DE

Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung
Atrauman Silicone ist eine weiche und durchlässige Wundkontaktschicht bestehend aus einem Polyethylenterephthalat(PET)-Netz als Trägermaterial, das beidseitig mit Silikongel (basierend auf Polydimethylsiloxan) beschichtet ist. Das Produkt wird mit Ethylenoxid sterilisiert.

Zusammensetzung
Wundkontaktschicht, bestehend aus einem Polyethylenterephthalat (PET)-Netz als Trägermaterial, das beidseitig mit Silikongel (basierend auf Polydimethylsiloxan) beschichtet ist.

Zweckbestimmung
Atrauman Silicone ist eine Wundkontaktschicht für den Einmalgebrauch zur Behandlung von oberflächlichen akuten und chronischen, leicht bis mittelstark exsudierenden Wunden, die ausschließlich durch professionelle Anwender angelegt werden darf.

Atrauman Silicone kann als Primärverband in Verbindung mit einem saugenden Sekundärwundverband oder mit dem Vivano Unterdrucktherapiesystem angewandt werden. Atrauman Silicone dient als Schutz vor dem Verkleben des Sekundärverbands oder des Unterdruckverbands mit der Wunde. Die Wundkontaktschicht ist dabei für Exsudat durchlässig.

Des Weiteren kann Atrauman Silicone als Schutzschicht auf nicht exsudierenden Wunden und auf Stellen mit empfindlicher Haut angewandt werden.

Eigenschaften und Wirkungsweise
Atrauman Silicone ist eine dünne, weiche und drapierfähige Wundkontaktschicht. Sie ermöglicht guten Kontakt zum Wundgrund und ist durchlässig für Exsudat. Atrauman Silicone kann verschiedenen Wundgrößen, -formen und -stellen durch Zuschneiden mit einer sterilen Schere angepasst werden. Die Silikonschicht haftet sanft und sicher auf trockenen, nicht aber auf feuchten Oberflächen. Somit wirkt sie einem Verkleben mit der Wunde entgegen; der Verband lässt sich dementsprechend schmerzarm entfernen.

In Kombination mit einem Sekundärverband oder mit dem Vivano Unterdruckwundtherapiesystem ist ein Verbandwechsel durch die Wundkontaktschicht atraumatisch und schmerzarm.

Atrauman Silicone ist nicht absorbierend. Durch die offene Netzstruktur kann Exsudat nach oben in einen saugenden Sekundärwundverband aufgenommen werden.

Bitte beachten Sie, dass die Menge des Exsudats die Häufigkeit des Verbandwechsels und demnach das Mazerationsrisiko beeinflussen kann.

Bitte befolgen Sie die Hinweise für den Wechsel des Sekundärverbands.

Unterdruckwundtherapie
In Kombination mit dem Vivano Unterdruckwundtherapiesystem wird Exsudat durch die Wundkontaktschicht in den offenporigen Unterdruckschaumverband VivanoMed Foam geleitet. Bitte befolgen Sie die Gebrauchshinweise für den Wechsel des Unterdruckschaumverbands VivanoMed Foam.

Anwendungshinweise
- Reinigen Sie die Wunde entsprechend den Anweisungen des Arztes gründlich vor der Erstanlage des Verbands und bei jedem Verbandwechsel.
- Trocknen Sie die Haut um die Wunde.
- Wählen Sie eine Größe von Atrauman Silicone, die genau die Wunde abdecken kann. Sie können Atrauman Silicone entsprechend zuschneiden. Benutzen Sie eine sterile Schere.
- Wenn Sie mehr als ein Stück verwenden müssen, achten Sie darauf, dass die Poren bei überlappenden Stücken von Atrauman Silicone freiliegen.
- Nehmen Sie Atrauman Silicone mit beiden Abdeckfolien aus der Peelpackung.
- Halten Sie die längere der beiden Abdeckfolien fest, während Sie die andere abziehen.
- Legen Sie die haftende Seite auf die Wunde und streichen Sie die Wundauflage glatt. Entfernen Sie anschließend die verbleibende Abdeckfolie.
- Zur Absorption von Wundexsudat sollten Sie eine sterile, saugende Wundauflage (z. B. Zetuvit plus, RespoSorb Super) oder einen sterilen Unterdruckwundverband für die Unterdruckwundtherapie über Atrauman Silicone fixieren. Beachten Sie bitte vor der Kombination mit dem Vivano Unterdruckwundtherapiesystem die entsprechenden Gebrauchshinweise.
- Atrauman Silicone kann je nach Wundzustand bis zu 7 Tage auf der Wunde verbleiben, sofern medizinisch geboten. Spätestens nach 3 Tagen sollte die Wunde jedoch auf das Einwachsen von Gewebe überprüft werden. Dies ist besonders wichtig, wenn bei Anwendung in Kombination mit VivanoMed Foam Organe und andere sensible Strukturen direkt unter der Silikonwundkontaktschicht liegen.
- Beim Verbandwechsel können Sie Atrauman Silicone auf der Wunde belassen, sofern medizinisch geboten.
- Wenn Sie Atrauman Silicone zur Fixierung von Hauttransplantaten verwenden, sollten Sie den Verband nicht vor dem fünften Tag nach der Transplantation wechseln.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen
Es sind keine Daten verfügbar, die die Anwendung des Verbands bei sensitiven Patientenpopulationen wie Säuglingen, Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen unterstützen, und es liegen ebenfalls keine Daten vor, die dem widersprechen. Der Wundverband sollte bei diesen Patientenpopulationen daher nur mit Vorsicht und aufgrund der Empfehlung eines Arztes verwendet werden.

Schadensfallmeldung
Hinweis für Anwender und/oder Patienten: Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

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.

Produktentsorgung
Um das Risiko potentieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten Wegwerfkomponenten von Atrauman Silicone gemäß den geltenden lokalen Gesetzen, Vorschriften und Bestimmungen sowie den Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden.

Stand der Information: 2019-06-24

DE – PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12 · 89522 HEIDENHEIM, GERMANY
AT – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H. · 2355 Wiener Neudorf
CH – IVF HARTMANN AG · 8212 Neuhausen

EN

Instructions for use

Product description
Atrauman Silicone is a soft and permeable wound contact layer made of a polyethylene terephthalate (PET) mesh as carrier material, which is coated on both sides with (polydimethylsiloxane-based) silicone gel. The product is sterilised with ethylene oxide.

Composition
Wound contact layer made of a polyethylene terephthalate (PET) mesh as carrier material, which is coated on both sides with (polydimethylsiloxane-based) silicone gel.

Intended Purpose
Atrauman Silicone is a single-use wound contact layer for the treatment of superficial, acute and chronic, slightly to moderately exuding wounds only applied by professional users.

Atrauman Silicone may be applied as a primary dressing in combination with an absorbent secondary wound dressing or with the Vivano negative pressure therapy system. Atrauman Silicone functions as protection before adhering the secondary dressing or the negative pressure dressing over the wound. This wound contact layer is permeable for exudate.

Furthermore, Atrauman Silicone may be applied as a protective layer on non-exuding wounds and on sites with sensitive skin.

Properties and mode of action
Atrauman Silicone is a thin, soft and drapable wound contact layer. It enables good contact with the wound bed and is permeable to exudate. Through cutting to size with sterile scissors, Atrauman Silicone can be adapted to various wound sizes, shapes and locations. The silicone layer adheres gently and securely to dry but not to moist surfaces. This way it does not adhere to the wound and the dressing can therefore be removed almost painlessly.

In combination with a secondary dressing or with the Vivano negative pressure wound therapy system, the wound contact layer makes changing the dressing atraumatic and almost painless.

Atrauman Silicone is not absorbent. Through the open mesh structure, the passage of wound exudate into an absorbent secondary dressing is enabled.

Please be aware that the quantity of exudate can also have an influence on the frequency of dressing changes and, accordingly, the risk of maceration.

Please follow the instructions when changing the secondary dressing.

Negative pressure wound therapy
In combination with the Vivano negative pressure wound therapy system, the wound contact layer directs exudate into the VivanoMed Foam open pore negative pressure foam dressing. Please follow the instructions for use when changing the VivanoMed Foam negative pressure foam dressing.

Mode of application
- Before applying the dressing for the first time, and after each dressing change, the wound must be thoroughly cleansed in accordance with the physician's instructions.
- Dry the skin around the wound.
- Select an Atrauman Silicone size which precisely covers the wound. You can cut Atrauman Silicone to size accordingly. Use sterile scissors.
- If you have to use more than one piece, ensure that the pores are exposed where the pieces of Atrauman Silicone overlap.
- Remove Atrauman Silicone with both covering films from the peel package.
- Firmly hold the longer of the two covering films while pulling off the other one.
- Place the wound dressing onto the wound and smooth it out. Then remove the remaining covering film.
- To absorb wound exudate, affix a sterile, absorbent wound dressing (e.g. Zetuvit plus, RespoSorb Super) or a sterile negative pressure wound dressing for the negative pressure wound therapy over Atrauman Silicone. Please pay attention to the relevant instructions for use before combining it with the Vivano negative pressure wound therapy system.
- Depending on the condition of the wound, Atrauman Silicone can be left on the wound for up to 7 days if medically required. However, after a maximum of three days, you should check the wound for ingrowth of tissue. This is particularly important if organs and other sensitive structures are exposed directly under the silicone wound contact layer when combined with VivanoMed Foam.
- When changing the dressing you can leave Atrauman Silicone on the wound if medically required.
- If you are using Atrauman Silicone for the fixation of skin transplants, you should not change the dressing before the fifth day after the graft.

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

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

Incident reporting
Notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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.

Product disposal
To minimize the risk of potential infection hazards, or environmental pollution, disposable components of Atrauman Silicone should follow disposal procedures according to applicable and local laws, rules, regulations and infection prevention standards.

Date of revision of the text: 2019-06-24

AU – PAUL HARTMANN Pty. Ltd. · Macquarie Park, NSW 2113
GB – PAUL HARTMANN Ltd. · Heywood/Greater Manchester OL10 2TT
ZA – HARTMANN South Africa · Northriding, 2162

FR

Mode d'emploi

Description du produit
Atrauman Silicone est une interface de contact souple et perméable, composée d'un support à trame en polyéthylène téréphtalate (PET), imprégnée d'un gel de silicone (à base de polydiméthylsiloxane) sur les deux faces. Le produit est stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène.

Composition
L'interface de contact est composée d'un support avec trame en polyéthylène téréphtalate (PET), imprégnée d'un gel de silicone (à base de polydiméthylsiloxane) sur les deux faces.

Utilisation prévue
Atrauman Silicone est une interface de contact à usage unique pour le traitement des plaies superficielles, aiguës et chroniques, légèrement à modérément exsudatives, appliquée uniquement par des utilisateurs professionnels.

Atrauman Silicone peut être appliquée comme pansement primaire en association avec un pansement absorbant secondaire ou avec le système de traitement de plaie par pression négative Vivano. Atrauman Silicone fonctionne comme une protection avant d'adhérer au pansement secondaire ou au pansement pour pression négative sur la plaie. Cette couche de contact avec la plaie est perméable à l'exsudat.

En outre, Atrauman Silicone peut être appliquée comme couche protectrice sur les plaies non exsudatives et sur les sites à peau sensible.

Propriétés et mode d'action
Atrauman Silicone est une interface de contact mince, souple et conformable. Cette interface, assure un bon contact avec le lit de la plaie et est perméable à l'exsudat. Atrauman Silicone peut être découpée avec des ciseaux stériles afin de l'adapter à des plaies de tailles, de formes et de localisations différentes. La couche en silicone adhère de façon douce et sûre aux surfaces sèches, mais pas aux des surfaces humides. Cela lui évite de coller à la plaie et le pansement peut ainsi être retiré en minimisant la douleur.

En association avec un pansement secondaire ou avec le système de traitement de plaie par pression négative Vivano, le changement de pansement s'effectue de manière atraumatique et peu douloureuse grâce à l'interface de contact avec la plaie.

Atrauman Silicone n'est pas absorbante. Sa structure avec trame ouverte lui permet d'évacuer l'exsudat vers un pansement secondaire absorbant.

La fréquence des changements de pansement doit cependant être adaptée en fonction de la quantité d'exsudats afin d'éviter le risque de macération.

Il est nécessaire de suivre les instructions concernant le changement du pansement secondaire.

Thérapie par pression négative
Avec le système de thérapie par pression négative Vivano, les exsudats traversent l'interface de contact pour aller dans le pansement mousse à pores ouverts VivanoMed Foam. Veuillez suivre les instructions relatives au changement du panement mousse VivanoMed Foam.

Instructions d'utilisation
- Effectuer un nettoyage soigneux de la plaie selon les instructions du médecin avant la première application du pansement et lors de chaque changement de pansement.
- Sécher la peau autour de la plaie.
- Choisir la taille d'Atrauman Silicone afin de recouvrir exactement la plaie. Il est possible de découper Atrauman Silicone aux dimensions correspondantes. Utiliser des ciseaux stériles.
- Si plusieurs morceaux sont utilisés, veiller à ce que les pores des couches superposées d'Atrauman Silicone ne s'obturent pas mutuellement.
- Retirer Atrauman Silicone du sachet pelable avec les deux feuillets de protection.
- Maintenir le plus long des deux feuillets de protection fermement tout en tirant sur l'autre.
- Appliquer le côté adhérent sur la plaie tout en aplanissant le pansement. Retirer ensuite la feuille de protection restante.
- Pour absorber les sécrétions de la plaie, un pansement stérile absorbant (par exemple, Zetuvit plus, RespoSorb Super) ou un pansement stérile pour un traitement par pression négative doit être mis en place sur Atrauman Silicone. Prendre connaissance des instructions d'utilisation correspondantes avant d'associer l'interface au système de traitement par pression négative Vivano.
- En fonction de l'état de la plaie, Atrauman Silicone peut être laissée jusqu'à 7 jours sur celle-ci, sauf en cas de contre-indication médicale. Cependant, au bout de trois jours au maximum, vous devez examiner la plaie pour vérifier la présence d'une éventuelle croissance du tissu. Cette précaution est particulièrement importante lorsque des organes ou d'autres structures sensibles sont situés directement sous l'interface de contact en silicone en association avec le pansement VivanoMed Foam.
- Lors du changement de pansement, Atrauman Silicone peut être laissée sur la plaie sauf contre-indication médicale.
- Si Atrauman Silicone est utilisée pour la fixation d'une greffe cutanée, le pansement ne doit pas être changé avant le cinquième jour suivant la transplantation.

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

Précautions particulières
En l'absence de données disponibles supportant 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.

Signalement des incidents
Avis à l'utilisateur et/ou au patient : tout incident grave survenant en lien avec le pansement doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

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

Élimination du produit
Afin de réduire le risque d'infections potentielles ou de pollution environnementale, les composants jetables d'Atrauman Silicone doivent être éliminés conformément aux lois, réglementations et normes locales applicables et aux normes de prévention des infections.

Date de dernière révision de la notice: 2019-06-24

FR – Lab. PAUL HARTMANN S.à.r.l. · Châtenois – 67607 Sélestat CEDEX
BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A. · 1480 Saintes/Sint-Renelde

NL

Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving
Atrauman Silicone is een zachte en doorlatende wondcontactlaag, gemaakt van een gaas van polyethyleentereftalaat (PET) als dragermateriaal, dat aan beide zijden is voorzien van een coating van siliconengel (op basis van polydimethylsiloxaan). Het product is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Samenstelling
De wondcontactlaag is gemaakt van een gaas van polyethyleentereftalaat (PET) als dragermateriaal, dat aan beide zijden is voorzien van een coating van siliconengel (op basis van polydimethylsiloxaan).

Beoogd gebruik
Atrauman Silicone is een wondcontactlaag voor eenmalig gebruik voor de behandeling van oppervlakkige, acute en chronische, licht tot matig exsuderende wonden en mag uitsluitend worden aangebracht door professionele gebruikers.

Atrauman Silicone kan worden aangebracht als primair verband in combinatie met een absorberend secundair wondverband of met Vivano-vacuümverband. Atrauman Silicone fungeert als beschermlaag voordat u het secundaire verband of vacuümverband aanbrengt op de wond. Deze wondcontactlaag is exsudaatdoorlatend.

Daarnaast kan Atrauman Silicone als beschermlaag worden aangebracht op niet-exsuderende wonden en op plaatsen met gevoelige huid.

Eigenschappen en werking
Atrauman Silicone is een dunne, zachte en drapeerbare wondcontactlaag. Het product zorgt voor een goede hechting aan het wondbed en is exsudaatdoorlatend. Atrauman Silicone kan met een steriele schaar op maat worden geknipt voor verschillende wondafmetingen, -vormen en -locaties. De siliconenlaag hecht veilig en zacht aan droge oppervlakken, maar niet aan vochtige oppervlakken. Hierdoor verkleeft het verband niet met de wond en kan het vrijwel pijnloos worden verwijderd.

Indien het verband wordt gebruikt in combinatie met een secundair verband of met Vivano-vacuümtherapie, kan het dankzij de wondcontactlaag atraumatisch en vrijwel pijnloos worden verwisseld.

Atrauman Silicone is niet-absorberend. Dankzij de open gaasstructuur kan exsudaat door een absorberend secundair wondverband worden opgenomen.

De hoeveelheid exsudaat is bepalend voor de frequentie waarmee het verband moet worden verwisseld en voor het risico op maceratie.

Volg de instructies voor het verwisselen van het secundaire verband.

Vacuüm-wondtherapie
Bij gebruik van Atrauman Silicone in combinatie met het Vivano-systeem voor vacuüm-wondtherapie passeert het exsudaat de wondcontactlaag en wordt het opgevangen in het VivanoMed Foam-vacuümverband met open poriën. Volg de gebruiksaanwijzing voor het verwisselen van het VivanoMed Foam-vacuümverband.

