

Gebruiksaanwijzing

Produktbeschreibung

Bei Hydrocoll handelt es sich um einen sterilen, selbstklebenden Wundverband, bestehend aus einer Hydrokolloid-Klebeschicht mit einer Beschicht aus Polyurethanfolie. Der Wunde zugewandte Seite wird durch Trennpapier (Release Liner) aus Silikonpapier und/oder PET-Folie geschützt.

Die Primärverpackung besteht aus einer Peelpackung im Folien-Folien-Verband.

Bei Hydrocoll handelt es sich um ein Medizinprodukt nach EU-Richtlinie. Es enthält keine Arzneimittel, kein Gewebe- oder Zellmaterial menschlichen oder tierischen Ursprungs sowie keine Nanomaterialien. Das Produkt ist sterilisierterleitet.

Zusammensetzung

Hydrocoll ist aus einer gasdurchlässigen Beschicht aus Polyurethan versehen. Das Hydrokolloid-Gemisch besteht hauptsächlich aus Natrium-Carbomethylcellulose, einem Klebmaterial (Glycolerster aus stark hydriertem, vernetztem Wurzelsäure), einem synthetischen Elastomer (linearem Styren-Isopren-Triblock-Copolymer) sowie aus Mineralöl.

Hinweis: Der Klebmaterial pastet sich Hydrocoll einfach an die Körperkonturen an. Die Oberfläche ist

Eigenschaftn und Wirkungsweise

Das Produkt nimmt Wundexsudat auf. Nachdem das Exsudat absorbiert wurde, erfolgt eine Umwandlung der Hydrokolloid-Schicht in Gel. So entsteht ein festes Wundmilieu, welches die Wundfläche bestmöglich. Die Polyurethanfolie verhindert dabei das Eindringen von Keimen. Die Folie ist wasserabweisend sowie wasserdampft- und gasdurchlässig. Da das Gel erst während der Anwendung entsteht, bleibt der Verband nicht an der Wunde, und der Heilungsprozess wird durch Verbandswechsel nicht beeinträchtigt. Neu gebildetes Gewebe wird nicht beschädigt.

Dank seines dünnen, flexiblen Materials passt sich Hydrocoll einfach an die Körperkonturen an. Die Oberfläche ist Hydrocoll ist schnutz- und wasserabweisend.

Zweckbestimmung

Bei Hydrocoll handelt es sich um einen sterilen Wundverband im Erwachsenenbereich, der von medizinischen Fachkräften für die Versorgung von Wunden mit mittlerer oder leichter Exsudationsbelastung verwendet werden kann, z. B. bei chronischen Wunden (Beinulcera, Decubitus usw.) oder bei Verbrennungen bis Grad 2. In Summe kann das Produkt länger als 30 Tage eingesetzt werden.

Hydrocoll thin ist zur Behandlung gering exsudierender Wunden bestimmt.

Hydrocoll thin ist für die Behandlung der menschlichen Haut durch professionelle Anwender geeignet.

Anwendungshinweise

Hydrocoll in korrekter Größe und Form auswählen. Um einen sicheren Sitz zu gewährleisten, sollte der Verband mindestens einen Zentimeter über die Wundränder hinaus reichen. Den Verband bei Bedarf mit einer sterilen Schere der Wundgröße entsprechend zuschneiden.

Hydrocoll ist für die Behandlung der menschlichen Haut durch professionelle Anwender geeignet.

Hydrocoll concave für Ferse und Ellenbogen; Schutzpapier großteils von der Rückseite entfernen, die Mitte des Hydrocoll-Verbands über der Wunde positionieren, den Rest des Schutzpapiers entfernen, dann die Flügel überdecken, bis der Verband passt.

Durch die Exsudatbildung kommt es zu einem weiches Gel, das auf der Oberseite als Verlärfung und Blasenbildung sichtbar wird. Hydrocoll sollte gewechselt werden, wenn die Blase sich beinahe bis zum Rand des Verbands ausgebreitet hat. Sollte Exsudat aus dem Verband ausströmen, muss dieser umgehend gewechselt werden. Um den Verband zu wechseln, Hydrocoll an den Rändern leicht lösen und den gesamten Verband vorsichtig abheben.

