DE Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung
Zetuvit Plus ist eine sterile, superabsorbierende Saugkompresse für oberflächliche, mittelstark bis stark exsudierende Wunden. Der Saugkern nimmt Exsudat auf und bindet es.

Zusammensetzung
Zetuvit Plus ist eine kombinierte, superabsorbierende Saugkompresse, die aus vier Schichten unterschiedlicher Materialien besteht. Auf der der Wunde zugewandten Seite ist das Produkt mit einem weichen, weißen, hydrophilen Vlies (Viskose und Polyamid) versehen. Der innere Kern der Saugkompresse besteht aus weichen Zellstoff-Flocken, die mit flüssigkeitsspeichernden Polyacrylat-Polymeren vermischt sind. Dieser Saugkern ist in einen dünnen Vliesstoff eingehüllt, der die Flüssigkeit gleichmäßig verteilt. Auf der wundabgewandten Seite ist das Produkt mit einer grünen Schicht aus Polypropylen-Vlies versehen, das wasserabweisend, aber gleichzeitig luftdurchlässig ist und den Gasaustausch ermöglicht.

Eigenschaften und Wirkungsweise
Zetuvit Plus nimmt Exsudat schnell auf und bindet es im Saugkern. Durch das Entfernen des Exsudats werden Faktoren wie Proteasen, die den Heilungsprozess verzögern, beseitigt. Durch die höhere Aufnahmekapazität von Zetuvit Plus muss die Saugkompresse nicht so häufig gewechselt werden. Dies unterstützt die Wundruhe und bietet einen zusätzlichen Schutz gegen Kontaminierung. Außer seiner Saugkraft hat Zetuvit Plus noch eine polsternde Wirkung.

Zweckbestimmung
Sterile, superabsorbierende Saugkompresse für den Einmalgebrauch zur Langzeitbehandlung verletzter Haut bei akuten und chronischen Wunden mit einer mäßigen bis hohen Exsudatmenge. Das Produkt wird durch medizinische Fachkräfte ausschließlich bei Erwachsenen im klinischen Umfeld und der häuslichen Pflege angewendet und kann mit lokalen Antiseptika sowie primären und sekundären Wundauflagen kombiniert werden.

Indikationen
Zetuvit Plus eignet sich für die Behandlung von oberflächlichen, mittelstark bis stark exsudierenden Wunden: akute Wunden (traumatische Wunden, postoperative Wunden, lymphatisch bedingte Wunden, arterielle Beinulzera) und chronische Wunden (Dekubitus/Druckulzera, venöse oder gemischte Beinulzera, Tumorwunden). Zetuvit Plus kann unter Kompressionsbinden angewandt werden.

Anwendungshinweise
- Wählen Sie die zur Größe der Wunde passende Größe von Zetuvit Plus aus, sodass die Saugkompresse die Wundränder um mindestens 1–2 Zentimeter überlappt.
- Die Saugkompresse kann nicht zugeschnitten werden.
- Zetuvit Plus mit der weißen Seite auf die Wunde aufbringen, sodass die grüne spezielle Vliesschicht wundabgewandt zu liegen kommt.
- Befestigen Sie die Saugkompresse z. B. mit Klebeband, Fixierbinden oder ggf. Kompressionsbinden.
- Die Saugkompresse kann – je nach Zustand der Wunde – bis zu 5 Tage auf der Wunde verbleiben. Ein Verbandwechsel ist notwendig, wenn dieser klinisch angezeigt ist oder das Exsudat die Ränder der Saugkompresse erreicht oder die grüne obere Vliesschicht durchdringt.
- Bei infizierten Wunden ist eine Kombination z. B. mit Atrauman Ag möglich.
- Wenn die Exsudatmenge zurückgeht, wird eine geeignete hydroaktive Wundauflage (z. B. HydroTac) empfohlen.

Kontraindikationen
Verwenden Sie Zetuvit Plus nicht auf trockenen Wunden oder freiliegenden Knochen, Muskeln oder Sehnen. Verwenden Sie Zetuvit Plus nicht bei einer Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen
- Die Saugkompresse nicht zuschneiden.
- Vor jeder Behandlung von Wunden mit beeinträchtigter Heilungstendenz ist eine ärztliche Beurteilung des Wundzustandes und der Ursachen der Wundheilungsstörungen notwendig. Die Behandlung mit Zetuvit Plus kann eine Kausalbehandlung der Wundheilungsstörung nicht ersetzen. Wenn es klinische Anzeichen für eine Infektion gibt, muss diese Infektion mit einer geeigneten Behandlung kontrolliert werden, bevor diese Saugkompresse verwendet werden kann.
- In allen Fällen ist die übliche klinische Vorgehensweise einzuhalten.
- Es sind keine Daten verfügbar, die die Anwendung dieser Saugkompresse bei sensitiven Patientenpopulationen wie Säuglingen, Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen unterstützen, und es liegen ebenfalls keine Daten vor, die dem widersprechen. Die Saugkompresse sollte bei diesen Patientenpopulationen daher nur mit Vorsicht und aufgrund der Empfehlung eines Arztes verwendet werden.
- Für Saugkompressen, die in Peelpackungen aus Papier/Papier verpackt sind: Die Siegelnaht der Peelpackung enthält Naturkautschuklatex, das allergische Reaktionen auslösen kann!

Die Wiederverwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederaufbereitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

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 dieses Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, muss dies dem Hersteller bzw. seinem Bevollmächtigten und der national zuständigen Behörde gemeldet werden.

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. Das Medizinprodukt mit dem Hausmüll entsorgen.

Stand der Information: 2020-03-11

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

EN Instructions for use

Product description
Zetuvit Plus is a sterile superabsorbent dressing used on superficial, moderately to severely exuding wounds. The absorbent core absorbs and binds exudate.

Composition
Zetuvit Plus is a combined superabsorbent dressing which consists of four layers of different materials. On the wound side, the product features a soft, white, hydrophilic nonwoven (viscose and polyamide). The inner dressing core consists of soft cellulose fluff blended with liquid-retaining polyacrylate polymers. This absorbent core is enclosed in a thin nonwoven fabric that evenly distributes the liquid. On the side facing away from the wound, the product features a green layer of polypropylene nonwoven, which is water-repellent but permeable to air and allows for gas exchange.

Properties and mode of action
Zetuvit Plus rapidly absorbs exudate and binds it within the absorbent core. Exudate removal eliminates inhibitory factors from the wound, e.g. proteases. The increased absorption capacity of Zetuvit Plus reduces the required frequency of dressing changes. This promotes wound rest and provides additional protection against contamination. Apart from its absorbent quality, Zetuvit Plus also has a padding effect.

Intended purpose
Single use sterile superabsorbent dressing for long-term treatment of injured skin, acute and chronic wounds, with moderate to high levels of exudate. It is used on adults only, by healthcare professionals in clinical or homecare environments and can be combined with local antiseptics, primary and secondary dressings.

Indications
Zetuvit Plus is suitable for the treatment of superficial, moderately to severely exuding wounds: acute wounds (traumatic wounds, post-operative wounds, lymphatic wounds, arterial leg ulcers) and chronic wounds (decubitus/pressure sores, venous or mixed leg ulcers, tumor wounds). Zetuvit Plus can be used under compression bandages.

Mode of application
- Select Zetuvit Plus to match the wound size so that the dressing extends at least 1–2 centimeters beyond the wound margins.
- The wound dressing may not be cut to size.
- Place the white side of Zetuvit Plus on the wound so that the green special nonwoven layer faces away from the wound.
- Secure the dressing e.g. with adhesive tape, conforming bandages or, if necessary, compression bandages.
- One dressing can remain on the wound for up to 5 days, depending on the condition of the wound. Change the dressing if clinically indicated or when exudate reaches the edges of the dressing or is noticeable through the green nonwoven top layer.
- In case of infected wounds, a combination with e.g Atrauman Ag is possible.
- With decreasing amounts of exudate, the use of a suitable hydroactive wound dressing (e.g. HydroTac) is recommended.

Contraindications
Do not use Zetuvit Plus on dry wounds or on exposed bones, muscles or tendons. Do not use Zetuvit Plus in case of hypersensitivity to any of its components.

Special precautions
- Do not cut the dressing.
- Medical assessment of the wound condition and the causes of wound-healing impairment is necessary before treating wounds with an impaired healing tendency. Treatment with Zetuvit Plus cannot replace a causal treatment of the wound-healing impairment. If there are clinical signs of infection, the infection needs to be controlled with appropriate treatment before this dressing can be used.
- In all cases, follow the established clinical protocol.
- 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 and following a clinician's recommendation.
- For dressings which are packed in paper-paper peel packs: The sealed seam of the peel pack contains natural rubber latex, which may cause allergic reactions!

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.

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. Dispose of the medical device with household waste.

Date of revision of the text: 2020-03-11

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
Zetuvit Plus est un pansement superabsorbant stérile utilisé pour les plaies superficielles à exsudation modérée à sévère. Le coussin absorbant absorbe et retient les exsudats.

Composition
Zetuvit Plus est un pansement superabsorbant qui se compose de quatre couches de différents matériaux. Du côté de la plaie, le produit est composé d'un nontissé blanc hydrophile et doux (viscose et polyamide). Le coussin interne du pansement est constitué de flocons de cellulose mélangés à des polymères de polyacrylate retenant les liquides. Ce coussin absorbant est enveloppé dans un nontissé mince qui distribue uniformément le liquide. Sur la face opposée à la plaie, le produit est composé d'un nontissé vert en polypropylène, hydrophobe mais perméable à l'air et permettant l'échange gazeux.

Propriétés et mode d'action
Zetuvit Plus absorbe rapidement les exsudats et les retient à l'intérieur du coussin absorbant. Le retrait des exsudats élimine les facteurs inhibiteurs de la plaie, comme les protéases. La capacité d'absorption plus importante de Zetuvit Plus limite la fréquence nécessaire des changements de pansements. Cela favorise le rétablissement de la plaie et offre une protection supplémentaire contre la contamination. Outre sa qualité absorbante, Zetuvit Plus a également un effet de rembourrage.

Utilisation prévue
Pansement superabsorbant stérile à usage unique pour le traitement à long terme des plaies cutanées aiguës et chroniques, avec des niveaux modérés à élevés d'exsudats. Il est utilisé uniquement chez l'adulte par les professionnels de santé en milieu clinique ou à domicile et peut être associé avec des antiseptiques locaux, des pansements primaires et secondaires.

Indications
Zetuvit Plus convient au traitement des plaies superficielles à exsudation modérée à sévère : plaies aiguës (plaies traumatiques, plaies post-opératoires, plaies lymphatiques, ulcères artériels de la jambe) et plaies chroniques (décubitus / escarres, ulcères veineux ou mixtes de la jambe, plaies tumorales). Zetuvit Plus peut être utilisé sous des bandages de compression.

Mode d'application
- Sélectionner la taille de Zetuvit Plus pour qu'il corresponde à la dimension de la plaie et que le pansement s'étende d'au moins 1 à 2 centimètres au-delà des berges de la plaie.
- Le pansement ne doit pas être découpé.
- Poser la face blanche de Zetuvit Plus sur la plaie, de manière à ce que le nontissé spécial vert soit opposé à la plaie.
- Fixer le pansement, par exemple avec du ruban adhésif, des bandes de fixation ou, si nécessaire, avec des bandages de compression.
- Le pansement peut rester jusqu'à 5 jours en place sur la plaie en fonction de l'état de la plaie. Changer le pansement si des signes cliniques l'imposent ou lorsque les exsudats apparaissent au niveau des bords du pansement ou s'ils sont perceptibles à travers le nontissé vert supérieur.
- En cas de plaies infectées, une association avec Atrauman Ag, par exemple, est envisageable.
- Si la quantité des exsudats diminue, il est recommandé d'utiliser un pansement hydroactif approprié (p. ex. HydroTac).

Contre-indications
Ne pas utiliser Zetuvit Plus sur des plaies sèches ou sur des os, muscles ou tendons exposés. Ne pas utiliser Zetuvit Plus en cas d'hypersensibilité à l'un des composants.