Wijze van aanbrengen
- Voordat het verband voor het eerst wordt aangelegd en bij elke verbandwisseling moet de wond volgens de aanwijzingen van de behandelend arts grondig worden gereinigd.
- Maak de huid rondom de wond droog.
- Neem een stuk Atrauman Silicone dat precies groot genoeg is om de wond volledig af te dekken. U kunt Atrauman Silicone op maat knippen. Gebruik daarvoor een steriele schaar.
- Zorg dat de poriën niet afgedekt worden als u meerdere stukken Atrauman Silicone moet gebruiken die elkaar overlappen.
- Neem de Atrauman Silicone met de beide beschermstrips uit de peelverpakking.
- Houd de langere beschermstrip vast terwijl u de andere strip verwijdert.
- Plaats de kleefzijde op de wond en strijk het wondverband glad. Verwijder vervolgens de andere beschermstrip.
- Breng voor de absorptie van wondexsudaat een steriel, absorberend wondverband (bijvoorbeeld Zetuvit plus, RespoSorb Super) of een steriel vacuümverband voor vacuüm-wondtherapie aan over het Atrauman Silicone-verband. Lees de betreffende gebruiksaanwijzing voordat u het product combineert met het Vivano-vacuümtherapiesysteem.
- Atrauman Silicone kan, afhankelijk van de toestand van de wond en op voorschrift van de behandelend arts, maximaal 7 dagen op de wond blijven zitten. Na maximaal drie dagen moet de wond echter worden gecontroleerd op de ingroei van weefsel. Dit is vooral belangrijk wanneer u de siliconenwondcontactlaag gebruikt in combinatie met VivanoMed Foam-verband, en direct daaronder organen en andere gevoelige structuren liggen.
- Tijdens het verwisselen van het verband kunt u, indien medisch noodzakelijk, de Atrauman Silicone op de wond laten zitten.
- Als Atrauman Silicone wordt gebruikt voor de fixatie van huidtransplantaten, mag het verband pas vijf dagen na de transplantatie worden verwisseld.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen
Bij gebrek aan beschikbare gegevens ter ondersteuning van het gebruik van dit verband bij kwetsbare bevolkingsgroepen zoals zuigelingen, kinderen en vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, en bij gebrek aan gegevens die het gebruik afraden, mag dit verband bij deze bevolkingsgroepen alleen op advies van een arts en met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt.

Incidenten melden
Opmerking voor de gebruiker en/of patiënt: elk ernstig incident dat betrekking heeft op het hulpmiddel, dient te worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Hergebruik van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is gevaarlijk. Het herverwerken van hulpmiddelen met het doel ze opnieuw te gebruiken kan de integriteit en de prestaties van de hulpmiddelen ernstig schaden. Informatie op aanvraag beschikbaar.

Afvoeren van het product
Om het risico op potentiële infectie of milieuvervuiling te minimaliseren, moeten bij de afvoer van onderdelen van Atrauman Silicone de betreffende afvoerprocedures worden gevolgd, in overeenstemming met de geldende en lokale wet- en regelgeving, en normen voor infectiepreventie.

Datum van herziening van de tekst: 2019-06-24

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

IT

Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto
Atrauman Silicone è una medicazione da contatto morbida e permeabile con la ferita, costituita da una rete in polietilene tereftalato (PET) come materiale di trasporto, la quale è rivestita su entrambi i lati con un gel in silicone (su base di polidimetilsilossano). Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene.

Composizione
Strato di contatto con la ferita costituito da una rete in polietilene tereftalato (PET) come materiale di trasporto, la quale è rivestita su entrambi i lati da gel in silicone (su base di polidimetilsilossano).

Destinazione d'uso
Atrauman Silicone è una medicazione da contatto monouso con la ferita per il trattamento di ferite superficiali, acute e croniche, da lievemente a moderatamente essudanti, applicata unicamente da utilizzatori professionali.

Atrauman Silicone può essere applicato come medicazione primaria in combinazione con una medicazione assorbente per ferite secondaria o con il sistema di trattamento a pressione negativa Vivano. Atrauman Silicone agisce come protezione prima di aderire alla medicazione secondaria o alla medicazione a pressione negativa sopra la ferita. Questo strato di contatto con la ferita è permeabile all'essudato.

Inoltre, Atrauman Silicone può essere applicato come strato protettivo su ferite non essudanti e su siti con pelle sensibile.

Proprietà e modo di azione
Atrauman Silicone è una medicazione da contatto per ferite sottile, morbida e drappeggiabile. Consente un buon contatto con il letto della ferita ed è permeabile all'essudato. Mediante una sagomatura con forbici sterili, Atrauman Silicone può essere adattato a varie dimensioni, forme e localizzazioni di ferite. Lo strato di silicone aderisce dolcemente e saldamente a superfici asciutte ma non umide. Pertanto non aderisce alla ferita e la medicazione può quindi essere rimossa riducendo al minimo il dolore.

In combinazione con una medicazione secondaria o con il sistema per il trattamento delle ferite a pressione negativa Vivano.

Atrauman Silicone non è assorbente. Attraverso la struttura a rete aperta, l'essudato può essere assorbito in una medicazione per ferite secondaria.

Considerare che la quantità di essudato può influenzare anche la frequenza delle sostituzioni della medicazione e, di conseguenza, il rischio di macerazione.

Osservare le istruzioni durante la sostituzione della medicazione secondaria.

Trattamento di ferite a pressione negativa
In combinazione con il sistema di trattamento di ferite a pressione negativa Vivano, lo strato di contatto con la ferita dirige l'essudato nella medicazione in schiuma a pressione negativa a pori aperti VivanoMed Foam. Osservare le istruzioni durante la sostituzione della medicazione in schiuma a pressione negativa VivanoMed Foam.

Avvertenze per l'applicazione
- Prima di applicare la medicazione e a ogni sostituzione successiva, pulire accuratamente la ferita secondo le indicazioni fornite dal medico.
- Asciugare la pelle attorno alla ferita.
- Selezionare una dimensione di Atrauman Silicone che copra la ferita in modo preciso. Eventualmente è possibile sagomare Atrauman Silicone su misura. Utilizzare forbici sterili.
- Se è necessario utilizzare più di un pezzo, assicurarsi che i pori siano esposti dove i pezzi di Atrauman Silicone si sovrappongono.
- Rimuovere Atrauman Silicone con entrambe le pellicole protettive dalla confezione con apertura a strappo.
- Tenere saldamente la più lunga delle due pellicole protettive tirando l'altra.
- Posizionare il lato adesivo sulla ferita e lisciare la medicazione. Rimuovere quindi la pellicola protettiva rimanente.
- Per assorbire l'essudato della ferita, fissare su Atrauman Silicone una medicazione per ferite assorbente (ad es., Zetuvit plus, RespoSorb Super) o una medicazione sterile per trattamento a pressione negativa. Attenersi alle relative istruzioni per l'uso prima di combinarla con il sistema di trattamento delle ferite a pressione negativa Vivano.
- La medicazione può rimanere applicata sulla ferita per un massimo di 7 giorni, a seconda della condizione della ferita stessa. In ogni caso, dopo un massimo di tre giorni, è necessario controllare la ferita in merito alla crescita interna di tessuto. Ciò è particolarmente importante se organi o altre strutture sensibili sono esposti direttamente sotto lo strato di contatto della ferita in silicone quando quest'ultimo è combinato con VivanoMed Foam.
- Quando la medicazione viene sostituita, se clinicamente richiesto è possibile lasciare Atrauman Silicone sulla ferita.
- Se si utilizza Atrauman Silicone per la fissazione di trapianti di pelle, la medicazione non va sostituita prima del quinto giorno dopo l'innesto.

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

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

Segnalazione di incidenti
Si informa l'utente e/o il paziente che eventuali incidenti gravi verificatisi in concomitanza con l'utilizzo del dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

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

Smaltimento del prodotto
Per ridurre il rischio di potenziali pericoli di infezione, o di inquinamento ambientale, i componenti monouso di Atrauman Silicone 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.

Data di revisione del testo: 2019-06-24

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

ES

Instrucciones de uso

Descripción del producto
Atrauman Silicone es una capa de contacto con la herida suave y permeable hecha con una malla de Polietileno Tereftalato (TEF) como material de soporte y recubierta por ambos lados con gel de silicona (base de polidimetilsiloxano). El producto está esterilizado con óxido de etileno.

Composición
Capa de contacto con la herida suave y permeable hecha con una malla de Polietileno Tereftalato (TEF) como material de soporte y recubierta por ambos lados con gel de silicona (base de polidimetilsiloxano).

Uso previsto
Atrauman Silicone es una capa de contacto con la herida de un solo uso para el tratamiento de heridas superficiales, agudas y crónicas, con exudado de ligero a moderado, y solo deben utilizarla profesionales.

Atrauman Silicone puede aplicarse como apósito principal junto con un apósito absorbente para heridas secundario o con el sistema de terapia de presión negativa Vivano. Atrauman Silicone sirve de protección antes de adherir el apósito secundario o el apósito de presión negativa sobre la herida. Esta capa de contacto con la herida es permeable al exudado.

Además, Atrauman Silicone puede aplicarse como capa de protección sobre heridas sin exudado y en zonas con la piel sensible.

Características y principio de acción
Atrauman Silicone es una capa de contacto con la herida fina, suave y flexible. Permite un buen contacto con el lecho de la herida y es permeable al exudado. Atrauman Silicone puede recortarse con unas tijeras esterilizadas para adaptarla al tamaño, la forma y la posición de la herida. La capa de silicona se adhiere de forma suave y segura sobre superficies secas, pero no sobre superficies mojadas. De esta manera, no se adhiere a la herida y el apósito puede retirarse prácticamente sin dolor.

Si se utiliza junto con un apósito secundario o con el sistema de terapia de presión negativa tópica Vivano, la capa de contacto con la herida hace prácticamente indoloro el cambio de apósito.

Atrauman Silicone no es absorbente. El exudado puede pasar a un apósito secundario absorbente a través de la estructura de malla abierta.

Tenga en cuenta que la cantidad de exudado también puede influir en la frecuencia de los cambios de apósito y, en consecuencia, en el riesgo de maceración.

Al cambiar el apósito secundario, siga las instrucciones.

Terapia de presión negativa tópica
Si se utiliza junto con el sistema de terapia de presión negativa tópica Vivano, la capa de contacto con la herida dirige el exudado al apósito de espuma de presión negativa de poro abierto VivanoMed Foam. Al cambiar el apósito de espuma de presión negativa VivanoMed Foam, siga las instrucciones de uso.

Modo de aplicación
- Antes de colocar el apósito por primera vez y en cada cambio de apósito deberá limpiarse meticulosamente la herida según las indicaciones médicas.
- Seque la piel alrededor de la herida.
- Elija una capa Atrauman Silicone del tamaño adecuado para cubrir la herida. Puede cortar Atrauman Silicone al tamaño adecuado. Utilice tijeras esterilizadas.
- Si debe utilizar más de una pieza, compruebe que los poros quedan expuestos en los puntos en los que Atrauman Silicone quede superpuesta.
- Extraiga Atrauman Silicone del paquete con las dos láminas protectoras.
- Sujete firmemente la lámina protectora más larga, mientras separa la otra.
- Coloque el lado adhesivo sobre la herida y alise el apósito. A continuación, retire el resto de lámina protectora.
- Para absorber el exudado, coloque un apósito tópico esterilizado y absorbente (por ejemplo, Zetuvit plus, RespoSorb Super) o un apósito esterilizado de presión negativa tópico para la terapia de presión negativa tópica por encima de Atrauman Silicone. Antes de utilizarlo junto con el sistema de terapia de presión negativa tópica Vivano, preste atención a las instrucciones de uso pertinentes.
- En función del estado de la herida, Atrauman Silicone puede dejarse en la herida durante un máximo de 7 días si así se requiere por prescripción médica. Sin embargo, en el plazo máximo de tres días, se deberá comprobar si se ha producido crecimiento hacia el interior del tejido en la herida. Esto es particularmete importante si los órganos u otras estructuras sensibles están directamente expuestas bajo la capa de silicona de contacto con la herida al utilizarla junto con VivanoMed Foam.
- Al cambiar el apósito, puede dejar Atrauman Silicone en la herida si así se requiere por prescripción médica.
- Si utiliza Atrauman Silicone para fijar transplantes cutáneos, no cambie el apósito antes del quinto día desde el injerto.

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

Precauciones especiales
Ante la falta de datos que respalden el uso de este apósito en grupos sensibles como bebés, niños, embarazadas o mujeres en lactancia, y ante la falta de datos que indiquen lo contrario, el apósito se debe utilizar con precaución en estos grupos y de acuerdo con la recomendación del médico.

Notificación de incidencias
Aviso a usuarios y pacientes: cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

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.

Eliminación del producto
Para minimizar el riesgo de posibles infecciones, o la contaminación del medioambiente, los componentes desechables de Atrauman Silicone deben atenerse a los procedimientos de eliminación conformes a la normativa local y a los estándares de prevención de infecciones.

Fecha de la revisión del texto: 2019-06-24

ES – Laboratorios PAUL HARTMANN S.A. · 08302 Mataró

PT

Instruções de utilização

Descrição do produto
Atrauman Silicone é uma camada de contacto com a ferida, suave e permeável, constituída por uma rede de polietileno tereftalato (PET) como material de base, revestida em ambos os lados por um gel de silicone (à base de polidimetilsiloxano). O produto foi esterilizado por óxido de etileno.

Composição
A camada de contacto com a ferida é constituída por uma rede de polietileno tereftalato (PET) como material de base, revestida em ambos os lados por um gel de silicone (à base de polidimetilsiloxano).

Utilização prevista
Atrauman Silicone é um penso descartável destinado ao tratamento de feridas superficiais, agudas e crónicas, com exsudado ligeiro a médio, e que deve ser exclusivamente aplicado por profissionais.

Atrauman Silicone pode ser aplicada como um penso primário, em combinação com um penso secundário absorvente, ou com o sistema de tratamento por pressão negativa Vivano. Atrauman Silicone funciona como uma proteção antes de aplicar o penso secundário ou o penso de pressão negativa sobre a ferida. Esta camada de contacto com a ferida é permeável ao exsudado.

Além disso, Atrauman Silicone pode ser aplicada como uma camada de proteção em feridas sem exsudado e em áreas com pele sensível.

Propriedades e modo de ação
Atrauman Silicone é uma camada fina, suave e maleável de contacto com a ferida. Assegura um bom contacto com a base da ferida e é permeável ao exsudado. Atrauman Silicone pode ser adaptada a feridas de vários tamanhos, formas e zonas do corpo, cortando-se com uma tesoura esterilizada. A camada de silicone adere de forma suave e segura a superfícies secas, mas não a superfícies húmidas. Deste modo, evita-se a aderência à ferida e o penso pode ser retirado de forma praticamente indolor.

Em combinação com um penso secundário ou com o sistema de tratamento por pressão negativa Vivano, a camada de contacto com a ferida torna a mudança de penso atraumática e praticamente indolor.

Atrauman Silicone não é absorvente. Através da estrutura de rede aberta, o exsudado pode ser absorvido por um penso secundário.

Tenha em atenção que a quantidade de exsudado pode influenciar a frequência da mudança de penso e, da mesma forma, o risco de maceração.

Por favor siga as instruções de mudança do penso secundário.

Tratamento de feridas por pressão negativa
Em combinação com o sistema de tratamento por pressão negativa Vivano, o exsudado passa da camada de contacto com a ferida para o penso poroso de espuma VivanoMed Foam. Por favor siga as instruções de utilização relativas à substituição do penso de espuma VivanoMed Foam.

Modo de aplicação
- Antes da primeira colocação do penso e após cada mudança, limpe bem a ferida de acordo com as instruções do médico.
- Seque a pele em torno da ferida.
- Escolha um tamanho de Atrauman Silicone que cubra exatamente a ferida. Pode igualmente cortar Atrauman Silicone à medida. Utilize uma tesoura esterilizada.
- Se tiver de utilizar mais de uma unidade, certifique-se que os poros das unidades sobrepostas de Atrauman Silicone ficam expostos.
- Retire o Atrauman Silicone da embalagem de abertura fácil com as duas películas de cobertura.
- Segure a película de cobertura mais longa firmemente com uma mão, enquanto retira a outra.
- Coloque a parte adesiva sobre a ferida e alise o penso. Seguidamente, retire a outra película.
- Para a absorção do exsudado da ferida coloque um penso estéril absorvente (p. ex. Zetuvit plus, RespoSorb Super) ou um penso estéril para pressão negativa sobre Atrauman Silicone. Antes da combinação com o sistema de tratamento por pressão negativa Vivano, tenha em atenção as respetivas instruções de utilização.
- Dependendo do estado da ferida, Atrauman Silicone pode manter-se na ferida até 7 dias desde que tal seja clinicamente exigido. No entanto, deverá controlar a ferida, no máximo passados três dias, para verificar a eventualidade de crescimento de tecido para dentro do penso. Essa precaução é particularmente importante quando existem órgãos ou outras estruturas sensíveis diretamente por baixo da camada de contacto com a ferida de silicone em combinação com o penso de espuma VivanoMed Foam.
- Na mudança de penso poderá deixar Atrauman Silicone sobre a ferida desde que clinicamente exigido.
- Se utilizar Atrauman Silicone para a fixação de transplantes cutâneos, não deverá mudar o penso antes do quinto dia após o transplante.

Contraindicações
Atrauman Silicone não deverá ser utilizada se se verificar uma hipersensibilidade a um dos seus componentes.

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

Comunicação de incidentes
Nota para o utilizador e/ou o paciente: qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual se encontra o utilizador e/ou o paciente.

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

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

Data da revisão do texto: 2019-06-24

PT – PAUL HARTMANN LDA · 2685-378 Prior Velho

GR

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος
Το Atrauman Silicone είναι ένα απαλό και διαπερατό επίθεμα τραύματος που κατασκευάζεται από ένα πλέγμα τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (PET) ως υλικό φορέα, με επίστρωση τζελ σιλικόνης και στις δύο πλευρές (βάσης πολυδιμεθυλοσιλοξανίου). Το προϊόν αποστειρώνεται με αιθυλενοξείδιο.

Σύνθεση
Επίθεμα τραύματος που κατασκευάζεται από ένα πλέγμα τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (PET) ως υλικό φορέα, με επίστρωση τζελ σιλικόνης και στις δύο πλευρές (βάσης πολυδιμεθυλοσιλοξανίου).

Προβλεπόμενη χρήση
Το Atrauman Silicone είναι ένα αναλώσιμο επίθεμα τραύματος μίας χρήσης που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση επιφανειακών, οξέων και χρόνιων, ελαφρά έως μέτρια εξιδρωματικών, τραυμάτων. Εφαρμόζεται μόνο από επαγγελματίες.

Το Atrauman Silicone μπορεί να εφαρμοστεί ως πρωτεύον επίθεμα σε συνδυασμό με ένα απορροφητικό δευτερεύον επίθεμα τραύματος ή με το σύστημα θεραπείας τραυμάτων αρνητικής πίεσης Vivano. Το Atrauman Silicone λειτουργεί προστατευτικά πριν από την τοποθέτηση του δευτερεύοντος επιθέματος ή του επιθέματος αρνητικής πίεσης. Αυτό το επίθεμα τραύματος είναι διαπερατό στο εξίδρωμα.

Επιπλέον, το Atrauman Silicone μπορεί να εφαρμοστεί ως προστατευτικό στρώμα σε μη εξιδρωματικά τραύματα και σε σημεία με ευαίσθητο δέρμα.

