

Blasenpflaster Pansement pour ampoules Cerotto per vesciche Blaarpleister

Gebrauchshinweise Mode d'emploi Istruzioni per l'uso Gebruiksaanwijzing

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

Distributor
CH - IVF HARTMANN AG
8212 NEUHAUSEN
AT - PAUL HARTMANN Ges.m.b.H.
2355 Wiener Neudorf
FR - Lab. PAUL HARTMANN S.à.r.l.
67607 Sélestat CEDEX
IT - PAUL HARTMANN S.p.A.
37139 Verona
BE - N.V. PAUL HARTMANN S.A.
1480 Saintes/Sint-Renelde
NL - PAUL HARTMANN B.V.
6546 BC Nijmegen



069 82610 (090320)

	Medizinprodukt • Dispositif médical • Dispositivo medico Medisch hulpmiddel
	Hersteller • Fabricant • Fabricante • Fabrikant
	Herstellungsdatum • Date de fabrication • Data di fabbricazione • Productiedatum
	Verwendbar bis • Date limite d'utilisation • Data di scadenza Te gebruiken tot
	Chargencode • Code de lot • Codice del lotto • Lotnummer
	Artikelnummer • Référence catalogue • Numero di catalogo Catalogusnummer
	Achtung • Attention • Attenzione • Let op
	Gebrauchsanweisung beachten • Consulter les instructions d'utilisation • Consultare le istruzioni per l'uso • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Nicht wiederverwenden • Ne pas réutiliser • Non riutilizzare Niet opnieuw gebruiken
	Vertrieb • Distributeur • Distributore • Distributeur

DE Gebrauchshinweise

Produktbeschreibung

Das Hydrokolloid-Pflaster ist ein nicht-steriles, zur einmaligen Anwendung vorgesehenes, selbstklebendes Pflaster mit hydrokolloider Formel und okklusiven Eigenschaften (feuchte Wundbehandlung). Das Produkt ist nur für die Anwendung am Menschen durch Laien bestimmt.

Zusammensetzung

Das Pflaster besteht aus zwei Schichten selbstklebendem hydrokolloiden Material (mit Carboxymethylcellulose): die eine Schicht bildet ein Kissen und die andere, größere Schicht bildet das Trägermaterial des Verbands. Das Silikonpapier schützt die beschichtete Seite des Pflasters.

Eigenschaften

Während bei traditionellen Pflastern die Wundheilung trocken erfolgt, wobei das abgedeckte Gewebe dehydrieren und austrocknen kann, schafft das Hydrokolloid-Pflaster ein feuchtes Wundmilieu (okklusive Eigenschaften).

Selbstklebende Hydrokolloid-Verbands verfügen über eine Schicht, die Wundsekret aufnimmt und dabei ein gelartiges Kissen über der geschädigten Stelle bildet, das vor Druck und Reibung schützt.

Zweckbestimmung

Das Hydrokolloid-Pflaster ist ein selbstklebendes Pflaster für die einmalige Anwendung zum Schutz und zur Behandlung von Blasen und der Aufnahme von Wundsekret.

Kontraindikationen

Das Hydrokolloid-Pflaster darf nicht bei unbehandelten infizierten Blasen, großen Wunden, stark blutenden oder exsudierenden Wunden, Druckgeschwüren oder für andere Zwecke als die im Abschnitt „Zweckbestimmung“ genannten verwendet werden.

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen können bei Patienten auftreten, die auf eine der Komponenten des Produkts allergisch oder empfindlich reagieren.