Précautions particulières
- Ne pas découper le pansement.
- Tout traitement de plaies dont le processus cicatriciel est perturbé doit être précédé d'un examen médical visant à évaluer l'état de la plaie et à déterminer l'origine de la tendance au retard de cicatrisation. Le traitement avec Zetuvit Plus ne remplace pas un traitement étiologique du retard de cicatrisation. En présence de signes cliniques d'infection, l'utilisation de ce pansement nécessite la maîtrise préalable de l'infection par un traitement approprié.
- Dans tous les cas, suivre le protocole clinique instauré.
- En l'absence de données disponibles sur l'utilisation de ce pansement sur des populations sensibles telles que les nourrissons, les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes et en l'absence de données contraires, l'utilisation de ce pansement sur ces populations doit se faire avec précaution et en suivant les recommandations d'un médecin.
- Pour les pansements conditionnés en sachets pelables papier-papier : le scellage (bande bleue) du sachet pelable contient du latex naturel susceptible de provoquer des réactions allergiques !

La réutilisation d'un dispositif médical à usage unique est dangereuse. Le traitement des dispositifs en vue de leur réutilisation peut gravement nuire à leur intégrité et à leurs performances. Informations sur demande.

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.

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. Éliminer le dispositif médical avec les ordures ménagères.

Date de dernière révision de la notice : 2020-03-11

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

NL Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving
Zetuvit Plus is een steriel superabsorberend kompres dat wordt gebruikt bij matig tot sterk exsuderende wonden. De absorberende kern absorbeert het exsudaat en houdt dit vast.

Samenstelling
Zetuvit Plus is een superabsorberend kompres dat bestaat uit vier verschillende lagen materiaal. Het product is voorzien van een zacht, wit, hydrofiel niet-geweven (viscose en polyamide) aan de wondzijde. De binnenste kern van het kompres bestaat uit een mix van zacht celstofpulp en vochtvasthoudende polyacrylaat polymeren. Deze absorberende kern wordt bedekt door een dun niet-geweven materiaal die de vloeistof gelijkmatig verdeelt. De bovenkant van het kompres is voorzien van een groene laag niet-geweven polypropyleen, dat waterafstotend maar luchtdoorlatend is, waardoor gaswisseling mogelijk is.

Eigenschappen en werking
Zetuvit Plus absorbeert het exsudaat snel en houdt dit vast in de absorberende kern. Het verwijderen van exsudaat elimineert factoren die de wondgenezing remmen, zoals proteasen. De verhoogde absorptiecapaciteit van Zetuvit Plus vermindert het aantal vereiste kompreswisselingen. Dit bevordert de wondrust en biedt extra bescherming tegen besmetting. Naast zijn sterk absorberende vermogen, heeft Zetuvit Plus ook een polsterend effect.

Beoogd gebruik
Steriel superabsorberend kompres voor eenmalig gebruik voor langdurige behandeling van acute en chronische, matig tot sterk exsuderende wonden. Het wordt uitsluitend gebruikt bij volwassenen door medische zorgverleners in een klinische omgeving of in de thuiszorg en kan worden gecombineerd met lokale antiseptica, primaire en secundaire kompressen.

Indicaties
Zetuvit Plus is geschikt voor de behandeling van matig tot sterk exsuderende wonden: acute wonden (traumatische wonden, postoperatieve wonden, lymfatische wonden, arteriële beenulcera) en chronische wonden (decubitus/doorligwonden, veneuze of gemengde beenulcera, tumorwonden). Zetuvit Plus kan worden gebruikt onder compressiekompressen.

Wijze van aanbrengen
- Kies een formaat Zetuvit Plus dat past bij de grootte van de wond en waarbij het kompres de rand van de wond met ten minste 1 – 2 cm bedekt.
- Het kompres mag niet op maat geknipt worden.
- Plaats de witte zijde van het Zetuvit Plus op de wond, met de speciale, niet-geweven groene laag van de wond af.
- Zet het kompres vast met bijv. zelfklevende tape, fixatieverbanden of, indien nodig, compressieverbanden.
- Eén kompres kan maximaal 5 dagen op de wond blijven, afhankelijk van de conditie van de wond. Het kompres moet verwisseld worden indien klinisch geïndiceerd, wanneer het exsudaat de rand van het kompres bereikt of zichtbaar is door de groene niet-geweven toplaag.
- Bij geïnfecteerde wonden is een combinatie met bijv. Atrauman Ag mogelijk.
- Bij afnemende hoeveelheden exsudaat wordt het gebruik van een geschikt hydroactief wondkompres (bijv. HydroTac) aanbevolen.

Contra-indicaties
Gebruik Zetuvit Plus niet op droge wonden of blootliggende botten, spieren of pezen. Gebruik Zetuvit Plus niet in geval van overgevoeligheid voor één of meerdere bestanddelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen
- Het kompres mag niet op maat geknipt worden.
- Voordat begonnen wordt met de behandeling van wonden met een verminderde genezingstendens dient een arts de wondtoestand te beoordelen en onderzoek te doen naar de oorzaak van de wondgenezingsstoornis. Een behandeling met Zetuvit Plus is geen vervanging voor causale therapie voor een chronische wond. Als er klinische symptomen van infectie zijn, moet de infectie worden beheerst met een adequate behandeling voordat dit kompres kan worden gebruikt.
- Volg in alle gevallen de zorgstandaard die hierop van toepassing is.
- Bij gebrek aan beschikbare gegevens die het gebruik van dit kompres bij kwetsbare bevolkingsgroepen zoals zuigelingen, kinderen en vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, ondersteunen, en bij gebrek aan gegevens die het tegendeel hiervan bewijzen, dient dit kompres bij deze bevolkingsgroepen voorzichtig gebruikt te worden en op advies van een arts.
- Voor kompressen die verpakt zijn in papieren peelpacks: de sealnaad van de peelpack bevat natuurlijke rubberlatex en kan allergische reacties veroorzaken!

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.

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. Voer het medisch hulpmiddel af met het huishoudelijk afval.

Datum van herziening van de tekst: 2020-03-11

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
Zetuvit Plus è una compressa superassorbente sterile utilizzata su ferite superficiali da moderatamente ad altamente essudanti. Il corpo assorbente cattura e blocca l'essudato.

Composizione
Zetuvit Plus è una compressa superassorbente combinata composta da quattro strati di materiali diversi. Dal lato della ferita, il prodotto presenta un non tessuto morbido e idrofilo bianco (viscosa e poliammide). Il corpo interno della compressa è composto da fiocchi di cellulosa morbida combinati con polimeri acrilati che trattengono i liquidi. Questo corpo assorbente è avvolto in un sottile tessuto non tessuto che distribuisce uniformemente il liquido. Sul lato non rivolto verso la ferita, il prodotto presenta uno strato verde di tessuto non tessuto in polipropilene, idrorepellente ma permeabile all'aria, consentendo gli scambi gassosi.

Proprietà e modo di azione
Zetuvit Plus assorbe rapidamente l'essudato e lo blocca nel corpo assorbente. L'eliminazione dell'essudato elimina i fattori inibitori dalla ferita, come le proteasi. La maggiore capacità di assorbimento di Zetuvit Plus riduce la frequenza necessaria di sostituzione della compressa. Ciò favorisce il riposo della ferita e offre una maggiore protezione dalla contaminazione. Oltre alla sua qualità di assorbenza, Zetuvit Plus ha anche un effetto di imbottitura.

Destinazione d'uso
Compressa superassorbente sterile monouso per il trattamento a lungo termine di ferite della pelle, acute e croniche, con livelli di essudato da moderati a elevati. È utilizzata solo sugli adulti da operatori sanitari in ambienti clinici o domestici e può essere combinata con antisettici locali, compresse primarie e secondarie.

Indicazioni
Zetuvit Plus è indicato per il trattamento di ferite superficiali con livelli di essudato da moderati a elevati: ferite acute (ferite traumatiche, ferite post-operatorie, ferite linfatiche, ulcere arteriose delle gambe) e ferite croniche (piaghe da decubito, ulcere venose o miste delle gambe, lesioni da tumore). Zetuvit Plus è adatto inoltre per l'utilizzo in bende compressive.

Modalità di applicazione
- Scegliere Zetuvit Plus in modo da adeguarsi alla dimensione della ferita: la compressa deve estendersi minimo 1-2 centimetri oltre i margini della ferita.
- La compressa non può essere tagliata a misura.
- Posizionare il lato bianco di Zetuvit Plus sulla ferita in modo che lo strato speciale verde in tessuto non tessuto sia rivolto verso il lato opposto.
- Fissare la compressa, ad esempio con nastro adesivo, bende conformate o, se necessario, bende compressive.
- La compressa può rimanere applicata sulla ferita per massimo 5 giorni, a seconda della condizione della ferita stessa. Sostituire la compressa in base alle indicazioni fornite da un medico o quando l'essudato raggiunge i bordi della compressa o è visibile attraverso lo strato superiore verde in tessuto non tessuto.
- In caso di ferite infette, è possibile la combinazione con Atrauman Ag, ad esempio.
- Quando le quantità di essudato sono in calo, si raccomanda l'utilizzo di una compressa idonea idroattiva (ad es. HydroTac).

Controindicazioni
Non utilizzare Zetuvit Plus su ferite asciutte o su ossa, muscoli o tendini esposti. Non utilizzare Zetuvit Plus in caso di ipersensibilità a uno dei suoi componenti.

Precauzioni particolari
- Non tagliare la compressa.
- Qualsiasi trattamento di una ferita con scarsa tendenza alla guarigione deve essere preceduto da un esame medico delle condizioni della ferita stessa e delle cause che determinano la compromissione del suo processo di guarigione. Il trattamento con Zetuvit Plus non può sostituire il trattamento delle cause primarie delle difficoltà di guarigione della ferita. Se sono presenti segni clinici d'infezione, quest'ultima deve essere controllata con adeguato trattamento prima di poter usare la compressa.
- In tutti i casi seguire il protocollo clinico in uso.
- In assenza di dati a supporto dell'utilizzo di tale compressa 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 compressa deve essere impiegata con cautela su tali soggetti, seguendo le indicazioni di un medico.
- Per compresse confezionate in peel-pack carta-carta: La confezione interna è sigillata con lattice naturale, il quale può produrre reazioni allergiche!

Il riutilizzo di un dispositivo medico monouso è pericoloso. Riprocessare i dispositivi al fine di un riutilizzo potrebbe danneggiare gravemente la loro integrità e le loro prestazioni. Informazioni disponibili su richiesta.

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.

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. Smaltire i dispositivi medicali con i rifiuti domestici.

Data di revisione del testo: 2020-03-11

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

ES Instrucciones de uso

Descripción del producto
Zetuvit Plus es un apósito superabsorbente estéril que se utiliza en heridas superficiales con exudado de moderado a grave. El núcleo absorbente impide la expulsión de exudado por medio de su absorción y coagulación.

Composición
Zetuvit Plus es un apósito superabsorbente combinado que consta de cuatro capas de materiales diferentes. En el lado de la herida, el producto incluye tela no tejida hidrofílica suave y de color blanco (viscosa y poliamida). El núcleo interior del apósito es de lanilla de celulosa suave combinada con polímeros de poliacrilato que retienen el líquido. Este núcleo absorbente está recogido en una fina tela no tejida que distribuye el líquido de manera uniforme. En el lado apartado de la herida, el producto tiene una capa verde de tela no tejida de polipropileno que es repelente del agua y permeable al aire, para el intercambio de gases.

Características y principio de acción
Zetuvit Plus absorbe rápidamente el exudado y lo coagula en el material del núcleo absorbente. Al retirarse el exudado se eliminan de la herida los factores inhibitorios (como proteasas). La mayor capacidad de absorción de Zetuvit Plus reduce la frecuencia necesaria de cambios de apósito. Esto favorece el reposo de la herida y aumenta la protección contra la contaminación. Además de su capacidad de absorción, Zetuvit Plus también ofrece almohadillado.

