vastaan, sidostatulee käyttää näille ryhmille lääkärin suosituksesta erityisessä valvonnassa.

Kertakäyttöisen lääkinnällisen laitteen uudelleenkäyttö on vaarallista. Laitteiden käsittely uudelleenkäyttöä varten voi vahingoittaa niiden eheyttä ja toimivuutta huomattavasti. Lisätietoja on saatavilla pyynnöstä.

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

Tekstin muuttamispäivämäärä: 2019-12-18

NO

Bruksanvisning

Produktbeskrivelse
Atrauman-forbindinger er sterile, ikke-medisinerte, impregnerte forbindinger til engangsbruk for atraumatisk sårbehandling.

Sammensetting
Støttestoff laget av vannavvisende polyestertyll, impregnert med en ikke-medisinert salve basert på triglyserider (nøytrale fettstoffer). Salven inneholder (INCI-tilordnede navn): kapryl/kaprin/myristin/stearinsyre-triglyserid; bis-diglyseryl-polyacyladipat-2

Egenskaper og virkemåte
Det myke, tynne støttematerialet laget av polyester muliggjør tett kontakt med hele overflaten til såret som er nødvendig for drenering av sårvæsken. De vannavstøtende polyesterfilamentene og den glatte overflatestrukturen til tyllen motvirker klebing til såret. Atrauman gir atraumatiske og smertefrie bandasjeskift. Atraumans ikke-klebende egenskaper forbedres ytterligere av salvemassen produktet er impregnert med. Det har ingen blokkerende virkninger og unngår å forårsake sårdanning av den underliggende huden. Overdrevne mengder væske dreneres bort i en absorberende sekundær bandasje plassert på toppen av Atrauman-bandasjen. Ved å holde kantene av såret myke gir den ikke-medisinerte, ikke-sensibiliserte, parafinfrie salvebasen til Atrauman uforstyrret epitelialisering. Fordi den ikke legger igjen rester ved fjerning, legger den forholdene til rette for mulige inngrep og gjør sårrensing lettere.

Tiltenkt formål
Atrauman er engangs, sterile, ikke-medisinerte salvebandasjer egnet for behandling av overfladige akutte og kroniske sår av alle typer. Som et ikke-klebende sårkontaktlag er det spesielt egnet for å forhindre at den sekundære bandasjen kleber seg til sårsengen og til å holde sårkanter og omkransende hud smidig. Grunnet de nøytrale egenskapene til den ikke-medisinerte salvemassen, er Atrauman spesielt nyttig i dermatologi så vel som for pasienter med sensitiv hud og personer som er sensitive for visse medisiner. Atrauman er egnet til behandling på menneskehud av profesjonelle brukere.

Brukerveiledning
Ta bandasjen ut av rivepakningen med begge produktdekkene på plass og, om nødvendig, beskjær til sårstørrelsen under sterile forhold. Etter fjerning av ett av produktdekket plasserer du denne siden av bandasjen på såret og fjerner du det andre dekket. Plasser en steril, absorberende bandasjepute over Atrauman-bandasjen for å absorbere væske. Med mindre annet er foreskrevet av legen eller er annet helsepersonell, skal en ny Atrauman-bandasje påføres hver gang bandasjen byttes. Brukstiden til bandasjen avhenger av tilstanden til såret og væskenivået. Merk: Hvis det er noen terapeutiske grunner til å skifte bandasjen, kan salven absorberes når den blir stående for en lengre periode. I dette tilfellet kan mulig sårklebing som kan oppstå elimineres ved å plassere en andre Atrauman-bandasje over den første.

Kontraindikasjoner
Ikke bruk Atrauman på pasienter som kan være allergiske mot noen av dens ingredienser.

Kassering av produktet
For å redusere risikoen for mulig smittefare eller miljøforurensing bør engangskomponentene i det medisinske utstyret kasseres etter prosedyrer, i henhold til lokale lover, regler, bestemmelser og standarder for infeksjonsforebygging.