Produktentsorgung

Die Wegwerkkomponenten und verwendeten Pflaster können normal mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Anwendungshinweise

- Waschen Sie Ihre Hände und vergewissern Sie sich, dass die betroffene Stelle sauber, trocken und fettfrei ist, bevor Sie das Pflaster aufkleben.
- Öffnen Sie die Peelpackung und nehmen Sie das Pflaster heraus.
- Wärmen Sie das Pflaster vor dem Aufkleben mit den Händen.
- Ziehen Sie die erste Schutzfolie ab und kleben Sie das Pflaster mit der freien Seite auf die betroffene Hautstelle.
- Anschließend vorsichtig die zweite Schutzfolie abziehen und den Rest des Pflasters aufkleben. Leichtes Anmodellieren der Ränder sorgt für einen optimalen Halt des Pflasters.
- Die jeweilige maximale Anwendungsdauer des Hydrokolloid-Pflasters beträgt bis zu 4 Tage. Wenn Sie das Pflaster vorzeitig oder nach der maximalen Anwendungsdauer entfernen möchten, sollte es kurze Zeit mit warmem Wasser angefeuchtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

- Zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwendbar.
- Verwenden Sie das Pflaster nur, wenn das Hydrokolloid-Kissen die Blase komplett abdeckt.
- Konsultieren Sie einen Arzt, bevor Sie das Pflaster auf einer möglicherweise infizierten Blase anbringen oder wenn die Blase während des Tragens des Pflasters Anzeichen einer Infektion zeigt (z. B. Rötung, Überwärmung, Schwellung oder Schmerzen).
- Konsultieren Sie bei Diabetes mellitus vor der Anwendung von Pflastern in jedem Fall einen Arzt.
- Geschlossene Blasen nicht aufstechen, da in diesem Fall Infektionsgefahr besteht.
- Belassen Sie das Produkt nicht länger als 4 Tage auf der betroffenen Stelle.
- Bewahren Sie die Pflaster an einem kühlen (nicht im Kühlschrank), trockenen Ort und für Kinder unzugänglich auf.

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: 2019-11-12

FR Mode d'emploi

Description du produit

Le pansement hydrocolloïde est un pansement auto-adhésif non stérile, à usage unique, à formulation hydrocolloïde et aux propriétés occlusives (traitement humide des plaies). Le produit est uniquement destiné au traitement des humains par des utilisateurs non professionnels.

Composition

Le pansement est constitué de deux couches de matériau hydrocolloïde adhésif (contenant de la carboxyméthylcellulose) : une agissant comme coussin et une autre plus large, servant de support au pansement. Le papier silicé protège la face enduite du pansement.

Caractéristiques

À la différence des pansements traditionnels, avec lesquels la plaie cicatrise dans un milieu sec, ce qui permet au tissu recouvert de se déshydrater et de s'assécher, le pansement hydrocolloïde est basé sur un mode de cicatrisation en milieu humide (propriétés occlusives). Les pansements hydrocolloïdes auto-adhésifs contiennent une couche qui absorbe l'exsudat et se dilate en une masse de type gel, ce qui permet de rembourrer la zone endommagée traitée et de soulager la pression et la friction.

Utilisation prévue

Le pansement hydrocolloïde est un pansement auto-adhésif à usage unique pour la protection et le traitement des ampoules, ainsi que pour l'absorption de l'exsudat.

Contre-indications

Le pansement hydrocolloïde ne doit pas être utilisé sur des ampoules infectées non traitées, des blessures graves, des saignements abondants ou des plaies exsudatives, pour des ulcères ou toute autre utilisation autre que celles mentionnées dans la section sur l'utilisation prévue.

Effets secondaires

Des effets indésirables peuvent survenir chez les patients allergiques ou hypersensibles à l'un des composants du produit.

Élimination du produit

Les composants jetables et les pansements utilisés peuvent être éliminés normalement avec les ordures ménagères.

Instructions d'utilisation

- Lavez-vous les mains et appliquez le pansement sur une peau sèche, propre et non grasse.
- Ouvrez le sachet pelable et extrayez le pansement.
- Réchauffez le pansement avec les mains avant de l'appliquer.
- Retirez le premier papier de protection et collez la partie exposée du pansement sur la zone à traiter.
- Retirez ensuite délicatement le deuxième papier de protection et collez le reste du pansement. Appuyez légèrement sur les bords, afin que le pansement tienne bien en place.
- Le temps d'application maximal de l'hydrocolloïde est de 4 jours par produit individuel. Si vous souhaitez retirer prématurément le pansement ou au moment maximal de l'application, mouillez-le d'abord brièvement avec de l'eau chaude.