Möglicheweise bleibt eine Schicht des Hydrokolloids auf der Wunde zurück. Diese beeinträchtigt die Wundheilung nicht und kann bei Bedarf abgekratzt werden.

Die Tragdauer des Verbands hängt vom Wundzustand und der Exsudatmenge ab. Abhängig davon kann der Verband bis zu 7 Tage auf der Wunde verbleiben.

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

Hydrocoll darf nicht auf Wunden angewendet werden, die das Muskel-, Sehnen- oder Knochengewebe betreffen. Das Produkt darf nicht aufgeschoben werden, wenn eine klinische Infektion vorliegt, desgleichen bei Brandwunden 3. Grades.

Produkteintragung

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

Besondere Vorichtsmaßnahmen

Es sind keine Daten verfügbar, die die Anwendung des Wundverbandes bei sensiblen Patientengruppopulationen wie Säuglingen, Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen unterstützen, und es liegen ebenfalls keine Daten vor, die einen Widerspruch. Der Wundverband sollte bei diesen Patientengruppopulationen daher nur mit Vorsicht und aufgrund der Empfehlung eines Arztes verwendet werden.

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

Meldung von Vorfällen

Für Patienten/Anwender/Kritiker in der Europäischen Union und in Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung [EU] 2017/45/EU über Medizinprodukte), wenn während oder infolge der Verwendung dieses Produktes ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, während es die dies Hersteller und/oder seinen Beeinflushten und ihrer nationalen Behörde.

Stand der Information: 2020-12-09

AT – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H. - 2355 Wiener Neudorf

FR – IVY HARTMANN AG - 8212 Neuhausen

Instructions for use

Product description

Hydrocoll is a sterile self-adhesive wound dressing consisting of an adhesive hydrocolloid liner covered with a polyurethane film. The wound side is covered with release liners made of siliconized paper and/or PET film.

The primary packaging is a film/ film peel pouch.

Hydrocoll is a non-active medical device. It does not contain any medicinal substances, tissue or cells of human or animal origin or nanomaterials. It is sterilized using irradiation.

Composition

Hydrocoll consists of a gas permeable polyurethane cover. The hydrocolloid compound mainly contains sodium carbomethylcellulose, a tackifier (glycol ester of highly hydrosaturated refined wood resin), a synthetic elastomer (linear triblock copolymer based on styrene and isoprene) and mineral oil.

Note: The tackifier consists of a derivate of the colophony compound group.

Properties and mode of action

The product absorbs the wound exudate. After the exudate has been absorbed, the hydrocolloid layer transforms into a gel which provides a moist wound healing environment. The ingres of gases is prevented by the polyurethane film. The film is water-repellent and allows moisture vapor and gas to pass through. Since the gel is produced during the application, the dressing does not adhere to the wound and the healing process is not impaired by the dressing change. Newly formed tissue is not damaged.

Due to the thin, flexible material, Hydrocoll molds easily to body contours. The surface of Hydrocoll is dirt-repellent and water-repellent.

Intended purpose

Hydrocoll is a sterile, single-use wound dressing for the treatment of medium to lightly exuding wounds such as chronic wounds (leg ulcers, decubitus, etc.) or burns up to grade II, used by healthcare professionals. Accumulated use of the product can exceed 30 days.

Hydrocoll thin is intended for the treatment of lightly exuding wounds.

Hydrocoll is intended for the treatment of human skin by professional users.

Mode of application

Select the correct size and shape of Hydrocoll. The dressing should exceed the wound by at least one centimeter to ensure that it stays firmly in place. If needed, cut the dressing to the size of the wound with sterile scissors.

Hydrocoll / Hydrocoll thin: remove the protective paper backing, place Hydrocoll on the wound, adjust the edges to fit and press on.

Hydrocoll concave: remove the protective paper backing and press the dressing into the anal cleft. The tip of the dressing can point upwards or downwards depending on the position and depth of the ulcer. Press the edges on firmly.

Hydrocoll concave for the heel and elbow: remove the largest part of the protective paper backing, place the middle part of the Hydrocoll dressing over the wound, remove the rest of the protective paper backing, then overlap the wings to fit.