Spesielle forholdsregler
Ved fravær av tilgjengelige data som støtter bruken av denne bandasjen på følsomme populasjoner, for eksempel spedbarn, gravide eller ammende kvinner, og ved fravær av motstridende data, skal denne bandasjen brukes på disse populasjonene med forsiktighet på anvisning av lege.

Gjenbruk av medisinsk engangsutstyr er farlig. Reprosessering av utstyr for å bruke det på nytt kan skade utstyrets integritet og ytelse på drastisk vis. Informasjon tilgjengelig på forespørsel.

Melding av hendelser
For en pasient/bruker/tredjepart i Den europeiske union og i land med identisk lovregime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr): Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten, eller som et resultat av bruken, må du melde fra til produsenten og/eller den autoriserte representanten, og til Legemiddelverket.

Oppdateringsdato: 2019-12-18

NO – PAUL HARTMANN AS · 0278 Oslo

HK

使用說明

產品描述
Atrauman 敷料是一次性使用、無菌和無藥性的油膏敷料，用於無創傷口治療。

成份
支撐纖維由疏水性聚酯網布組成，浸泡基本無藥性且含甘油脂 (中性脂質) 的油膏。此油膏中的成份包含 (INCI 指定名稱)：辛酸／癸酸／肉豆蔻／硬脂酸甘油三酯；雙-二蠟聚丙烯己二酸-2。

特性及作用
由聚酯製成的柔軟、薄型的支撐材料可與傷口的整體表面緊密接觸，這對於傷口滲出物的排出具有必要作用。疏水性聚酯細絲和薄紗的光滑表面結構抵消了對傷口的黏性。更換 Atrauman 敷料不傷害傷口且不會產生痛楚。Atrauman 的不黏性因它浸清於油膏而進一步得到加強。它無阻塞效應，並可避免引起底層皮膚的浸漬。過量滲液排出後會由上一層敷料吸收。透過保持傷口邊緣的柔軟和易彎性，Atrauman 的非藥物、非致敏和無石蠟軟膏基質可使上皮形成不會受到干擾。由於它在移除時不留下殘留物，它能為外科手術進行傷口維護，並有助於傷口清潔。

用途
Atrauman 是一次性使用的無菌非藥物油膏敷料，適用於處理任何類型的表面急性和慢性傷口。作為非黏附性傷口接觸層，它特別適合用於防止次要敷料粘附到傷口床上，並保持傷口邊緣和周圍的皮膚柔軟性。Atrauman 油膏無藥性的中性特點在皮膚科非常有用，特別對敏感皮膚以及對些藥物過敏的患者。Atrauman 適用於專業用者治療人體皮膚。

使用方法
將敷料連同其兩面的封蓋從包裝中取出，如果需要，用無菌剪刀將其剪切成傷口大小。使用時，先撕開其中一面的封蓋，將這一面覆蓋傷口，然後再撕去另一面的封蓋。在 Atrauman 之上覆蓋無菌吸濕敷料吸收傷口滲液。除非醫護人員另有指示，否則每次更換敷料時應使用新的 Atrauman。敷料的配戴時間取決於傷口的狀況和滲出物的份量。注意：如果因治療原因而不更換敷料，油膏可能會因長時間敷用而被吸收。在這情況下，可在第一層 Atrauman 敷料上面施用第二層 Atrauman，以防止發生的傷口沾黏。

禁忌症
如果患者對 Atrauman 的某一種成份過敏，則應避免使用 Atrauman。

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

特別預防措施
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。

事件報告
歐盟和相同監管制度 (醫療器材法規 2017/745/EU) 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。

最近資料更新日期：2019-12-18

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

AE

تعليمات الاستخدام

وصف المنتج
ضمادات Atrauman هي ضمادات معقمة تستخدم مرة واحدة، مشبعة وخالية من العقاقير، تستخدم لعلاج الجروح غير الرضحية.