Précautions particulières

- À usage unique. Non réutilisable.
- N'appliquez le pansement que si le coussin hydrocolloïde couvre complètement l'ampoule.



- Consultez un médecin avant d'appliquer le pansement sur une ampoule potentiellement infectée ou si l'ampoule montre des signes d'infection pendant que le pansement est en place (p. ex. rougeur, surchauffe, enflure ou douleur).
- En cas de diabète sucré, consultez impérativement un médecin avant d'appliquer le pansement.
- Ne percez pas une ampoule fermée car cela peut provoquer une infection.
- Ne tenez pas le produit appliqué pendant plus de 4 jours.
- Conservez les pansements dans un endroit frais et sec (pas au réfrigérateur), et hors de portée des enfants.

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 révision du texte : 2019-11-12

IT Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto

Il cerotto idrocolloidale è un cerotto non sterile, monouso e autoadesivo con una formulazione idrocolloidale e proprietà occlusive (trattamento delle ferite in ambiente umido). Il prodotto è inteso esclusivamente per il trattamento di esseri umani da parte di utenti non professionisti.

Composizione

Il cerotto è composto da due strati di materiale adesivo idrocolloidale (contenente carbossimetilcellulosa): uno funge da medicazione e l'altro, più grande, come materiale di supporto alla medicazione. La carta siliconata protegge il lato rivestito del cerotto.

Proprietà

Mentre i cerotti tradizionali agiscono con il meccanismo di guarigione delle ferite in ambiente secco, il cerotto idrocolloidale si basa sul meccanismo di guarigione delle ferite in ambiente umido (proprietà occlusive).

Le medicazioni idrocolloidali autoadesive contengono uno strato che assorbe l'essudato e si espande in una massa gelatinosa, creando un cuscinetto protettivo sull'area danneggiata trattata e contribuendo ad alleviare la pressione e l'attrito.

Destinazione d'uso

Il cerotto idrocolloidale è un cerotto autoadesivo monouso per la protezione e il trattamento di vesciche, e per l'assorbimento di essudato.

Controindicazioni

Il cerotto idrocolloidale non deve essere utilizzato su vesciche infette non trattate, herpes genitale, lesioni gravi, ferite molto sanguinanti o essudative, per ulcere da pressione o qualsiasi altro uso diverso da quelli menzionati nella sezione relativa all'uso previsto.

Effetti collaterali

Reazioni avverse possono verificarsi in pazienti allergici o ipersensibili a uno dei componenti del prodotto.

Smaltimento del prodotto

I componenti usa e getta e i cerotti usati possono essere smaltiti normalmente con i rifiuti domestici.

Avvertenze per l'applicazione

- Lavarsi le mani e, prima di applicare il cerotto, verificare che l'area interessata sia asciutta, pulita e non unta.
- Aprire la peel pack ed estrarre il cerotto.
- Riscaldare il prodotto tra le mani prima dell'applicazione.
- Rimuovere la prima pellicola di protezione e applicare la parte esposta del cerotto sulla parte di cute interessata.
- Quindi tirare delicatamente la seconda pellicola protettiva e applicare il resto del cerotto. Un leggero modellamento dei bordi consente un'adesione ottimale del cerotto.

- Il cerotto idrocolloidale può rimanere applicato fino a 4 giorni. Se si desidera togliere il cerotto anzitempo o al raggiungimento del tempo massimo di applicazione, inumidirlo prima brevemente con acqua calda.

Precauzioni particolari

- Dispositivo monouso. Non riutilizzare.
- Applicare il cerotto solo se il cuscinetto idrocolloidale copre completamente la vescica.
- Consultare un medico prima di applicare il cerotto su una vescica potenzialmente infetta o se, durante l'applicazione del cerotto, la vescica mostra segni di infezione (ad esempio forte arrossamento, ipertermia, gonfiore o dolore).
- In caso di pazienti affetti da diabete mellito, prima dell'uso del cerotto consultare sempre un medico.
- Per evitare il rischio di infezioni, non rompere le vesciche chiuse.
- Non applicare il prodotto per più di 4 giorni.
- Conservare i cerotti in un luogo fresco (non in frigorifero), asciutto e fuori dalla portata dei bambini.