Uso previsto
Apósito superabsorbente estéril y desechable para el tratamiento a largo plazo de piel con heridas graves y crónicas, con niveles de exudado de moderados a elevados. Se utiliza exclusivamente en adultos por parte de profesionales sanitarios en entornos hospitalarios y domésticos. El apósito puede utilizarse junto con antisépticos locales y apósitos primarios y secundarios.

Indicaciones
Zetuvit Plus es adecuado para el tratamiento de heridas superficiales con exudado de moderado a grave: heridas graves (traumáticas, postoperatorias, linfáticas y úlceras venosas de la pierna) y heridas crónicas (llagas por presión/decúbito, úlceras venosas de la pierna o mixtas, heridas tumorales). Zetuvit Plus puede utilizarse con vendajes de compresión.

Modo de aplicación
- Seleccione el apósito Zetuvit Plus adecuado para el tamaño de la herida, de forma que el apósito se extienda al menos de 1 a 2 cm más allá de los bordes de la herida.
- El apósito no puede recortarse para ajustarlo al tamaño de la herida.
- Coloque el lado blanco del apósito Zetuvit Plus sobre la herida, de forma que la capa de tela no tejida verde esté apartada de la herida.
- Sujete el apósito, por ejemplo, con cinta adhesiva, vendas elásticas o, en su caso, vendaje de compresión.
- Un apósito puede dejarse en la herida hasta cinco días, en función del estado de la herida. Cambie el apósito cuando esté indicado clínicamente, el exudado llegue a los bordes del apósito o sea visible a través de la capa superior de tela no tejida verde.
- En caso de las heridas infectadas, puede utilizarse conjunto con Autraman Ag, por ejemplo.
- Cuando se reduzca la cantidad de exudado, se recomienda utilizar un apósito para heridas hidroactivo adecuado (por ejemplo, HydroTac).

Contraindicaciones
No utilice Zetuvit Plus en heridas secas ni tendones, músculos o huesos expuestos. No utilice Zetuvit Plus en caso de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Precauciones especiales
- No recorte el apósito.
- Antes de tratar heridas con tendencia a sanación dificultosa, es necesario practicar una evaluación médica del estado de la herida y de las causas que inhiben la sanación de la herida. El tratamiento con Zetuvit Plus no puede ocupar el lugar de un tratamiento de las causas que inhiben la sanación de la herida. Si existen signos clínicos de infección, se debe controlar con el tratamiento adecuado antes de utilizar el apósito.
- Siga siempre el protocolo clínico establecido.
- 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.
- En el caso de apósitos con envase despegable de doble capa de papel: ¡El sellado (banda azul) del sobre de este producto contiene látex natural susceptible de provocar reacciones alérgicas!

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.

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. Elimine el producto sanitario con la basura doméstica.

Fecha de revisión del texto: 2020-03-11

ES – Laboratorios HARTMANN S.A. · 08302 Mataró

PT Instruções de utilização

Descrição do produto
Zetuvit Plus é uma compressa superabsorvente estéril utilizada em feridas superficiais, moderada a altamente exsudativas. O núcleo absorvente absorve e retém o exsudado.

Composição
Zetuvit Plus é uma compressa superabsorvente combinada, constituída por quatro camadas de materiais diferentes. No lado da ferida, o produto dispõe de um não-tecido (viscose e poliamida) suave, branco e hidrofílico. O núcleo interno da compressa é composto por uma mistura de penugem de celulose macia e polímeros de poliacrilato retentores de líquido. Este núcleo absorvente está envolto por um não-tecido fino, que distribui uniformemente o líquido. No lado oposto ao da ferida, o produto dispõe de uma camada verde de material não-tecido de polipropileno, que é hidrófobo mas permeável ao ar, permitindo assim a troca gasosa.

Propriedades e modo de ação
Zetuvit Plus absorve rapidamente o exsudado, retendo-o dentro do núcleo absorvente. A drenagem de exsudado elimina fatores inibidores, como por exemplo proteases. A mais elevada capacidade de absorção de Zetuvit Plus reduz a frequência necessária das mudanças de compressa, o que promove o repouso da ferida e oferece uma proteção adicional contra contaminação. Além das suas propriedades de absorção, Zetuvit Plus oferece também um efeito de acolchoamento.

Utilização prevista
Compressa superabsorvente estéril e descartável, para o tratamento a longo prazo de pele lesionada, feridas agudas e crónicas, com níveis moderados a elevados de exsudado. Utilizada apenas em adultos por profissionais de saúde em ambientes clínicos ou de cuidados domiciliários. Pode ser combinada com antissépticos locais e pensos primários e secundários.

Indicações
Zetuvit Plus é adequada para o tratamento de feridas superficiais, com níveis moderados/elevados de exsudado: feridas agudas (feridas traumáticas, feridas pós-operatórias, feridas linfáticas, úlceras de perna de etiologia arterial) e feridas crónicas (escaras de decúbito/pressão, úlceras de perna de etiologia venosa ou mista, feridas tumorais). Zetuvit Plus também pode ser utilizada sob ligaduras de compressão.

Modo de utilização
- Escolher Zetuvit Plus em função do tamanho da ferida, de forma a que a compressa exceda os bordos da ferida em pelo menos 1 a 2 centímetros.
- A compressa não pode ser recortada à medida.
- Aplique o lado branco de Zetuvit Plus sobre a ferida, de forma a que a camada especial de não-tecido verde não fique virada para a ferida.
- Fixe a compressa com, por ex., fita adesiva, ligaduras de fixação ou, se necessário, ligaduras de compressão.
- Uma compressa pode permanecer na ferida até 5 dias, dependendo do estado da ferida. Mude a compressa se o médico assim o indicar ou se o exsudado atingir os rebordos da compressa ou for visível através da camada superior de não-tecido verde.
- No caso de feridas infetadas, é possível uma combinação com, por exemplo, Atrauman Ag.
- Em caso de redução das quantidades de exsudado, recomenda-se a utilização de um penso hidroativo adequado (por ex., HydroTac).

Contraindicações
Não utilize Zetuvit Plus em feridas secas ou ossos, músculos ou tendões expostos. Não utilize Zetuvit Plus em caso de hipersensibilidade a qualquer um dos seus componentes.

Precauções especiais
- Não corte a compressa.
- Antes do tratamento de feridas com tendência para cicatrização difícil, é necessária uma avaliação médica do estado da ferida e das causas da dificuldade de cicatrização. O tratamento com Zetuvit Plus não substitui o tratamento das causas da dificuldade de cicatrização da ferida. Em caso de sinais clínicos de infeção, esta deverá ser controlada por meio de tratamento adequado, antes de se poder utilizar esta compressa.
- Em todo o caso, siga o protocolo clínico estabelecido.
- 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.
- Para compressas em embalagens de papel/embalagens estéreis de papel: a selagem da embalagem interior contém látex natural, podendo causar reações alérgicas!

A reutilização de dispositivos médicos de uso único é perigosa. O reprocessamento de dispositivos, com vista à sua reutilização, pode danificar a sua integridade e o seu desempenho. Informações disponíveis mediante solicitação.

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.

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. Elimine o dispositivo médico juntamente com os resíduos domésticos.

Data da revisão do texto: 2020-03-11

PT – PAUL HARTMANN LDA · 2685-378 Prior Velho

GR Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος
Το Zetuvit Plus είναι ένα αποστειρωμένο, εξαιρετικά απορροφητικό επίθεμα που χρησιμοποιείται σε επιφανειακά, μέτρια έως σοβαρά εξιδρωματικά τραύματα. Ο απορροφητικός πυρήνας απορροφά το εξίδρωμα και το κατακρατεί στο εσωτερικό του.

Σύνθεση
Το Zetuvit Plus είναι ένα συνδυασμένο, εξαιρετικά απορροφητικό επίθεμα που αποτελείται από τέσσερις στρώσεις διαφορετικών υλικών. Στην πλευρά του τραύματος, το προϊόν διαθέτει μαλακό, λευκό, υδρόφιλο μη υφασμένο (από βισκόζη και πολυαμίδιο). Ο εσωτερικός πυρήνας επικάλυψης αποτελείται από χνούδι μαλακής κυτταρίνης αναμεμιγμένο με πολυακρυλικά πολυμερή που συγκρατούν τα υγρά. Αυτός ο απορροφητικός πυρήνας περικλείεται σε ένα λεπτό μη υφασμένο υλικό που κατανέμει ομοιόμορφα το υγρό. Στην πλευρά που βλέπει μακριά από το τραύμα, το προϊόν διαθέτει μια πράσινη στρώση μη υφασμένου πολυπροπυλενίου, το οποίο είναι υδατοαπωθητικό αλλά διαπερατό από τον αέρα και επιτρέπει την ανταλλαγή αερίων.

Ιδιότητες και τρόπος δράσης
Το Zetuvit Plus απορροφά γρήγορα το εξίδρωμα και το κατακρατεί στον απορροφητικό πυρήνα του. Η απομάκρυνση του εξιδρώματος εξαλείφει τους ανασταλτικούς παράγοντες από το τραύμα, π.χ. πρωτεάσες. Η αυξημένη απορροφητικότητα του Zetuvit Plus μειώνει την απαιτούμενη συχνότητα αλλαγής του επιθέματος. Αυτό προάγει την ανάπαυση του τραύματος και παρέχει πρόσθετη προστασία από το ενδεχόμενο μόλυνσης. Εκτός από την υψηλή απορροφητικότητα, το Zetuvit Plus λειτουργεί επίσης και ως επένδυση.

Προβλεπόμενη χρήση
Αποστειρωμένο, εξαιρετικά απορροφητικό επίθεμα μίας χρήσης για μακροχρόνια θεραπεία τραυματισμένου δέρματος, σε οξέα και χρόνια τραύματα, με μέτρια έως υψηλά επίπεδα εξιδρώματος. Χρησιμοποιείται μόνο σε ενήλικες από επαγγελματίες του τομέα της υγείας στο ιατρείο ή στο σπίτι, και μπορεί να συνδυαστεί με τοπικά αντισηπτικά, πρωτεύοντα και δευτερεύοντα επιθέματα.

Ενδείξεις
Το Zetuvit Plus είναι κατάλληλο για τη θεραπεία επιπολής τραυμάτων που είναι μέτρια έως εξαιρετικά εξιδρωματικά: οξέα τραύματα (τραυματικές πληγές, μετεγχειρητικά τραύματα, λεμφικά τραύματα, αρτηριακά έλκη άκρου ποδός) και χρόνια τραύματα (έλκη κατάκλισης/πίεσης, φλεβικά έλκη ποδός ή μικτά, τραύματα από όγκους). Το Zetuvit Plus είναι επίσης κατάλληλο για χρήση κάτω από επιδέσμους συμπίεσης.

Οδηγίες εφαρμογής
- Επιλέξτε το Zetuvit Plus για να ταιριάζει με το μέγεθος του τραύματος έτσι ώστε το επίθεμα να υπερκαλύπτει κατά τουλάχιστον 1-2 εκατοστά τα άκρα του τραύματος.
- Το επίθεμα τραύματος δεν μπορεί να κοπεί στο κατάλληλο μέγεθος.
- Τοποθετήστε τη λευκή πλευρά του Zetuvit Plus πάνω στο τραύμα, έτσι ώστε η πράσινη ειδική μη υφασμένη στρώση να κοιτάζει μακριά από το τραύμα.
- Στερεώστε το επίθεμα π.χ. με κολλητική ταινία, συμβατούς επίδεσμους ή, αν είναι απαραίτητο, με επιθέματα συμπίεσης.
- Ένα επίθεμα μπορεί να παραμείνει στο τραύμα για έως και 5 ημέρες ανάλογα με την κατάσταση του τραύματος. Αλλάξτε το επίθεμα αν ενδείκνυται κλινικά ή όταν το εξίδρωμα φθάσει στα άκρα του επιθέματος ή είναι ορατό μέσα από την πράσινη μη υφασμένη άνω στρώση.
- Σε περίπτωση μολυσμένων τραυμάτων, είναι εφικτός ο συνδυασμός π.χ. με το Atrauman Ag.
- Με μειούμενες ποσότητες εξιδρώματος, συνιστάται η χρήση κατάλληλου υδροενεργού επιθέματος τραύματος (π.χ. HydroTac).

