

Schürfwunden Abrasions Égratignures Escoriazioni Schaafwonden

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 HEIDENHEIM, GERMANY

Distributor
AT – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H.
2355 Wiener Neudorf
BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A.
1480 Saintes/Sint-Renelde
CH – IVF HARTMANN AG
8212 Neuhäusern
FR – Lab. PAUL HARTMANN S.à.r.l.
Châtenois - 67607 Sélestat CEDEX
GB – PAUL HARTMANN Ltd.
Heywood/Greater Manchester OL10 2TT
IT – PAUL HARTMANN S.p.A.
37139 Verona
NL – PAUL HARTMANN B.V.
6546 BC Nijmegen
ZA – HARTMANN South Africa
Northriding, 2162

www.hartmann.info

DE Gebrauchshinweise

Produktbeschreibung

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

Zusammensetzung

Das Pflaster besteht aus einer Schicht selbstklebendem hydrokolloiden Material (mit Carboxymethylcellulose) und einer weiteren, größeren Schicht aus PU-Folie, die das Trägermaterial des Verbands bildet. Die PU-Folie ist mit einem Acrylatkleber beschichtet. Das Silikonpapier schützt die beschichtete Seite des Pflasters.

Eigenschaften

Während bei traditionellen Pflastern die Wundheilung trocken erfolgt, wobei das abgedeckte Gewebe dehydrieren und austrocknen kann, schafft das Hydrokolloid-Pflaster ein feuchtes Wundmilieu (okklusive Eigenschaften). Selbstklebende Hydrokolloid-Verbindungen verfügen über eine Schicht, die Wundsekret aufnimmt und dabei ein gelartiges Kissen über der geschädigten Stelle bildet, das vor Druck und Reibung schützt.

Zweckbestimmung

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

Kontraindikationen

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

Nebenwirkungen

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

Produktentsorgung

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

Anwendungshinweise

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

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

Meldung von Vorkommnissen

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

Stand der Information: 2019-11-12

GB Instructions for use

Product description

The hydrocolloid plaster is a non-sterile, single-use, self-adhesive plaster with a hydrocolloid formulation and occlusive properties (moist wound treatment). The product is only meant for the treatment of humans by lay users.

Composition

The plaster consists of one layer of adhesive hydrocolloid material (containing carboxymethyl-cellulose) and another, larger layer of PU film, acting as the dressing backing material. The PU film is coated by an acrylic adhesive layer. The silicone paper protects the coated side of the plaster.

Properties

Whilst traditional plasters work via dry wound healing, which allows the covered tissue to dehydrate and dry out, the hydrocolloid plaster is based on the mode of action of moist wound healing (occlusive properties). Self-adhesive hydrocolloid dressings contain a layer which absorbs exudate and expands into a gel-like mass, thus providing cushioning for the treated damaged area, and helping to relieve pressure and friction.

Intended use

The hydrocolloid plaster is a single-use self-adhesive plaster for protection and treatment of abrasions, and for the absorption of exudate.

Contraindications

The hydrocolloid plaster must not be used on untreated infected abrasions, major injuries, highly bleeding or exudative wounds, for pressure ulcers or any other use apart from those mentioned in the intended use section.

Side effects

Adverse reactions may occur in patients who are allergic or hypersensitive to any of the product's components.

Product disposal

The disposable components and used plasters can be disposed of normally with household waste.

Mode of application

- Wash hands and ensure the affected area is clean, dry and oil free before applying the plaster.
- Open the peel pack and extract the plaster.
- Warm the plaster with the hands before applying.
- Remove the first protective paper and apply the exposed part of the plaster, to the affected skin area.
- Then gently pull the second protective paper and apply the rest of the plaster. Gently mould the plaster edges to ensure optimum adhesion.
- The application maximum of the hydrocolloid is up to 4 days per individual product. Should you wish to remove the plaster early or at the maximum time of application, first wet it briefly with warm water.

Special precautions

- For single use only. Not reusable.
- Only apply the plaster if the hydrocolloid pad completely covers the abrasion.
- Consult a doctor before applying the plaster on a potentially infected abrasion or shows signs of infection while plasters are in place (e.g. redness, overheating, swelling or pain).

- In cases of diabetes mellitus always consult a doctor before using plasters.
- Do not apply the product for more than 4 days.
- Store plasters in a cool (not in the fridge), dry place, out of the reach of children.

Incident reporting

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Date of revision of the text: 2019-11-12

FR Instructions d'utilisation

Description du produit

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

Composition

Le pansement est constitué d'une couche de matériau hydrocolloïde adhésif (contenant de la carboxyméthylcellulose) et d'une autre couche plus large de film PU, servant de support au pansement. Le film PU est enduit d'une couche adhésive acrylique. Le papier siliconé protège la face enduite du pansement.

Caractéristiques

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

Utilisation prévue

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

Contre-indications

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

Effets secondaires

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

Élimination du produit

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

Instructions d'utilisation

- Lavez-vous les mains et appliquez le pansement sur une peau sèche, propre et non grasse.
- Ouvrez le sachet pelable et extrayez le pansement.
- Réchauffez le pansement avec les mains avant de l'appliquer.
- Retirez le premier film de protection et collez la partie exposée du pansement sur la zone à traiter.
- Retirez ensuite délicatement le deuxième papier de protection et collez le reste du pansement. Appuyez légèrement sur les bords, afin que le pansement tienne bien en place.



• Le temps d'application maximal de l'hydrocolloïde est de 4 jours par produit individuel. Si vous souhaitez retirer prématurément le pansement ou au moment maximal de l'application, mouillez-le d'abord brièvement avec de l'eau chaude.