التركيب
قماش داعم مصنوع من نسيج رقيق من البوليستر الكاره للماء ومشبع بمرهم خالٍ من العقاقير يحتوي على الدهون الثلاثية بشكل رئيسي (الدهون المتعادلة). يحتوي المرهم على (الأسماء المحددة وفقًا للتسمية الدولية لمكونات مستحضرات التجميل): الكابريليك/الكابريك/ الميريستيك/ الدهون الثلاثية الحمضية، ثنائي–ثنائي الغليسيريل–أسيل أديبات المتعدد–٢

الخواص والمفعول
تسمح المادة الداعمة الناعمة والرقيقة المصنوعة من البوليستر بالاتصال المباشر بسطح الجرح بأكمله، الأمر الذي يعد ضروريًا لتصريف إفرازات الجرح. وتمنع خيوط البوليستر المضاد للماء وبنية سطح النسيج الرقيق الأملس الالتصاق بالجرح. وتتيح Atrauman إمكانية تغيير الضمادة دون ألم أو رضح. وتعزز كمية المرهم المشبعة فيه ضمادة Atrauman من خاصية عدم الالتصاق التي تميزها. كما لا توجد لها تأثيرات انسدادية، وتحول دون التسبب في نقع البشرة المضمدة. يتم صرف الكميات الزائدة من الإفرازات إلى ضمادة ثانوية ماصة توضع فوق ضمادة Atrauman. وبالحفاظ على حواف الجرح ناعمة ونضرة، تسمح قاعدة المرهم التي لا تؤدي إلى حساسية لخلوها من العقاقير ومن البارافين بتكون النسيج الظهاري دون أي عوائق. ولأنها لا تترك أي بقايا عند إزالتها، تهيء الضمادة الجرح للإجراءات الجراحية المطلوبة وتجعل تطهيره يسيرًا.

الغرض المقصود
ضمادة Atrauman هي ضمادة معقمة تحتوي على مرهم خالٍ من العقاقير، تُستخدم مرة واحدة، وهي مناسبة لعلاج الجروح السطحية الحادة والمزمنة مهما كان نوعها. ونظرًا لكونها طبقة ملامسة غير ملتصقة، فهي مناسبة بشكل خاص لمنع التصاق ضمادة الجرح الثانوية بالجرح والحفاظ على رطوبة حوافه والبشرة المحيطة به. وبفضل الخصائص المحايدة الموجودة في المرهم الخالي من العقاقير، تعد Atrauman مفيدة بشكل خاص في حالة الأمراض الجلدية، وكذلك للمرضى الذين يعانون من البشرة الحساسة ومن الحساسية تجاه بعض الأدوية. ضمادة Atrauman مناسبة لعلاج الجلد البشري من قبل المتخصصين.

طريقة الاستخدام
أخرج الضمادة من العلبة على أن تكون الأغطية الواقية مكانها، وعند الحاجة، قصها بمقص معقم بحسب حجم الجرح. بعد إزالة أحد الأغطية، ضع الجانب الذي أزيل غطاؤه من الضمادة على الجرح وأزل الغطاء الثاني. ضع حشوة الضمادة المعقمة والماصة فوق ضمادة Atrauman لامتصاص الإفرازات. ضع ضمادة Atrauman جديدة عند تغيير الضمادة في كل مرة، ما لم يوصي الطبيب أو الأخصائي الطبي بغير ذلك. تعتمد فترة وضع الضمادة على حالة الجرح ومستوى الإفرازات. ملاحظة: إذا كانت هناك أسباب علاجية لعدم تغيير الضمادة، فيمكن إجراء امتصاص للمرهم في حالة تركه في موضعه لفترة أطول. وفي هذه الحالة، يمكن منع الالتصاق المحتمل بالجرح عبر وضع ضمادة Atrauman أخرى فوق الضمادة الأولى.