Ιδιότητες και τρόπος δράσης
Το Atrauman Silicone είναι ένα λεπτό, απαλό και εύκαμπτο επίθεμα τραύματος. Εξασφαλίζει καλή επαφή με την κοιλότητα του τραύματος και είναι διαπερατό στο εξίδρωμα. Καθώς κόβεται στο κατάλληλο μέγεθος με αποστειρωμένο ψαλίδι, το Atrauman Silicone μπορεί να προσαρμοστεί σε διάφορα μεγέθη, σχήματα και θέσεις τραυμάτων. Το επίθεμα σιλικόνης προσκολλάται απαλά και καλά σε στεγνές επιφάνειες, αλλά όχι σε υγρές. Με αυτόν τον τρόπο δεν προσκολλάται στο τραύμα και ο επίδεσμος μπορεί να αφαιρεθεί σχεδόν ανώδυνα.

Σε συνδυασμό με ένα δευτερεύον επίθεμα ή με το σύστημα θεραπείας τραυμάτων αρνητικής πίεσης Vivano, η αλλαγή του επιθέματος γίνεται ατραυματικά και σχεδόν ανώδυνα χάρη στο επίθεμα τραύματος.

Το Atrauman Silicone δεν είναι απορροφητικό. Χάρη στην ανοικτή δομή του πλέγματος, το εξίδρωμα απορροφάται στο δευτερεύον επίθεμα του τραύματος.

Λάβετε υπόψη ότι η ποσότητα του εξιδρώματος μπορεί να επηρεάσει τη συχνότητα αλλαγής του επιθέματος και, συνεπώς, να αυξήσει τον κίνδυνο διαβροχής.

Κατά την αλλαγή του δευτερεύοντος επιθέματος, ακολουθείτε τις οδηγίες.

Θεραπεία τραυμάτων αρνητικής πίεσης
Σε συνδυασμό με το σύστημα θεραπείας τραυμάτων αρνητικής πίεσης Vivano, το επίθεμα τραύματος διοχετεύει το εξίδρωμα στο επίθεμα αρνητικής πίεσης VivanoMed Foam που είναι κατασκευασμένο από αφρώδες υλικό ανοικτού πορώδους. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης για την αλλαγή του επιθέματος αρνητικής πίεσης VivanoMed Foam από αφρώδες υλικό.

Οδηγίες εφαρμογής
- Πριν από την πρώτη τοποθέτηση του επιθέματος, και σε κάθε αλλαγή, καθαρίζετε προσεκτικά το τραύμα ακολουθώντας τις οδηγίες του γιατρού.
- Στεγνώστε το δέρμα γύρω από το τραύμα.
- Επιλέξτε ένα Atrauman Silicone κατάλληλου μεγέθους, ώστε να καλύπτει με ακρίβεια το τραύμα. Μπορείτε να κόψετε το επίθεμα Atrauman Silicone στο κατάλληλο μέγεθος. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο ψαλίδι.
- Αν πρέπει να χρησιμοποιήσετε περισσότερα από ένα τεμάχια, βεβαιωθείτε ότι οι πόροι είναι εκτεθειμένοι στο σημείο όπου τα τεμάχια του Atrauman Silicone αλληλεπικαλύπτονται.
- Αφαιρέστε το Atrauman Silicone με τις δύο μεμβράνες κάλυψης από τη συσκευασία με αυτοκόλλητο άνοιγμα.
- Κρατήστε καλά τη μακρύτερη από τις δύο μεμβράνες κάλυψης, τραβώντας την άλλη.
- Τοποθετήστε την κολλητική πλευρά πάνω στο τραύμα και ισιώστε το επίθεμα. Στη συνέχεια αφαιρέστε την υπόλοιπη μεμβράνη κάλυψης.
- Για την απορρόφηση του εξιδρώματος, στερεώστε ένα αποστειρωμένο, απορροφητικό επίθεμα για τραύματα (π.χ. ένα Zetuvit plus, RespoSorb Super) ή ένα αποστειρωμένο επίθεμα αρνητικής πίεσης για τραύματα στην περίπτωση θεραπείας με αρνητική πίεση πάνω από το Atrauman Silicone. Προσέξτε τις σχετικές οδηγίες χρήσης πριν το συνδυάσετε με το σύστημα θεραπείας τραυμάτων αρνητικής πίεσης Vivano.
- Ανάλογα με την κατάσταση του τραύματος, το Atrauman Silicone μπορεί να παραμείνει στο τραύμα για 7 ημέρες εφόσον συντρέχει ιατρικός λόγος. Ωστόσο, μετά από τρεις ημέρες το μέγιστο, θα πρέπει να ελέγξετε το τραύμα για την είσφρυση ιστού. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό αν τα όργανα και άλλες ευαίσθητες δομές είναι άμεσα εκτεθειμένες κάτω από το επίθεμα τραύματος σιλικόνης για το τραύμα, σε συνδυασμό με το VivanoMed Foam.
- Όταν αλλάζετε το επίθεμα, μπορείτε να αφήσετε το Atrauman Silicone στο τραύμα εφόσον συντρέχει ιατρικός λόγος.
- Αν χρησιμοποιείτε το Atrauman Silicone για τη στερέωση μοσχευμάτων δέρματος, δεν πρέπει να αλλάζετε το επίθεμα πριν από την πέμπτη ημέρα μετά τη μεταμόσχευση.

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

Ειδικές προφυλάξεις
Απουσία διαθέσιμων δεδομένων που να υποστηρίζουν τη χρήση αυτού του επιθέματος σε ευαίσθητους πληθυσμούς, όπως βρέφη, παιδιά, εγκύους ή θηλάζουσες, και απουσία δεδομένων για το αντίθετο, η χρήση του επιθέματος σε αυτούς τους πληθυσμούς πρέπει να γίνεται με προσοχή, κατόπιν σύστασης του γιατρού.

Αναφορά περιστατικού
Ο χρήστης ή/και ο ασθενής ενημερώνεται ότι πρέπει να αναφέρει στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής όποιο σοβαρό συμβάν έχει συμβεί με αυτό το προϊόν.

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.

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

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 2019-06-24

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

CZ

Návod k použití

Popis výrobku
Atrauman Silicone je měkká a prodyšná kontaktní vrstva na ránu, vyrobená z polyetylentereftalátové (PET) síťky jako nosného materiálu, na který je po obou stranách nanesen silikonový gel (na bázi polydimethylsiloxanu). Produkt je sterilizován etylenoxidem.

Složení
Kontaktní vrstva na ránu, vyrobená z polyetylentereftalátové (PET) síťky jako nosného materiálu, na který je po obou stranách nanesen silikonový gel (na bázi polydimethylsiloxanu).

Účel použití
Atrauman Silicone je jednorázová kontaktní vrstva na ránu pro ošetřování povrchových, akutních a chronických ran s mírnou až středně silnou tvorbou exsudátu, určená výhradně pro aplikaci odbornými uživateli.

Atrauman Silicone může být aplikován jako primární krytí v kombinaci s absorpčním sekundárním krytím ran nebo v kombinaci se systémem podtlakové terapie Vivano. Atrauman Silicone funguje jako ochrana před přilepením sekundárního krytí nebo krytí pro podtlakovou terapii na ránu. Tato kontaktní vrstva na ránu je propustná pro exsudát.

Atrauman Silicone lze dále používat jako ochrannou vrstvu na neexsudující rány a na místa s citlivou pokožkou.

Vlastnosti a způsob účinku
Atrauman Silicone je tenká, měkká a pružná kontaktní vrstva na ránu. Umožňuje dobrý kontakt se spodinou rány a je propustná pro exsudát. Atrauman Silicone lze podle potřeby zastřihnout sterilními nůžkami, a tudíž se přizpůsobí různým velikostem, tvarům a umístění ran. Silikonová vrstva jemně a bezpečně přilne na suché povrchy, nikoli však na vlhké. Díky tomu se krytí nelepí na ránu a je možné je téměř bezbolestně odstranit.

V kombinaci s absorpčním sekundárním krytím nebo se systémem podtlakové terapie Vivano umožňuje tato kontaktní vrstva na ránu atraumatickou a téměř bezbolestnou výměnu krytí.

Atrauman Silicone není absorpční. Skrz otevřenou strukturu síťky může být exsudát odváděn do absorpčního sekundárního krytí ran.

Mějte na paměti, že množství exsudátu může mít vliv na četnost výměn krytí, a tudíž i na riziko vzniku macerace.

Při výměně sekundárního krytí dodržujte příslušné pokyny.

Podtlaková terapie ran
V kombinaci se systémem pro podtlakovou terapii ran Vivano odvádí kontaktní vrstva na ránu exsudát do pěnového krytí s otevřenými póry VivanoMed Foam pro podtlakovou terapii. Při výměně pěnového krytí VivanoMed Foam pro podtlakovou terapii se řiďte návodem k použití.

Způsob použití
- Před prvním přiložením a při každé výměně krytí musí být rána důkladně vyčištěna podle pokynů lékaře.
- Osušte kůži v okolí rány.
- Vyberte takovou velikost krytí Atrauman Silicone, která přesně zakryje ránu. V případě potřeby můžete Atrauman Silicone zastřihnout na potřebnou velikost. Použijte sterilní nůžky.
- Pokud potřebujete použít více než jeden kus krytí, dbejte na to, aby v místech překrytí dvou kusů Atrauman Silicone zůstaly otevřené póry.
- Vyjměte Atrauman Silicone s oběma krycími fóliemi z rozlepovacího balení.
- Pevně přidržte delší krycí fólii a druhou krycí fólii stáhněte.
- Přiložte krytí adhezivní stranou na ránu a vyhlaďte je. Poté sejměte zbývající krycí fólii.
- Aby se docílilo absorpce exsudátu, přiložte přes krytí Atrauman Silicone sterilní absorpční krytí ran (např. Zetuvit plus, RespoSorb Super) nebo sterilní krytí pro podtlakovou terapii. Před použitím krytí se systémem podtlakové terapie Vivano si přečtěte příslušný návod k použití a řiďte se jím.
- Krytí Atrauman Silicone může na ráně zůstat až 7 dní podle stavu rány, pokud je to z lékařského hlediska zapotřebí. Nejpozději po třech dnech byste však měli zkontrolovat, zda v ráně nedochází ke vrůstání tkáně. To je zejména důležité v případě, že se při použití VivanoMed Foam přímo pod silikonovou kontaktní vrstvou na rány nacházejí odhalené orgány a jiné citlivé struktury.
- Při výměně krytí můžete ponechat Atrauman Silicone na ráně, pokud je to z lékařského hlediska zapotřebí.
- Pokud používáte Atrauman Silicone k fixaci kožních štěpů, neměli byste měnit krytí dříve než za pět dní od transplantace štěpu.

Kontraindikace
Nepoužívejte Atrauman Silicone u pacientů, kteří mohou být alergičtí na některou z jeho složek.

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

Hlášení událostí
Uživatel a pacient by měl hlásit veškeré závažné události, k nimž dojde v souvislosti s tímto prostředkem, výrobci a kompetentnímu úřadu v tom členském státě EU, v němž uživatel a/nebo pacient trvale žije.

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

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

Datum poslední revize textu: 2019-06-24

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

SK

Návod na použitie

Popis výrobku
Atrauman Silicone je mäkké a priepustné kontaktné krytie na rany vyrobené zo sieťoviny z polyetyléntereftalátu (PET) slúžiacej ako nosný materiál, ktorý je na oboch stranách pokrytý silikónovým gélom (založenom na polydimetylsiloxáne). Tento výrobok je sterilizovaný etylénoxidom.

Zloženie
Kontaktné krytie na rany vyrobené zo sieťoviny z polyetyléntereftalátu (PET) slúžiacej ako nosný materiál, ktorý je na oboch stranách pokrytý silikónovým gélom (založeným na polydimetylsiloxáne).

Určené použitie
Krytie Atrauman Silicone je jednorázové kontaktné krytie na rany slúžiace na ošetrenie povrchových akútnych a chronických rán s malou až stredne silnou sekréciou, ktoré smú aplikovať len profesionálni používatelia.

Krytie Atrauman Silicone smie byť aplikované ako primárne krytie v kombinácii s absorpčným sekundárnym krytím na rany alebo so systémom podtlakovej terapie Vivano. Krytie Atrauman Silicone slúži ako ochrana pred prilepením sekundárneho krytia alebo krytia podtlakovej terapie na ranu. Toto kontaktné krytie na rany je priepustné pre exsudát.

Okrem toho môže byť krytie Atrauman Silicone aplikované ako ochranná vrstva na rany bez exsudácie a na miesta s citlivou kožou.

Vlastnosti a mechanizmus účinku
Krytie Atrauman Silicone je tenká, mäkká krycia kontaktná vrstva. Umožňuje dobrý kontakt s lôžkom rany a prepúšťa exsudát. Odstrihnutím na potrebnú veľkosť môžete krytie Atrauman Silicone prispôsobiť rôznym veľkostiam, tvarom a umiestneniam rany. Silikónová vrstva priľne na ranu jemne a bezpečne a povrchy vysuší namiesto toho, aby ich zvlhčila. Týmto spôsobom sa krytie na ranu neprilepí a možno ho preto odstrániť z rany takmer bezbolestne.

V kombinácii so sekundárnym krytím alebo systémom podtlakovej terapie Vivano umožňuje toto kontaktné krytie na rany atraumatickú a takmer bezbolestnú výmenu krytia.

Krytie Atrauman Silicone nie je absorpčné. Svojou otvorenou sieťovinovou štruktúrou môže eksudát prenikať do absorpčného sekundárneho krytia na rany.

Treba si uvedomiť, že množstvo eksudátu môže mať tiež vplyv na frekvenciu výmeny krytia a v dôsledku toho na riziko macerácie.

Pri výmene sekundárneho krytia dodržiavajte príslušné pokyny.

Podtlaková terapia
V kombinácii so systémom podtlakovej terapie Vivano odvádza kontaktné krytie na rany eksudát do podtlakového penového krytia VivanoMed Foam s otvorenými pórmi. Pri výmene podtlakového penového krytia VivanoMed Foam dodržiavajte príslušné pokyny na používanie.

Spôsob použitia
- Pred prvým priložením krytia a pri každej výmene krytia sa rana musí podľa pokynov lekára dôkladne vyčistiť.
- Vysušte kožu okolo rany.
- Zvoľte veľkosť krytia Atrauman Silicone, ktorá presne zakryje ranu. Krytie Atrauman Silicone môžete odstrihnúť na potrebnú veľkosť. Používajte sterilné nožnice.
- Ak musíte použiť viac ako jeden kus krytia, uistite sa, že na miestach, kde sa jednotlivé kusy krytia Atrauman Silicone prekrývajú, sú póry obnažené.
- Vyberte krytie Atrauman Silicone s obidvomi krycími vrstvami z odlupovacieho obalu.
- Pevne uchopte dlhšiu z dvoch krycích vrstiev a stiahnite druhú kryciu vrstvu.
- Umiestnite krytie priľnavou stranou na ranu a krytie vyhlaďte. Potom odstráňte zvyšnú kryciu vrstvu.
- Aby mohol byť exsudát absorbovaný, umiestnite na krytie Atrauman Silicone sterilné, absorpčné krytie na rany (napr. Zetuvit plus, RespoSorb Super) alebo sterilné podtlakové krytie na podtlakovú terapiu. Skôr ako krytie skombinujete so systémom podtlakovej terapie Vivano, prečítajte si príslušné pokyny návodu na používanie.
- V závislosti od stavu rany môže zostať krytie Atrauman Silicone na rane až 7 dní, ak je to z lekárskeho hľadiska potrebné. Avšak najneskôr po troch dňoch ranu skontrolujte kvôli možnosti vrastania tkaniva. Je to obzvlášť dôležité pri kombinácii s penovým krytím VivanoMed Foam, ak sú orgány a iné citlivé štruktúry obnažené priamo pod silikónovou kontaktnou vrstvou na ranu.
- Pri výmene krytia môžete nechať krytie Atrauman Silicone na rane, ak je to z lekárskeho hľadiska potrebné.
- Ak používate krytie Atrauman Silicone na fixáciu tvárových implantátov, nemali by ste krytie vymeniť skôr ako na piaty deň od transplantácie štepu.

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

Špeciálne bezpečnostné opatrenia
Pri absencii dostupných údajov, ktoré by podporovali použitie tohto krytia u citlivých pacientov, napríklad u dojčiat, detí, tehotných alebo dojčiacich žien, a pri absencii údajov, ktoré by takéto použitie vylučovali, sa má toto krytie používať u daných populácií opatrne na základe odporúčania lekára.

Hlásenie incidentu
Upozornenie pre používateľa a/alebo pacienta: Informujte výrobcu alebo kompetentný orgán členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo/trvalé bydlisko, o každom vážnom incidente, ku ktorému dôjde v súvislosti s pomôckou.

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.

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

Dátum poslednej revízie textu: 2019-06-24

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

PL

Instrukcja stosowania

Opis produktu
Opatrunek Atrauman Silicone to miękka i przepuszczalna warstwa wchodząca w kontakt z raną, składająca się z siatki wykonanej z politereftalanu etylenu (PET) jako materiału nośnego, który jest obustronnie pokryty żelem silikonowym (na bazie polimetylosiloksanu). Ten wyrób jest sterylizowany tlenkiem etylenu.

Skład
Warstwa wchodząca w kontakt z raną, składająca się z siatki wykonanej z politereftalanu etylenu (PET) jako materiału nośnego, który jest obustronnie pokryty żelem silikonowym (na bazie polimetylosiloksanu).

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem
Opatrunek Atrauman Silicone jest jednorazową warstwą wchodzącą w kontakt z raną, przeznaczoną do leczenia ostrych i przewlekłych ran powierzchniowych z lekkim i umiarkowanym wysiękiem prowadzonego wyłącznie przez specjalistów.

Warstwę Atrauman Silicone można stosować jako opatrunek pierwotny w połączeniu z opatrunkiem wtórnym z warstwą chłonną lub z systemem do terapii podciśnieniowej Vivano. Warstwa Atrauman Silicone chroni przed przywieraniem do rany opatrunku wtórnego lub opatrunku stosowanego w terapii podciśnieniowej. Ta warstwa wchodząca w kontakt z raną przepuszcza wydzielinę z rany.

Ponadto opatrunek Atrauman Silicone można stosować jako warstwę ochronną na ranach niesączących lub w miejscach, gdzie skóra jest wrażliwa.

Właściwości i sposób działania
Atrauman Silicone to cienka, miękka i przylegająca warstwa wchodząca w kontakt raną. Zapewnia dobry kontakt z łożyskiem rany i przepuszcza sączące się wydzieliny. Dzięki możliwości przycięcia sterylnymi nożyczkami do odpowiedniego rozmiaru, warstwę Atrauman Silicone można dostosowywać do ran o różnych rozmiarach, kształtach i umiejscowieniu. Warstwa silikonowa delikatnie i szczelnie przylega do powierzchni suchych, ale nie przylega do powierzchni wilgotnych. Dzięki temu nie przykleja się do rany, a opatrunek można zdejmować niemal bezboleśnie.

