EN

Instructions for use

Product description and composition

HydroClean advance is a hydroactive wound dressing that contains, as a core component, a superabsorbent polyacrylate (SAP) embedded in cellulose fibers and activated (permeated) with Ringer's solution. The wound contact layer of the dressing is made up of a knitted fabric, consisting of polypropylene, to which silicone strips have been applied. The wound contact layer and the silicone strips coatings are intended to prevent wound pain. On the side facing away from the wound, a water-impermeable polypropylene film, coated with a hydrophobic polypropylene non-woven fabric, prevents the wound dressing pad from drying out too early. This enables moisture to be delivered to the wound bed for up to three days, while hydrophobic polypropylene fibers also prevents the outer surface of the dressing from being soaked.

Properties and mode of action

HydroClean advance absorbs Ringer's solution to the wound for up to three days. During this time, interactive and continuous wound irrigation takes place due to the wound dressing's pad. Wound fluid and proteases are bound and fixed in HydroClean advance inactivates matrix metalloproteinases (MMP) which impair wound healing. As a result, stagnating healing in chronic wounds can be reactivated.

Intended use

HydroClean advance is suitable for wet/moist treatment of wounds. The dressing should be used by healthcare professionals or laypersons trained by healthcare professionals.

Indications

HydroClean advance is indicated for the wet management of dry, light and moderately exudating wounds, in particular of wounds with impaired healing tendency. The product is especially suitable for the treatment of chronic and poorly healing wounds during the cleansing and granulation stage. HydroClean advance can also be used for the treatment of chronic wounds with infection and furthermore be used to reactivate stagnating healing processes if these are caused by excessive MMP activity.

Mode of application and dressing change

The packaging and the dressing should be checked for damages. HydroClean advance should not be used if damages are detected. The dressing change should be carried out according to current medical standards. It should especially be carried out under aseptic conditions. The white side of the dressing facing the wound must therefore not be touched with unsterile handgloves or instruments. HydroClean advance is applied with the wound side of the dressing pad facing the wound and the blue inscription facing upwards. HydroClean advance must be in contact with the wound bed and should overlap the wound edges. HydroClean advance cavity can be inserted into deep wounds and can then be combined with HydroClean advance. HydroClean advance should be secured with suitable dressing retention material. HydroClean advance is also suitable to be used under compression bandages or bandages. The dressing should be changed every three days, depending on clinical judgment. The dressing should be changed if the absorption capacity is exhausted or the dressing does not prematurely. In contrast, HydroClean advance can be removed from the wound bed without additional pain. Should the wound dressing pad adhere to the wound, it can be rinsed with a sterile physiological saline or Ringer's solution prior to removal to loosen the adhesion.

Special precautions

Before treating wounds with impaired healing tendency, the wound condition and the causes of the impairment must always be assessed by a physician or other healthcare professional. HydroClean advance is a medical device and replace treatment of the cause of impaired wound healing. HydroClean advance must not be cut to size or otherwise damaged mechanically. If HydroClean advance is applied on the side of a foot, the patient must not stand or walk on it because the dressing may fall. If the dressing pad is damaged, SAP particles and fibers may enter the wound. They should be rinsed out with a sterile physiological saline or Ringer's solution. Infected wounds and wounds with highly exposed to bacteria should only be treated under the supervision of a physician or other healthcare professional, particularly if a film dressing is used for fixation. Moisturizing dressings for HydroClean advance are not recommended to be used to treat dry necrotic foot wounds caused by arterial occlusive disease. Third degree burns must be treated by surgical procedures prior to the use of HydroClean advance. No antiseptics or disinfectants should not be applied during treatment with HydroClean advance. The dressing may produce a slight chemical smell when opened. HydroClean advance should not be used to treat heavily exuding wounds. If the skin around the wound is particularly sensitive and damaged, it is advisable to protect the skin with suitable skin protection. In patients with a risk of excessive bleeding (e.g. due to blood thinning medications), HydroClean advance should be removed with caution at each dressing change. If necessary, HydroClean advance should first be impregnated with Ringer's solution or physiological saline solution. The described above. Safety and effectiveness in pregnant women and children have not been established.

Contraindications

Do not use HydroClean advance on patients with an intolerance to any of its components.

Side effects

At the start of the treatment with HydroClean advance, breakdown of irreversibly damaged tissue can lead to an increase in the size of the wound. This can be a sign that wound healing has commenced. Reddening of the wound edges can occur during wound treatment; this is normally a sign that blood circulation has been reactivated as the wound begins to heal. However, the cause must be assessed individually in each case. HydroClean advance therapy itself does not cause any pain. However, an open wound is often highly sensitive to mechanical stimuli, the question whether an adequate analgesic therapy is indicated must be considered on a case-by-case basis. Whilst wet/moist treatment with Ringer's solution does not lead to maceration of vital cells, it can cause swelling of the soaked plantar horny layer, which then appears as a whitish coloring. In rare cases, pain on activation of gluteal and leg muscles had been observed in paraplegic patients with acute wounds. The symptoms were immediately resolved after the removal of the dressing.

Product disposal

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

Special instructions

Waste of HydroClean advance may cause irritations, a prolonged healing time, pain, and/or infections. Reprocessing devices, in order to reuse them, may seriously damage their integrity and their performance.

Incident reporting

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

Date of revision of the text: 2021-02-25

AU – PAUL HARTMANN PNL Ltd. · Macquarie Park, NSW 2113
GB – PAUL HARTMANN LTD. · Heywood Crossley Meadows OL10 2TT
ZA – HARTMANN South Africa · Northriding, Johannesburg, Gauteng

FR

Instructions d'utilisation

Description du produit et composition

HydroClean advance est un pansement hydroactif constitué principalement d'un polyacrylate superabsorbant (SAP) inclus dans des fibres de cellulose et activé (préimprégné) par la solution de Ringer. L'interface de contact avec la plaie est composée d'un tricot en polypropylène rexifié de bandes de silicone. L'interface de contact et les bandes de silicone empêchent l'adhérence au lit de la plaie. De la face opposée à la plaie, un film de polypropylène imperméable à l'eau, enduit d'un tissu de polypropylène hydrophobe, prévient tout desséchement prématuré du coussinet. Cela permet d'humidifier le lit de la plaie jusqu'à trois jours, tandis que le film de polypropylène empêche également la surface extérieure du pansement de s'imprégner.

Propriétés et mode d'action

HydroClean advance libère la solution de Ringer dans la plaie jusqu'à trois jours. Pendant ce temps, l'irrigation interactive et continue de la plaie a lieu grâce au coussinet du pansement qui absorbe également l'exsudat de la plaie. Le SAP présent dans HydroClean advance inactive les métalloprotéinases matricielles (MMP) qui altèrent la cicatrisation des plaies. La guérison stagnante des plaies chroniques peut être ainsi réactivée.

Utilisation prévue

HydroClean advance convient pour le traitement des plaies en milieu humide. Le pansement doit être utilisé par des professionnels de santé ou par des personnes formées par des professionnels de santé.