Αντενδείξεις
Μην χρησιμοποιείτε το Zetuvit Plus σε ξηρά τραύματα ή σε εκτεθειμένα οστά, μύες ή τένοντες. Μην χρησιμοποιείτε το Zetuvit Plus σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

Ειδικές προφυλάξεις
- Μην κόβετε το επίθεμα.
- Πριν από την αντιμετώπιση τραυμάτων με καθυστερημένη επούλωση, απαιτείται εκτίμηση της κατάστασης του τραύματος και των αιτιών της καθυστερημένης επούλωσης από ιατρό. Η θεραπεία με Zetuvit Plus δεν μπορεί να αντικαταστήσει την αιτιολογική θεραπεία των ανωμαλιών επούλωσης του τραύματος. Αν υπάρχουν κλινικές ενδείξεις μόλυνσης, η μόλυνση πρέπει να τεθεί υπό έλεγχο με κατάλληλη αγωγή πριν να γίνεται η δυνατή η χρήση του επιθέματος.
- Σε όλες τις περιπτώσεις, ακολουθείτε το καθιερωμένο κλινικό πρωτόκολλο.
- 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 και κατόπιν σύστασης του γιατρού.
- Για επιθέματα που είναι συσκευασμένα σε ατομικές συσκευασίες paper-paper: Το λάτεξ από φυσικό καουτσούκ στην ταινία σφράγισης της ατομικής συσκευασίας μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις!

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.

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. Απορρίψτε τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό με τα οικιακά απορρίμματα.

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 2020-03-11

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

CZ Návod k použití

Popis výrobku
Zetuvit Plus je sterilní vysoce savý kompres, který se používá k léčbě povrchových, středně až silně exsudujících ran. Savé jádro vstřebává a váže sekret z rány.

Složení
Zetuvit Plus je kombinovaný vysoce savý kompres, který se skládá ze čtyř vrstev různých materiálů. Strana, která se přikládá na ránu, se skládá z měkkého bílého hydrofilního netkaného materiálu (viskóza a polyamid). Vnitřní jádro kompresu se skládá ze směsi měkkých celulózových vloček a polyakrylátových polymerů, zadržující tekutinu. Toto savé jádro je uzavřeno v tenké netkané látce, která rovnoměrně rozvádí tekutinu po celé ploše. Vnější stranu kompresu směřující od rány tvoří vrstva netkaného polypropylenu zelené barvy, která odpuzuje vodu, ale propouští vzduch a umožňuje výměnu plynů.

Vlastnosti a způsob účinku
Zetuvit Plus rychle absorbuje exsudát a bezpečně jej uzavírá v savém jádru. Odstranění exsudátu z rány eliminuje inhibiční faktory, např. proteázy. Zvýšená absorpční kapacita kompresu Zetuvit Plus snižuje četnost nezbytných výměn kompresu. Rána je díky tomu v klidu a je lépe chráněna proti kontaminaci. Kromě toho, že je kompres Zetuvit Plus savý, funguje také jako účinné vypodložení.

Účel použití
Jednorázový sterilní vysoce savý kompres pro dlouhodobou léčbu akutních nebo chronických kožních ran se středním až vysokým množstvím exsudátu. Tento kompres smí používat zdravotničtí odborníci u dospělých v klinickém nebo domácím prostředí a lze jej kombinovat s lokálními antiseptickými přípravky a primárním a sekundárním krytím.

Indikace
Kompres Zetuvit Plus je vhodný zejména k léčbě povrchových ran se středním až vysokým množstvím exsudátu, jako jsou akutní rány (traumatické rány, pooperační rány, rány lymfatického původu, arteriální bércové vředy) a chronické rány (dekubity/proleženiny, bércové vředy žilního nebo smíšeného původu, nádorové rány). Zetuvit Plus lze také používat pod kompresními obvazy.

Způsob použití
- Velikost kompresu Zetuvit Plus volte tak, aby přesahoval okraje rány o přibližně 1–2 cm.
- Kompres na rány se nesmí přistřihovat.
- Položte kompres Zetuvit Plus bílou stranou na ránu tak, aby se speciální zelená netkaná vrstva nacházela na vnější straně a směřovala od rány.
- Zafixujte kompres například náplastí, fixačními obinadly nebo v případě potřeby kompresními obvazy.
- Kompres může na ráně zůstat až 5 dnů podle stavu rány. Výměna kompresu je nutná, pokud je to klinicky indikováno nebo pokud exsudát dosáhne až k okrajům kompresu či prosákne zelenou netkanou vrstvou.
- V případě infikovaných ran je možná kombinace s krytím Atrauman Ag.
- Když se množství exsudátu sníží, doporučuje se použití vhodného hydroaktivního krytí ran (např. HydroTac).

Kontraindikace
Kompres Zetuvit Plus nepoužívejte u suchých ran nebo na odhalených kostech, svalech či šlachách. Kompres Zetuvit Plus také nepoužívejte v případě přecitlivělosti na kteroukoli z jeho složek.

Zvláštní bezpečnostní opatření
- Kompres nestříhejte.
- Před každým ošetřováním ran se zhoršenou tendencí k hojení je nutné lékařské posouzení stavu rány a objasnění příčin zhoršeného hojení rány. Ošetřování kompresem Zetuvit Plus nemůže nahradit kauzální léčbu negativního vývoje hojení rány. Jestliže se projevují klinické příznaky infekce, než bude použit tento kompres, musí být infekce zvládnuta odpovídajícím ošetřením.
- Vždy se řiďte platným klinickým protokolem.
- Vzhledem k tomu, že neexistují dostupné údaje podporující použití tohoto kompresu 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 kompresu u těchto skupin, musí se tento kompres v těchto případech používat s uvážením a na doporučení lékaře.
- Pro kompresy, které jsou zabaleny v papírových peel obalech: Zatavený okraj peel obalu obsahuje přírodní latex, který může vyvolat alergické reakce!

Opakované používání jednorázového zdravotnického prostředku je nebezpečné. Opakovaná úprava 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 příhodě, je nutno ji nahlásit výrobci a/nebo jeho autorizovanému zástupci a příslušným orgánům.

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. Tento zdravotnický prostředek je možné likvidovat s běžným komunálním odpadem.

Datum poslední revize textu: 2020-03-11

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

SK Návod na použitie

Popis výrobku
Zetuvit Plus je sterilný mimoriadne účinný savý kompres, ktorý sa používa na povrchové rany a rany so strednou až silnou sekréciou. Savé jadro absorbuje a zadržuje exsudát.

Zloženie
Zetuvit Plus je kombinovaný mimoriadne účinný savý kompres, ktorý pozostáva zo štyroch vrstiev rôznych materiálov. Na strane rany má produkt mäkkú, bielu, hydrofilnú netkanú textíliu (viskóza a polyamid). Vnútorné jadro kompresu pozostáva z buničinových vločiek zmiešaných s polymérom polyakrylátu zadržiavajúcim kvapaliny. Toto savé jadro je ohraničené tenkou netkanou textíliou, ktorá zabezpečuje rovnomerné rozloženie kvapaliny. Na strane smerujúcej preč od rany má výrobok zelenú vrstvu z netkaného polypropylénu, ktorá je vodu odpudzujúca, ale priedušná, čo umožňuje výmenu plynov.

Vlastnosti a mechanizmus účinku
Zetuvit Plus rýchlo absorbuje exsudát a viaže ho v savom jadre. Odvádzanie exsudátu odstraňuje inhibičné faktory, ako napr. proteázy, z rany. Zvýšená absorpčná kapacita kompresu Zetuvit Plus znižuje požadovanú frekvenciu výmeny kompresu. Podporuje sa tým odpočívanie rany a poskytuje sa ďalšia úroveň ochrany proti kontaminácii. Okrem svojich absorpčných vlastností slúži kompres Zetuvit Plus aj ako účinná výstelka.

Účel použitia
Sterilný mimoriadne účinný savý kompres určený na jedno použitie, vhodný na dlhodobú liečbu akútnych a chronických rán kože so strednou až vysokou hladinou exsudátu. Kompres je určený na použitie len zdravotníckym personálom na dospelých pacientoch v klinickom prostredí alebo v prostredí domácej starostlivosti a môže sa kombinovať s lokálnymi antiseptikami, primárnymi a sekundárnymi krytiami.

Indikácie
Kompres Zetuvit Plus je vhodný na liečbu povrchových rán a rán so strednou až silnou sekréciou: akútne rany (traumatické rany, pooperačné rany, lymfatické rany, arteriálne vredy predkolenia) a chronické rany (dekubity, vredy predkolenia venózneho alebo zmiešaného pôvodu, nádorové rany). Kompres Zetuvit Plus je vhodný na použitie pod kompresívne obväzy.

Spôsob použitia
- Vyberte kompres Zetuvit Plus podľa veľkosti rany tak, aby kompres presahoval okraje rany o minimálne 1 – 2 cm.
- Kompres na rany sa nesmie strihať.
- Umiestnite kompres Zetuvit Plus bielou stranou smerom k rane tak, aby zelená špeciálna netkaná vrstva smerovala preč od rany.
- Kompres zafixujte napr. lepiacou páskou, fixačnými obväzmi alebo v prípade potreby kompresívnymi obväzmi.
- Jeden kompres môže zostať na rane po dobu 5 dní v závislosti od stavu rany. Kompres vymeňte podľa klinických indikácií alebo v prípade, že exsudát dosiahne okraje kompresu alebo ho môžete pozorovať cez zelenú netkanú vrchnú vrstvu.
- V prípade infikovaných rán je možná kombinácia napr. s krytím Atrauman Ag.
- So zmenšujúcimi sa množstvami exsudátu sa odporúča použitie vhodného hydroaktívneho kompresu na rany (napr. krytia HydroTac).

Kontraindikácie
Nepoužívajte kompres Zetuvit Plus na suchých ranách alebo na ranách s odhalenou kosťou, svalmi alebo šľachami. Nepoužívajte kompres Zetuvit Plus pri precitlivenosti na niektorú z jeho zložiek.

Špeciálne bezpečnostné opatrenia
- Kompres nestrihajte.
- Pred každým ošetrením rán so zhoršenou tendenciou hojenia je nutné lekárske posúdenie stavu rany a objasnenie príčin zhoršeného hojenia rany. Liečba krytím Zetuvit Plus nemôže nahradiť kauzálnu liečbu porúch hojenia rán. V prípade klinických príznakov infekcie je potrebné pred použitím tohto kompresu vhodnou liečbou potlačiť infekciu.
- V každom prípade sa riaďte stanoveným klinickým postupom.
- Pri absencii dostupných údajov, ktoré by podporovali použitie tohto kompresu u citlivých pacientov, napríklad u dojčiat, detí, tehotných alebo dojčiacich žien, a pri absencii údajov, ktoré by takéto použitie vylučovali, sa má tento kompres používať u daných populácií opatrne na základe odporúčania lekára.
- Pre kompresy, ktoré sú balené v papierových peel-obaloch: Zatavený okraj peel obalu obsahuje prírodný latex, ktorý môže vyvolať alergické reakcie!

Opätovné použitie zdravotníckej pomôcky určenej na jedno použitie je nebezpečné. Spracovanie pomôcok na účely ich opakovaného použitia môže závažným spôsobom narušiť ich integritu a účinnosť. 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.

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

Dátum poslednej revízie textu: 2020-03-11

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

IFU_0687592_150520.indd 1
15.05.20 09:19

PL Instrukcja używania

Opis produktu
Zetuvit Plus to sterylny, wysoko chłonny kompres z superabsorbentem do stosowania w leczeniu ran powierzchownych średnio lub silnie wysiękowych. Warstwa chłonna wchłania i wiąże wydzielinę.