W połączeniu z opatrunkiem wtórnym lub systemem terapii podciśnieniowej Vivano warstwa wchodząca w kontakt z raną umożliwia delikatną i niemal bezbolesną zmianę opatrunku.

Warstwa Atrauman Silicone nie jest chłonna. Wysięk przepływający przez otwartą strukturę siatkową może być odprowadzany do chłonnego opatrunku wtórnego.

Należy pamiętać, że ilość wydzieliny z rany może również wpływać na częstotliwość zmiany opatrunków, a tym samym na ryzyko maceracji.

Podczas zmiany opatrunku wtórnego należy postępować według instrukcji.

Terapia podciśnieniowa
W połączeniu z systemem terapii podciśnieniowej Vivano warstwa wchodząca w kontakt z raną kieruje wydzielinę do piankowego opatrunku VivanoMed Foam o otwartej, porowatej strukturze, stosowanego w terapii podciśnieniowej. Podczas zmiany opatrunku piankowego VivanoMed Foam do terapii podciśnieniowej należy postępować według wskazówek stosowania.

Sposób zakładania
- Przed pierwszym nałożeniem opatrunku i po każdej jego zmianie należy dokładnie oczyścić ranę zgodnie z instrukcjami lekarza.
- Osuszyć skórę wokół rany.
- Dobrać rozmiar warstwy Atrauman Silicone tak, aby dokładnie przykrywała całą ranę. Warstwę Atrauman Silicone można przyciąć do odpowiedniego rozmiaru. Używać sterylnych nożyczek.
- W przypadku konieczności stosowania więcej niż jednego kawałka warstwy Atrauman Silicone należy się upewnić, że pory siatki będą odsłonięte w miejscu, gdzie powstanie zakładka.
- Wyjąć warstwę Atrauman Silicone wraz z dwoma powłokami zabezpieczającymi z opakowania ochronnego.
- Mocno chwycić dłuższą z dwóch powłok zabezpieczających i odkleić drugą.
- Opatrunek przyłożyć stroną przylepną do rany i wygładzić. Następnie zdjąć pozostałą powłokę ochronną.
- Aby zapewnić wchłanianie wydzielin z rany, należy nałożyć sterylny opatrunek chłonny (np. Zetuvit plus, RespoSorb Super) lub sterylny opatrunek do terapii podciśnieniowej na warstwę Atrauman Silicone. Przed zastosowaniem warstwy w połączeniu z systemem terapii podciśnieniowej Vivano należy sięgnąć do odpowiednich wskazówek stosowania.
- W zależności od stanu rany opatrunek Atrauman Silicone można pozostawić na ranie do 7 dni, jeśli jest to wymagane ze względów medycznych. Jednak po upływie maksymalnie trzech dni należy skontrolować ranę pod kątem wrastającej tkanki. Jest to szczególnie istotne, jeśli bezpośrednio pod silikonową warstwą wchodzącą w kontakt z raną stosowaną w połączeniu z opatrunkiem VivanoMed Foam znajdują się odsłonięte narządy lub inne wrażliwe struktury.
- Podczas zmiany opatrunku warstwę Atrauman Silicone można pozostawić na ranie, jeśli jest to wymagane ze względów medycznych.
- W przypadku stosowania warstwy Atrauman Silicone do mocowania przeszczepionych fragmentów skóry nie należy zmieniać opatrunku wcześniej niż w piątym dniu od przeszczepu.

Przeciwwskazania
Nie stosować warstwy Atrauman Silicone u pacjentów, którzy mogą być uczuleni na którykolwiek z jej składników.

Szczególne środki ostrożności
Nie są dostępne informacje wskazujące na korzyści ze stosowania opisywanego opatrunku u osób wrażliwych, takich jak noworodki, dzieci, kobiety w ciąży lub kobiety karmiące, podobnie jak nie są dostępne dane o braku takich korzyści, dlatego w tych populacjach ten opatrunek powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności i zgodnie ze wskazówkami lekarza.

Zgłaszanie incydentów
Uwaga: użytkowników i/lub pacjentów uprasza się o zgłaszanie wszelkich poważnych zdarzeń, które wystąpiły w związku z wyrobem, producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

Ponowne użycie wyrobu medycznego przeznaczonego do jednorazowego użytku jest niebezpieczne. Przetwarzanie w celu ponownego użycia może poważnie naruszyć integralność oraz prawidłowość działania danego wyrobu medycznego. Informacje dostępne na życzenie.

Utylizacja produktu
Aby zminimalizować ryzyko potencjalnego zakażenia lub zanieczyszczenia środowiska, materiały jednorazowego użytku zawarte w opatrunku Atrauman Silicone należy utylizować zgodnie z procedurami określonymi przez stosowne lokalne przepisy i regulacje oraz standardy dotyczące zapobiegania zakażeniom.

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: 2019-06-24

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

HU

Használati útmutató

Termékleírás
Az Atrauman Silicone egy puha és áteresztő sebkontakt réteg, amelynek hordozóanyaga polietilén-tereftalát (PET) hálóból készül, mindkét oldalról (polidimetil-sziloxán alapú) szilikongél-bevonattal ellátva. A termék etilén-oxiddal van sterilizálva.

Összetétel
Puha és áteresztő sebkontakt réteg, amelynek hordozóanyaga polietilén-tereftalát (PET) hálóból készül, mindkét oldalról (polidimetil-sziloxán alapú) szilikongél-bevonattal ellátva.

Rendeltetési cél
Az Atrauman Silicone egy egyszer használatos sebkontakt réteg felületi, akut és krónikus, enyhe vagy közepes mértékben váladékozó sebek kezelésére, csak professzionális felhasználók általi alkalmazásra.

Az Atrauman Silicone elsődleges kötszerként használható abszorbens másodlagos kötszerrel vagy a Vivano negatívnyomás-terápiás rendszerrel kombinálva. Az Atrauman Silicone védelmet nyújt a másodlagos kötszer vagy a negatív nyomású kötés sebhez tapadásával szemben. A sebkontakt réteg a sebváladék számára átjárható.

Továbbá, az Atrauman Silicone védőrétegként használható nem váladékozó sebeken és érzékeny bőrön.

Tulajdonságai és hatásmechanizmusa
Az Atrauman Silicone egy vékony, puha és formázható sebkontakt réteg. Lehetővé teszi a jó érintkezést a sebággyal, és átjárható a sebváladék számára. Steril ollóval való méretre vágás révén az Atrauman Silicone különböző sebméretekhez, -alakokhoz és -helyekhez igazítható. A szilikonréteg finoman és biztonságosan tapad a száraz felületekhez, nedves felülethez azonban nem. Így nem tapad a sebhez, és a kötszer szinte fájdalommentes módon eltávolítható.

Másodlagos kötszerrel vagy Vivano negatívnyomás-terápiás rendszerrel kombinálva a sebkontakt réteg atraumatikus és szinte fájdalommentes kötéscserét tesz lehetővé.

Az Atrauman Silicone nem abszorbens. A nyitott hálószerkezeten keresztül a váladék egy abszorbens másodlagos sebkötésbe abszorbeálható.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a váladék mennyisége befolyásolhatja a kötéscsere gyakoriságát, és ennek következtében a maceráció veszélyét is.

A másodlagos kötés cseréjekor kövesse az utasításokat.

Negatívnyomás-terápia
A Vivano negatívnyomás-terápiás rendszerrel kombinálva a sebkontakt réteg a váladékot a VivanoMed Foam nyitott pórusú, negatív nyomású habszivacs kötésbe vezeti. A VivanoMed Foam negatív nyomású habszivacs kötszer cseréjekor kövesse az utasításokat.

Alkalmazási módszerek
- Gondosan tisztítsa ki a sebet az orvos utasításai szerint a kötés első felhelyezése előtt és minden egyes cserénél.
- Szárítsa meg a bőrt a seb körül.
- Olyan méretű Atrauman Silicone kötszert válasszon, amely pontosan lefedi a sebet. Az Atrauman Silicone megfelelő méretre vágható. Steril ollót használjon.
- Ha több mint egy darabot kell használnia, akkor győződjön meg arról, hogy a pórusok szabadon vannak, ahol az Atrauman Silicone-darabok átfedik egymást.
- Távolítsa el az Atrauman Silicone-t mindkét védőfóliával együtt a csomagolásból.
- Fogja meg szorosan a hosszabb fóliát, és közben húzza le a másikat.
- Helyezze az öntapadó oldalt a sebre, és simítsa rá a kötszert. Ezután húzza le a másik védőfóliát.
- A sebváladék elnyeléséhez helyezzen egy steril, abszorbens kötszert (pl. Zetuvit plus, RespoSorb Super) vagy egy steril, negatív nyomású sebkezeléshez használt negatív nyomású kötszert az Atrauman Silicone-ra. Kérjük, vegye figyelembe a vonatkozó használati utasításokat, mielőtt a kötszert Vivano negatívnyomás-terápiás rendszerrel kombinálná.
- A seb állapotától függően az Atrauman Silicone akár 7 napig is a seben hagyható, ha ez orvosi szempontból szükséges. Azonban maximum három nap múlva ellenőrizni kell a sebet szövetbenövés szempontjából. Ez különösen fontos abban az esetben, ha a VivanoMed Foam használata esetén szervek és más érzékeny struktúrák vannak közvetlenül kitéve a szilikon sebkontakt rétegnek.
- A kötszer cseréjekor az Atrauman Silicone-t a seben hagyhatja, ha orvosi szempontból szükséges.
- Ha az Atrauman Silicone-t bőrátültetések rögzítéséhez használja, akkor nem szabad kötszert cserélni a transzplantáció utáni ötödik nap előtt.

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

Különleges biztonsági előírások
A kötés érzékeny populációs csoportoknál, például csecsemőknél, gyermekeknél, terhes vagy szoptató nőknél való alkalmazását támogató adatok hiányában, illetve ellenkező adatok hiányában ezeken a populációkon a kötést óvatosan kell alkalmazni az orvos ajánlása szerint.

Incidensek jelentése
Megjegyzés a felhasználónak és/vagy a betegnek: kérjük, jelentsen bármilyen súlyosabb eseményt, amely az eszközzel kapcsolatban esetleg felmerült, a gyártó, illetve annak a tagállamnak az illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg él.

Egyszer használatos orvosi eszközt veszélyes újból felhasználni. Az újbóli használat érdekében újra feldolgozott egyszer használatos termékek integritása és teljesítménye jelentős mértékben károsodhat. Kérésre további információt biztosítunk.

Ártalmatlanítás
A potenciális fertőzésveszély és a környezetkárosítás elkerülése érdekében az Atrauman Silicone eldobható részeit a helyi vonatkozó jogszabályok, irányelvek és fertőzésmegelőzési előírások szerint kell ártalmatlanítani.

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2019-06-24

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

RU

Инструкция по применению

Описание изделия
Atrauman Silicone представляет из себя мягкое проницаемое контактное раневое покрытие, с основой ячеистой формы из полиэтилетерефталата (ПЭТ), покрытой с двух сторон силиконовым гелем (на основе полидиметилсилоксана). Изделие стерилизовано этиленоксидом.

Состав
Контактный раневой несущий ячеистый слой из полиэтилентерефталата (ПЭТ), покрытый с двух сторон силиконовым гелем (на основе полидиметилсилоксана).

Использование по прямому назначению
Atrauman Silicone — одноразовое раневое покрытие для использования при лечении поверхностных острых и хронических ран с небольшим или умеренным количеством отделяемого. Изделие предназначено только для профессионального использования.

Atrauman Silicone можно накладывать в качестве основного покрытия в сочетании с дополнительной впитывающей повязкой, либо с системой терапии отрицательного давления Vivano. Atrauman Silicone выполняет защитную функцию до момента наложения на рану дополнительной повязки или покрытия отрицательного давления. Данное раневое покрытие проницаемо для отделяемого.

Кроме того, Atrauman Silicone можно накладывать на раны без отделяемого и на чувствительные участки кожи в качестве защитного слоя.

Свойства и принцип действия
Atrauman Silicone представляет из себя тонкое, мягкое и пластичное раневое покрытие. Оно плотно прилегает к раневой поверхности и проницаемо для отделяемого. Atrauman Silicone можно приспособить к различным размерам, формам и местоположениям ран, вырезав необходимую форму стерильными ножницами. Силиконовый слой надежно прикрепляется к сухим поверхностям, не вызывая раздражения, но не держится на влажных поверхностях. Поэтому изделие не прилипает к ране, и его можно снять почти безболезненно.

В сочетании с дополнительной повязкой или системой для терапии отрицательного давления Vivano данное раневое покрытие позволяет менять повязки атравматично и почти без боли.

Покрытие Atrauman Silicone не является впитывающим. Открытая ячеистая структура изделия позволяет отделяемому попадать на дополнительную впитывающую повязку.

Следует иметь в виду, что количество отделяемого влияет на необходимую частоту смены повязок и риск намокания раны.

При смене дополнительной повязки следуйте инструкции.

Терапия ран отрицательным давлением
При использовании в коминации с системой терапии ран отрицательным давлением, данное раневое покрытие пропускает отделяемое в пенистое покрытие с открытыми порами для терапии отрицательного давления VivanoMed Foam. При смене пенистого покрытия для терапии отрицательного давления VivanoMed Foam следуйте руководству по эксплуатации.

Указания по применению
- Перед первым наложением повязки, а также во время каждой ее смены следует тщательно очищать рану, следуя указаниям врача.
- Осушите кожу вокруг раны.
- Выберите изделие Atrauman Silicone такого размера, чтобы оно точно совпадало с краями раны. Atrauman Silicone можно вырезать по размеру ножницами. Используйте стерильные ножницы.
- Если необходимо использовать несколько изделий Atrauman Silicone, убедитесь, что поры в местах их наложения друг на друга проходимы.
- Извлеките изделие Atrauman Silicone из упаковки вместе с обеими защитными пленками.
- Снимите короткую защитную пленку, надежно удерживая длинную.
- Поместите изделие клейкой стороной на рану и расправьте. Удалите вторую защитную пленку.
- Для обеспечения впитывания отделяемого наложите поверх изделия Atrauman Silicone дополнительную впитывающую стерильную повязку (например, Zetuvit plus, RespoSorb Super) или стерильное покрытие для терапии отрицательного давления. Перед использованием изделия в сочетании с системой для терапии ран отрицательным давлением Vivano ознакомьтесь с ее руководством по эксплуатации.
- В зависимости от состояния раны изделие Atrauman Silicone можно накладывать на срок до семи дней. Однаконе более чем через три дня необходимо проверить зарастание раны. Это особенно важно при наложении силиконового раневого покрытия прямо на органы и другие чувствительные структуры в сочетании с пенистым покрытием VivanoMed Foam.
- По мере клинической необходимости покрытие Atrauman Silicone можно не снимать с раны во время смены повязки.
- При наложении покрытия Atrauman Silicone для фиксации кожных трансплантов не следует менять повязки ранее пятого дня с момента пересадки.

Противопоказания
Не используйте изделие Atrauman Silicone при лечении пациентов с аллергией на любой из его компонентов.

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

Регистрация нежелательных явлений
Примечание для пользователя и (или) пациента: при возникновении серьезного нежелательного явления, вызванного использованием изделия, свяжитесь с изготовителем и соответствующим уполномоченным органом государства, в котором находится пользователь и (или) пациент.

Повторное использование медицинского изделия, предназначенного для одноразового применения, опасно. Обработка таких изделий с целью повторного применения может нанести серьезный вред их целостности и работоспособности. Информация предоставляется по запросу.

Утилизация изделия
Для минимизации риска распространения инфекции и загрязнения окружающей среды, при утилизации компонентов покрытия Atrauman Silicone следуйте процедурам утилизации в соответствии с применимыми местными законами, правилами, указаниями и стандартами предотвращения распространения инфекции.

Информация по состоянию на 24.06.2019.

RU – PAUL HARTMANN OOO · Москва, 115114

BG

Инструкции за употреба

Описание на продукта
Atrauman Silicone е меко и пропускливо контактно покритие за рани, изработено от носеща мрежа от полиетилен терефталат (PET), двустранно покрита със силиконов гел (базиран на полидиметилсилоксан). Продуктът е стерилизиран с етиленов оксид.

Състав
Контактно покритие за рани, изработено от носеща мрежа от полиетилен терефталат (PET), двустранно покрита със силиконов гел (базиран на полидиметилсилоксан).

Предназначение
Atrauman Silicone е контактно покритие за рани за еднократна употреба, предназначено за лечение на повърхностни, остри и хронични, леко до умерено ексудиращи рани и за приложение само от специалисти.

Atrauman Silicone може да се прилага като първична превръзка в комбинация с абсорбираща вторична превръзка за рани или със системата за лечение с негативно налягане Vivano. Atrauman Silicone служи за защита преди прилепване на вторичната превръзка или превръзката за терапия с негативно налягане върху раната. Това контактно покритие за рани е пропускливо за ексудат.

Освен това Atrauman Silicone може да се нанася като защитен слой върху неексудиращи рани и върху области с чувствителна кожа.

Свойства и начин на действие
Atrauman Silicone е тънко, меко и драпиращо се контактно покритие за рани. То осигурява добър контакт с раната и е пропускливо за ексудат. Чрез изрязване със стерилни ножици Atrauman Silicone може да се адаптира към различни размери, форми и местоположения на рани. Силиконовият слой прилепва внимателно и плътно към сухи, но не и към влажни повърхности. По този начин превръзката не залепва за раната и следователно може да се отстрани почти безболезнено.

В комбинация с вторична превръзка или със системата за лечение с негативно налягане Vivano контактното покритие за рани прави смяната на превръзките атравматична и почти безболезнена.

Atrauman Silicone не е абсорбиращ. През отворената мрежеста структура ексудатът може да се изтегли в абсорбираща вторична превръзка за рани.

Моля, имайте предвид, че количеството на ексудата може също да влияе върху честотата на смяна на превръзките и следователно – върху риска от мацерация.

Моля, спазвайте инструкциите, когато сменяте вторичната превръзка.

Лечение на рани с негативно налягане
В комбинация със системата за лечение с негативно налягане Vivano контактното покритие за рани насочва ексудата към гъбата с отворени пори VivanoMed Foam. Моля, спазвайте инструкциите за употреба, когато сменяте гъбата за негативно налягане VivanoMed Foam.