Indications

HydroClean advance est indiqué pour le soin en milieu humide des plaies sèches, légèrement et modérément exsudatives, et en particulier des plaies dont la cicatrisation est entravée. Le produit est particulièrement adapté pour le traitement des plaies chroniques et dont la cicatrisation est difficile lors de la phase de nettoyage et de granulation. HydroClean advance peut également être utilisé pour le traitement des plaies infectées. HydroClean advance peut en outre être utilisé pour réactiver les processus de cicatrisation stagnants si ceux-ci sont causés par une activité excessive de MMP.

Mode d'utilisation et renouvellement de pansement

L'emballage et le pansement doivent être contrôlés pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. HydroClean advance ne doit pas être utilisé si des dommages sont constatés. Le renouvellement du pansement doit être effectué conformément aux normes médicales actuelles. Il doit notamment être effectué dans des conditions d'asepsie. La face blanche du pansement en contact avec la plaie ne doit donc pas être touchée avec des gants ou des instruments non stériles. Appliquer HydroClean advance côté plaie sur la plaie avec la face blanche du pansement tournée vers le haut et l'inscription bleue orientée vers le haut. HydroClean advance doit être en contact avec le lit de la plaie et doit recouvrir les bords de la plaie. HydroClean advance cavity peut être insérée dans les plaies profondes et peut ensuite être recouvert avec HydroClean advance. HydroClean advance doit être fixé avec un matériau de fixation approprié. HydroClean advance peut également être utilisé sous des bandages de compression ou des bas de contention. Le pansement doit être changé tous les trois jours, selon l'avis médical. Le pansement doit être remplacé si la capacité d'absorption est épuisée ou si le pansement sèche prématurément. Dans la plupart des cas, HydroClean advance peut être retiré de la plaie sans causer de douleurs supplémentaires. Si le pansement adhère à la plaie, il peut être imprégné d'un sérum physiologique stérile ou d'une solution de Ringer pour retirer pour décoller l'adhérence.

Précautions particulières

Avant de traiter des plaies dont la tendance à la cicatrisation est altérée, l'état de la plaie et les causes de l'altération doivent toujours être évaluées par un médecin ou un autre professionnel de santé. Le traitement avec HydroClean advance ne peut pas remplacer le traitement de la cause de l'altération de la cicatrisation des plaies. HydroClean advance ne doit pas être coupé sur mesure ou endommagé mécaniquement. Si HydroClean advance est appliqué sur la plante d'un pied, le patient ne doit pas se tenir debout ou marcher dessus, car le pansement pourrait glisser. Si le pansement est endommagé, des particules de SAP et des fibres peuvent pénétrer dans la plaie. Il faut la rincer avec un sérum physiologique stérile ou une solution de Ringer. Les plaies infectées et les plaies fortement exposées aux bactéries ne doivent être traitées que sous la supervision d'un médecin ou d'un professionnel de santé, en particulier si un pansement film est sous forme de film est utilisé pour la fixation. Les pansements hydratants comme HydroClean advance ne sont pas recommandés pour traiter les plaies nécrotiques sèches du pied causées par une occlusion artérielle. Les brûlures du troisième degré doivent être traitées par des procédures chirurgicales avant l'utilisation d'HydroClean advance. Le fait de ne pas appliquer de médicaments toopiques ou de désinfectants pendant le traitement avec HydroClean advance. Le pansement peut dégager un léger parfum chimique lorsqu'il est ouvert. HydroClean advance ne doit pas être utilisé pour traiter les plaies fortement exsudatives. Si la peau autour de la plaie est particulièrement sensible et abîmée, il est conseillé de la protéger avec une protection cutanée appropriée. Chez les patients présentant un risque de saignement excessif (p. ex. en raison de médicaments anticoagulants), HydroClean advance doit être retiré avec prudence à chaque changement de pansement. Si nécessaire, HydroClean advance doit d'abord être imprégné de solution de Ringer ou de solution physiologique comme décrit ci-dessus. L'innocuité et l'efficacité chez les femmes enceintes et les enfants n'ont pas été établies.

Contre-indications

Ne pas utiliser HydroClean advance chez des patients présentant une intolérance à l'un de ses composants.

Effets secondaires

Au début du traitement avec HydroClean advance, la dégradation des tissus déjà lésés de manière irréversible peut conduire à un agrandissement de la plaie. Cela peut être un signe que la cicatrisation a commencé. Le rougissement des bords de la plaie peut se produire pendant le traitement humide ; il est généralement un signe que la circulation sanguine a été réactivée car le plaie commence à cicatriser. Toutefois, la cause doit être évaluée individuellement dans chaque cas. La thérapie avec HydroClean advance en elle-même aucune douleur. Cependant, une plaie ouverte est souvent très sensible aux stimuli mécaniques. La question de savoir si un traitement analgésique adéquat est indiqué doit être examinée au cas par cas. Bien que le traitement en milieu humide avec la solution de Ringer n'entraîne pas la maceration des cellules vitales, il peut provoquer le gonflement de la couche cornée plantaire imbibée, qui alors comme apparaît blanchâtre. Dans de rares cas, une activation non spécifique des muscles fessiers et des jambes a été observée chez des patients paraplégiques présentant des plaies sacrées. Les symptômes ont immédiatement disparu après le retrait du pansement.

Elimination du produit

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

Instructions particulières

La mise à disposition d'HydroClean advance peut causer des irritations cutanées, un temps de cicatrisation plus long, des douleurs et/ou des infections. Le traitement des dispositifs en vue de leur réutilisation peut nuire gravement à leur intégrité et à leurs performances.

Signalement des incidents

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

Date de dernière révision de la notice : 2021-02-25

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

NL

Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving en samenstelling

HydroClean advance is een hydroactief wondverband, met als hoofdbestanddeel een superabsorbend polyacrylaat (SAP) dat door cellotvezels omsingeld is en met Ringeroplossing geactiveerd (bevochtigd) is. De wondcontactlaag van het verband bestaat uit een polypropylene tricot met siliconenstrips. De wondcontactlaag en de siliconenbanen werken verklevig met de wond tegen. Op de zijde die niet op de wond wordt gelegd, voorkomt een waterdichte polypropylene folie samen met een hydrofoob polypropylene non-woven artikel dat het wondkussen voortijdig uitdroogt. Hierdoor kan het vocht tot drie dagen aan de wond worden afgegeven. Gelijktijdig wordt door de polypropylen folie verhindert dat de buitenzijde van het verband doornat wordt.

Eigenschappen en werking

HydroClean advance geeft gedurende maximaal drie dagen Ringeroplossing aan de wond af. Daar het wondverband gelijktijdig wondexsudaat opneemt, vindt tegelijkertijd een interactieve en continue wondspoeling plaats. Het in HydroClean advance aanwezige SAP inactiveert matrixmetalloproteïnasen (MMP) die de wondgenezing belemmeren. Hierdoor kan het stagnerende genezingsproces bij chronische wonden worden geïnitieerd.