موانع الاستعمال
لا تستخدم Atrauman مع المرضى الذين قد يعانون من حساسية لأي من مكوناتها.

التخلص من المنتج
لتقليل مخاطر العدوى المحتملة أو تلوث البيئة، يجب التخلص من مكونات الجهاز الطبي وفقًا لإجراءات التخلص من المنتجات المنسجمة مع القوانين والقواعد واللوائح المحلية السارية والمعايير المعتمدة للوقاية من العدوى.

احتياطات خاصة
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 الأجهزة بهدف استخدامها مرة أخرى إلى تلفها بصورة شديدة والتأثير سلبًا على أدائها. المعلومات متوفرة عند الطلب.

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

تاريخ مراجعة النص: 2019-12-18

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

Besondere Hinweise · Special instructions · Instructions particulières · Speciale instructies · Avvertenze particolari · Instrucciones especiales · Instruções especiais · Ειδικές οδηγίες · Speciální pokyny · Špeciálne pokyny · Specjalne instrukcje · Használati tanácsok · Особые указания · Särskilda anvisningar · Særlige anvisninger · Erityisohjeet · Spesielle instruksjoner · 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 · Förvaras oåtkomligt för barn · Opbevares utilgængeligt for børn · Säilytettävä lasten ulottumattomissa · Oppbevares utilgjengelig for barn · 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 · Medicinteknisk produkt · Medicinsk udstyr · Lääkinnällinen laite · Medisinsk utstyr · 醫療器材 · جهاز طبي
	Hersteller · Manufacturer · Fabricant · Fabrikant · Fabbricante · Fabricante · Fabricante Κατασκευαστής · Výrobce · Výrobca · Wytwórca · Gyártó · Изготовитель · Tillverkare Producent · Valmistaja · Produsent · 製造商 · الشركة المصنعة
	Herstellungsdatum · Date of manufacture · Date de fabrication · Productiedatum Data di fabbricazione · Fecha de fabricación · Data de fabrico · Ημερομηνία κατασκευής Datum výroby · Dátum výroby · Data produkcji · Gyártási dátum · Дата изготовления Tillverkningsdatum · Fremstillingsdato · Valmistuspäivä · Produksjonsdato · 製造日期 تاريخ التصنيع
	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 · Använd före · Udløbsdato · Viimeinen käyttöpäivä · Holdbarhetsdato · 使用期限 · تاريخ الانتهاء
LOT	Fertigungslosnummer · Batch code · Code de lot · Partijnummer · Codice del lotto Código de lote · Código de lote · Κωδικός παρτίδας · Kód dávky · Kód dávky · Kod partii · Tételkód · Код партии · Batchnummer · Batchkode · Eräkoodi · Partikode 批號 · رمز الدفعة
REF	Artikelnummer · Catalogue number · Référence catalogue · Catalogusnummer Numero di catalogo · Número de catálogo · Número de referência · Αριθμός καταλόγου Katalogové číslo · Katalógové číslo · Numer katalogowy · Katalógusszám · Номер по каталогу · Katalognummer · Katalognummer · Luettelonumero · Katalognummer 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 · Vegye figyelembe a használati útmutatót · Обратитесь к инструкции по применению · Se bruksanvisningen · Se brugsanvisningen · Katso käyttöohje · Les bruksanvisningen · 參閱使用說明 · اطلع على تعليمات الاستخدام
	Nicht wiederverwenden · Do not re-use · Ne pas réutiliser · Niet opnieuw gebruiken Non riutilizzare · No reutilizar · Não reutilizar · Μην επαναχρησιμοποιείτε · Nepoužívat opětovně · Nepoužívať opakovane · Nie używać powtórnie · Ne használja újra Запрет на повторное применение · Endast för engångsbruk · Kun til engangsbrug Kertakäyttöinen · Ikke til gjenbruk · 請勿重複使用 · لا تعد استخدام المنتج