Начин на приложение
- Преди първото поставяне и при всяка смяна на превръзката раната трябва да се почисти основно според инструкциите на лекаря.
- Подсушете кожата около раната.
- Изберете размер на Atrauman Silicone, който точно покрива раната. Може да изрежете Atrauman Silicone до съответния размер. Използвайте стерилни ножици.
- Ако е необходимо да използвате повече от едно парче, уверете се, че при припокриването им, порите остават открити.
- Извадете Atrauman Silicone от стерилната опаковка заедно с двете покривни фолиа.
- Задръжте здраво по-дългото фолио, докато отстранявате другото.
- Поставете адхезивната страна към раната и загладете превръзката. След това отстранете останалото покривно фолио.
- За да абсорбирате ексудата от раната, поставете върху Atrauman Silicone стерилна абсорбираща превръзка за рани (напр. Zetuvit plus, RespoSorb Super) или стерилна превръзка за лечение с негативно налягане. Моля, спазвайте съответните инструкции за употреба, преди да комбинирате със системата за лечение с негативно налягане Vivano.
- В зависимост от състоянието на раната, Atrauman Silicone може да се остави върху раната до 7 дни, ако е необходимо от медицинска гледна точка. След най-много три дни обаче трябва да проверите раната за врастване на тъкан. Това е особено важно, ако при комбиниране с VivanoMed Foam са изложени органи и други чувствителни структури директно под силиконовото контактно покритие.
- При смяна на превръзката може да оставите Atrauman Silicone върху раната, ако е необходимо от медицинска гледна точка.
- Ако използвате Atrauman Silicone за фиксиране на кожни транспланти, не трябва да сменяте превръзката до петия ден след присаждането.

Противопоказания
Не използвайте Atrauman Silicone при пациенти, които може да са алергични към някои от съставките.

Специални предпазни мерки
При липса на налични данни относно употребата на тази превръзка при чувствителни групи от населението, като бебета, деца, бременни или кърмещи жени, и при липса на данни за обратното в тези групи от населението тази превръзка трябва да се използва с повишено внимание и по медицинска препоръка.

Съобщаване на инциденти
Ако потребител и/или пациент забележи сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да докладва на производителя и компетентните органи на държавата, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Повторното използване на медицинско изделие за еднократна употреба е опасно. Преработването на изделия с цел повторна употреба може сериозно да повреди тяхната цялост и ефективност. Информация е налична при поискване.

Изхвърляне на продукта
За да се намали рискът от възможна опасност от инфекция или замърсяване на околната среда, изхвърлянето на компоненти за еднократна употреба на Atrauman Silicone трябва да отговаря на процедурите за изхвърляне съгласно приложимите и местните закони, правила, разпоредби и стандарти за предпазване от инфекции.

Дата на актуализиране на текста: 2019-06-24

BG – ТП ХАРТМАНН-РИКО · 1113 София, ул. Майор Юрий Гагарин 25А

HR

Upute za upotrebu

Opis proizvoda
Atrauman Silicone mekan je i propusan sloj u kontaktu s ranom izrađen od mrežice od polietilen terftalata (PET-a) kao nosivog materijala te s obje strane premazan silikonskim gelom (na bazi polidimetilsiksana). Proizvod je steriliziran eitlenovim oksidom.

Sastav
Sloj u kontaktu s ranom izrađen od mrežice od polietilen terftalata (PET-a) kao nosivog materijala te s obje strane premazan silikonskim gelom (na bazi polidimetilsiksana).

Namjena
Atrauman Silicone jednokratni je sloj u kontaktu s ranom za liječenje površinskih, akutnih i kroničnih rana s blagim do umjerenim iscjetkom, a primjenjuju ga samo profesionalni korisnici.

Atrauman Silicone može se primijeniti kao primarna obloga u kombinaciji s upijajućom sekundarnom oblogom ili sa sustavom terapije negativnim tlakom Vivano. Atrauman Silicone funkcionira kao zaštita prije postavljanja sekundarne obloge ili zavoja s negativnim tlakom na ranu. Ovaj sloj u kontaktu s ranom propusan je za eksudat.

Dodatno, Atrauman Silicone može se primijeniti kao zaštitni sloj na rane bez iscjetka i na predjele osjetljive kože.

Svojstva i način djelovanja
Atrauman Silicone tanak je i mekan sloj u kontaktu s ranom koji ima mogućnost omatanja. Omogućuje dobar kontakt s ležištem rane te je propusan za iscjedak. Rezanjem po mjeri sterilnim škarama Atrauman Silicone može se prilagoditi raznim veličinama, oblicima i predjelima rana. Silikonski sloj blago i čvrsto prianja uz suhe, ali ne i uz mokre površine. Zbog toga se ne lijepi za ranu, pa se zavoj može skinuti gotovo bezbolno.

U kombinaciji sa sekundarnim zavojem ili sustavom terapije s negativnim tlakom Vivano sloj u kontaktu s ranom omogućuje atraumatsko i gotovo bezbolno previjanje.

Atrauman Silicone ne upija. Eksudat koji prođe kroz otvorenu strukturu mreže može se upiti u sekundarnu oblogu rane.

Imajte na umu da količina eksudata može utjecati na učestalost previjanja te, sukladno tome, postoji rizik od maceracije rane.

Pri promjeni sekundarne obloge slijedite upute.

Terapija rane negativnim tlakom
U kombinaciji sa sustavom terapije rane negativnim tlakom sloj u kontaktu s ranom usmjerava eksudat u oblogu od pjene pod negativnim tlakom s otvorenim promama VivanoMed Foam. Pri promjeni obloge od pjene s negativnim tlakom VivanoMed Foam slijedite upute za uporabu.

Način primjene
- Prije prvog i svakog sljedećeg previjanja ranu je potrebno očistiti u skladu s liječnikovim uputama.
- Osušite kožu oko rane.
- Odaberite Atrauman Silicone u veličini kojom se precizno pokriva rana. Atrauman Silicone možete i izrezati po mjeri. Koristite sterilne škare.
- Ako morate koristiti više dijelova, provjerite jesu li na preklopu komada sloja Atrauman Silicone pore otvorene.
- Izvadite Atrauman Silicone s obje folije iz paketa za odljepljivanje.
- Čvrsto držite dulju foliju dok odljepljujete kraću.
- Postavite ljepljivu stranu na ranu i zagladite oblogu. Zatim skinite drugu foliju.
- Radi upijanja iscjetka iz rane preko sloja Atrauman Silicone potavite sterilnu, upijajuću oblogu (npr. Zetuvit plus, RespoSorb Super) ili sterilnu oblogu s negativnim tlakom koji služi za terapiju rane negativnim tlakom. Prije nego što ga kombinirate sa sustavom terapije rane negativnim tlakom Vivano, pažljivo pročitajte odgovarajuće upute za uporabu.
- Ovisno o stanju, Atrauman Silicone moguće je na rani ostaviti i do 7 dana ako je to medicinski indicirano. Međutim, u roku od najviše tri dana morate provjeriti urasta li tkivo na rani. To je osobito važno za organe i druge osjetljive strukture izravno izložene sloju silikona u kontaktu s ranom u kombinaciji s pjenom VivanoMed Foam.
- Pri previjanju Atrauman Silicone možete ostaviti na rani ako je to medicinski indicirano.
- Ako Atrauman Silicone koristite za učvršćivanje presadaka kože, rane nu smijete previjati prije petog dana od presađivanja.

Kontraindikacije
Atrauman Silicone ne primjenjujte na pacijentima koji bi mogli biti alergični na neki od njegovih sastojaka.

Posebne mjere opreza
Budući da nema dostupnih podataka koji potkrjepljuju ili ne potkrjepljuju uporabu ove obloge na osjetljivim populacijama, kao što su novorođenčad, djeca, trudnice i dojilje, u tim slučajevima oblogu je potrebno koristiti oprezno, sukladno liječničkoj preporuci.

Prijava incidenata
Obavijest korisniku i/ili pacijentu da svaki ozbiljni incident koji se dogodi u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice boravišta korisnika i/ili pacijenta.

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

Zbrinjavanje proizvoda
Radi smanjenja rizika od potencijalnih zaraza ili onečišćenja okoliša na najmanju moguću mjeru, za jednokratne komponente proizvoda Atrauman Silicone treba slijediti postupke zbrinjavanja sukladne odgovarajućim lokalnim zakonima, pravilima, propisima i standardima za prevenciju zaraza.

Datum revizije teksta: 2019-06-24

HR – PAUL HARTMANN d.o.o. · 10020 Zagreb

RO

Instrucțiuni de utilizare

Descrierea produsului
Atrauman Silicone este un strat permeabil și moale de contact cu plaga, fabricat dintr-o rețea de tereftalat de polietilenă (PET), cu rol de material suport, acoperit pe ambele părți cu gel siliconic (bazat pe polidimetilsiloxan). Produsul este sterilizat cu oxid de etilenă.

Compoziție
Strat de contact cu plaga fabricat dintr-o rețea de tereftalat de polietilenă (PET), cu rol de material suport, acoperit pe ambele părți cu gel siliconic (bazat pe polidimetilsiloxan).

Indicații de utilizare
Atrauman Silicone este un strat de contact cu plaga, de unică folosință, pentru tratarea plăgilor superficiale, acute și cronice, ușor sau moderat exsudative, care trebuie aplicat numai de către utilizatori profesioniști.

Atrauman Silicone poate fi aplicat ca pansament primar în combinație cu un pansament secundar absorbant sau cu sistemul Vivano de terapie cu presiune negativă. Atrauman Silicone are rol protector, împotriva lipirii de plagă a pansamentului secundar sau a pansamentului pentru terapie cu presiune negativă peste plagă. Acest strat de contact cu plaga este permeabil pentru exsudat.

În plus, Atrauman Silicone poate fi aplicat cu rol de strat protector pe plăgile non-exsudative și în zone cu piele sensibilă.

Proprietăți și mod de acțiune
Atrauman Silicone este un strat de contact cu plaga subțire, moale și maleabil. Permite un contact bun cu plaga și este permeabil pentru exsudat. Dacă este tăiat după dimensiuni cu o foarfecă sterilă, Atrauman Silicone se poate adapta la plăgi cu dimensiuni, forme și localizări diferite. Stratul din silicon aderă delicat și sigur la suprafețe uscate, însă nu și la suprafețe umede. Astfel, nu aderă la plagă, pansamentul putând fi îndepărtat fără durere.

În combinație cu un pansament secundar sau cu sistemul Vivano de terapie cu presiune negativă pentru plăgi, acest strat de contact cu plaga asigură un schimb de pansament atraumatic, aproape fără durere.

Atrauman Silicone nu este absorbant. Prin structura deschisă a rețelei, volumul exsudatului poate fi preluat de un pansament secundar absorbant.

Rețineți că cantitatea de exsudat poate afecta frecvența schimbării pansamentelor și, drept urmare, riscul de macerare.

Respectați instrucțiunile atunci când schimbați pansamentul secundar.

Terapia cu presiune negativă pentru plăgi
În combinație cu sistemul Vivano de terapie cu presiune negativă pentru plăgi, stratul de contact cu plaga transferă exsudatul în pansamentul din spumă VivanoMed Foam cu pori deschiși. Respectați instrucțiunile de utilizare atunci când schimbați pansamentul din spumă VivanoMed Foam pentru terapie cu presiune negativă.

Mod de aplicare
- Înainte de prima aplicare a pansamentului și la fiecare schimbare a pansamentului, plaga trebuie curățată în conformitate cu indicațiile medicului.
- Uscați pielea în jurul plăgii.
- Selectați o dimensiune de pansament Atrauman Silicone care acoperă exact plaga. Puteți tăia Atrauman Silicone după dimensiuni. Utilizați o foarfecă sterilă.
- Dacă trebuie să utilizați mai multe bucăți, asigurați-vă că porii din zona de suprapunere a Atrauman Silicone sunt neacoperiți.
- Scoateți Atrauman Silicone din ambalaj cu ambele folii de protecție.
- Țineți ferm folia de protecție mai lungă, în timp ce o dezlipiți pe cealaltă.
- Așezați partea adezivă pe plagă și neteziți pansamentul pe plagă. Apoi îndepărtați cealaltă folie de protecție.
- Pentru a absorbi exsudatul din plagă, aplicați un pansament steril absorbant (de exemplu, Zetuvit plus, RespoSorb Super) sau un pansament steril pentru terapia cu presiune negativă peste Atrauman Silicone. Acordați atenția necesară instrucțiunilor relevante de utilizare înainte de a combina pansamentul cu sistemul Vivano de terapie cu presiune negativă.
- În funcție de starea plăgii, Atrauman Silicone poate fi lăsat pe plagă timp de până la 7 zile, dacă este necesar din punct de vedere medical. Totuși, după maximum trei zile, trebuie să verificați plaga pentru a detecta dacă apar infiltrări de țesut. Acest lucru este deosebit de important dacă sub pansamentul de contact cu plaga din silicon sunt expuse direct organe sau alte structuri sensibile, atunci când pansamentul este combinat cu VivanoMed Foam.
- Atunci când schimbați pansamentul, puteți lăsa Atrauman Silicone pe plagă, dacă este necesar din punct de vedere medical.
- Dacă utilizați Atrauman Silicone pentru fixarea transplanturilor cutanate, nu trebuie să schimbați pansamentul înaintea trecerii celei de-a cincea zile după grefare.

Contraindicații
Nu utilizați Atrauman Silicone la pacienții care ar putea fi alergici la oricare dintre ingredientele sale.

Măsuri speciale de precauție
Nu există date disponibile care să susțină sau să contraindice utilizarea acestui pansament la grupuri sensibile de pacienți, cum ar fi sugarii, copiii, femeile însărcinate sau cele care alăptează. În aceste situații, pansamentul trebuie utilizat cu precauție, pe baza recomandării unui medic clinician.

Raportarea incidentelor
Recomandare pentru utilizator și/sau pacient: fiecare incident grav apărut în contextul utilizării dispozitivului, trebuie raportat atât producătorului, cât și autorităților competente din statul membru în care se află acesta.

Reutilizarea unui dispozitiv medical de unică folosință este periculoasă. Reprocesarea dispozitivelor în vederea reutilizării le poate afecta serios integritatea și performanțele. La cerere, sunt disponibile mai multe informații.

Eliminarea produsului
Pentru a minimiza riscul eventualelor pericole de infecție sau al poluării mediului, componentele ce pot fi eliminate ale pansamentului Atrauman Silicone trebuie să fie supuse procedurilor de eliminare conforme legilor, regulamentelor și reglementărilor locale aplicabile și standardelor de prevenire a infecțiilor.

Data revizuirii textului: 2019-06-24

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

SI

Navodila za uporabo

Opis izdelka
Atrauman Silicone je mehka in prepustna kontaktna mrežica iz polietilen tereftalata (PET) kot glavnega materiala, ki je na obeh straneh prevlečena s silikonskim gelom (na osnovi polidimetilsiloksana). Izdelek je steriliziran z etilen oksidom.

Sestava
Kontaktna mrežica iz polietilen tereftalata (PET) kot glavnega materiala, ki je na obeh straneh prevlečena s silikonskim gelom (na osnovi polidimetilsiloksana).

Namen uporabe
Atrauman Silicone je kontaktna mrežica za enkratno uporabo, namenjena za zdravljenje površinskih, akutnih in kroničnih ran s šibkim ali zmernim izcedkom, ki jo smejo namestiti le strokovnjaki.

Atrauman Silicone se lahko uporablja kot primarni obliž v kombinaciji z vpojnim sekundarnim obližem za rane ali sistemom za terapijo z negativnim tlakom Vivano. Atrauman Silicone deluje kot zaščita pred namestitvijo sekundarnega obliža ali obliža z negativnim tlakom na rano. Ta kontaktna mrežica je prepustna za eksudat.

Atrauman Silicone se lahko uporablja tudi kot zaščitna plast na ranah brez izcedka in na občutljivih predelih kože.

Lastnosti in delovanje
Atrauman Silicone je tanka, mehka in prekrivna kontaktna mrežica. Omogoča dober stik z območjem rane in je prepustna za eksudat. Kontaktno mrežico Atrauman Silicone lahko s sterilnimi škarjami odrežete na poljubno velikost in jo tako prilagodite različnim velikostim, oblikam in mestom ran. Silikonska mrežica se nežno in varno prilepi na suho površino, in ne na vlažno. Na ta način se ne prilepi na rano, zato je obliž mogoče odstraniti skoraj brez bolečin.

V kombinaciji s sekundarnim obližem ali sistemom za terapijo ran z negativnim tlakom Vivano je menjavanje obliža s kontaktno mrežico atravmatsko in skoraj brez bolečin.

Kontaktna mrežica Atrauman Silicone ni vpojna. Vpojni sekundarni obliž lahko vpije eksudat skozi odprto mrežno strukturo.

Pomnite, da lahko količina eksudata vpliva na pogostost menjavanja obliža in s tem tudi na tveganje za maceracijo.

Pri menjavanju sekundarnega obliža upoštevajte spodnja navodila.

Terapija ran z negativnim tlakom
V kombinaciji s sistemom za terapijo ran z negativnim tlakom Vivano kontaktna mrežica usmeri eksudat v obliž iz penastega materiala z negativnim tlakom in odprtimi porami VivanoMed Foam. Pri menjavanju obliža iz penastega materiala z negativnim tlakom VivanoMed Foam upoštevajte navodila za uporabo.

Način uporabe
- Pred prvim nameščanjem obliža in ob vsaki zamenjavi je treba rano temeljito očistiti v skladu z zdravnikovimi navodili.
- Osušite kožo okoli rane.
- Izberite velikost kontaktne mrežice Atrauman Silicone, ki se natančno prilega površini rane. Kontaktno mrežico Atrauman Silicone lahko odrežete na ustrezno velikost. Uporabite sterilne škarje.
- Če morate uporabiti več kot en kos, zagotovite, da pore na mestih, kjer se deli mrežice Atrauman Silicone prekrivajo, niso pokrite.
- Mrežico Atrauman Silicone odstranite iz samolepilne embalaže skupaj s prozornima oblogama.
- Trdno držite daljšo prozorno oblogo, medtem pa povlecite krajšo prozorno oblogo.
- Lepljivo stran namestite na rano in izgladite obliž. Nato odstranite preostalo prozorno oblogo.
- Če želite zagotoviti vpijanje eksudata, na mrežico Atrauman Silicone prilepite sterilen vpojni obliž (npr. Zetuvit plus, RespoSorb Super) ali sterilen obliž z negativnim tlakom za terapijo ran z negativnim tlakom. Preden kontaktno mrežico uporabite s sistemom za terapijo ran z negativnim tlakom Vivano, preberite ustrezna navodila za uporabo.
- Odvisno od stanja rane lahko kontaktno mrežico Atrauman Silicone na rani pustite do 7 dni, če tako določajo zdravstvene zahteve. Po največ treh dneh morate rano pregledati in preveriti, ali je prišlo do vraščanja tkiva. To je še posebej pomembno, če so organi in druge občutljive strukture izpostavljeni neposredno pod silikonsko kontaktno mrežico v kombinaciji z oblogo VivanoMed Foam.
- Pri menjavi obliža lahko kontaktno mrežico Atrauman Silicone pustite na rani, če tako določajo zdravstvene zahteve.
- Če kontaktno mrežico Atrauman Silicone uporabljate za pritrditev kožnih presadkov, obliža ne smete zamenjati pred petim dnem po presaditvi.