Beoogd gebruik

HydroClean advance is geschikt voor de natte/vochtige behandeling van wonden. Het verband dient door professionele zorgverleners of door hiertoe opgeleide zorgverleiders zelf gebruikt.

Indicaties

HydroClean advance is indicatief voor de natte behandeling van droge, licht tot matig exsuderende wonden, met name wonden met slechte genezingstendens. Het product is met name geschikt voor de behandeling van chronische en slecht genezende wonden in de reinigings- en granulatiefase. HydroClean advance kan ook worden gebruikt voor de behandeling van geïnfecteerde wonden en verder kan HydroClean advance worden gebruikt bij de reactivering van stagnerende genezingsprocessen, als die stagnatie wordt veroorzaakt door een te hoge activiteit van MMP.

Wijze van aanbrengen en wondverbandverwisseling

Controleer de verpakking en het verband op beschadigingen. Gebruik HydroClean advance niet als er beschadigingen worden aangetroffen. Het verband moet worden verwisseld volgens de actuele medische standaard. Dit moet met name onder aseptische omstandigheden gebeuren. De witte zijde van het verband wordt op de wond gelegd en mag daarom niet met ongeschoonde handen of instrumenten worden aangeraakt. Dit voorkomt wondinfecties. HydroClean advance wordt met de witte zijde op de wond gelegd, zodat de blauwe indruk op bovenzijde ligt. Het product moet in contact met de wondbed hebben HydroClean advance eif plaat sur la plaie avec la face blanche du pansement tournée vers le haut et l'inscription bleue orientée vers le haut. HydroClean advance doit être en contact avec le lit de la plaie et doit recouvrir les bords de la plaie. HydroClean advance cavity peut être insérée dans les plaies profondes et peut ensuite être recouvert avec HydroClean advance. HydroClean advance doit être fixé avec un matériau de fixation approprié. HydroClean advance peut également être utilisé sous des bandages de compression ou des bas de contention. Le pansement doit être changé tous les trois jours, selon l'avis médical. Le pansement doit être remplacé si la capacité d'absorption est épuisée ou si le pansement sèche prématurément. Dans la plupart des cas, HydroClean advance peut être retiré de la plaie sans causer de douleurs supplémentaires. Si le pansement adhère à la plaie, il peut être imprégné d'un sérum physiologique stérile ou d'une solution de Ringer pour retirer pour décoller l'adhérence.

Voorzorgsmaatregelen

Vóór elke behandeling van wonden met een slechte genezingstendens is de beoordeling van de oorzaak van de slechte genezing van de wonden van de verzwakte wondheling door een arts of andere professionele zorgverleiner noodzakelijk. De behandeling van HydroClean advance kan de behandeling van de primaire oorzaak van de wondgenezingsstoornis niet vervangen. HydroClean advance mag niet worden gesneden of mechanisch beschadigd. Als HydroClean advance op de voeten wordt aangebracht, mag de patiënt er niet op staan of lopen, omdat het verband dan kan gaan lekken. Als het verband beschadigd is, kunnen SAP-deeltjes en -vezels in de wond terechtkomen. Ze moeten dan met steriele fysiologische zout of Ringeroplossing worden uitgespoeld. Bemetste en bacteriënt sterk belaste wonden mogen alleen onder toezicht van een arts of andere professionele zorgverleiner worden behandeld, vooral wanneer voor het fixeren een folieverband wordt gebruikt. Vochtinbrengende verbanden voor HydroClean advance worden niet aanbevolen voor gebruik bij de behandeling van droge necrotische voetwonden die het gevolg zijn van arteriële occlusieve aandoeningen. Derdegraads brandwonden moeten eerst met chirurgische ingrepen worden behandeld voordat HydroClean advance gebruikt. Tijdens de behandeling met HydroClean advance mogen geen plaatselijke geneesmiddelen of desinfectiemiddelen worden toegepast. Het verband kan de middelen absorberen. Het verband kan een zwakke wijze beginnen. HydroClean advance mag niet worden gebruikt om wonden te behandelen met zeer veel exsudaat. Als de huid bij de wond zeer gevoelig en geïrriteerd is, is het raadzaam de huid met een geschikt huidbeschermingsmiddel te beschermen. Bij patiënten met verhoogd risico op bloeding (bijv. door bloedverdunners) dient HydroClean advance bij de verbandwisseling voorzichtig te worden verwijderd. Eventueel dient HydroClean advance van tevoren te worden natgemaakt met een Ringeroplossing of fysiologische oplossing, zoals hierboven beschreven. De veiligheid en werkzaamheid bij zwangere vrouwen en bij kinderen zijn niet vastgesteld.

Contra-indicaties

HydroClean advance mag niet worden gebruikt, wanneer de patiënt overgevoelig is voor een van de bestanddelen.

Bijwerkingen

Bij de begin-fase van de behandeling met HydroClean advance kan de wond groter worden, omdat weefsel dat reeds onherstelbaar was beschadigd, wordt afgebroken. Dit is een teken van de genezingsreactie van de wond. Tijdens de wondbehandeling kunnen de wondranden rood worden; dit is doorgaans een teken van de genezende doorbloeding ten gevolge van het op gang komen van de wondgenezing. De oorzaak moet echter in elk geval afzonderlijk worden beoordeeld. Een behandeling met HydroClean advance is pijnloos. Een open wond vrij is echter vaak zeer gevoelig voor mechanische prikkels. In individuele gevallen moet worden gecontroleerd of een geschikte behandeling tegen de pijn geïndiceerd is. De natte/vochtige behandeling met Ringeroplossing leidt niet tot maceratie van vitale cellen; het welt van de voetzool kan echter zwellen, wat als een witachtige aanslag zichtbaar wordt. In zeldzame gevallen is niet-specifieke activering van bil- en beenspieren aangetroffen bij dwarslaesiepatiënten met hellingbeenwonden. De symptomen verdwenen meteen nadat het verwijderen van het verband.

Afvoeren van het product

Om het risico op infectiegevaar of milieuvervuiling te minimaliseren, moeten voor de medische hulpmiddelen de afvoerprocedures worden gevolgd die van toepassing zijn op de geldende en lokale wetgeving, regels en infectiepreventie-normen.

Speciale instructies

Hergebruik van HydroClean advance kan leiden tot huidirritatie, een langere genezingsduur, jeuk en/of infecties. Het reinigen van producten voor hergebruik kan de integriteit en de prestatie van de producten ernstig schaden.

Incidenten melden

Voor patiënten/gebruikers/derde partijen in de Europese Unie en in landen met dezelfde regelgeving (verordening (EU) 2017/745 inzake medische hulpmiddelen): geldt: ernstige incidenten die zich in verband met het gebruik van het hulpmiddel of als een resultaat van het gebruik van het hulpmiddel voordoen, moeten worden gemeld bij de fabrikant en/of de bevoegde vertegenwoordiger en uw nationale autoriteit.