STERILIZE	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 · Får inte återsteriliseras · Må ikke resteriliseres · Ei saa steriloida uudelleen · Må ikke resteriliseres · 請勿重新滅菌 لا تعد 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, ha a csomagolás sérült · Не использовать при повреждении упаковки · Får inte användas om förpackningen är skadad · Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget · Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut · Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet · 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 · Förvaras torrt · Opbevares tørt · Säilytä kuivassa · Hold tørt 保持乾燥 · يُحفظ المنتج جافًا
	Achtung · Caution · Attention · Let op · Attenzione · Precaución · Advertência Προσοχή · Pozor · Varovanie · Ostrzeżenie · Figyelmeztetés · Осторожно! · Iakttа försiktighet · Forsigtig · Varoitukset · Forsiktig · 注意 · تنبيه
STERILE R	Strahlensterilisiert · Sterilized using irradiation · Stérilisé par irradiation · Gesteriliseerd met straling · Sterilizzato con radiazioni ionizzanti · Esterilizado utilizando irradiación Esterilizado por radiação · Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας · Sterilizováno ozářením · Sterilizované žiarením · Sterylizowany radiacyjnie · Besugárzással sterilizált Радиационная стерилизация · Steriliserad med strålning · Steriliseret med stråling Steriloitu säteilyttämällä · Sterilisert med stråling · 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 singolo Sistema de barrera estéril simple · Sistema de barreira estéril única · Σύστημα μονού στείρου φράγματος · Jednoduchý systém sterilní bariéry · Jednoduchý systém sterilnej bariéry · Pojedynczy system bariery sterylnej · Egyszeres sterilgát-rendszer Однобарьерная система защиты стерильности · Enskilt sterilbarriärsystem · Enkelt sterilt barrieresystem · Yksinkertainen steriiliyden varmistusjärjestelmä · Enkelt sterilt barrieresystem · 單件式無菌屏障系統 · نظام حاجز معقم فردي
UDI	Einmalige Produktkennung · Unique Device Identifier · Identifiant unique des dispositifs · 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 · Unik produktidentifiering · Unik udstyrsidentifikationskode · Yksilöllisellä laitetunnisteella · Unik utstyrsidentifikasjon · 醫療器械唯一標識 · الرمز المميز للجهاز
Liegend lagern. Store flat.	Liegend lagern · Store flat · Conserver à plat · Liggend bewaren · Conservare in posizione distesa · Almacenar en posición horizontal · Armazenar na posição horizontal · Φυλάσσετε επίπεδο · Skladujte ve vodorovné poloze · Skladujte vo vodorovnej polohe · Przechowywać w pozycji leżącej · Fekve tárolandó · Хранить на плоской поверхности · Förvaras plant · Skal opbevares fladt · Säilytettävä vaakatasossa · Lagres flatt · 平放保存 · يحفظ على سطح مستوٍ
5 °C – 30 °C	Temperaturbegrenzung · Temperature limit Limite de température · Temperatuurlimiet Limite di temperatura · Límite de temperatura · Limites de temperatura · Όριο θερμοκρασίας Omezení teploty · Hranice teploty · Dopuszczalna temperatura · Hőmérsékleti határérték · Температурный диапазон · Temperaturgräns · Temperaturgrænse Lämpötilan raja-arvot · Temperaturgrense · 溫度限制 · حدود درجة الحرارة

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

CE 0123

067 808/8 (250320)

Atrauman®

Salbenkompressen
Impregnated wound contact layers
Pansements interfaces gras
Zalfkompressen
Compresse impregnate
Apósitos impregnados
Compressas impregnadas
Επιθέματα με αλοιφή
Kompresy s mastí
Kompresy s masťou
Opatrunki z maścią
Kenőccsel impregnált kötszerek
Мазевые повязки
Salvkompresser
Salvekompresser
Voidesiteet
Impregnerte bandasjer
傷口敷料
ضمادة ذات مرهم

HARTMANN