Due to the absorption of exudate a whitish gel that is visible on the top of discoloration and a blister. Hydrocoll should be changed if the blister has almost reached the edge of the dressing. Should exudate leak from the dressing, it must be changed immediately. To change the dressing, lift Hydrocoll at the edges and remove the whole dressing carefully.

It may happen that a layer of hydrocolloid gel remains on the wound. It will not impair the healing of the wound and can be rinsed off if necessary.

The wear time of the dressing depends on the condition of the wound and the level of exudate but can remain on the wound for up to 7 days.

Contraindications

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

Hydrocoll must not be used on wounds extending into muscle, tendon or bone. It must not be applied to clinically infected wounds or third-degree burns.

Product disposal

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

Special precautions

On the basis of available data supporting the use of this dressing on sensitive population groups such as infants, children, pregnant or nursing women, and in the absence of data to the contrary on these population groups, this dressing should be used with caution following a clinician's recommendation.

Speciale voorzorgsmaatregelen

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/report party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/45/EU on Medical Devices), 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: 2020-12-09

AU – PAUL HARTMANN Pty Ltd. - Macquarie Park, NSW 2113

GB – PAUL HARTMANN Ltd. - Heywood/Greater Manchester OL10 2TT

ZA – HARTMANN South Africa - Northridge, 2162

Instructions d'utilisation

Description du produit

Hydrocoll est un pansement stérile autoadhésif consistant en une couche d'hydrocolloïde adhésive recouverte principalement de la carbométhylcellulose de sodium, une résine tackifiante (ester glycérique de résine de bois raffiné fortement hydrosaturé), un élastomère synthétique (copolymères tribloques linéaires à base de styrène et d'isoprène) et de l'huile minérale.

L'emballage primaire est un film /sachet pelable en PET.

Hydrocoll est un dispositif médical non actif. Il ne contient aucune substance médicamenteuse, aucun tissu ou cellule d'origine humaine ou animale et aucun nanomatériau. Il est stérilisé par irradiation.

Composition

Hydrocoll consiste en une protection en polyuréthane perméable au gaz. Le composé hydrocolloïde contient principalement de la carbométhylcellulose de sodium, une résine tackifiante (ester glycérique de résine de bois raffiné fortement hydrosaturé), un élastomère synthétique (copolymères tribloques linéaires à base de styrène et d'isoprène) et de l'huile minérale.

Note : la résine tackifiante consiste en un dérivé de la colophane.

Propriétés et mode d'action

Le produit absorbe les exsudats de la plaie. Une fois les exsudats absorbés, la couche d'hydrocolloïdes se transforme en un gel créant un milieu humide propice à la cicatrisation. Le film en polyuréthane crée une barrière protectrice contre les bactéries. Le film est hydrofuge tout en laissant passer la vapeur d'humidité et le gaz. Le gel agit produit lors de l'application. Le pansement n'adhère pas à la plaie et le processus de cicatrisation n'est pas perturbé lors du changement du pansement. Les tissus nouvellement formés ne sont pas non plus abîmés.

Grâce à sa structure et flexible, Hydrocoll s'adapte aisément aux contours du corps. Hydrocoll est doté d'une surface anti-salissures et hydrofuge.

Utilisation prévue

Hydrocoll est un pansement stérile à usage unique pour le traitement des plaies avec exsudats faibles à modérés, telles que les plaies chroniques (ulcères de jambe, decubitus, etc.) ou les brûlures du premier ou du second degré, utilisé par les professionnels de santé. Le produit peut être utilisé sur une durée cumulée dépassant les 30 jours.

Hydrocoll thin est destiné au traitement des plaies à exsudats faibles.

Hydrocoll est destiné au traitement de la peau humaine réalisé par des professionnels de santé.

Hydrocoll est un pansement stérile à usage unique pour le traitement des plaies avec exsudats faibles à modérés, telles que les plaies chroniques (ulcères de jambe, decubitus, etc.) ou les brûlures du premier ou du second degré, utilisé par les professionnels de santé. Le produit peut être utilisé sur une durée cumulée dépassant les 30 jours.

Hydrocoll thin est destiné au traitement des plaies à exsudats faibles.

Hydrocoll est destiné au traitement de la cûte umana effettuato da professionisti.