Datum van herziening van de tekst: 2021-02-25

NL – PAUL HARTMANN B.V. · 6546 BC Nijmegen
IE – N.V. PAUL HARTMANN S.A. · 1480 Saintes/Saint-Remède

IT

Istruzioni per l'uso

Descrizione e composizione del prodotto

HydroClean advance è una medicazione per ferite idroattiva che contiene come componente di base un poliacrilato superassorbente (SAP) immerso in fibre di cellulosa e attivato (preumidificato) con soluzione di Ringer. Lo strato a contatto con la ferita è costituito da un tessuto a maglia in polipropilene su cui sono applicate strisce di silicone. Lo strato a contatto con la ferita e le strisce di silicone contrastano l'aderenza al letto della ferita. Sul lato opposto alla ferita, una pellicola di polipropilene impermeabile, rivestita da tessuto non tessuto in polipropilene idrofobo, impedisce il prematuro essiccamento della medicazione e garantisce di umidificare il letto della ferita per massimo tre giorni, mentre la pellicola in polipropilene impedisce che la superficie esterna della medicazione si impregni.

Proprietà e modo di azione

HydroClean advance rilascia la soluzione di Ringer sulla ferita fino a un massimo di tre giorni. In questo lasso di tempo, si verifica un'irrigazione interattiva e continua della ferita, poiché il cuscinetto della medicazione assorbe anche l'essudato della ferita stessa. Il SAP utilizzato in HydroClean advance disattiva le metalloproteinasi della matrice (MMP) che ostacolano la guarigione delle ferite. In questo modo, si riattiva un processo di guarigione stagnante in caso di ferite croniche.

Destinazione d'uso

HydroClean advance è indicato per il trattamento di ferite in ambiente umido. La medicazione deve essere utilizzata da operatori sanitari o persone comunque addestrate da operatori sanitari.

Indicazioni

HydroClean advance è indicato per la gestione umida di ferite asciutte, da lievemente a moderatamente essudanti, in particolare di ferite con tendenza alla guarigione compromessa. Il prodotto è particolarmente indicato per il trattamento di ferite croniche e difficili da guarire durante la fase di pulizia e di granulazione. HydroClean advance può essere inoltre utilizzato per il trattamento di ferite infette. HydroClean advance può inoltre essere utilizzato per riattivare processi di guarigione stagnante se questi sono causati da eccessiva attività delle MMP.

Modalità di applicazione e sostituzione della medicazione

Deve essere verificata la presenza di eventuali danni sulla confezione e sulla medicazione. Non utilizzare HydroClean advance se si riscontrano danni. La sostituzione della medicazione deve essere effettuata secondo gli attuali standard medici. In particolare, deve essere svolta in condizioni asettiche. Pertanto il lato bianco della medicazione rivolto verso la ferita non deve essere toccato con guantoni o strumenti non sterili. Applicare HydroClean advance sulla ferita con il lato bianco della medicazione rivolto verso la ferita e la scritta blu rivolta verso l'alto. HydroClean advance deve essere a contatto con il letto della ferita e sovrapporsi ai margini di quest'ultima. HydroClean advance cavity può essere inserito in ferite più profonde e può essere quindi combinato con HydroClean advance. Fissare HydroClean advance con materiali appropriati. HydroClean advance è indicato anche per l'uso sotto bende o calze elastiche compressive. Il prodotto va applicato in tre giorni se necessario di tre giorni, a seconda del giudizio clinico. La medicazione deve essere cambiata se la capacità di assorbimento è esaurita o se la medicazione si essicca prematuramente. Nella maggioranza dei casi, è possibile rimuovere HydroClean advance dalla ferita senza ulteriori dolori. Qualora il cuscinetto della medicazione aderisca alla ferita, prima della rimozione è possibile inumidirlo con una soluzione salina fisiologica sterile o con soluzione di Ringer per alleviare l'aderenza.

Precauzioni particolari

Prima di trattare ferite con tendenza alla guarigione compromessa, la condizione della ferita e le cause della compromissione devono essere sempre valutate da un medico o da altro operatore sanitario. Il trattamento con HydroClean advance non sostituisce il trattamento della causa della compromissione della guarigione della ferita. HydroClean advance non deve essere ritagliato su misura o altrimenti danneggiato meccanicamente. Se HydroClean advance viene applicato sulla planta del piede, il paziente non deve stare in piedi o camminare sulla medicazione poiché questa potrebbe scivolare. Se la medicazione è danneggiata, potrebbero penetrare nella ferita particelle e fibre di SAP. In tal caso è necessario pulire con una soluzione salina fisiologica sterile o soluzione di Ringer. Ferite infette e ferite altamente esposte a batteri devono essere trattate unicamente sotto la supervisione di un medico o di altro operatore sanitario, in particolare se per il fissaggio viene utilizzata una medicazione in pellicola. L'utilizzo di medicazioni idratanti per HydroClean advance non è consigliato per il trattamento di ferite asciutte necrotiche ai piedi causate da malattia occlusiva delle arterie periferiche. Le ustioni di terzo grado devono essere trattate con procedura chirurgica prima dell'utilizzo di HydroClean advance. Durante il trattamento con HydroClean advance, non applicare disinfettanti o medicazioni topiche. La medicazione può emanare un lieve odore chimico quando viene aperta. HydroClean advance non deve essere utilizzato per trattare ferite molto essudanti. Se la pelle attorno alla ferita è particolarmente sensibile e danneggiata, è consigliato di proteggerla con una protezione per la pelle idonea. In pazienti con rischio di sanguinamento eccessivo (ad esempio, a causa di farmaci anticoagulanti) è necessario rimuovere HydroClean advance con cautela a ogni sostituzione della medicazione. Se necessario, HydroClean advance deve essere prima impregnato con soluzione di Ringer o soluzione fisiologica salina come descritto sopra. Non è stata valutata la sicurezza e l'efficacia in donne in stato di gravidanza e bambini.

Controindicazioni

Non utilizzare HydroClean advance in caso di ipersensibilità ad uno dei componenti.

Effetti collaterali

All'inizio del trattamento con HydroClean advance, una rottura di tessuto danneggiato in modo irreversibile può portare a un aumento di dimensioni della ferita. Ciò può tuttavia indicare l'avvio del processo di guarigione della ferita. Durante il trattamento umido possono verificarsi arrossamenti dei margini della ferita. Ciò dovrebbe essere considerato in genere come segno di ripresa della circolazione sanguigna mentre la ferita inizia a guarire. Tuttavia, il necessario valutare la causa individualmente in ogni caso. Il trattamento con HydroClean advance di per sé non causa alcun dolore. Tuttavia, una ferita aperta è spesso molto sensibile a sollecitazioni meccaniche. È necessario valutare caso per caso se intraprendere una terapia analgesica idonea. Il trattamento umido/bagnato con soluzione di Ringer non determina la macerazione di cellule vitali, può causare gonfiore della strato corneo umido della pianta del piede, che si presenta quindi come una macchia di colore bianco. In rari casi, è stata osservata un'attivazione aspecifica dei glutei e delle gambe/cosce in pazienti paraplegici con ferite sacrali. I sintomi si sono risolti immediatamente dopo avere rimosso la medicazione.