Précautions particulières

- À usage unique. Non réutilisable.
- N'appliquez le pansement que si le coussin hydrocolloïde couvre complètement l'égratignure.
- Consultez un médecin avant d'appliquer le pansement sur une égratignure potentiellement infectée ou montrant des signes d'infection pendant que le pansement est en place (p. ex. rougeur, surchauffe, enflure ou douleur).
- En cas de diabète sucré, consultez impérativement un médecin avant d'appliquer le pansement.
- Ne tenez pas le produit appliqué pendant plus de 4 jours.
- Conservez les pansements dans un endroit frais et sec (pas au réfrigérateur), et hors de portée des enfants.

Signalement des incidents

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement 2017/745/UE sur les dispositifs médicaux) ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant légal autorisé et à votre autorité nationale.



Date de révision du texte : 2019-11-12

IT Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto

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

Composizione

Il cerotto è composto da uno strato di materiale adesivo idrocolloïdale (contenente carbosimetilcellulosa) e un altro strato più grande di pellicola in PU, che funge da materiale di supporto alla medicazione. La pellicola in PU è rivestita da uno strato adesivo acrilico. La carta siliconata protegge il lato rivestito del cerotto.

Caratteristiche

Mentre i cerotti tradizionali agiscono con il meccanismo di guarigione delle ferite in ambiente secco, il cerotto idrocolloïdale si basa sul meccanismo di guarigione delle ferite in ambiente umido (caratteristiche occlusive). Le medicazioni idrocolloïdali autoadesive contengono uno strato che assorbe l'essudato e si espande in una massa gelatinosa, fornendo così un'ammortizzazione per l'area danneggiata trattata e contribuendo ad alleviare la pressione e l'attrito.

Destinazione d'uso

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

Controindicazioni

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

Effetti collaterali

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

Smaltimento del prodotto

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

Avvertenze per l'applicazione

- Prima di applicare il cerotto, lavarsi le mani e verificare che l'area coinvolta sia asciutta, pulita e sgrassata.
- Aprire il peel pack ed estrarre il cerotto.
- Riscaldare il prodotto tra le mani prima dell'applicazione.
- Rimuovere il primo foglietto protettivo e applicare la parte esposta del cerotto sulla parte di cute coinvolta.
- Quindi tirare delicatamente il secondo foglietto protettivo e applicare il resto del cerotto. Un leggero modellamento dei bordi consente un'adesione ottimale del cerotto.
- Il tempo massimo di applicazione del cerotto idrocolloïdale è fino a 4 giorni per singolo prodotto. Se si desidera togliere il cerotto anzitempo o al raggiungimento del tempo massimo di applicazione, inumidirlo prima brevemente con acqua calda.

Precauzioni particolari

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

Segnalazione di incidenti

Per un paziente/utilizzatore/terzi nell'Unione Europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici), se, durante l'uso del presente dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, segnalare quest'ultimo al fabbricante e/o ai suoi rappresentanti autorizzati e alla relativa autorità nazionale.

Data di revisione del testo: 2019-11-12

NL Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving

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

Samenstelling

De pleister bestaat uit een laag klevend hydrocolloïd materiaal (met carboxymethyl-cellulose) en nog een grotere laag PU-folie, die dient als bescherming van het verband. Het PU-folie is afgewerkt met een kleeflaag op acrylbasis. Het siliconepapier beschermt de pleister aan de kleefzijde.

Eigenschappen

Waar traditionele pleisters werken volgens het principe van droge wondheling, zodat het afgedekte weefsel kan dehydrateren en uitdrogen, is de hydrocolloïd pleister gebaseerd op het werkingsmechanisme van vochtige wondheling (insluitende eigenschappen). Zelfklevende hydrocolloïd verbanden bevatten een laag die wondvocht absorbeert en uitzet in een gelachtige massa, waardoor ze demping bieden voor het behandelde beschadigde gebied en helpen de druk en wrijving te verminderen.

Beoogd gebruik

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

Contra-indicaties

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

Bijwerkingen

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

Afvoeren van het product

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

Wijze van aanbrengen

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

Speciale voorzorgsmaatregelen

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

Incidenten melden

Voor patiënten/gebruikers/derde partijen in de Europese Unie en in landen met dezelfde regelgeving (verordening 2017/745/EU inzake medische hulpmiddelen) geldt: als zich tijdens of als gevolg van het gebruik van het hulpmiddel ernstige incidenten voordoen, dient u deze te melden bij de fabrikant en/of de bevoegde vertegenwoordiger en uw nationale autoriteit.

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

Besondere Hinweise · Special instructions · Instructions particulières Avvertenze particolari · Speciale instructies

	Medizinprodukt · Medical Device · Dispositif médical · Dispositivo medico · Medisch hulpmiddel
	Hersteller · Manufacturer · Fabricant · Fabricante · Fabrikant
	Herstellungsdatum · Date of manufacture · Date de fabrication · Data di fabbricazione · Productiedatum
	Verwendbar bis · Use-by date · Date limite d'utilisation · Data di scadenza · Te gebruiken tot
	Chargencode · Batch code · Code de lot · Codice del lotto · Lotnummer
	Artikelnummer · Catalogue number · Référence catalogue · Numero di catalogo · Catalogusnummer
	Achtung · Caution · Attention · Attenzione · Let op
	Gebrauchsanweisung beachten · Consult instructions for use · Consulter les instructions d'utilisation · Consultare le istruzioni per l'uso · Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Nicht wiederverwenden · Do not re-use · Ne pas réutiliser · Non riutilizzare · Niet opnieuw gebruiken
	Vertrieb · Distributor · Distributeur · Distributore
	Einmalige Produktkennung · Unique Device Identifier · Identifiant unique des dispositifs · Identificativo unico del dispositivo · Unieke code voor hulpmiddelidentificatie