Hydrocoll thin destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

Hydrocoll destina-se ao tratamento de feridas com exsudatos ligeiros.

gevoens die het tegendeel hiervan bewijzen, dient dit verband bij goede bewakingsopbouw op advies van een arts niet opnieuw te worden gebruikt.

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.

Incident melden

Pour un patient/utilisateur/terretera party in the European Union and in landen met dezelfde regelingver (Verordening 2017/45/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 verantwoordelijke en uw nationale autoriteit.

Date van herziening van de tekst: 2020-12-09

BE – PAUL HARTMANN S.A. - 1480 Saintes-Sint-Renele

NL – PAUL HARTMANN B.V. - 6546 BC Nijmegen

Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto

Hydrocoll è una medicazione sterile autoadesiva composta da uno strato adesivo idrocolloide rivestito da una pellicola di polietilene. Il lato a contatto con la ferita è rivestito da strisce protettive in carta siliconata e/o pellicola in PET.

L'imballaggio primario è una pellicola /una confezione peel pack in pellicola.

Hydrocoll è un dispositivo medico non attivo. Non contiene sostanze medicinali, tessuti o cellule di origine umana o animale oppure nanomateriali. E' sterilizzato con radiazioni ionizzanti.

Composizione

Hydrocoll consiste in un rivestimento di polietilene permeabile ai gas. Il composto idrocolloide contiene principalmente carbomethylcellulosa sodica, un adesivo a base di glicerina della gomma della resina di legno raffinata (altamente idrogelata), un elastomero sintetico (copolimero lineare a blocchi a base di stirene e isoprene) e olio minerale.

Note: L'adesivo è costituito da un derivato del gruppo di composti della colofonia.

Proprietà e modo di azione

Il prodotto assorbe l'esudato della ferita. Una volta catturato l'esudato, lo strato idrocolloide si trasforma in un gel che crea un ambiente umido per la guarigione della ferita. La pellicola in polietilene impedisce l'ingresso di germi. La pellicola è idrorepellente ma permette il passaggio del vapore acqueo e dei gas. Poiché il gel si forma durante l'applicazione, la medicazione non aderisce alla ferita e il cambio di medicazione non compromette il processo di guarigione. Il tessuto epitelio formato non viene danneggiato.

Grâce à sa structure et flexible, Hydrocoll s'adapte facilement à la forme de la plaie et le processus de cicatrisation n'est pas affecté par le changement du pansement. Le tissu nouvellement formé ne est pas non plus abîmé.

Gracias ao material flexível fino, o Hydrocoll molda-se facilmente aos contornos do corpo. A superfície do Hydrocoll repele a sujidade e a água.

Hydrocoll é um dispositivo médico não ativo. Não contém quaisquer substâncias medicinais, tecidos ou células de origem humana nem objetos ou nanomateriais. É esterilizado por radiação.

Composizione: Hydrocoll consiste in un rivestimento di polietilene permeabile ai gas. Il composto di idrocolloide contiene principalmente carbomethylcellulosa sodica, un agente adesivo (ester di glicerolo di resina di nodipera e isoprene) e olio minerale.

Note: L'adesivo è costituito da un derivato del gruppo di composti della colofonia.

Proprietà e modo di azione: Il prodotto cattura l'esudato della ferita. Una volta catturato l'esudato, lo strato idrocolloide si trasforma in un gel che crea un ambiente umido per la guarigione della ferita. La pellicola in polietilene impedisce l'ingresso di germi. La pellicola è idrorepellente ma permette il passaggio del vapore acqueo e dei gas. Poiché il gel si forma durante l'applicazione, la medicazione non aderisce alla ferita e il cambio di medicazione non compromette il processo di guarigione. Il tessuto epitelio formato non viene danneggiato.

Grâce à sa structure et flexible, Hydrocoll s'adapte facilement à la forme de la plaie et le processus de cicatrisation n'est pas affecté par le changement du pansement. Le tissu nouvellement formé ne est pas non plus abîmé.

Gracias ao material flexível fino, o Hydrocoll molda-se facilmente aos contornos do corpo. A superfície do Hydrocoll repele a sujidade e a água.

Hydrocoll é um dispositivo médico não ativo. Não contém quaisquer substâncias medicinais, tecidos ou células de origem humana nem objetos ou nanomateriais. É esterilizado por radiação.