Smaltimento del prodotto

Per ridurre il rischio di potenziali pericoli di infezione o di inquinamento ambientale, i componenti monouso del dispositivo medico devono essere smaltiti secondo le procedure di smaltimento applicabili e secondo le leggi, regole e a norme, regolamenti e standard di prevenzione delle infezioni applicabili.

Avvertenze particolari

Il rifiuto di HydroClean advance può causare irritazioni della pelle, un tempo di guarigione prolungato, dolore e/o infezioni. La modifica dei dispositivi per il riutilizzo degli stessi può danneggiare gravemente l'integrità e le prestazioni.

Segnalazione di incidenti

Per un paziente/utilizzatore/terza parte nell'Unione europea e in paesi con regime normativo identico (regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici): se durante l'uso del presente dispositivo o in conseguenza del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, segnalare quest'ultimo al fabbricante e/o al rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Data di revisione del testo: 2021-02-25

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

ES

Instrucciones de uso

Composición y descripción del producto

HydroClean advance es un apósito hidroactivo que tiene como componente principal un poliacrilato superabsorbente (SAP) inmovilizado en celulosa y activado (humedecido) con solución Ringer. La capa del apósito que está en contacto con la herida es de tela de punto, confeccionada con polipropileno y dos tiras de silicona. La capa de contacto con la herida y las bandas de silicona evitan la adherencia con el lecho de la herida. En el lado que no está en contacto con la herida, una película de polipropileno impermeable, revestida con tecido no tejido hidrofobo de polipropileno, impide que el penso seque prematuramente. Isso faz com que o leito da ferida fique húmido durante três dias, ao passo que a película de polipropileno evita que a superfície externa do penso fique molhada.

Propriedades e modo de ação

HydroClean advance fai con que a solução de Ringer penetre na ferida durante três dias. Dado que o penso absorve em simultâneo a secreção da ferida, durante este período ocorre uma irrigação interativa e continua da ferida. O SAP utilizado no HydroClean advance inativa as metaloproteínas da matriz (MMP) prejudiciais à cicatrização da ferida. Como resultado, um processo de cicatrização estagnado em feridas crónicas pode ser reativado.

Características y principio de acción

HydroClean advance absorbe la solución de Ringer a la herida hasta tres días. Al mismo tiempo, el apósito absorbe y retiene exudado de la herida, facilitando su limpieza interactiva y continua. El SAP utilizado en HydroClean advance desactiva las metaloproteinasas de matriz (MMP) que afectan la cicatrización, recuperando el proceso de cicatrización en heridas crónicas estancadas.

Uso previsto

HydroClean advance es adecuado para el tratamiento de heridas húmedas. El apósito está destinado al uso por parte de profesionales sanitarios o personas debidamente formadas por profesionales sanitarios.

Indicaciones

HydroClean advance está indicado para el tratamiento húmedo de heridas secas y con exudado moderado, en particular de heridas con cicatrización lenta. El producto es idóneo para el tratamiento de heridas crónicas o difíciles de cicatrizar, especialmente en las etapas de limpieza y granulación. HydroClean advance también puede utilizarse para el tratamiento de heridas con infección. Además, HydroClean advance puede ser utilizado para la reactivación de procesos de cicatrización estancados si estos son causados por una excesiva actividad de las MMP.

Modo de aplicación y cambio del apósito

Se debe comprobar si el embalaje y el apósito presentan daños. HydroClean advance no debe utilizarse si se detectan daños. El cambio del apósito debe realizarse según las normas sanitarias en vigor. En especial, debe realizarse en condiciones asépticas. El lado blanco del apósito que está en contacto con la herida no debe tocarse con guantes o instrumentos no estériles. HydroClean advance se coloca en la herida con el lado blanco del apósito mirando hacia la herida y la inscripción azul hacia arriba. HydroClean advance debe estar en contacto con el lecho de la herida y sobrepasar los contornos. HydroClean advance cavity puede introducirse en heridas y colocarse a posteriori retirar HydroClean advance en la herida sem agravar a dor. Se o penso aderir à ferida, pode ser lavado com uma solução fisiológica salina ou solução de Ringer antes de o remover, para soltar a aderência.

Precauciones especiales

Antes de tratar heridas de difícil cicatrización, un médico u otro profesional sanitario debe evaluar siempre el estado de la herida y las causas de la dificultad de cicatrización. La terapia con HydroClean advance no puede sustituir una terapia de la causa de la dificultad de cicatrización de las heridas. HydroClean advance no debe recortarse ni dañarse mecánicamente. Si se coloca el apósito HydroClean advance en la planta del pie, el paciente no debe ponerse de pie ni andar sobre el apósito, ya que podría resbalar. Si el apósito está dañado, pueden llegar a la herida fibras o partículas de gelificante superabsorbente. Estas deben enjuagarse con suero fisiológico esterilizado o solución Ringer. Las heridas infectadas con elevada carga bacteriana solo deben tratarse bajo la supervisión de un médico o profesional sanitario, en especial si para la fijación se utiliza un vendaje oclusivo. No se recomienda el uso de apósitos hemostáticos para tratar heridas secas necróticas en el pie causadas por necrosis en el pie ocasionadas por enfermedad arterial oclusiva. Antes de utilizar HydroClean advance se deben tratar las quemaduras de tercer grado, estas deben tratarse con procedimientos quirúrgicos. Durante el tratamiento con HydroClean advance, no debe aplicarse ningún medicamento tópico o desinfectante. Los vendajes absorben parte de los agentes activos. Los vendajes pueden absorber los agentes o perjudicar su eficacia. HydroClean advance no debe utilizarse para tratar heridas muy exudativas. Si la piel alrededor de la herida es muy sensible y está muy afectada, se recomienda cubrirla con una protección cutánea adecuada. En los pacientes con mayor propensión a sangrar (por ejemplo, provocada p. ej. por medicamentos hemodilutivos), se debe retirar durante el cambio los apósitos HydroClean advance con especial cuidado y, en caso necesario, HydroClean advance debe humedecerse previamente con solución Ringer o suero fisiológico, como se ha descrito arriba. No se han comprobado la seguridad y la efectividad en mujeres embarazadas o niños.

Contraindicaciones

HydroClean advance no debe usar se utilizado quando se verificar uma hipersensibilidade a um dos seus componentes.

Efectos secundarios

Al comenzar el tratamiento con HydroClean advance, la rotura del tejido con daños irreversibles puede provocar un aumento de la herida. Esto puede ser un indicador de que ha comenzado la cicatrización. Durante la terapia húmeda, puede producirse enrojecimiento de los bordes de la herida; en general, es un indicio del proceso de cicatrización. Sin embargo, la causa debe evaluarse individualmente en cada caso. La terapia con HydroClean advance en sí no causa dolor. Sin embargo, la herida abierta puede ser con frecuencia muy sensible a estímulos mecánicos. La abscisión de la terapia analgésica adecuada debe considerarse caso a caso. El tratamiento húmedo con solución Ringer no provoca maceración de células vitales, pero puede causar un reblandecimiento del estrato corneo del talón, que aparece como una mancha blanca. En casos raros, se ha observado una activación inespecífica de los músculos del glúteo y la pierna en pacientes paraplépicos con heridas en el sacro. Los síntomas desaparecieron inmediatamente tras retirar el apósito.