Skład
Zetuvit Plus to wysoko chłonny kompres z superabsorbentem, który składa się z czterech warstw różnych materiałów. Strona przylegająca do rany składa się z miękkiej, białej hydrofobowej włókniny (wiskozy i poliamidu). Strona wewnętrzna kompresu składa się z miękkiej rozdrobnionej celulozy zmieszanej z płynnymi polimerami polikrylanowymi. Warstwa chłonna jest otoczona cienką włókniną, która równomiernie rozprowadza ciecz. Strona nieprzylegająca do rany składa się z włókniny polipropylenowej w kolorze zielonym, która jest wodoodporna, ale przepuszczalna dla powietrza i umożliwia wymianę gazową.

Właściwości i sposób działania
Zetuvit Plus szybko wchłania wysięk i wydzielinę z rany, wiążąc je w warstwie chłonnej. Usuwanie wysięku eliminuje czynniki hamujące z rany, takie jak proteazy. Zwiększona zdolność absorpcji Zetuvit Plus zmniejsza wymaganą częstotliwość zmian kompresu. Wspomaga to gojenie się rany i zapewnia dodatkową ochronę przed zanieczyszczeniem. Oprócz wysokiej chłonności, Zetuvit Plus wykazuje również działanie wyściółkowe.

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem
Jednorazowy, sterylny kompres z superabsorbentem do długotrwałego leczenia zranionej skóry, ostrych i przewlekłych ran, z umiarkowanym lub wysokim poziomem wysięku. Jest stosowany tylko u dorosłych przez pracowników służby zdrowia w środowisku szpitalnym lub w ramach opieki domowej i może być łączony z lokalnymi środkami antyseptycznymi oraz opatrunkami pierwotnymi i wtórnymi.

Wskazania
Zetuvit Plus nadaje się najlepiej do stosowania w leczeniu ran powierzchownych średnio lub silnie wysiękowych: ran ostrych (rany po urazach, rany pooperacyjne, rany limfatyczne, owrzodzenia kończyny dolnej) lub przewlekłych (odleżyny, wrzody żylne lub mieszane, rany nowotworowe). Na opatrunek Zetuvit Plus można założyć bandaż uciskowy.

Sposób stosowania
- Wybrać kompres Zetuvit Plus i dopasować rozmiar do rany tak, aby sięgał on co najmniej 1–2 centymetry poza krawędzie rany.
- Kompres nie musi być przycinany.
- Kompres przyłożyć do rany przylegającą stroną. Zielona strona ma znajdować się po stronie przeciwnej do rany.
- Zabezpieczyć kompres np. za pomocą taśmy samoprzylepnej dopasowując opatrunek lub opaskę uciskową, jeżeli potrzeba.
- Jeden kompres może pozostać na ranie do 5 dni, w zależności od stanu rany i ustalonego protokołu klinicznego. Zmiana kompresu jest konieczna, jeśli jest to wskazane klinicznie, jeśli wysięk dotrze do brzegu opatrunku chłonnego lub jeśli przeniknie przez zieloną warstwę specjalnej włókniny.
- W przypadku zainfekowanych ran, możliwe jest połączenie na przykład z opatrunkiem Atrauman Ag.
- Przy zmniejszającej się ilości wysięku zaleca się stosowanie odpowiedniego kompresu hydroaktywnego (np. HydroTac).

Przeciwwskazania
Nie należy stosować Zetuvit Plus na suche rany lub na odsłonięte kości, mięśnie lub ścięgna. Nie należy używać Zetuvit Plus w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników.

Szczególne środki ostrożności
- Nie przycinać kompresu.
- Przed każdym opatrzeniem rany, której proces gojenia jest zakłócony, należy skonsultować się z lekarzem w celu oceny stanu rany i przyczyn zaburzeń jej gojenia. Leczenie rany z wykorzystaniem Zetuvit Plus nie może zastąpić przyczynowego leczenia nieprawidłowego gojenia się rany. Jeśli występują kliniczne objawy zakażenia, przed zastosowaniem tego kompresu należy wyleczyć zakażenie przy zastosowaniu odpowiedniego leczenia.
- We wszystkich przypadkach należy przestrzegać ustalonego protokołu klinicznego.
- Nie są dostępne informacje wskazujące na korzyści ze stosowania opisywanego kompresu u osób wrażliwych, takich jak niemowlęta, dzieci, kobiety w ciąży lub kobiety karmiące, podobnie jak nie są dostępne dane o braku takich korzyści, dlatego w tych populacjach opisywany kompres należy stosować z zachowaniem ostrożności i zgodnie ze wskazówkami lekarza.
- W przypadku kompresów pakowanych z dwiema papierowymi nakładkami osłaniającymi: szczelny szew opakowania jednostkowego zawiera lateks z naturalnego kauczuku, który może prowadzić do reakcji alergicznych!

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.

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 standardy dotyczące zapobiegania zakażeniom. Wyrób medyczny należy utylizować razem z odpadami domowymi.

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: 2020-03-11

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

HU Használati útmutató

Termékleírás
A Zetuvit Plus egy steril, extra erős nedvszívó, bármilyen típusú közepesen és erősen váladékozó sebeken használható sebfedő kötés. A nedvszívó mag felszívja és visszatartja a sebváladékot.

Összetétel
A Zetuvit Plus egy kombinált extra erős nedvszívó sebfedő kötés, amely négy, különböző anyagú rétegből áll. A sebbel érintkező oldalon a termék lágy, fehér, hidrofil, nem szőtt (viszkóz és poliamid) réteg van. A kötés belső magja lágy cellulóz mag, amely folyadékmegtartó poliakrilát polimerekkel van keverve. Ez a nedvszívó mag egy szűk, nem szőtt anyagban van, amely egyenlően elosztja a folyadékot. A sebbel ellentétes oldalon a termék zöld, nem szőtt polipropilén-réteggel van bevonva, amely vízlepergető, de átengedi a levegőt, így lehetővé teszi a gázcserét.

Tulajdonságai és hatásmechanizmus
A Zetuvit Plus gyorsan felszívja a sebváladékokat, és megköti a nedvszívó magban. A sebváladékok eltávolítása megszünteti a gátló faktorokat a sebből. A Zetuvit Plus megnövelt nedvszívóképessége csökkenti a kötéscsere szükséges gyakoriságát. Ez elősegíti a seb nyugalmát, és lehetővé teszi a további fertőzés elleni védelmet. A nedvszívó képességén kívül a Zetuvit Plus párnázó hatással rendelkezik.

Rendeltetési cél
Egyszer használható, steril, extra erős nedvszívó sebfedő kötés az akut és krónikus sebek hosszú távú kezelésére közepes–magas mennyiségű sebváladék esetén. Csak felnőtteken használják egészségügyi szakemberek klinikai vagy otthoni gondozási környezetben, és kombinálható helyi fertőtlenítőkkel, valamint elsődleges és másodlagos kötésekkel.

Javallatok
A Zetuvit Plus megfelelő a felületi, közepesen–erősen váladékozó sebekhez: az akut sebekhez (traumatikus sebek, műtét utáni sebek, nyiroksebek, artériás lábfekélyek) és a krónikus sebekhez (decubitus/nyomási fekély, vénás vagy kevert lábfekély, tumoros sebek). A Zetuvit Plus használható kompressziós kötések alatt.

Alkalmazási módszerek
- Válasszon olyan Zetuvit Plus kötést, amely illeszkedik a seb méretéhez, úgy, hogy a kötés legalább a seb határaitól 1–2 centiméterrel tovább ér.
- Lehetséges, hogy a kötés nincs méretre vágva.
- Helyezze a Zetuvit Plus kötést a fehér oldalával a sebre, úgy, hogy a zöld, különleges, nem szőtt réteg a sebbel ellentétesen helyezkedik el.
- Rögzítse a kötést, például ragtapasszal, méretre alakítható pólyákkal, vagy ha szükséges, akkor nyomókötésekkel.
- Egy kötés 5 napig maradhat a seben, a seb állapotától és a megállapított klinikai eljárástól függően. Cserélje ki a kötést, ha ez klinikailag indokolt, ha a váladék eléri a kötés szélét, vagy ha észrevehető a zöld, nem szőtt felső rétegen keresztül.
- Fertőzött sebek esetén pl. az Atrauman Ag használható kiegészítésként.
- Ha csökken a sebváladék mennyisége, akkor a megfelelő hidroaktív sebkötés (például a HydroTac) használata javasolt.

Ellenjavallatok
Ne használja a Zetuvit Plus kötést száraz sebeken, vagy nyitott csontok, izmok vagy inak esetén. Ne használja a Zetuvit Plus kötést, amennyiben hiperérzékeny bármely komponensére.

Különleges biztonsági előírások
- Ne vágja el a kötést.
- A rossz gyógyhajlamú sebek kezelése előtt a seb állapotának, illetve a késleltetett sebgyógyulás okának megítélésére orvosi szakvéleményre van szükség. A Zetuvit Plus kötéssel történő kezelés a sebgyógyulási zavarok oki terápiáját nem helyettesíti. Ha a fertőzésnek klinikai jelei vannak, a fertőzésen a jelen sebfedő használata előtt a megfelelő kezelést kell alkalmazni.
- Minden esetben kövesse a megállapított klinikai protokollt.
- 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, az orvos ajánlása alapján.
- Simítózáras papírcsomagolású kötések esetén: A simítózáras csomagolás zárószalagja kaucsukgumiból készült, így allergiás reakciókat válthat ki!

Egyszer használatos orvostechnikai eszközt veszélyes újból felhasználni. Az újbóli használat érdekében újra feldolgozott egyszer használatos eszközök 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.

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. Az orvostechnikai eszköz a háztartási hulladékkal együtt kezelhető.

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2020-03-11

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

RU Инструкция по применению

Описание изделия
Zetuvit Plus — это стерильная высокоэффективная сорбционная повязка для поверхностных ран с умеренной и высокой степенью экссудации. Абсорбирующая основа впитывает экссудат и удерживает его внутри повязки.

Состав
Zetuvit Plus — это комбинированная высокоэффективная сорбционная повязка, состоящая из четырех слоев, изготовленных из разных материалов. Сторона повязки, прилегающая к ране, выполнена из мягкого белого гидрофильного нетканого материала (вискоза и полиамид). Внутренняя часть повязки состоит из мягкого целлюлозного пуха, смешанного с влагоудерживающими полиакрилатными полимерами. Этот впитывающий слой покрыт тонким нетканым материалом, который способствует равномерному распределению жидкости. Наружная сторона повязки состоит из нетканого полипропиленового материала зеленого цвета, который препятствует проникновению воды, но пропускает воздух, тем самым обеспечивая газообмен.

Свойства и принцип действия
Zetuvit Plus быстро впитывает экссудат и удерживает его внутри поглощающего слоя. Вместе с экссудатом из раны выводятся факторы, подавляющие репарацию, например протеазы. Высокая впитывающая способность Zetuvit Plus исключает необходимость частой смены повязок. Рану приходится тревожить реже, а значит, повышается уровень ее защиты от загрязнения. Повязка Zetuvit Plus обладает не только впитывающими качествами, но и амортизирующим эффектом.

Назначение
Одноразовая стерильная высокоэффективная сорбционная повязка для долгосрочного лечения повреждений кожи, острых и хронических ран с уровнем экссудации от умеренного до высокого. Повязка предназначена для использования медицинскими работниками в условиях медицинского учреждения или на дому для лечения взрослых пациентов и может применяться в сочетании с местными антисептиками, основными и дополнительными повязками.

Показания к применению
Повязка Zetuvit Plus подходит для лечения поверхностных ран с умеренной и высокой степенью экссудации: острых ран (травматических ран, послеоперационных ран, лимфатических ран, артериальных ножных язв) и хронических ран (пролежней, венозных и смешанных ножных язв, опухолевых ран). Повязку Zetuvit Plus можно использовать под компрессионными бандажами.