Kontraindikacije
Kontaktne mrežice Atrauman Silicone ne smete uporabiti pri bolnikih, ki so morda alergični na katero koli njeno sestavino.

Posebni previdnostni ukrepi
Če nimate podatkov glede uporabe tega obliža pri občutljivih skupinah prebivalstva, kot so dojenčki, otroci in nosečnice ali doječe ženske, in če nimate podatkov glede kontraindikacij pri teh skupinah prebivalstva, morate ta obliž uporabljati previdno in v skladu s priporočili kliničnega zdravnika.

Poročanje o zapletih
Obvestilo za uporabnika in/ali bolnika o tem, da je treba o vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik stalno prebivališče.

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.

Odstranjevanje izdelka
Za zmanjšanje nevarnosti nastanka okužb ali onesnaževanja okolja morate pri odstranjevanju delov kontaktne mrežice Atrauman Silicone upoštevati postopke odstranjevanja v skladu z veljavnimi in lokalnimi zakoni, pravili, predpisi in standardi preprečevanja okužb.

Datum zadnje revizije besedila: 2019-06-24

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

SE

Bruksanvisning

Produktbeskrivning
Atrauman Silicone är ett mjukt och permeabelt sårkontaktlager av nät av polyetentereftalat (PET) som bärmaterial, belagt på båda sidor med (polydimetylsiloxanbaserad) silikongel. Produkten steriliseras med etylenoxid.

Sammansättning
Sårkontaktlager tillverkat av ett nät av polyetentereftalat (PET) som bärmaterial, som är belagt på båda sidor med (polydimetylsiloxanbaserad) silikongel.

Avsedd användning
Atrauman Silicone är ett engångs sårkontaktlager för behandling av ytliga, akuta och kroniska, lätt till måttligt utsöndrande sår som endast appliceras av professionella användare.

Atrauman Silicone kan appliceras som primärförband i kombination med ett absorberande sekundärt sårförband eller med Vivano vakuumassisterad sårbehandling. Atrauman Silicone fungerar som skydd innan du fäster det sekundära förbandet eller vakuumassisterad sårbehandling på såret. Detta sårkontaktlager är permeabelt för sårvätska.

Vidare kan Atrauman Silicone appliceras som ett skyddande lager på icke-utsöndrande sår och på platser med känslig hud.

Egenskaper och verkan
Atrauman Silicone är ett tunt, mjukt och draperbart sårkontaktlager. Det möjliggör god kontakt med sårbädden och är permeabelt för utsöndring. Genom att klippa till önskad storlek med steril sax kan Atrauman Silicone anpassas till olika sårstorlekar, -former och -platser. Silikonlagret fäster lätt och säkert mot torra men inte mot fuktiga ytor. På detta sätt fäster det inte i såret och förbandet kan avlägsnas nästan smärtfritt.

I kombination med en sekundär kompress eller med Vivano vakuumassisterad sårbehandling gör sårkontaktlagret att det är lätt att lägga om sår utan trauma och nästan smärtfritt.

Atrauman Silicone är inte absorberande. Genom den öppna nätstrukturen kan sårvätska tas upp i ett absorberande sekundärt sårförband.

Observera att mängden sårvätska också kan påverka frekvensen av omläggningar och därmed risken för maceration.

Följ instruktionerna vid byte av sekundärkompress.

Vakuumassisterad sårbehandling
I kombination med Vivano vakuumassisterad sårbehandling leder sårkontaktlagret sårvätska in i VivanoMed-skummet - skum med öppna porer för vakuumassisterad sårbehandling. Följ instruktionerna för användning vid byte av VivanoMed skumkompress.

Användningsinformation
- Innan kompressen appliceras för första gången och efter varje omläggning måste såret rengöras ordentligt enligt läkarens instruktioner.
- Torka huden runt såret.
- Välj en storlek av Atrauman Silicone som exakt täcker såret. Du kan klippa Atrauman Silicone till önskad storlek. Använd en steril sax.
- Om du måste använda mer än ett stycke, se till att porerna exponeras där Atraumans Silicone överlappar varandra.
- Ta bort Atrauman Silicone med båda täckfilmerna från skalförpackningen.
- Håll stadigt fast den längre av de två täckfilmerna medan du drar av den andra.
- Placera den självhäftande sidan på såret och släta ut sårförbandet. Ta sedan bort den kvarvarande täckfilmen.
- För att absorbera sårvätska, appliceras ett sterilt, absorberande sårförband (t.ex. Zetuvit plus, RespoSorb Super), eller ett sterilt förband för vakuumassisterad sårbehandling, över Atrauman Silicone. Var vänlig uppmärksamma relevanta bruksanvisningar innan du kombinerar den med Vivano vakuumassisterad sårbehandling.
- Beroende på sårets tillstånd kan Atrauman Silicone lämnas på såret i upp till sju dagar om det behövs av medicinska skäl. Du bör dock kontrollera såret för vävnadsinväxt efter högst tre dagar. Detta är särskilt viktigt om organ och andra känsliga strukturer exponeras direkt under sårkontaktlagret av silikon i kombination med VivanoMed-skum.
- När du lägger om såret kan du lämna Atrauman Silicone på såret om det behövs av medicinska skäl.
- Om du använder Atrauman Silicone för fixering av hudtransplantationer ska du inte byta kompressen före den femte dagen efter transplantationen.

Kontraindikationer
Använd inte Atrauman Silicone på patienter som kan vara allergiska mot någon av dess ingredienser.

Särskilda försiktighetsåtgärder
I avsaknad av tillgängliga data som stöder användningen av detta förband på känsliga populationsgrupper såsom spädbarn, barn samt gravida och ammande kvinnor, och i avsaknad av data om motsatsen, ska förbandet användas med försiktighet och på läkares rekommendation på dessa populationsgrupper.

Incidentrapporter
Meddelande till användare och patient: Vänligen rapportera alla allvarliga incidenter som har skett i samband med användning av enheten till tillverkaren och den aktuella myndigheten i den medlemsstat som användaren och/eller patienten är baserad i.

Det är farligt att återanvända en medicinteknisk produkt avsedd för engångsbruk. Vid behandling av produkter för återanvändning kan integriteten och prestandan allvarligt skadas. Information kan fås på begäran.

Bortskaffande av produkten
För att minimera risken för eventuell infektion eller miljöförorening, bör de kasserbara delarna av Atrauman Silicone följa avfallsförfaranden enligt gällande nationella och lokala lagar, regler, föreskrifter och standarder för infektionsprevention.

Datum för revidering av texten: 2019-06-24

SE – HARTMANN ScandiCare AB · 33421 Anderstorp

DK

Brugsanvisning

Produktbeskrivelse
Atrauman Silicone er et blødt og gennemtrængeligt sårkontaktlag fremstillet af et net af polyetylentereftalat (PET) som bærermateriale, som er belagt på begge sider med (polydimethylsiloxanbaseret) silikonegel. Produktet er steriliseret med ethylenoxid.

Sammensætning
Sårkontaktlag fremstillet af et net af polyetylentereftalat (PET) som bærermateriale, som er belagt på begge sider med (polydimethylsiloxanbaseret) silikonegel.

Tilsigtet anvendelse
Atrauman Silicone er et sårkontaktlag til engangsbrug til behandling af overfladiske akutte og kroniske let til moderat ekssuderende sår. Må kun anvendes af professionelle brugere.

Atrauman Silicone kan anvendes som primær forbinding i kombination med en absorberende sekundær sårforbinding eller med Vivano NPWT-systemet. Atrauman Silicone fungerer som beskyttelse, inden den sekundære forbinding eller forbindingen med negativt tryk lægges på såret. Der kan trænge ekssudat gennem dette sårkontaktlag.

Atrauman Silicone kan desuden anvendes som et beskyttende lag på ikke-ekssuderende sår og på områder med følsom hud.

Egenskaber og virkemåde
Atrauman Silicone er et tyndt, blødt og let at lægge på. Det giver god kontakt med sårlejet, og der kan trænge ekssudat gennem det. Atrauman Silicone kan skæres til med en steril saks, så det passer til forskellige sårstørrelser, -former og -steder. Silikonelaget klæber forsigtigt og sikkert til tørre, men ikke fugtige overflader. Derfor klæber den ikke til såret, og forbindingen kan dermed fjernes næsten uden smerter.

I kombination med en sekundær sårforbinding eller med Vivano NPWT-systemet gør sårkontaktlaget det atraumatisk og næsten smertefrit at skifte forbinding.

Atrauman Silicone er ikke absorberende. Takket være den åbne netstruktur kan ekssudat føres til en absorberende sekundær sårforbinding.

Vær opmærksom på, at mængden af ekssudat også kan påvirke frekvensen for skift af forbinding og dermed risikoen for maceration.

Følg vejledningen, når du skifter den sekundære forbinding.

Sårbehandling med negativt tryk
I kombination med Vivano NPWT-systemet dirigerer sårkontaktlaget ekssudat ind i VivanoMed Foam open pore-skumforbindingen med negativt tryk. Følg brugsanvisningen, når du skifter VivanoMed Foam-skumforbindingen med negativt tryk.

Anvendelsesmåde
- Såret skal renses grundigt efter lægens anvisninger, inden forbindingen lægges på første gang, og hver gang forbindingen skiftes.
- Tør huden omkring såret.
- Vælg en Atrauman Silicone-størrelse, der lige nøjagtig dækker såret. Atrauman Silicone kan tilskæres. Brug en steril saks.
- Hvis der skal bruges mere end ét stykke, skal du sørge for, at porerne er eksponeret de steder, hvor Atrauman Silicone overlapper.
- Fjern Atrauman Silicone med begge beskyttelsespapirer fra indpakningen.
- Hold godt fat i det længste beskyttelsespapir, mens du trækker det andet af.
- Placer den klæbende side på såret, og glat sårforbindingen ud. Fjern herefter det resterende beskyttelsespapir.
- For at absorbere sårekssudat skal der anbringes en steril, absorberende sårforbinding (f.eks. Zetuvit plus, RespoSorb Super) eller en steril sårforbinding med negativt tryk til sårbehandling med negativt tryk over Atrauman Silicone. Følg den relevante brugsanvisning, inden den kombineres med Vivano NPWT-systemet.
- Alt efter sårets tilstand kan Atrauman Silicone sidde på såret i op til 7 dage, hvis det er påkrævet. Kontrollér, at der ikke er indvækst af væv, efter maksimalt tre dage. Dette er særligt vigtigt, hvis organer eller andre sårbare strukturer er eksponeret direkte under silikonesårkontaktlaget, når det kombineres med VivanoMed Foam.
- Ved skift af forbinding kan du lade Atrauman Silicone sidde på såret, hvis det er påkrævet.
- Hvis du bruger Atrauman Silicone til fiksering af hudtransplantater, må du først skifte forbindingen på den 5. dag efter transplantationen.

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

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

Rapportering af hændelser
Meddelelse til brugeren og/eller patienten om, at enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med produktet, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

Genbrug af medicinske engangsanordninger er forbundet med fare. Rengøring og sterilisering med henblik på genanvendelse kan beskadige enhedernes integritet og ydeevne på drastisk vis. Oplysninger kan rekvireres efter anmodning.

Bortskaffelse af produkt
For at minimere risikoen for potentielle infektioner eller miljøforurening skal de dele af Atrauman Silicone, som er til engangsbrug, bortskaffes i henhold til lokale regler og retningslinjer for forebyggelse af infektioner.

Dato for ændring af teksten: 2019-06-24

DK – PAUL HARTMANN A/S · 2300 København

FI

Käyttöohjeet

Tuotteen kuvaus
Atrauman Silicone on pehmeä ja läpäisevä haavakontaktisidoskerros, jonka kantoaineena on kummaltakin puolelta (polydimetyylisiloksaanipohjaisella) silikonigeelillä päällystetty polyeteenitereftalaatti (PET) -verkko. Tuote on steriloitu eteenioksidilla.

Koostumus
Haavakontaktisidoskerroksen kantoaine on polyeteenitereftalaattiverkkoa, joka on päällystetty kummaltakin puolelta (polydimetyylisiloksaanipohjaisella) silikonigeelillä.

Käyttötarkoitus
Atrauman Silicone on kertakäyttöinen haavakontaktisidoskerros pinnallisten, akuuttien ja kroonisten, hieman tai kohtalaisesti erittävien haavojen hoitoon vain ammattilaiskäyttäjien asettamana.

Atrauman Silicone -sidoskerrosta voidaan käyttää ensisijaisena sidoksena imukykyisen toissijaisen haavasidoksen tai Vivano-alipainehoitojärjestelmän kanssa. Atrauman Silicone toimii suojana ennen toissijaisen sidoksen tai alipainesidoksen kiinnittämistä haavan päälle. Haavaerite läpäisee tämän sidoskerroksen.

Lisäksi Atrauman Silicone -sidoskerroksen voi asettaa suojakerrokseksi erittämättömille haavoille ja herkälle iholle.

Ominaisuudet ja toimintatapa
Atrauman Silicone on ohut, pehmeä ja kiedottava haavakontaktisidoskerros. Se mahdollistaa hyvän kosketuksen haavan pohjaan, ja haavaerite läpäisee sen. Atrauman Silicone voidaan leikata sopivan kokoiseksi steriileillä saksilla, joten se mukautuu eri kokoisiin ja muotoisiin haavoihin useissa eri kohdissa. Silikonikerros kiinnittyy hellävaraisesti mutta napakasti kuiviin mutta ei kosteisiin pintoihin. Siten se ei tartu haavaan, ja sidos voidaan siten irrottaa miltei kivuttomasti.

Toissijaisen sidoksen tai Vivano-alipainehaavanhoitojärjestelmän kanssa käytettynä haavakontaktisidoskerros tekee sidoksen vaihtamisesta atraumaattista ja miltei kivutonta.

Atrauman Silicone ei ole imukykyinen. Imukykyinen toissijainen haavasidos voi imeä haavaeritteen avoimen verkkorakenteen kautta.

Muista, että haavaeritteen määrä voi vaikuttaa myös sidosten vaihtotaajuuteen ja siten maserointiriskiin.

Noudata ohjeita toissijaista sidosta vaihtaessasi.

Alipainehaavanhoito
Vivano-alipainehaavanhoitojärjestelmän kanssa käytettynä haavakontaktisidoskerros suuntaa haavaeritteen huokoiseen VivanoMed Foam -alipainevaahtosidokseen. Noudata käyttöohjeita vaihtaessasi VivanoMed Foam -alipainevaahtosidosta.

Sidoksen asettaminen
- Haava on puhdistettava perusteellisesti lääkärin ohjeiden mukaisesti ennen ensimmäisen sidoksen asettamista ja aina sidosta vaihdettaessa.
- Kuivaa iho haavan ympäriltä.
- Valitse Atrauman Silicone -koko, joka peittää haavan tismalleen. Atrauman Silicone voidaan leikata sopivan kokoiseksi. Käytä steriilejä saksia.
- Jos on käytettävä useita kappaleita Atrauman Silicone -sidoskerroksia, varmista, että huokoset ovat näkyvissä kohdissa, joissa kappaleet menevät päällekkäin.
- Irrota Atrauman Silicone repäisypakkauksesta kumpikin suojakalvo paikallaan.
- Pidä tiukasti kiinni pidemmästä suojakalvosta, kun irrotat toisen.
- Aseta liimapuoli haavan päälle ja tasoita haavasidos. Irrota sitten toinen suojakalvo.
- Kiinnitä haavaeritettä imemään steriili, imukykyinen haavasidos (esim. Zetuvit plus, RespoSorb Super) tai steriili alipainehaavasidos alipainehaavanhoitoa varten Atrauman Silicone -sidoskerroksen päälle. Katso asiaan kuuluvia käyttöohjeita ennen sen yhdistämistä Vivano-alipainehaavanhoitojärjestelmään.
- Haavan tilan mukaan Atrauman Silicone -sidoskerrosta voidaan pitää haavan päällä enintään 7 päivää, jos se on hoidollisesti tarpeen. Haava on kuitenkin tarkistettava kudoksen sisäänkasvun varalta viimeistään kolmen päivän kuluttua. Tämä on erityisen tärkeää, jos paljaita elimiä ja muita herkkiä rakenteita on suoraan silikonisen haavakerrossidoksen alla, kun sitä käytetään yhdessä VivanoMed Foam -sidoksen kanssa.
- Sidosta vaihdettaessa Atrauman Silicone -sidoskerroksen voi jättää haavan päälle, jos se on hoidollisesti tarpeen.
- Jos Atrauman Silicone -sidoskerrosta käytetään ihosiirteiden kiinnittämiseen, vaihda sidos aikaisintaan viidentenä päivänä siirron jälkeen.

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

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

Tapahtumista ilmoittaminen
Huomautus käyttäjälle ja/tai potilaalle, että laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

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

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

Tekstin muuttamispäivämäärä: 2019-06-24

NO

Bruksanvisning

Produktbeskrivelse
Atrauman Silicone er et mykt og permeabelt sårkontaktlag laget av PET-netting (polyetylentereftalat) som bæremateriale, som er belagt på begge sider med (polydimetylsiloksanbasert) silikongel. Produktet er sterilisert med etylenoksid.

Sammensetning
Sårkontaktlag laget av PET-netting (polyetylentereftalat) som bæremateriale, som er belagt på begge sider med (polydimetylsiloksanbasert) silikongel.

Tiltenkt bruk
Atrauman Silicone er et sårkontaktlag til engangsbruk for behandling av overfladiske, akutte og kroniske, lett til moderat væskende sår, og skal bare påføres av fagfolk.

Atrauman Silicone kan påføres som en hovedforbinding kombinert med en absorberende sekundær sårforbinding eller med Vivano-behandlingssystem med undertrykk. Atrauman Silicone fungerer som beskyttelse før den sekundære forbindingen eller forbindingen med undertrykk legges over såret. Dette sårkontaktlaget lar eksudat trenge gjennom.

Atrauman Silicone kan påføres som et beskyttende lag på sår som ikke væsker, og på steder med sensitiv hud.

Egenskaper og virkemåte
Atrauman Silicone er et tynt og mykt sårkontaktlag som kan draperes. Det skaper god kontakt med sårbunnen og lar eksudat trenge gjennom. Atrauman Silicone kan tilpasses forskjellige sårstørrelser, -former og -steder ved å skjære det til med en steril saks. Silikonlaget fester seg skånsomt og godt til tørre overflater, men ikke til fuktige. På denne måten fester det seg ikke til såret, og forbindingen kan derfor fjernes nesten smertefritt.