Eliminación del producto

Para reducir al mínimo el riesgo de posibles infecciones o de contaminación medioambiental, los componentes desechables de los productos sanitarios deben seguir los procedimientos de eliminación de acuerdo con las leyes, normas y reglamentos locales pertinentes, así como por las normas de prevención de infecciones.

Instrucciones especiales

La reutilización de HydroClean advance puede ocasionar irritación cutánea, retrasar la cicatrización, provocar dolor y/o infecciones. Reprocesar los productos para volver a utilizarlos puede dañar seriamente su integridad y su rendimiento.

Notificación de incidencias

Para pacientes/consumidores de la Unión Europea y países con idéntico marco normativo (Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios); si durante el uso de este dispositivo o como consecuencia de su empleo se produce un incidente grave, debe notificarse al fabricante y/o su representante autorizado y a la autoridad nacional correspondiente.

Fecha de la revisión del texto: 2021-02-25

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

PT

Instruções de utilização

Descrição e composição do produto

HydroClean advance é um pensos de ferida hidroativo que tem como componente principal um poliacrilato superabsorvente (SAP) incorporado em fibras de celulose e ativado (pré-humedecido) com Ringer. A camada do pensos que está em contacto com a ferida é composta por uma malha de polipropileno, sobre a qual foram aplicadas tiras de silicone. A camada em contacto com a ferida e as tiras de silicone impedem a aderência ao leito da ferida. Na lado oposto à ferida, uma película de polipropileno impermeável, revestida com tecido não-tecido hidrofóbico de polipropileno, impede que o penso seque prematuramente. Isso faz com que o leito da ferida fique húmido durante três dias, ao passo que a película de polipropileno evita que a superfície externa do penso fique molhada.

Propriedades e modo de ação

HydroClean advance fornece uma solução de Ringer ao leito da ferida durante três dias. Durante o período de tempo, o penso absorve o exudado da ferida, pelo que ocorre uma irrigação interativa e contínua da ferida. O SAP utilizado no HydroClean advance inativa as metaloproteínas da matriz (MMP) prejudiciais à cicatrização da ferida. Como resultado, um processo de cicatrização estagnado em feridas crónicas pode ser reativado.

Utilização prevista

HydroClean advance é adequado para o tratamento húmido de feridas. O penso deve ser utilizado por profissionais de saúde ou leigos, desde que devidamente treinados por profissionais de saúde.

Indicações

Tanto a embalagem como o penso devem ser verificados quanto a possíveis danos. Caso sejam detetados danos, HydroClean advance não deve ser utilizado. A mudança do penso deve ser feita de acordo com as normas médicas vigentes. Deve ser realizada especialmente sob condições asépticas. O lado branco do penso, que fica voltado para a ferida, não deve, portanto, ser t

HydroClean advance®

Wound dressing premoistened with Ringer's solution for wet/moist treatment of wounds
Pansement activé de solution de Ringer pour le traitement des plaies en milieu humide
Wondverband bevochtigd met Ringer-oplossing voor natte/vochtige behandeling van wonden
Medicazione preumidificata con soluzione Ringer per il trattamento umido delle ferite
Apósito para heridas prehumedecido con solución Ringer para el tratamiento húmedo de heridas
Penso pré-humedecido com solução de Ringer para o tratamento húmido de feridas
Επίδεσμος προμουλιασμένος με διάλυμα Ringer για υγρή θεραπεία τραυμάτων
Kryte na rany o składzie Ringerovho roztoku určené na mokrú/vlhkú terapiu
Opatrunek na rany aktywowany roztworem Ringera do wilgotnej terapii ran
Ringer-oldattal előre nedvesített kötözött nedves sebkezeléshez
Превъркана за рана, предварително напоена с разтвор на Рингер, за лечение на рани във влажна среда
Obloga za ranu natopljena Ringerovom otopinom za mokro/vlažno zbrinjavanje rana
Pansament preumezit cu soluție Ringer, pentru tratarea rănilor în mediu umed
Obloga za rane, predhodno navlažena z Ringerjevo raztopino za mokro/vlažno zdravljenje ran
Sárfórband fáradt fehérjével nedvesített Ringer-losinig fo fuktig sårbehandling
Sårfordning, forut fuktet med Ringers oplösning til fuktig behandling af sår
Ringerin liuoksella esikostuettu haavaside haavojen kosteaan hoitoon / märkähoitoon
Yaralanın ıslak/nemli tedavisi için Ringer solüsyon ile önceden nemlendirilmiş yara örtüsü
Ringer-ratkaisulla ennakkokosteutettu side kosteaan/märkään hoitoon
Φασκιά έτοιμη προ-μουλιασμένη με διάλυμα Ringer για υγρή/υγρασία θεραπεία τραυμάτων
Превързка за рана, предварително напоена с разтвор на Рингер, за лечение на рани при влажна среда
Obloga za ranu, predhodno navlažena s Ringerovom otopinom za mokro/vlažno zbrinjavanje rana
Tampon gotowy do użycia z roztworem Ringera do leczenia ran w warunkach wilgotnych
Obvaz s vnaprej navlaženo raztopino Ringer za mokro/vlažno zdravljenje ran
Obvaz predpripravený s roztokom Ringer na mokrú/vlhkú liečbu rán

Special instructions · Instructions particulières · Speciale instructies · Avvertenze particolari · Instrucciones especiales · Instruções especiais · Ειδικές οδηγίες · Specjalne zalecenia · Specjalne instrukcje · Használati tanácsok · Специални инструкции · Posebne upute · Instrucțiuni speciale · Posebna navodila · Särskilda anvisningar · Særlige anvisninger · Erityisohjeet · Özel talimatlar · خاصة تعليمات

Keep out of the reach of children · Conserver hors de portée des enfants · Buiten het bereik van kinderen houden · Tenere lontano dalla portata dei bambini · Mantener fuera del alcance de los niños · Mantenha fora do alcance das crianças · Φυλάσσετε μακριά από παιδιά · Uchowuj/nie mimo Chodzi dzieci · Chránit před dětmi · Gyermekek elől elzárva tartandó · Да се съхранява на място, недостъпно за деца · Držite podalje od dohvata djece · A nu se lăsa la îndemâna copiilor · Hranite izven dosega otrok · Förvaras utom räckhåll för barn · Opbevares utilgængeligt for børn · Säilytettävä lasten ulottumattomissa · Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın

Medical Device · Dispositif médical · Medisch hulpmiddel · Dispositivo medico · Producto sanitario · Dispositivo médico · Κατασκευαστικό προϊόν · Zdravotnický produkt · Wyrób medyczny · Orvostechnikai termék · Медицинско изделие · Medicinski proizvod · Dispositiv medical · Medicinski pripomoček · Medicinskoprodukt · Medicinska anordning · Lægemiddelfri medicinsk udstyr · Lääkinnällinen laite