Способ применения
- Размер повязки Zetuvit Plus следует подбирать таким образом, чтобы она выступала за края раны примерно на 1–2 см.
- Не разрезайте повязку.
- Наложите повязку Zetuvit Plus белой стороной на рану (зеленая сторона из нетканого материала должна быть снаружи).
- Зафиксируйте повязку, например с помощью пластыря, фиксирующего бинта или (при необходимости) компрессионного бандажа.
- Повязку можно оставлять на ране до пяти дней в зависимости от состояния раны. Смена повязки должна осуществляться по клиническим показаниям, при достижении экссудатом края повязки либо в случае, когда экссудат становится виден сквозь зеленый нетканый верхний слой.
- Для инфицированных ран повязку можно использовать в сочетании с Atrauman Ag.
- Когда количество экссудата уменьшится, рекомендуется перейти на подходящие гидроактивные раневые повязки (например, HydroTac).

Противопоказания
Повязка Zetuvit Plus не предназначена для применения на сухих ранах, открытых костях, мышцах и сухожилиях. Не использовать Zetuvit Plus в случае гиперчувствительности к любому из компонентов изделия.

Особые меры предосторожности
- Не разрезайте повязку.
- Прежде чем начинать лечение ран с тенденцией к нарушенному заживлению, необходимо провести клиническую оценку состояния раны и определить причины нарушений процесса заживления. Лечение с помощью повязки Zetuvit Plus не может заменить этиотропную терапию нарушений заживления раны. При наличии клинических признаков инфекции следует провести надлежащее лечение инфекции, прежде чем использовать данную повязку.
- Во всех случаях следуйте действующему клиническому протоколу.
- 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.
- Для повязок, упакованных в бумажные индивидуальные упаковки с пил-эффектом: запечатанный шов упаковки с пил-эффектом содержит натуральный латекс, который может вызывать аллергические реакции!

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.

Сообщения о нежелательных явлениях
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.

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. Утилизируйте медицинское изделие вместе с бытовыми отходами.

Последняя редакция текста: 2020-03-11

RU — PAUL HARTMANN OOO · 115114 Moskwa

HR Upute za upotrebu

Opis proizvoda
Zetuvit Plus sterilan je superupijajući zavoj za površinske rane s umjerenom do jakom eksudacijom. Upijajuća jezgra upija i veže eksudat.

Sastav
Zetuvit Plus kombinirani je superupijajući zavoj koji se sastoji od četiri sloja različitih materijala. Na strani koja se stavlja na ranu proizvod je prekriven mekim bijelim hidrofilnim netkanim materijalom (viskoza i poliamid). Unutarnja jezgra zavoja sastoji s od mekih celuloznih pahuljica pomiješanih s poliakrilatnim polimerima koji zadržavaju tekućinu. Ta upijajuća jezgra okružena je tankim netkanim materijalom koji jednoliko raspoređuje tekućinu. Na strani suprotnoj od rane proizvod ima zeleni sloj netkanog polipropilena koji odbija vodu, ali propušta zrak i omogućuje razmjenu plinova.

Svojstva i način djelovanja
Zetuvit Plus brzo upija eksudat i veže ga u upijajućoj jezgri. Uklanjanje eksudata iz ozljede eliminira inhibitorske čimbenike, npr. proteaze. Povećan kapacitet upijanja zavoja Zetuvit Plus smanjuje učestalost potrebe za promjenom zavoja. To potiče odmaranje rane i pruža dodatnu zaštitu od kontaminacije. Osim kvaliteta povezanih s upijanjem, Zetuvit Plus ima i učinak jastučića.

Namjena
Sterilan superupijajući zavoj za jednokratnu upotrebu namijenjen za dugoročno liječenje ozlijeđene kože te akutnih i kroničnih rana s umjerenim do visokim razinama eksudata. Upotrebljava se samo na odraslim osobama i od strane zdravstvenih djelatnika u kliničkim ili kućnim okruženjima, a može se kombinirati s lokalnim antisepticima te primarnim i sekundarnim zavojima.

Indikacije
Zetuvit Plus primjeren je za liječenje površinskih rana s umjerenom do jakom eksudacijom, što obuhvaća akutne (traumatske, post-operativne i limfatične rane te arterijske vrijedove nogu) i kronične rane (dekubitus, venski ili kombinirani vrijedovi i rane od tumora). Zetuvit Plus može se koristiti ispod kompresivnih zavoja.

Način primjene
- Odaberite Zetuvit Plus koji odgovara veličini rane, tako da se zavoj prostire barem 1 – 2 centimetra preko njezinih rubova.
- Zavoj se ne smije rezati radi prilagođavanja veličine.
- Bijelu stranu zavoja Zetuvit Plus položite na ranu kako bi posebni zeleni netkani sloj bio okrenut na suprotnu stranu.
- Učvrstite zavoj npr. ljepljivom trakom, fleksibilnim zavojima ili, po potrebi, kompresivnim zavojima.
- Isti zavoj može ostati na rani do 5 dana, ovisno o stanju rane. Promijenite zavoj ako je to klinički indicirano, kada eksudat dopre do rubova zavoja ili kada postane uočljiv ispod zelenog netkanog površinskog sloja.
- U slučaju inficiranih rana moguće je kombiniranje npr. sa zavojem Atrauman Ag.
- Kada se količina eksudata smanjuje, preporučuje se upotreba odgovarajućeg hidroaktivnog zavoja (npr. HydroTac).

Kontraindikacije
Zetuvit Plus nemojte koristiti na suhim ranama ili izloženim kostima, mišićima ili tetivama. Zetuvit Plus nemojte koristiti u slučaju preosjetljivosti na bilo koju od njegovih komponenti.

Posebne mjere opreza
- Zavoj nemojte rezati.
- Prije liječenja rana s tendencijom otežanog zacjeljivanja nužna je medicinska procjena stanja rane i uzroka koji otežavaju njezino zacjeljivanje. Liječenje zavojem Zetuvit Plus ne može zamijeniti liječenje uzroka otežanog zacjeljivanja rane. U slučaju postojanja kliničkih znakova infekcije ta se infekcija prije upotrebe ovog zavoja mora kontrolirati odgovarajućim liječenjem.
- U svim slučajevima pridržavajte se ustaljenog kliničkog protokola.
- Budući da nema dostupnih podataka koji potkrjepljuju ili ne potkrjepljuju primjenu ovog zavoja na osjetljivim segmentima populacije kao što su novorođenčad, djeca, trudnice i dojilje, u tim ga slučajevima treba koristiti oprezno i u skladu s liječničkom preporukom.
- Za zavoje u papirnatom sterilnom pakiranju: zatvoreni šav na pakiranju sadrži prirodni gumeni lateks, koji može uzrokovati alergijske reakcije!

Opasno je ponovno upotrebljavati jednokratne medicinske proizvode. Preradom proizvoda radi ponovne upotrebe može se ozbiljno oštetiti njihova cjelovitost i učinak. Informacije su dostupne na zahtjev.

Prijava incidenata
Za pacijenta / korisnika / treću stranu u Europskoj uniji i zemlji s istim regulatornim režimom (Uredba 2017/745/EU o medicinskim proizvodima): ako tijekom upotrebe ovog proizvoda zbog te upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku te nadležnom nacionalnom tijelu vlasti.

Zbrinjavanje proizvoda
Da bi se rizik povezan s opasnosti od moguće infekcije ili zagađenjem okoliša sveo na najmanju moguću mjeru, za jednokratne komponente ovog medicinskog proizvoda moraju se poštivati procedure zbrinjavanja u otpad u skladu s mjerodavnim i lokalnim zakonima, pravilima, uredbama i standardima sprječavanja zaraze. Ovaj medicinski proizvod zbrinite u kućanski otpad.

Datum revizije teksta: 2020-03-11

HR — Paul Hartmann d.o.o. · 10020 Zagreb

RO Instrucțiuni de utilizare

Descrierea produsului
Zetuvit Plus este un pansament steril, superabsorbant, pentru tratarea plăgilor superficiale, moderat sau puternic exsudative. Miezul absorbant colectează și reține exsudatul.

Compoziție
Zetuvit Plus este un pansament combinat, superabsorbant, format din patru straturi de materiale diferite. Pe partea cu plaga, produsul prezintă un strat dintr-un material nețesut, hidrofil, moale, de culoare albă (vâscoză și poliamidă). Miezul pansamentului este realizat din vată moale din celuloză, amestecată cu polimeri de poliacrilat, cu proprietăți de reținere a lichidelor. Acest miez absorbant are un înveliș din material nețesut, subțire, care distribuie uniform lichidul. Pe partea opusă plăgii, produsul prezintă un strat nețesut, din polipropilenă, de culoare verde, care este rezistent la apă dar permeabil la aer, permițând astfel schimbul de gaze.

Proprietăți și mod de acțiune
Zetuvit Plus absoarbe rapid exsudatul și îl reține în miezul absorbant. Îndepărtarea exsudatului elimină factorii inhibitori de pe plagă, de ex. proteazele. Capacitatea crescută de absorbție a pansamentului Zetuvit Plus reduce frecvența de schimbare a pansamentelor. Acest lucru crește confortul la nivelul plăgii și asigură o protecție sporită împotriva contaminării. Pe lângă caracteristica de absorbție, Zetuvit Plus are și efect de protecție.

Indicații de utilizare
Pansament superabsorbant, steril, de unică folosință, conceput pentru tratarea pe termen lung a leziunilor de piele, a plăgilor acute și cronice, cu niveluri moderate sau ridicate de exsudat. Se utilizează la pacienții adulți, numai de către cadrele medicale, în mediul clinic sau de îngrijire la domiciliu și poate fi combinat cu substanțe antiseptice locale, pansamente primare și secundare.

Indicații
Zetuvit Plus este adecvat pentru tratarea plăgilor superficiale, cu niveluri moderate și ridicate de exsudat: plăgi acute (plăgi traumatice, plăgi postoperatorii, plăgi limfatice, ulcere arteriale ale piciorului) și plăgi cronice (decubitus/escare, ulcere venoase sau mixte ale piciorului, plăgi tumorale). Zetuvit Plus poate fi folosit sub bandaje compresive.

Mod de aplicare
- Alegeți Zetuvit Plus cu dimensiunea potrivită pentru plagă, astfel încât pansamentul să depășească cu cel puțin 1–2 centimetri marginile plăgii.
- Acest pansament nu poate fi tăiat la diferite dimensiuni.
- Așezați Zetuvit Plus cu partea albă pe plagă și cu stratul verde, din material special nețesut, orientat către dvs.
- Fixați pansamentul de ex. cu bandă adezivă, bandaje conforme sau, dacă este necesar, bandaje compresive.
- Pansamentul poate rămâne pe plagă cel mult 5 zile, în funcție de starea plăgii. Pansamentul trebuie schimbat la indicația clinică sau când exsudatul devine vizibil pe marginea pansamentului sau prin stratul verde, nețesut, superior.
- În cazul plăgilor infectate, se poate utiliza în combinație de ex. cu Atrauman Ag.
- Pe măsură ce cantitatea de exsudat scade, se recomandă utilizarea unui pansament de plagă hidroactiv adecvat (de ex. HydroTac).

Contraindicații
Nu utilizați Zetuvit Plus pe plăgi uscate sau pe oase, mușchi sau tendoane expuse. Nu utilizați Zetuvit Plus în caz de hipersensibilitate la oricare dintre componentele acestuia.

Măsuri speciale de precauție
- Nu tăiați pansamentul.
- Înainte de tratarea plăgilor cu tendință de vindecare afectată, este necesară evaluarea medicală a stării plăgii și a cauzelor acestei afectări. Tratamentul cu Zetuvit Plus nu poate înlocui tratamentul cauzei vindecării precare a plăgii. Dacă există simptome clinice de infecție, aceasta trebuie controlată cu un tratament adecvat înainte de utilizarea acestui pansament.
- Indiferent de situație, trebuie să respectați protocolul clinic existent.
- Dată fiind lipsa datelor care să susțină sau care să contraindice utilizarea acestui pansament la grupuri sensibile de populație, cum ar fi sugarii, copiii, femeile însărcinate sau cele care alăptează, pansamentul trebuie utilizat cu precauție, pe baza recomandării unui medic clinician.
- În cazul pansamentelor în ambalaj steril de tip hârtie-hârtie: sigiliul etanș al ambalajului conține latex din cauciuc natural, care poate cauza reacții alergice!