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: 2019-11-12

NL Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving

De hydrocolloid pleister is een niet-steriele zelfklevende pleister voor éénmalig gebruik van hydrocolloid en met afschermdende eigenschappen (vochtige wondbehandeling). Het product is enkel bedoeld voor gebruik bij mensen door consumenten.

Samenstelling

De pleister bestaat uit twee lagen klevend hydrocolloid materiaal (met carboxymethylcellulose): één laag dient als kussen en de andere, grotere laag dient als bescherming van het verband. Het siliconepapier beschermt de pleister aan de kleezijde.

Eigenschappen

Waar traditionele pleisters werken volgens het principe van droge wondheling, zodat het afgedekte weefsel kan dehydrateren en uitdrogen, is de hydrocolloid pleister gebaseerd op het werkingsmechanisme van vochtige wondheling (insluitende eigenschappen).

Zelfklevende hydrocolloid verbanden bevatten een laag die wondvocht absorbeert en uitzet in een gelachtige massa, waardoor ze demping bieden voor het behandelde beschadigde gebied en helpen de druk en wrijving te verminderen.

Beoogd gebruik

De hydrocolloid pleister is een zelfklevende pleister voor éénmalig gebruik ter bescherming en behandeling van blaren en voor het absorberen van wondvocht.

Contra-indicaties

De hydrocolloid pleister mag niet worden gebruikt op onbehandelde ontstoken blaren, grote wonden, wonden die sterk bloeden of veel vocht afscheiden, voor drukwonden of ander gebruik dan vermeld in het gedeelte beoogd gebruik.

Bijwerkingen

Ongewenste bijwerkingen kunnen mogelijk voorkomen bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor één van de stoffen in het product.

Afvoeren van het product

De weg te werpen onderdelen en gebruikte pleisters kunnen gewoon via het huishoudelijk afval worden afgevoerd.

Wijze van aanbrengen

- Was uw handen en breng de pleister uitsluitend op een schone, droge en vetvrije huid aan.
- Open het peel pack en haal de pleister eruit.
- Warm de pleister met uw handen op voor het aanbrengen.
- Verwijder het eerste beschermepapierje en breng het vrijgekomen deel van de pleister op de aangetaste huid aan.
- Trek vervolgens voorzichtig het tweede beschermepapierje los en breng de rest van de pleister aan. Door de randen licht aan te drukken zorgt u voor een optimale hechting van de pleister.
- Hydrocolloid kan maximaal 4 dagen worden gebruikt per product. Wilt u de pleister voortijdig of na de maximale gebruikstijd verwijderen, dan dient deze kort met warm water te worden natgemaakt.

Speciale voorzorgsmaatregelen

- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet herbruikbaar.
- Breng de pleister uitsluitend aan wanneer het hydrocolloïde wondkussen de blaar volledig bedekt.
- Raadpleeg een arts voordat u de pleister aanbrengt op een mogelijk ontstoken blaar of wanneer de blaar na het aanbrengen tekenen van infectie vertoont terwijl de pleister erop zit (bijv. roodheid, warm gevoel, zwelling of pijn).
- Raadpleeg bij diabetes mellitus altijd een arts alvorens de pleisters te gebruiken.
- Prik een blaar niet door; hierdoor kan de wond gaan infecteren.
- Laat het product niet langer dan 4 dagen zitten.
- Bewaar de pleisters op een koele, droge plaats (niet in de koelkast) buiten bereik van kinderen.

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: als zich tijdens of als gevolg van het gebruik van het hulpmiddel ernstige incidenten voordoen, dient u deze te melden bij de fabrikant en/of de bevoegde vertegenwoordiger en uw nationale autoriteit.

Datum van herziening van de tekst: 2019-11-12