Manufacturer · Fabricant · Fabrikant · Fabbricante · Fabricante · Κατασκευαστής · Producent · Gyártó · Производител · Proizvođač · Producător · Proizvajalec · Tillverkare · Producent · Valmistaja · Üretici · الشركة المصنعة

Use by date · Date limite d'utilisation · Te gebruiken tot · Data di scadenza · Fecha de caducidad · Data limite de utilização · Ημερομηνία λήξης · Data ważności · Felhasználási idő · Да се използва до · Rok upotrebe · Data de utilizare · Uporabno do · Rok upotrebe · Datum utgångsdag · Brugsdato · Käyttöpäivämäärä · Son kullanma tarihi · تاريخ الانتهاء

Date of manufacture · Date de fabrication · Datum van productie · Data di fabbricazione · Fecha de fabricación · Data de fabrico · Ημερομηνία κατασκευής · Data produkcji · Gyártási dátum · Дата на производство · Datum proizvodnje · Data fabricației · Datum proizvodnje · Datum tillverkning · Fremstillingsdato · Valmistuspäivämäärä · Üretim tarihi · تاريخ التصنيع

Batch code · Code de lot · Lotnummer · Codice del lotto · Código de lote · Código de lote · Κωδικός παρτίδας · Numer partii · Gyártási szám · Партиден код · Kôd serije · Cod de lot · Šarža · Kodi · Lotnummer · Batchkode · Eräkoodi · Parti kodu · Lot

Catalogue number · Référence catalogue · Artikelnummer · Numero di catalogo · Número de catálogo · Número de referência · Κωδικός αναφοράς · Numer katalogowy · Katalógusszám · Каталожен номер · Katalog broj · Number de catalog · Katalogska številka · Artikelnummer · Katalognummer · Luettelonumero · Katalog numarası · رقم الكتالوج

Consult instructions for use · Consulter les instructions d'utilisation · Raadpleeg de gebruiksaanwijzing · Consultare le istruzioni per l'uso · Consultar las instrucciones de uso · Consulte as instruções de utilização · Δείτε τις οδηγίες χρήσης · Zapoznać się z instrukcją użytkowania · Olvassa el a használati utasítást · Виж инструкциите за употреба · Pročitati upute za uporabu · Consultați instrucțiunile de utilizare · Glejte navodila za uporabo · Läs bruksanvisningen · Se brugsanvisningen · Katso käyttöohjeet · Kullanım talimatlarına bakın · اطلع على تعليمات الاستخدام

Caution · Attention · Let op · Attenzione · Precaución · Advertência · Προσοχή · Varovanie · Ostrożnie · Figyelmeztetés · Внимание · Oprez · Atenție · Pozor · Varning · Forsigtighed · Huomio · Dikkat · تحذير

Unique Device Identifier · Identifiant unique des dispositifs · Unieke code voor medische hulpmiddelen · Identificativo univoco del dispositivo · Identificador único del producto · Identificação única do dispositivo · Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής · Unikalny identyfikator wyrobu medycznego · Egyedi azonosító · Уникален идентификатор на изделието · Jedinstveni identifikator proizvoda · Identificator unic al dispositivului medical · Enotna identifikacija izdelka · Unikt produktidentifikator · Yksilöllinen laitetunniste · Benzersiz cihaz kimliği · رمز المعرفة الفريد للجهاز

Sterilized using steam or dry heat · Stérilisé avec de la vapeur ou de la chaleur sèche · Gesterileerd met stoom of droge hitte · Sterilizzato a vapore o con calore secco · Esterilizado con vapor o calor seco · Esterilizado por vapor ou calor seco · Αποστειρωμένο με ατμό ή ξηρό θερμό · Sterylizowane parą lub gorącym powietrzem · Gőzzel vagy szárazhővel sterilizálva · Стерилизиран с пара или сух топъл въздух · Sterilizirano parom ili vrućim zrakom · Sterilizat cu abur sau căldură uscată · Sterilizirano z parom ali suhim toplim zrakom · Steriliserad med ångande eller torr värme · Steriliseret ved hjælp af damp eller tør varme · Sterilisoitu höyryllä tai kuivalämmöllä · Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir · تعقيم بالبخار أو الحرارة الجافة

STERILE

Single sterile barrier system · Système de barrière stérile unique · Enkel steriel barrièresysteem · Sistema di barriera sterile singola · Sistema de barrera estéril simple · Sistema de barreira estéril única · Σύστημα φραγμού μονής στειρότητας · Jednokrotny system barierowy · Egyszeres sterilgát-rendszer · Едноредно стерилно бариерно средство · Sustav jednostruke sterilne barijere · Sistem de barieră sterilă simplă · Enojni sistem prepustne ovojnice · Enkelt sterilt barrieresystem · Enkelt sterilt barrieresystem · Yksinkertainen steriilisuojausjärjestelmä · Tek steril bariyer sistemi · نظام الحاجز المعقم الفردي

Do not re-use · Ne pas réutiliser · Niet opnieuw gebruiken · Non riutilizzare · No reutilizar · Não reutilizar · Μην επαναχρησιμοποιείτε · Nie używać ponownie · Nem az újrafelhasználható · Не използвайте отново · Ne koristiti više · Nu se reutilizează · Ne uporabljati ponovno · Får inte återanvändas · Ikke genbrug · Ei saa käyttää uudelleen · Tekrar kullanılmaz · لا يعاد استخدامه

Do not resterilize · Ne pas restériliser · Niet opnieuw steriliseren · Non sterilizzare · No esterilizar · Não resterilizar · Μη επαναστειρώνετε · Nie sterylizować ponownie · Nem resterilizálható · Не стерилизирайте повторно · Ne sterilizirati · Nu se reutilizează · Ne sterilizirati · Resterilisera inte · Ikke resterilisere · Ei saa steriloida uudelleen · Yeniden sterilize etmeyin · تعقيم آخر ممنوع

Do not use if package is damaged · Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé · Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is · Non utilizzare il dispositivo non è integro · No utilizar si el envase está dañado · Não usar se a embalagem estiver danificada · Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία παρουσιάζει ζημιές · Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone · Ne használja fel, ha a csomagolás sérült · Да се използва, ако опаковката е повредена · Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena · A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat · Ne uporabljate, če je embalaža poškodovana · Använd inte om förpackningen är skadad · Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget · Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut · Paket hasarlı ise kullanmayın · لا يستخدم إذا كان الغلاف تالفا

Keep dry · Craint l'humidité · Droog bewaren · Mantenere asciutto · Mantengase seco · Mantener seco · Zachować w stanie suchym · Szárazon tartandó · Да се съхранява сухо · Držite suhom · Ne păstrați ca atare · Hranite suho · Förvaras torr · Opbevares tørt · Säilytettävä kuivana · Kuru tutunuz · يحفظ من الرطوبة