Reutilizarea unui dispozitiv medical de unică folosință este periculoasă. Reprocesarea dispozitivelor, în scopul reutilizării, poate afecta grav integritatea și performanța acestora. La cerere, sunt disponibile mai multe informații.

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

Eliminarea produsului
Pentru a minimiza riscul eventualelor pericole de infecție sau al poluării mediului, componentele dispozitivului medical ce pot fi eliminate trebuie să fie supuse procedurilor de eliminare conform legilor, regulamentelor și reglementărilor locale aplicabile și standardelor de prevenire a infecțiilor. Dispozitivul medical se va elimina împreună cu deșeurile menajere.

Data revizuirii textului: 2020-03-11

RO — S.C. PAUL HARTMANN S.R.L. · 020194 București

SI Navodila za uporabo

Opis izdelka
Zetuvit Plus je sterilna, super vpojna obloga, ki se uporablja na površinskih ranah z zmernim do močnim izločanjem. Vpojno jedro vpija in veže eksudat.

Sestava
Zetuvit Plus je kombinirana super vpojna obloga iz štirih plasti različnih materialov. Izdelek ima na strani, ki je obrnjena proti rani, mehko, belo, hidrofilno netkano plast (viskoza in poliamid). Notranje jedro obloge je izdelano iz mehkih celuloznih vlaken, združenih s poliakrilatnimi polimeri, ki zadržujejo tekočino. To vpojno jedro je obdano s tankim netkanim blagom, ki enakomerno porazdeli tekočino. Izdelek ima na strani, ki je obrnjena stran od rane, zeleno plast netkanega polipropilena, ki je odporna proti vodi, vendar prepustna za zrak in dopušča izmenjavo plinov.

Lastnosti in delovanje
Zetuvit Plus hitro vpije eksudat in ga veže v vpojnem jedru. Z odvajanjem eksudata se iz rane izločijo tudi zaviralne snovi, npr. proteaze. Obloga Zetuvit Plus zagotavlja večjo zmožnost vpijanja, zato se lahko menja manj pogosto. Na ta način se lahko rana dalj časa nemoteno celi, prav tako pa je dodatno zaščitena pred kontaminacijo. Obloga Zetuvit Plus se odlikuje po svoji vpojnosti, poleg tega pa zmanjša pritisk na rano.

Namen uporabe
Sterilna super vpojna obloga za enkratno uporabo za dolgoročno zdravljenje poškodovane kože, akutnih in kroničnih ran z zmernim do močnim izločanjem. Namenjena je samo za odrasle osebe, uporabljajo pa jo lahko samo zdravstveni delavci v kliničnem okolju ali pri oskrbi na domu. Uporablja se lahko v kombinaciji z lokalnimi antiseptiki ter primarnimi in sekundarnimi oblogami.

Indikacije
Obloga Zetuvit Plus je primerna za zdravljenje površinskih ran z zmernim do močnim izločanjem: akutnih ran (travmatske rane, pooperacijske rane, limfatične rane, arterijski ulkusi na nogah) in kroničnih ran (preležanine/razjede zaradi pritiska, venski ali mešani ulkusi na nogah, maligne kožne rane). Zetuvit Plus se lahko uporablja pod kompresijskimi povoji.

Način uporabe
- Izberite oblogo Zetuvit Plus, ki ustreza velikosti rane. Obloga mora segati vsaj 1–2 centimetra čez robove rane.
- Obloge za rane ne smete obrezovati.
- Belo stran obloge Zetuvit Plus namestite na rano tako, da je posebna zelena netkana plast obrnjena stran od rane.
- Oblogo zavarujte npr. s samolepilnim trakom, pričvrstitvenimi povoji ali po potrebi s kompresijskimi povoji.
- Eno oblogo lahko na rani pustite do 5 dni, odvisno od stanja rane. Oblogo zamenjajte, če se pojavijo klinične indikacije ali če eksudat doseže robove obloge oziroma je viden skozi zeleno netkano zgornjo plast.
- V primeru okuženih ran se obloga lahko uporablja v kombinaciji npr. z Atrauman Ag.
- Če se količina eksudata zmanjšuje, je priporočena uporaba ustrezne hidroaktivne obloge za rane (npr. HydroTac).

Kontraindikacije
Obloge Zetuvit Plus ne uporabljajte na suhih ranah ali izpostavljenih kosteh, mišicah ali kitah. Obloge Zetuvit Plus ne uporabljajte v primeru preobčutljivosti na katero koli sestavino obloge.

Posebni previdnostni ukrepi
- Obloge ne obrezujte.
- Pred zdravljenjem ran z oslabljeno sposobnostjo celjenja je nujna medicinska ocena stanja rane in vzrokov za počasnejše celjenje. Zdravljenje z oblogo Zetuvit Plus ne more nadomestiti zdravljenja vzrokov za počasnejše celjenje rane. Če so prisotni klinični znaki okužbe, morate okužbo obvladati z ustreznim zdravljenjem, preden lahko uporabite to oblogo.
- V vseh primerih upoštevajte uveljavljeni klinični protokol.
- Če nimate podatkov glede uporabe te obloge pri občutljivih skupinah prebivalstva, kot so dojenčki, otroci in noseče ali doječe ženske, in če nimate podatkov glede kontraindikacij pri teh skupinah prebivalstva, morate to oblogo uporabljati previdno in v skladu s priporočili kliničnega zdravnika.
- Za obloge, ki so pakirane v papirni notranji, sterilni embalaži: zapečateni šiv notranje, sterilne embalaže vsebuje naravni lateks, ki lahko povzroči alergijske reakcije!

Ponovna uporaba medicinskega pripomočka za enkratno uporabo je nevarna. Predelava pripomočkov z namenom, da bi jih ponovno uporabili, lahko resno ogrozi njihovo celovitost in učinkovitost. Informacije so na voljo na zahtevo.

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

Odstranjevanje izdelka
Za zmanjšanje nevarnosti nastanka okužb ali onesnaževanja okolja morate pri odstranjevanju delov medicinskega pripomočka upoštevati postopke odstranjevanja v skladu z veljavnimi in lokalnimi zakoni, pravili, predpisi in standardi preprečevanja okužb. Medicinski pripomoček odvrzite med gospodinjske odpadke.

Datum zadnje revizije besedila: 2020-03-11

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

HK 使用說明

產品描述
Zetuvit Plus 是用於淺表、中度到重度滲出傷口的吸收力特別強的無菌敷料。其吸收芯能將滲液吸收並鎖住不回滲。

成份
Zetuvit Plus 是由四層不同材質組成的吸收力特別強的組合吸收性敷料。產品朝向傷口的一面是柔軟白色親水無紡布（粘膠纖維和聚酰胺）。敷料的內芯是和有吸水作用的聚丙烯酸酯聚合物相混合的柔軟纖維素絨毛。吸收性內芯包裹在一層可以使液體分佈均勻的薄層無紡布中。產品的背面是由綠色聚丙烯無紡布所製成，疏水但透氣，使氣體循環順暢。

特性及作用
Zetuvit Plus 可快速吸收滲出液，其吸收芯能將滲液可靠地鎖住不回滲。吸收滲出液可以將阻礙因素例如蛋白酶從傷口消除。Zetuvit Plus 的吸收力很強，由此可以降低更換敷料的所需次數。這不僅有益於傷口的癒合，而且爲防止傷口感染有額外的保護作用。除了吸收力很強之外，Zetuvit Plus 也有很好的襯墊作用。

用途
一次性使用的吸收力超強的無菌敷料，適用於對急性和慢性、有中量至大量滲液的皮膚損傷的長期治療。只適用於成年人，可以由醫療專業人員在醫院環境使用，也可在居家環境中使用。可以和局部殺菌劑、初級和次級敷料一起使用。

適應症
Zetuvit Plus 適用於治療淺表性、有中量至大量滲液的傷口：急性傷口（創傷性傷口、術後傷口、淋巴傷口、動脈性腿部潰瘍）和慢性傷口（褥瘡/壓瘡、靜脈性或者混合性腿部潰瘍、腫瘤傷口）。Zetuvit Plus 可以在壓力繃帶下面使用。

使用方法
- 根據傷口大小選擇合適的 Zetuvit Plus，使敷料超過傷口邊緣至少 1–2 公分。
- 傷口敷料不可裁剪使用。
- 將 Zetuvit Plus 的白色一面朝向傷口敷貼在傷口上，綠色的特殊無紡布層背向傷口。
- 可以用黏膠帶或者彈性繃帶等固定敷料，必要時也可以使用壓力繃帶固定。
- 根據傷口的狀況，敷料可停留在傷口上最多 5 日。如果臨床需要或一旦滲液擴散到敷料周圍，或者通過綠色無紡布外層可以看到滲出液時，就必需更換敷料。
- 在治療有感染的傷口時，可以和例如 Atrauman Ag 一起使用。
- 在滲出液已經減少的傷口，建議使用合適的水活性傷口敷料（例如 HydroTac）。

禁忌症
在干性傷口以及暴露的骨頭、肌肉和肌腱處，請勿使用 Zetuvit Plus。若對 Zetuvit Plus 的任何一個組合成份過度敏感，請勿使用。

特別預防措施
- 不可裁剪使用。
- 治療癒合不良傷口之前，須由醫生對傷口的狀況以及傷口癒合不良的原因進行醫療評估。採用 Zetuvit Plus 的治療方法並不能取代傷口癒合不良的病因治療。如果有臨床感染跡象，感染必須先經過適當治療並在得到控制之後，才可以使用本敷料。
- 在任何情況下，請遵循既定的臨床工作程序。
- 在缺乏嬰兒、兒童、懷孕或哺乳期婦女等敏感人口群體是否適合使用此種敷料的資料時，應遵循臨床醫生的建議謹慎使用。
- 對於採用紙質密封消毒包裝的敷料：密封消毒包裝的密封縫含有天然橡膠乳。天然橡膠乳可能會導致過敏反應！

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。

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。醫療產品和生活垃圾一起處置。

最近資料更新日期：2020-03-11

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

AE تعليمات الاستخدام

وصف المنتج
Zetuvit Plus هي ضمادة معقمة شديدة الامتصاص تستخدم على الجروح السطحية متوسطة إلى شديدة الإفرازات، حيث تمتص الحشوة الماصة إفرازات الجرح وتحبسها.

التركيب
Zetuvit Plus هي ضمادة مركبة شديدة الامتصاص، تتكون من أربع طبقات مصنّعة من خامات مختلفة. يتكون الجانب الملامس للجرح من قماش ناعم أبيض مسترطب لامنسوج (فيسكوز وبولي أميد). تتكون الحشوة الداخلية للضمادة من زغب ناعم من السليلوز المخلوط مع بوليمرات البولي أكريليت الحابسة للسوائل. تحاط الحشوة الماصة بقماش رقيق لامنسوج يوزع السائل بالتساوي. يتكون السطح الخارجي للضمادة من طبقة خضراء لامنسوجة مصنوعة من مادة البولي بروبيلين، التي تتميز، رغم مقاومتها للماء، بأنها منفذة للهواء وتسمح بتبادل الغازات.

الخواص والمفعول
تمتص Zetuvit Plus الإفرازات بسرعة وتحبسها في حشوتها الماصّة. تعمل إزالة الإفرازات على إقصاء العوامل المثبطة من الجرح، مثل البروتييز. تقلل قدرة الامتصاص العالية التي تتميز بها Zetuvit Plus من عدد مرات تغيير الضمادة، وهو ما يعزز من راحة الجرح ويوفر حماية إضافية من التلوث. وإلى جانب جودتها الامتصاصية، تتميز Zetuvit Plus بتأثير التبطين.

الغرض المقصود
ضمادة معقمة شديدة الامتصاص مخصصة للاستخدام مرة واحدة للعلاج طويل المدى للجروح الحادة والمزمنة المصاحبة للإفرازات المتوسطة إلى الشديدة. تُستخدم هذه الضمادة على البالغين من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية في العيادات أو المنازل فقط، ويمكن الجمع بينها وبين المطهرات الموضعية والضمادات الأولية والثانوية.