Kombinert med en sekundær forbinding eller med Vivano-sårbehandlingssystem med undertrykk gjør sårkontaktlaget at det er atraumatisk og nesten smertefritt å skifte forbindinger.

Atrauman Silicone er ikke absorberende. Gjennom den åpne nettingstrukturen kan eksudat tas opp av en sekundær, absorberende sårforbinding.

Vær oppmerksom på at mengden eksudat også kan påvirke hvor ofte forbindinger må skiftes og dermed også risikoen for maserasjon.

Følg bruksanvisningen ved skifte av sekundær forbinding.

Sårbehandling med undertrykk
Når sårkontaktlaget kombineres med Vivano-sårbehandlingssystem med undertrykk, leder det eksudat inn i VivanoMed Foam-skumforbindingen med åpne porer og undertrykk. Følg bruksanvisningen når du skifter VivanoMed Foam-skumforbindingen med undertrykk.

Brukerveiledning
- Såret må renses grundig i samsvar med legens instruksjoner før forbindingen legges første gang samt hver gang forbindingen skiftes.
- Tørk huden rundt såret.
- Velg en Atrauman Silicone-størrelse som dekker såret akkurat. Atrauman Silicone kan tilpasses ved å skjære det til. Bruk steril saks.
- Hvis du må bruke mer enn én bit, må du påse at porene ikke er tildekket der delene av Atrauman Silicone overlapper.
- Ta Atrauman Silicone ut av emballasjen med begge dekkfilmene på.
- Hold godt i den lengste av de to dekkfilmene mens du trekker av den andre.
- Plasser siden med lim på såret, og glatt ut sårforbindingen. Fjern deretter den andre dekkfilmen.
- For å absorbere såreksudat må du legge en steril, absorberende sårforbinding (f.eks. Zetuvit plus, RespoSorb Super) eller en steril sårforbinding med undertrykk hvis du bruker sårbehandling med undertrykk, over Atrauman Silicone. Se den aktuelle bruksanvisningen før du kombinerer sårforbindingen med Vivano-sårbehandlingssystem med undertrykk.
- Atrauman Silicon kan bli værende på såret i opptil 7 dager avhengig av sårets tilstand, hvis det er medisinsk nødvendig. Du bør imidlertid kontrollere såret for innvekst av vev innen maks tre dager. Dette er spesielt viktig hvis organer og andre sensitive strukturer er direkte eksponert under silikonsårkontaktlaget når det er kombinert med VivanoMed Foam.
- Når du skifter forbindingen, kan du la Atrauman Silicone være på såret hvis det er medisinsk nødvendig.
- Hvis du bruker Atrauman Silicone til festing av hudtransplantater, bør du ikke skifte forbindingen før den femte dagen etter transplantasjonen.

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

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

Melding av hendelser
Merknad til bruker og/eller pasient: Rapporter enhver alvorlig hendelse som har oppstått knyttet til enheten, til produsenten og kompetent myndighet i medlemsland der bruker og/eller pasient er etablert.

Gjenbruk av en medisinsk enhet til engangsbruk er farlig. Reprosessering av enheter for å bruke dem på nytt kan kraftig redusere enhetenes integritet og ytelse. Informasjon tilgjengelig på forespørsel.

Kassering av produktet
For å redusere risikoen for mulig smittefare eller miljøforurensing bør engangskomponentene i Atrauman Silicone kasseres etter prosedyrer som samsvarer med lokale bestemmelser og standarder for infeksjonsforebygging.

Oppdateringsdato: 2019-06-24

NO – PAUL HARTMANN AS · 0278 Oslo

CN

使用说明

产品描述
Atrauman Silicone 是一款柔软并且具有可透性的伤口接触层，以聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET) 织网作为载体材料制成，双面均涂覆（聚二甲基硅氧烷基）硅酮伤口敷料凝胶。本产品采用环氧乙烷灭菌。

成份
伤口接触层以聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET) 织网作为载体材料制成，双面均涂覆（聚二甲基硅氧烷基）硅酮伤口敷料凝胶。

预期用途
Atrauman Silicone 是一款一次性伤口接触层，用于仅允许由专业用户处理的浅表、急慢性、轻度至中度渗出伤口的治疗。

Atrauman Silicone 可以作为主要敷料，与吸收性辅助伤口敷料或 Vivano 负压治疗系统组合使用。Atrauman Silicone 在贴附辅助敷料或负压敷料之前起到保护作用。渗出液可通过此伤口接触层渗出。

此外，Atrauman Silicone 也可用作无渗出伤口和皮肤敏感部位的保护层。

特性和作用方式
Atrauman Silicone 是一款轻薄、柔软并且具有延展性的伤口接触层。它能够与伤口床良好接触，渗出液可通过其渗出。使用无菌剪刀对尺寸进行剪切后，Atrauman Silicone 即可适用于各种伤口尺寸、形状和位置。硅酮伤口敷料接触层能够轻柔牢固地贴附在干燥表面上，但不适用于潮湿表面。这种方式避免其粘贴在伤口上，因此可以在几乎无痛的情况下去除敷料。

与辅助敷料或 Vivano 负压伤口治疗系统组合使用时，伤口接触层使敷料的更换无创伤且几乎无痛。

Atrauman Silicone 无吸收性。通过开放式网状结构，渗出液可以被吸收性辅助伤口敷料所吸收。

请注意，渗出液量也可能影响敷料更换的频率，从而引起浸渍风险。

请按照说明更换辅助敷料。

负压伤口治疗
与 Vivano 负压伤口治疗系统组合使用时，伤口接触层将渗出液引导至 VivanoMed Foam 开孔负压泡沫敷料中。请按照使用说明更换 VivanoMed Foam 负压泡沫敷料。

施用方式
- 在首次使用敷料之前以及每次更换敷料之后，必须按照医生指示彻底清洁伤口。
- 干燥伤口周围的皮肤。
- 选择 Atrauman Silicone 尺寸，使其能够精确覆盖伤口。您也可以剪切 Atrauman Silicone 至合适尺寸。请使用无菌剪刀。
- 如果您必须使用多片敷料，请确保露出各片 Atrauman Silicone 重叠部位处的开孔。
- 将带有双面覆膜的 Atrauman Silicone 从易撕包装中取出。
- 捏住较长的一片覆膜，将另一片覆膜揭下。
- 将粘贴面放在伤口上，抚平伤口敷料。然后，揭去剩下的覆膜。
- 为了吸收伤口渗出液，请在 Atrauman Silicone 上粘贴一片无菌吸收性伤口敷料（例如 Zetuvit plus、RespoSorb Super）或无菌负压伤口敷料用于负压伤口治疗。与 Vivano 负压伤口治疗系统组合使用之前，请注意相关使用说明。
- 根据伤口状况，可按照医疗要求将 Atrauman Silicone 留在伤口上最多 7 天。但是，您应当在最迟三天之后检查伤口处的组织生长。当与 VivanoMed Foam 组合使用时，如果器官和其他敏感结构直接暴露在硅酮伤口敷料的下方，这一点则尤其重要。
- 更换敷料时，您可以按照医疗要求将 Atrauman Silicone 留在伤口上。
- 如果使用 Atrauman Silicone 固定皮肤移植物，则不得在移植后的五天内更换敷料。

禁忌症
若患者可能对 Atrauman Silicone 成分过敏，请勿使用。

特别预防措施
由于缺乏在敏感人群如婴儿、儿童、孕妇或哺乳期妇女中使用该敷料的支持性数据以及相反数据，在这些人群中应根据临床医生的建议谨慎使用该敷料。

异常事件报告
告知用户和/或患者，请将与设备有关的任何严重事故报告给制造商及用户和/或患者所在国家的主管当局。

重复使用一次性医疗设备会造成危害。为达到重新使用的目的而对装置进行重新处理可能会严重损害该装置的完整性及其性能。如有需要请索取信息。

产品废弃处理
为了尽量减少潜在的传染危险或环境污染的风险，应按照适用的以及当地的法律、法规和传染预防标准执行 Atrauman Silicone 一次性组成部分的废弃处理流程。

文本修订日期： 2019-06-24

CN – PAUL HARTMANN (Shanghai) Trade Co., Ltd.
Shanghai 200233, P.R. China

HK

使用說明

產品說明
Atrauman Silicone是一種柔軟、可透性的傷口接觸層，採用聚對苯二甲酸乙二醇酯 (PET) 網作爲載體材料，在兩側塗布 (基於聚二甲基矽氧烷的) 矽膠。產品經過環氧乙烷消毒。

成份
採用聚對苯二甲酸乙二醇酯 (PET) 網作爲載體材料，在兩側塗布 (基於聚二甲基矽氧烷的) 矽膠的傷口接觸層。

用途
Atrauman Silicone是一次性使用的傷口接觸層，用於治療淺表、急性和慢性、輕度至中度滲出的傷口，本產品僅供專業人士使用。

Atrauman Silicone可以作爲初級敷料和有吸收性的次級敷料聯合應用，或者和Vivano負壓治療系統聯合應用。Atrauman Silicone防止次級敷料或者負壓敷料與傷口發生黏連。傷口滲出液可以穿過傷口接觸層。

此外，Atrauman Silicone也可作爲保護層用於非滲出性傷口以及皮膚敏感部位的傷口。

特性及作用
Atrauman Silicone是一種厚度薄、柔軟和可打褶的傷口接觸層。它和傷口牀有良好的接觸，滲出液可以穿過。在使用時，可用無菌剪刀裁剪Atrauman Silicone使其適合傷口的不同大小、形狀和位置的需要。矽膠傷口接觸層能夠可靠地黏貼在乾燥的表面，在濕表面沒有黏貼力。因此，這種敷料不黏貼傷口，揭去敷料時患者幾乎沒有疼痛感。

在和次級敷料聯合應用的情況下，或者在和Vivano負壓傷口治療系統聯合應用的情況下，傷口接觸層使更換敷料不僅不造成創傷，而且幾乎無痛。

Atrauman Silicone沒有吸收性。通過開放的網眼結構，傷口滲出液可以被次級吸收性傷口敷料吸收。

請注意，傷口滲出液的量會影響到需要更換敷料的頻率，也影響發生滲浸的危險程度。

請遵照使用說明更換次級敷料。

負壓傷口治療
在和Vivano負壓傷口治療系統聯合應用的情況下，傷口接觸層使滲出液進入到VivanoMed Foam負壓泡沫敷料的開放孔中。請遵照使用說明更換VivanoMed Foam負壓泡沫敷料。

使用方法
- 在首次敷貼敷料以及每次更換敷料之後，必須根據醫師的指示徹底清潔傷口。
- 將傷口周圍的皮膚擦乾。
- 根據傷口的情況選擇合適大小的Atrauman Silicone。您可以根據需要裁切Atrauman Silicone的大小。要使用無菌剪刀裁切。
- 在需要使用多片Atrauman Silicone的情況下，請確保重疊處的孔沒有被蓋住。
- 將Atrauman Silicone連同兩邊的覆蓋薄膜從可揭包裝中取出。
- 按住兩片覆蓋薄膜中較長的一片，將另一片揭去。
- 將有黏性的一邊貼到傷口上並輕輕按壓均勻。然後揭去另一片覆蓋薄膜。
- 爲了吸收傷口滲出液，在Atrauman Silicone之上敷貼無菌、有吸收性的敷料 (例如Zetuvit plus、RespoSorb Super) 或者用於負壓傷口治療的無菌負壓傷口敷料。在和Vivano負壓傷口治療系統聯合使用之前，請閱讀相應的使用說明。
- 視乎傷口狀況，Atrauman Silicone可以根據治療需要保留在傷口上長達7天。但是要注意的是，最遲在三天之後，要檢查傷口的癒合情況。在器官或者其他敏感結構直接暴露在和VivanoMed Foam聯合應用的傷口接觸層的下面時，檢查傷口狀況這一點尤其重要。
- 在更換敷料時，可以根據治療需要，將Atrauman Silicone繼續保留在傷口上。
- 如果Atrauman Silicone是用於固定皮膚移植，在移植之後的五天內不要更換敷料。

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

特別預防措施
在沒有敷料使用於敏感群體 (例如嬰兒、孩子、孕婦或哺乳婦女) 的支援資料之下，以及在沒有相反資料的情況下，敷料在這些群體的使用應該按照臨床醫師的建議小心使用。

事件報告
對使用者和患者的提示：請將與產品有關的任何嚴重事故通報製造商及使用者和/或患者所在的成員國主管當局。

一次性醫療儀器的重複使用會造成危險。為了再度使用而重新處理產品，可能會嚴重損壞產品的完整性和效能。如有需要可索取資料。

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，Atrauman Silicone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。

最近資料更新日期： 2019-06-24

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

AE

تعليمات الاستخدام

وصف المنتج
Atrauman Silicone هي طبقة سليكونية ناعمة ونفّاذة، توضع فوق الجرح مباشرة، مصنعة من شبكة من مادة البولي إيثيلين تيريفثاليت (PET) كمادة حاملة، ومدهونة من كلا الجانبين بجل سليكوني (يقوم على أساس البولي ديميثل سيلوكزان). تم تعقيم المنتج بأكسيد الإيثيلين.

التركيب
طبقة توضع فوق الجرح مباشرة، مصنعة من شبكة من مادة البولي إيثيلين تيريفثاليت (PET) كمادة حاملة، ومدهونة من كلا الجانبين بجل سليكوني (يقوم على أساس البولي ديميثل سيلوكزان).

الغرض المقصود
Atrauman Silicone هي طبقة وحيدة الاستخدام، توضع فوق الجرح مباشرة لعلاج الجروح السطحية والحادة والمزمنة التي تفرز إفرازات خفيفة إلى متوسطة، ولا يتولى وضعها إلا المستخدمون المختصون.

يمكن وضع Atrauman Silicone كضمادة أولية بالاشتراك مع ضمادة جروح ثانوية ماصة أو نظام Vivano للعلاج بالضغط السالب. وتؤدي Atrauman Silicone وظيفة الحماية قبل تثبيت الضمادة الثانوية أو ضمادة الضغط السالب على الجرح. وتتميز هذه الطبقة الملامسة للجروح بأنها منفذة للإفرازات.

علاوة على ذلك، يمكن وضع Atrauman Silicone لتكون طبقة حامية للجروح غير الناضحة وعلى الأجزاء الحساسة من البشرة.

الخواص والمفعول
Atrauman Silicone عبارة عن طبقة رقيقة وناعمة ومرنة، توضع على الجرح مباشرة، وهي تتيح ملامسة موضع الجرح على نحو ملائم، كما أنها منفذة للإفرازات. يمكن تعديل حجم ضمادة Atrauman Silicone بقصها بمقص معقم بحسب أحجام الجروح وأشكالها ومواقعها المختلفة. تلتصق طبقة السليكون بلطف وثبات على الأسطح الجافة، لا الرطبة وبهذه الطريقة، لا تلتصق بالجرح ذاته، وبالتالي يمكن إزالتها دون ألم تقريبًا.

وعند استخدامها مع ضمادة ثانوية أو نظام Vivano لعلاج الجروح بالضغط السالب، تحول الطبقة الملامسة للجرح دون تسبب تغيير الضمادة بخروج الإفرازات، وأن يتم ذلك بلا ألم تقريبًا.

Atrauman Silicone غير ماصة؛ فبفضل البنية الشبكية المفتوحة، تنتقل الإفرازات إلى ضمادة الجرح الثانوية الماصة.

ننوه هنا إلى أن كمية الإفرازات يمكن أن تؤثر على وتيرة تغيير الضمادة، وبالتالي على خطر التعرض للنقع.

يرجى اتباع التعليمات عند تغيير الضمادة الثانوية.

معالجة الجروح بالضغط السالب
عند استخدامها مع نظام Vivano لعلاج الجروح بالضغط السالب، توجّه الطبقة الملامسة للجرح الإفرازات نحو ضمادة الضغط السالب VivanoMed Foam التي تتميز بمساماتها المفتوحة. يرجى اتباع تعليمات الاستخدام عند تغيير ضمادة الضغط السالب VivanoMed Foam.

طريقة الاستخدام
- يجب تنظيف الجرح جيدًا وفقًا لتعليمات الطبيب قبل وضع وتثبيت الضمادة لأول مرة، وبعد تغيير الضمادة في كل مرة.
- جفف الجلد المحيط بالجرح.
- اختر مقاس Atrauman Silicone المناسب لتغطية الجرح بالضبط. يمكنك قص Atrauman Silicone بالمقاس المطلوب. استخدم مقصًا معقمًا.
- في حال استخدام أكثر من قطعة، تأكد من أن المسامات مكشوفة في الأجزاء التي تتقاطع معها Atrauman Silicone.
- أخرج Atrauman Silicone مع الغلافين من العبوة.
- أمسك الغلاف الأطول منهما وانزع الغلاف الآخر.
- ضع الجزء اللاصق على الجرح وابسط ضمادة الجروح، ثم أزل ما بقي من الغلاف الرقيق.
- لامتصاص إفرازات الجرح، ثبت ضمادة جرح معقمة ماصة (مثل: Zetuvit plus أو RespoSorb Super) أو ضمادة ضغط سالب معقمة لعلاج الجروح بالضغط السالب، فوق Atrauman Silicone. يرجى الالتزام بتعليمات الاستخدام ذات الصلة قبل استخدامها مع نظام Vivano لعلاج الجروح بالضغط السالب.
- وبحسب حالة الجرح، يمكن ترك Atrauman Silicone على الجرح حتى ٧ أيام إن كان ذلك مطلوبًا من الناحيةالطبية. ومع ذلك، بعد ثلاثة أيام على أقصى تقدير، ينبغي التحقق من نمو النسيج على الجرح. ولهذا الأمر أهمية خاصة إذا كانت هناك أعضاء وأنسجة أخرى مكشوفة مباشرة تحت الطبقة السليكونية الملامسة للجروح عند استخدامها مع ضمادة VivanoMed Foam.
- عند تغيير الضمادة، يمكنك ترك Atrauman Silicone على الجرح، إن كان ذلك مطلوبًا من الناحية الطبية.
- إذا كنت تستخدم Atrauman Silicone لتثبيت ترقيعات الجلد، فينبغي ألا تغير الضمادة قبل اليوم الخامس من عملية الزرع.

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

احتياطات خاصة
في غياب بيانات تعزز استخدام هذه الضمادة مع فئات المرضى الأكثر حساسية مثل الرضع والأطفال والسيدات الحوامل أو المرضعات، وفي غياب بيانات تفيد عكس ذلك، فيتعين استخدامها بحرص مع تلك الفئات وطبقًا لتعليمات الطبيب.

الإبلاغ عن الحوادث
ملاحظة للمستخدم و/ أو المريض: ينبغي إخطار الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم و/ أو المريض بأي واقعة خطيرة تحصل ذات صلة بالجهاز.