Do not use if sterile barrier is damaged · Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé · Niet gebruiken als de steriliteitsbarrière beschadigd is · Non utilizzare il dispositivo non è integro · No utilizar si el envase está dañado · Não usar se a embalagem estiver danificada · Μη χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία παρουσιάζει ζημιές · Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone · Ne használja fel, ha a csomagolás sérült · Да се използва, ако опаковката е повредена · Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena · A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat · Ne uporabljate, če je embalaža poškodovana · Använd inte om förpackningen är skadad · Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget · Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut · Paket hasarlı ise kullanmayın · لا يستخدم إذا كان الغلاف تالفا

Medical Device · Dispositif médical · Medisch hulpmiddel · Dispositivo medico · Producto sanitario · Dispositivo médico · Ιατροτεχνολογικό προϊόν · Zdravotnický produkt · Wyrób medyczny · Orvostechnikai termék · Медицинско изделие · Medicinski proizvod · Dispositiv medical · Medicinski pripomoček · Medicinskoprodukt · Medicinska anordning · Lægemiddelfri medicinsk udstyr · Lääkinnällinen laite

Manufacturer · Fabricant · Fabrikant · Fabbricante · Fabricante · Κατασκευαστής · Producent · Gyártó · Производител · Proizvođač · Producător · Proizvajalec · Tillverkare · Producent · Valmistaja · Üretici · الشركة المصنعة

Use by date · Date limite d'utilisation · Te gebruiken tot · Data di scadenza · Fecha de caducidad · Data limite de utilização · Ημερομηνία λήξης · Data ważności · Felhasználási idő · Да се използва до · Rok upotrebe · Data de utilizare · Uporabno do · Rok upotrebe · Datum utgångsdag · Brugsdato · Käyttöpäivämäärä · Son kullanma tarihi · تاريخ الانتهاء

Date of manufacture · Date de fabrication · Datum van productie · Data di fabbricazione · Fecha de fabricación · Data de fabrico · Ημερομηνία κατασκευής · Data produkcji · Gyártási dátum · Дата на производство · Datum proizvodnje · Data fabricației · Datum proizvodnje · Datum tillverkning · Fremstillingsdato · Valmistuspäivämäärä · Üretim tarihi · تاريخ التصنيع

Batch code · Code de lot · Lotnummer · Codice del lotto · Código de lote · Código de lote · Κωδικός παρτίδας · Numer partii · Gyártási szám · Партиден код · Kôd serije · Cod de lot · Šarža · Kodi · Lotnummer · Batchkode · Eräkoodi · Parti kodu · Lot

Catalogue number · Référence catalogue · Artikelnummer · Numero di catalogo · Número de catálogo · Número de referência · Κωδικός αναφοράς · Numer katalogowy · Katalógusszám · Каталожен номер · Katalog broj · Number de catalog · Katalogska številka · Artikelnummer · Katalognummer · Luettelonumero · Katalog numarası · رقم الكتالوج

Consult instructions for use · Consulter les instructions d'utilisation · Raadpleeg de gebruiksaanwijzing · Consultare le istruzioni per l'uso · Consultar las instrucciones de uso · Consulte as instruções de utilização · Δείτε τις οδηγίες χρήσης · Zapoznać się z instrukcją użytkowania · Olvassa el a használati utasítást · Виж инструкциите за употреба · Pročitati upute za uporabu · Consultați instrucțiunile de utilizare · Glejte navodila za uporabo · Läs bruksanvisningen · Se brugsanvisningen · Katso käyttöohjeet · Kullanım talimatlarına bakın · اطلع على تعليمات الاستخدام

Caution · Attention · Let op · Attenzione · Precaución · Advertência · Προσοχή · Varovanie · Ostrożnie · Figyelmeztetés · Внимание · Oprez · Atenție · Pozor · Varning · Forsigtighed · Huomio · Dikkat · تحذير

Unique Device Identifier · Identifiant unique des dispositifs · Unieke code voor medische hulpmiddelen · Identificativo univoco del dispositivo · Identificador único del producto · Identificação única do dispositivo · Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής · Unikalny identyfikator wyrobu medycznego · Egyedi azonosító · Уникален идентификатор на изделието · Jedinstveni identifikator proizvoda · Identificator unic al dispositivului medical · Enotna identifikacija izdelka · Unikt produktidentifikator · Yksilöllinen laitetunniste · Benzersiz cihaz kimliği · رمز المعرفة الفريد للجهاز

UDI

Sterilized using steam or dry heat · Stérilisé avec de la vapeur ou de la chaleur sèche · Gesterileerd met stoom of droge hitte · Sterilizzato a vapore o con calore secco · Esterilizado con vapor o calor seco · Esterilizado por vapor ou calor seco · Αποστειρωμένο με ατμό ή ξηρό θερμό · Sterylizowane parą lub gorącym powietrzem · Gőzzel vagy szárazhővel sterilizálva · Стерилизиран с пара или сух топъл въздух · Sterilizirano parom ili vrućim zrakom · Sterilizat cu abur sau căldură uscată · Sterilizirano z parom ali suhim toplim zrakom · Steriliserad med ångande eller torr värme · Sterilisere ved hjælp af damp eller tør varme · Sterilisoitu höyryllä tai kuivalämmöllä · Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir · تعقيم بالبخار أو الحرارة الجافة

STERILE

Do not re-use · Ne pas réutiliser · Niet opnieuw gebruiken · Non riutilizzare · No reutilizar · Não reutilizar · Μην επαναχρησιμοποιείτε · Nie używać ponownie · Nem az újrafelhasználható · Не използвайте отново · Ne koristiti više · Nu se reutilizează · Ne uporabljati ponovno · Får inte återanvändas · Ikke genbrug · Ei saa käyttää uudelleen · Tekrar kullanılmaz · لا يعاد استخدامه

Do not resterilize · Ne pas restériliser · Niet opnieuw steriliseren · Non sterilizzare · No esterilizar · Não resterilizar · Μη επαναστειρώνετε · Nie sterylizować ponownie · Nem resterilizálható · Не стерилизирайте повторно · Ne sterilizirati · Nu se reutilizează · Ne sterilizirati · Resterilisera inte · Ikke resterilisere · Ei saa steriloida uudelleen · Yeniden sterilize etmeyin · تعقيم آخر ممنوع

Do not use if package is damaged · Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé · Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is · Non utilizzare il dispositivo non è integro · No utilizar si el envase está dañado · Não usar se a embalagem estiver danificada · Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία παρουσιάζει ζημιές · Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone · Ne használja fel, ha a csomagolás sérült · Да се използва, ако опаковката е повредена · Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena · A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat · Ne uporabljate, če je embalaža poškodovana · Använd inte om förpackningen är skadad · Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget · Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut · Paket hasarlı ise kullanmayın · لا يستخدم إذا كان الغلاف تالفا

Keep dry · Craint l'humidité · Droog bewaren · Mantenere asciutto · Mantengase seco · Mantener seco · Zachować w stanie suchym · Szárazon tartandó · Да се съхранява сухо · Držite suhom · Ne păstrați ca atare · Hranite suho · Förvaras torr · Opbevares tørt · Säilytettävä kuivana · Kuru tutunuz · يحفظ من الرطوبة