دواعي الاستعمال
تعد Zetuvit Plus مناسبة لعلاج الجروح السطحية ذات الإفرازات المتوسطة إلى الشديدة: الجروح الحادة (الجروح الناتجة عن الإصابات، أو العمليات الجراحية أو الاستسقاء اللمفاوي، وقرح الساق الشريانية) والجروح المزمنة (تقرحات الفراش، قرح الساق الوريدية أو المختلطة، الجروح الناتجة عن الأورام). يمكن استخدام Zetuvit Plus تحت الأربطة الضاغطة.

طريقة الاستخدام
- اختر حجم ضمادة يتناسب مع مساحة الجرح، بحيث تتعدى الضمادة حدود الجرح بنحو ١–٢ سم على الأقل.
- لا يجوز قص الضمادة على حجم الجرح بالضبط.
- ضع الجانب الأبيض من Zetuvit Plus على الجرح بحيث تكون الطبقة الخضراء الخاصة اللامنسوجة بعيدة عن الجرح.
- ثبّت الضمادة، باستخدام الشريط اللاصق أو رباط ملائم، مثلاً، أو باستخدام رباط ضاغط إن لزم الأمر.
- يمكن أن تبقى ضمادة واحدة على الجرح حتى ٥ أيام بحسب حالة الجرح. يجب تغيير الضمادة إذا استدعى الأمر تغييرها لأسباب إكلينيكية أو عندما تصل الإفرازات إلى حوافها أو عند ظهورها على الطبقة العلوية الخضراء اللامنسوجة.
- يمكن استخدام Atrauman Ag، على سبيل المثال، مع الضمادة إذا كانت الجروح ملتهبة.
- يوصى باستخدام ضمادات مسترطبة مناسبة (مثل: HydroTac) عندما تقل إفرازات الجرح.

موانع الاستعمال
لا تستخدم ضمادات Zetuvit Plus على الجروح الجافة أو على العظام والعضلات والأوتار المكشوفة. لا تستخدم ضمادة Zetuvit Plus إذا كانت لديك حساسية مفرطة تجاه أي من مكوناتها.

احتياطات خاصة
- لا تقص الضمادة.
- لا بد من إجراء فحص طبي لحالة الجرح وأسباب ضعف التئامه قبل علاج الجروح ضعيفة الشفاء. لا يمكن للعلاج باستخدام Zetuvit Plus أن يحل محل العلاج المسبب لضعف التئام الجروح. في حال ظهور علامات سريرية على وجود التهاب في الجرح، تجب السيطرة على الالتهاب باستخدام العلاج المناسب قبل استخدام هذه الضمادة.
- وفي جميع الحالات، التزم بالنظام السريري المعمول به.
- نظرًا لعدم وجود بيانات متاحة تؤيد استخدام هذه الضمادة على فئات المرضى الأكثر حساسية مثل الرضع والأطفال والسيدات الحوامل أو المرضعات، ونظرًا لعدم وجود بيانات تشير إلى عكس ذلك، يجب استخدامها بحرص مع تلك الفئات حسب تعليمات الطبيب.
- فيما يتعلق بالضمادات المغلفة بعبوات ورقية معقمة: تحتوي الدرزة محكمة الإغلاق في الغلاف على لاتكس مطاطي طبيعي قد يتسبب في تفاعلات تحسسية!

إعادة استخدام المنتجات الطبية المخصصة للاستعمال مرة واحدة أمر خطير. قد تؤدي إعادة معالجة المنتجات بهدف استخدامها مرة أخرى إلى تلفها بصورة شديدة والتأثير سلبًا على أدائها. المعلومات متوفرة عند الطلب.

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

التخلص من المنتج
لتقليل مخاطر العدوى المحتملة أو تلوث البيئة، يجب اتباع إجراءات التخلص من مكونات المنتج الطبي وفقًا لإجراءات التخلص من المنتجات، المنسجمة مع القوانين والقواعد واللوائح المحلية المعمول بها والمتفقة مع معايير الوقاية من العدوى. يمكن التخلص من المنتج الطبي مع النفايات المنزلية.

تاريخ مراجعة النص: 2020-03-11

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 · Dodatni naputci Instrucțiuni speciale · Posebna navodila · 特別注意事項 · تعليمات خاصة

Symbol	
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 Medicinski proizvod · Dispozitiv medical · Medicinski pripomoček 醫療器材 · جهاز طبي
(Manufacturer)	Hersteller · Manufacturer · Fabricant · Fabrikant · Fabbricante · Fabricante Κατασκευαστής · Výrobce · Výrobca · Producent · Gyártó · Изготовитель Proizvođač · Producător · Proizvajalec · 製造商 · الشركة المصنعة
(Date of manufacture)	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 · Datum proizvodnje Data fabricației · Datum proizvodnje · 製造日期 · تاريخ التصنيع
(Use-by date)	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 · Rok upotrebe · Data expirării · Uporabno do 使用限期 · تاريخ الانتهاء
LOT	Fertigungslosnummer · Batch code · Code de lot · Lotnummer · Codice del lotto · Código de lote · Κωδικός παρτίδας · Kód dávky · Kod partii Tételkód · Номер партии · Šifra serije · Cod de lot · Koda serije · 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 · Kataloški broj · Număr de articol Kataloška številka · 目錄編號 · رقم المواصفات
(Consult instructions for use)	Gebrauchsanweisung beachten · Consult instructions for use · Consulter les instructions d'utilisation · Raadpleeg de gebruiksaanwijzing · Consultare le istruzioni per l'uso · Consúltense las instrucciones de uso · Consultar instruções de utilização · Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης · Čtěte návod k použití · Pozri návod na používanie · Zajrzyj do instrukcji używania Olvassa el a használati útmutatót · Обратитесь к инструкции по применению · Pogledajte upute za upotrebu · Consultați instrucțiunile de utilizare · Glejte navodila za uporabo · 參閱使用說明 اطلع على تعليمات الاستخدام
LATEX	Die Siegelnaht der Peelpackung enthält Naturkautschuklatex, das allergische Reaktionen auslösen kann! · The sealed seam of the peel pack contains natural rubber latex which may cause allergic reaction! Le scellage (bande bleue) du sachet pelable de ce produit contient du latex naturel susceptible de provoquer des réactions allergiques ! De sealnaad van de peelpack bevat natuurlijke rubberlatex en kan allergische reacties veroorzaken! · La confezione interna è sigillata con lattice naturale, il quale può produrre reazioni allergiche! · ¡El sellado (banda azul) del sobre de este producto contiene látex natural susceptible de provocar reacciones alérgicas! · A selagem da embalagem interior contém látex natural, podendo causar reações alérgicas! · Το λάτεξ από φυσικό καουτσούκ στην ταινία σφράγισης της ατομικής συσκευασίας μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις!
LATEX	Zatavený okraj peel obalu obsahuje přírodní latex, který může vyvolat alergické reakce! · Zatavený okraj peel obalu obsahuje prírodný latex, ktorý môže vyvolať alergické reakcie! · Szczelny szew opakowania jednostkowego zawiera lateks z naturalnego kauczuku, który może prowadzić do reakcji alergicznych! · A simítózáras csomagolás zárószalagja kaucsukgumiból készült, így allergiás reakciókat válthat ki! · Запечатанный шов упаковки с пил-эффектом содержит натуральный латекс, который может вызывать аллергические реакции! · Zatvoreni šav na pakiranju sadrži prirodni gumeni lateks, koji može uzrokovati alergijske reakcije! · Sigiliul etanș al ambalajului conține latex din cauciuc natural, care poate cauza reacții alergice! · Zapečateni šiv notranje, sterilne embalaže vsebuje naravni lateks, ki lahko povzroči alergijske reakcije! 可揭包裝的密封縫含有天然橡膠乳。天然橡膠乳可能會導致過敏反應。 تحتوي الدرزة محكمة الإغلاق في الغلاف على لاتكس مطاطي طبيعي قد يتسبب في تفاعلات تحسسية!
(Do not re-use)	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 · Nemojte ponovno upotrebljavati · A nu se reutiliza · Samo za enkratno uporabo · 請勿重複使用 · لا تعد استخدام المنتج
(Do not resterilize)	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 · Nemojte ponovno sterilizirati · A nu se resteriliza · Ne sterilizirajte ponovno · 請勿重新滅菌 · لا تعد تعقيم المنتج
(Do not use if package is damaged)	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 · Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno · A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat · Ne uporabite, če je embalaža poškodovana · 包裝破損時請勿使用本產品 · لا يستخدم إذا كانت العبوة تالفة
(Keep dry)	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 · Držite na suhom · A se păstra la loc uscat · Hranite na suhem · 保持乾燥 · يُحفظ المنتج جافًا
(Keep away from sunlight)	Vor Sonnenlicht schützen · Keep away from sunlight · Conserver à l'abri de la lumière du soleil · Uit het zonlicht houden · Tenere lontano dalla luce · Manténgase fuera de la luz del sol · Manter longe da luz solar Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως · Chránit před slunečním zářením Chrániť pred slnkom · Trzymać z dala od światła słonecznego · Napfénytől óvni · Не допускать воздействия солнечного света · Ne izlažite sunčevoj svjetlosti · A se păstra la adăpost de lumina soarelui · Zaščititi pred sončno svetlobo · 避免日照 · يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
(Caution)	Achtung · Caution · Attention · Let op · Attenzione · Precaución · Advertência Προσοχή · Pozor · Varovanie · Ostrzeżenie · Figyelmeztetés · Осторожно! Oprez · Atenție · 注意 · تنبيه
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid · Sterilized using ethylene oxide · Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène · Gesteriliseerd met ethyleenoxide · Sterilizzato con ossido di etilene · Esterilizado utilizando óxido de etileno · Esterilizado por óxido de etileno · Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο · Sterilizováno ethylenoxidem · Sterilizované etylénoxidom · Sterylizowany tlenkiem etylenu · Etilén-oxiddal sterilizált · Стерилизация оксидом этилена Sterilizirano etilen-oksidom · Sterilizat cu oxid de etilenă · Sterilizirano z etilen oksidom · 已使用環氧乙烷滅菌 تم تعقيم المنتج باستخدام أكسيد الإيثيلين
(Single sterile barrier system)	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 único · Σύστημα φραγμού μονής αποστείρωσης · Jednoduchý systém sterilní bariéry · Jednoduchý systém sterilnej bariéry · Pojedynczy system bariery sterylnej · Egyszeres sterilgát-rendszer · Однобарьерная система защиты стерильности · Sustav jednostruke sterilne barijere Sistem cu barieră sterilă unică · Enojni sterilni pregradni sistem 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 · Jedinstvena identifikacija proizvoda · Identificator unic al unui dispozitiv · Edinstveni identifikator pripomočka · 醫療器材單一識別碼 · الرمز المميز للجهاز
(Do not cut)	Nicht zuschneiden · Do not cut · Ne pas découper · Niet knippen · Non tagliare · No cortar · Não cortar · Να μην κοπεί · Nestříhejte · Nestrihajte Nie przycinać · Ne vágja szét! · Не разрезать · Ne rezati · A nu se tăia Ne obrezujte · 不可裁剪使用 · لا تقص
(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 Pohranite vodoravno · A se păstra întins pe orizontală · Shranjujte v ležečem položaju · 平放保存 · يحفظ على سطح مستوٍ

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

CE 0123

068 759/2 (150520)

Zetuvit® Plus

Superabsorbierende Saugkompressen
Superabsorbent dressings
Pansements superabsorbants
Superabsorberende kompressen
Compresse superassorbenti
Apósitos superabsorbentes
Compressas superabsorventes
Εξαιρετικά απορροφητικά επιθέματα
Vysoce savé kompresy
Mimoriadne účinné savé kompresy
Superchłonne kompresy z superabsorbentem
Extra erős nedvszívó sebfedő kötések
Высокоэффективные сорбционные повязки
Superupijajući zavoji
Pansamente superabsorbante
Super vpojne obloge
吸收力特別強的吸收性敷料墊
ضمادات شديدة الامتصاص

HARTMANN