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

التخلص من المنتج
لتقليل مخاطر العدوى المحتملة أو تلوث البيئة، يجب اتباع إجراءات التخلص من مكونات Atrauman Silicone وفقًا لإجراءات التخلص من المنتجات، والمنسجمة مع القوانين والقواعد واللوائح المحلية المعمول بها والمتفقة مع معايير الوقاية من العدوى.

تاريخ مراجعة النص: 2019-06-24

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

Besondere Hinweise · Special instructions · Instructions particulières Speciale instructies · Avvertenze particolari · Instrucciones especiales Instruções gerais · Ειδικές οδηγίες · Speciální pokyny · Špeciálne pokyny · Specjalne instrukcje · Speciális utasítások · Особые указания · Специални инструкции · Posebne upute · Instrucțiuni speciale · Posebna navodila · Särskilda anvisningar · Særlige anvisninger · Erityisohjeet · Spesielle instruksjoner · 特殊说明 特別注意事項 · تعليمات خاصة

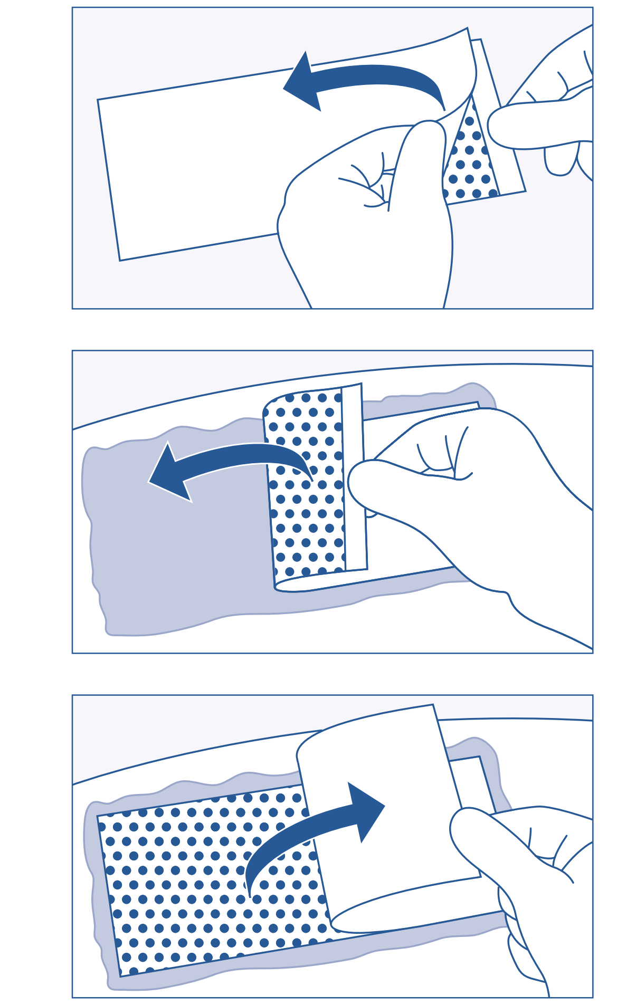
Für Kinder unzugänglich aufbewahren · Keep out of the reach of children · Tenir hors de la portée des enfants · Buiten het bereik van kinderen houden · Tenere lontano dalla portata dei bambini · Mantener fuera del alcance de los niños · Manter fora do alcance de crianças · Μακριά από παιδιά · Uchovávejte mimo dosah dětí · Uchovávať mimo dosahu detí · Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci Gyermekektől elzárva tartandó! · Хранить в недоступном для детей месте · Да се съхранява на място, недостъпно за деца · Držite podalje od dohvata djece · A nu se lăsa la îndemâna copiilor Opbevares utilgængeligt for børn Hranite izven dosega otrok · Förvaras oåtkomligt för barn Säilytettävä lasten ulottumattomissa · Oppbevares utilgjengelig for barn · 避免儿童接触 防止兒童觸及 · يحفظ بعيدًا عن متناول الأطفال

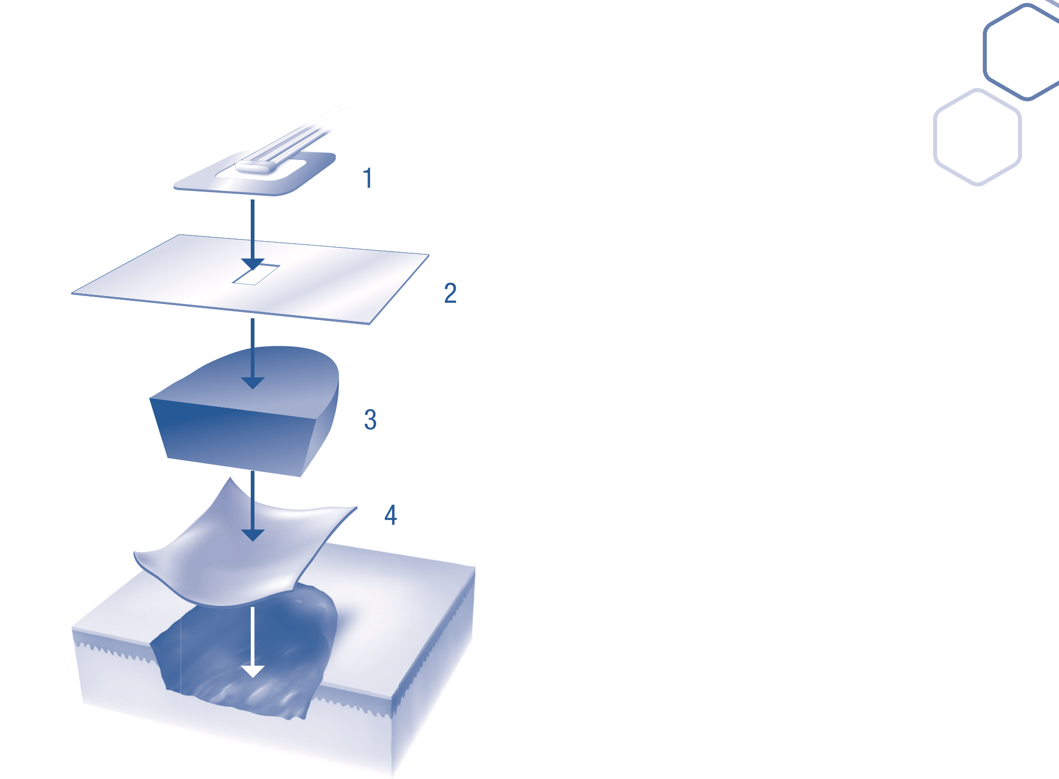
CE 0123	CE-zertifiziert · This device is CE certified · Ce dispositif est marqué CE Dit hulpmiddel is voorzien van een CE-markering · Il dispositivo è certificato CE Este dispositivo cuenta con la certificación CE · Este aparelho tem certificação CE Η συσκευή αυτή φέρει πιστοποίηση CE · Zařízení nese značku CE · Táto pomôcka má certifikát CE · Ten wyrób posiada certyfikat CE · Az eszköz CE tanúsítással rendelkezik Изделие имеет сертификат CE · Това изделие има CE сертификация Ovaj proizvod ima certifikat CE · Acest dispozitiv este certificat CE · Naprava je opremljena z oznako CE · CE-märkt enhet · Denne enhed er CE-mærket · Tämä laite on CE-hyväksytty · Denne enheten er CE-sertifisert · 本设备已通过 CE 认证 本器材經過 CE 認證 · هذا المنتج معتمد ويحمل علامة المطابقة الأوروبية
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 · Медицинско изделие · Medicinski proizvod · Dispozitiv medical · Medicinski pripomoček · Medicinteknisk produkt Medicinsk udstyr · Lääkinnällinen laite · Medisinsk enhet · 医疗器械 · 醫療器材 جهاز طبي
🏭	Hersteller · Manufacturer · Fabricant · Fabrikant · Fabbricante · Fabricante Fabricante · Κατασκευαστής · Výrobce · Výrobca · Wytwórca · Gyártó · Изготовитель · Производител · Proizvođač · Producător · Proizvajalec · Tillverkare · Producent Valmistaja · Produsent · 制造商 · 製造商 · الشركة المصنعة
🏭	Herstellungsdatum · Date of manufacture · Date de fabrication · Productiedatum Data di fabbricazione · Fecha de fabricación · Data de fabrico · Ημερομηνία κατασκευής · Datum výroby · Dátum výroby · Data produkcji · Gyártás dátuma Дата изготовления · Дата на производство · Datum proizvodnje · Data de fabricare Datum proizvodnje · Tillverkningsdatum · Fremstillingsdato · Valmistuspäivä Produksjonsdato · 制造日期 · 製造日期 · تاريخ التصنيع
⌛	Verwendbar bis · Use-by date · Date limite d'utilisation · Uiterste gebruiksdatum Data di scadenza · Fecha de caducidad · Prazo de validade · Ημερομηνία χρήσης έως Použít do data · Použiteľné do · Użyć do daty · Szavatossági idő · Использовать до · Срок на годност · Rok upotrebe · Data expirării · Porabiti do · Sista förbrukningsdag Udløbsdato · Viimeinen käyttöpäivä · Holdbarhetsdato · 使用期限 · 使用期限 تاريخ الانتهاء
LOT	Chargencode · Batch code · Code de lot · Partijcode · Codice del lotto · Código de lote · Código de lote · Κωδικός παρτίδας · Kód dávky · Číslo šarže · Kod partii Tételkód · Код партии · Номер на партидата · Šifra serije · Cod de lot · Koda serije Satskod · Batchkode · Eräkoodi · Partikode · 批号 · 批碼 · رمز الدفعة
REF	Artikelnummer · Catalogue number · Référence catalogue · Artikelnummer · Numero di catalogo · Número de catálogo · Número de catálogo · Αριθμός καταλόγου Katalogové číslo · Katalógové číslo · Numer katalogowy · Katalógusszám · Номер по каталогу · Номер в каталога · Kataloški broj · Număr de catalog · Kataloška številka Artikelnummer · Katalognummer · Luettelonumero · Katalognummer · 目录编号 · 目錄編號 رقم دليل المواصفات
📖 i	Gebrauchsanweisung beachten · Consult instructions for use · Consulter les instructions d'utilisation · Raadpleeg de gebruiksaanwijzing · Consultare le istruzioni per l'uso · Consultar las instrucciones de uso · Consultar as instruções de utilização Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης · Čtěte návod k použití · Pozri návod na používanie · Zapoznać się ze wskazówkami stosowania · Vegye figyelembe a kezelési útmutatót · Обратитесь к инструкции по применению · Вижте инструкциите за употреба · Pogledajte upute za upotrebu · Consultați instrucțiunile de utilizare Glejte navodila za uporabo · Se bruksanvisning · Se brugsanvisningen · Katso käyttöohje · Les bruksanvisningen · 请参阅使用说明 · 諮詢使用說明 يرجى مراعاة تعليمات الاستخدام
②	Nicht wiederverwenden · Do not re-use · Ne pas réutiliser · Niet opnieuw gebruiken Non riutilizzare · No reutilizar · Não reutilizar · Μην επαναχρησιμοποιείτε Nepoužívejte opakovaně · Nepoužívať opakovane · Nie używać powtórnie Ne használja fel újra · Не использовать повторно · Да не се използва повторно Nemojte ponovno upotrebljavati · A nu se reutiliza · Samo za enkratno uporabo Endast för engångsbruk · Kun til engangsbrug · Kertakäyttöinen · Ikke til gjenbruk 请勿重复使用 · 不可重複使用 · لا تعِد استخدام المنتج
STERILIZE	Nicht erneut sterilisieren · Do not resterilize · Ne pas restériliser · Niet opnieuw steriliseren · Non risterilizzare · No esterilizar · Não reesterilizar · Μην επαναποστειρώνετε · Neprovádět opětovnou sterilizaci · Zákaz opakovanej sterilizácie Nie resterylizować · Ne sterilizálja újra · Не стерилизовать повторно · Да не се стерилизира повторно · Nemojte ponovno sterilizirati · A nu se resteriliza Ne sterilizirajte ponovno · Får inte återsteriliseras · Må ikke resteriliseres · Ei saa steriloida uudelleen · Må ikke steriliseres på nytt · 请勿重新消毒 · 請勿重新消毒 لا تعِد تعقيم المنتج
⊘	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden · Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé · Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is · Non utilizzare se l'imballaggio non è integro · No utilizar si el envase está dañado · Não utilizar caso a embalagem se encontre 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 fel, ha a csomagolás sérült! · Не использовать при повреждении упаковки · Да не се използва, ако опаковката е повредена Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno · A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat · Ne uporabite, če je embalaža poškodovana · Använd inte om förpackningen är skadad · Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut · Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet · 包装破损切勿使用 · 包裝破損時請勿使用本產品 لا يستخدم إذا كانت العبوة تالفة
☂	Trocken aufbewahren · Keep dry · Craint l'humidité · Droog bewaren · Mantenere asciutto · Manténgase seco · Manter seco · Διατηρείτε το προϊόν στεγνό Uchovávejte v suchu · Uchovávať v suchu · Chronić przed wilgocią · Száraz helyen tárolandó · Беречь от влаги · Да се съхранява на сухо място · Držite na suhom A se păstra la loc uscat · Hranite na suhem · Förvaras torrt · Opbevares tørt · Säilytä kuivassa · Hold tørt · 保持干燥 · 保持乾燥 · يُحفظ المنتج جافًا
☼	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 afastado da luz solar · Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως Chránit před slunečním zářením · Chrániť pred slnkom · Trzymać z dala od światła słonecznego · Napfénytől védve tárolandó · Не допускать воздействия солнечного света · Да се пази от слънчева светлина · Ne izlažite sunčevoj svjetlosti · A se păstra la adăpost de lumina soarelui · Zaščitite pred sončno svetlobo · Skyddas mot solljus · Må ikke opbevares i sollys · Säilytä auringonvalolta suojattuna · Må holdes borte fra sollys · 避光存放 · 避免陽光照射 · يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
⚠	Achtung · Caution · Attention · Let op · Attenzione · Precaución · Atenção · Προσοχή Pozor · Varovanie · Ostrzeżenie · Figyelem · Осторожно! · Внимание · Oprez · Atenție Pozor · Vidtag försiktighet · Forsigtig · Varoitukset · Forsiktig · 注意 · 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 etylenoxidem · Sterilizované etylénoxidom · Sterylizowany tlenkiem etylenu · Etilén-oxiddal sterilizálva Стерилизация оксидом этилена · Стерилизирано с етиленов оксид Sterilizirano etilen-oksidom · Sterilizat cu oxid de etilenă · Sterilizirano z etilen oksidom · Steriliserad med etylenoxid · Steriliseret med ethylenoxid · Steriloitu etyleenioksidilla · Sterilisert ved bruk av etylenoksid · 使用环氧乙烷灭菌 已使用環氧乙烷消毒 · تم تعقيم المنتج باستخدام أكسيد الإيثيلين
○	Einfaches Sterilbarrieresystem · Single sterile barrier system · Système de barrière stérile unique · Enkel steriel barrièresysteem · Sistema di barriera sterile singolo Sistema de barrera estéril simple · Sistema de barreira estéril única · Σύστημα μονού στείρου φράγματος · Jednoduchý systém sterilní bariéry · Jednoduchý systém sterilnej bariéry · Pojedynczy system bariery sterylnej · Egyszeres sterilgát-rendszer Однобарьерная система защиты стерильности · Единична стерилна бариерна система · Sustav jednostruke sterilne barijere · Sistem cu barieră sterilă unică Enojni sterilni pregradni sistem · Sterilt barriärsystem för engångsbruk · Enkelt sterilt barrieresystem · Yksinkertainen steriiliyden varmistusjärjestelmä · Enkelt sterilt barrieresystem · 单一无菌屏障系统 · 單件式無菌屏障系統 · نظام حاجز معقم فردي
UDI	Eindeutige Produktidentifikation · Unique Device Identification · Identifiant unique du dispositif · Unieke hulpmiddelidentificatie · Identificazione univoca dei dispositivi Identificación única del dispositivo · Identificação única do dispositivo · Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος · Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku · Jedinečný identifikátor zdravotníckej pomôcky · Unikalny identyfikator wyrobu · Egyedi eszközazonosító · Уникальный идентификатор изделия медицинского назначения · Уникална идентификация на изделията · Jedinstveni identifikator uređaja · Identificator unic al dispozitivului · Edinstvena identifikacija pripomočka Unikt enhets-ID · Enhedens unikke identifikation · Yksilöllinen laitetunnus Unik utstyrsidentifikasjon · 医疗器械唯一标识 · 醫療器材唯一標識 الرمز المميز للجهاز

060 260/1 (021019)

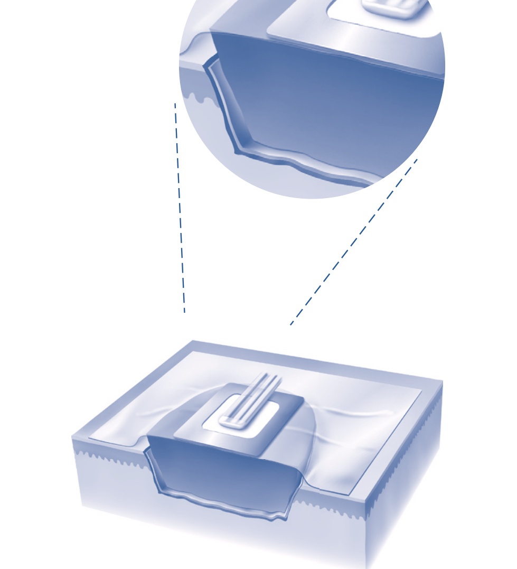
CE 0123

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





1 = VivanoTec Port
2 = Hydrofilm
3 = VivanoMed Foam
4 = Atrauman Silicone Layer



Atrauman® Silicone

Silikonwundkontaktschicht
Silicone wound contact layer
Interface de contact en silicone
Siliconen wondcontactlaag
Medicazione da contatto con la ferita in silicone
Capa de silicona de contacto con la herida
Camada de contacto com a ferida em silicone
[illegible]
Silikonová kontaktní vrstva na ránu
Silikónová kontaktná vrstva na ranu
Silikonowa warstwa wchodząca w kontakt z raną
Szilikon sebkontakt réteg
Контактное раневое покрытие из силикона
Контактно раневое покритие от силикон
Silikonski sloj u kontaktu s ranom
Pansament de contact cu plaga din silicon
Silikonska kontaktna mrežica
Sårkontaktlager av silikon
Sårkontaktlag af silikone
Silikoninen haavakontaktisidoskerros
Silikonsårkontaktlag
硅酮伤口敷料
矽膠傷口接觸層
طبقة سيليكونية ملامسة للجروح