Hydrosorb® Gel

Hydrogel
Hydrogél
Idrogel
Hidrogel
Υδρογέλη
Hydrożel
Hidrogél
Гидрогел
Hydrogeeli
Hidrojel
جل مائي

DE Produktbeschreibung
Hydrosorb Gel ist ein klares, zähflüssiges, steriles Gel, das ein modifiziertes Stärkepolymer, Glycerin, Konservierungsstoffe und Wasser enthält.

Hydrosorb Gel hält ein feuchtes Wundheilungsmilieu aufrecht, das die Heilung begünstigt.

Je nach Wundbedingungen rehydriert Hydrosorb Gel trockenes nekrotisches Gewebe, um das Débridement von trockenen Wunden zu fördern, oder absorbiert Wundschleim und Exsudat, wenn eine geringe Menge Exsudat vorhanden ist.

Hydrosorb Gel kann durch Spülen der Wunde mit steriler Kochsalzlösung abgewaschen werden; dies führt nur zu einem geringen oder gar keinem Trauma der Wunde und somit zu einer besseren Wundheilung und einem schmerzfreien Wechsel von Hydrosorb Gel.

Verwendungszweck
Hydrosorb Gel kann als nicht invasives Wundprodukt für die meisten Arten von Geschwüren, Druckgeschwüren und anderen schwach exsudierenden, schmierenden oder nekrotischen Wunden über einen längeren Zeitraum verwendet werden.

Zielgruppe
Personen mit den folgenden Wunden:
- Druckgeschwüren
- venösen Beingeschwüren
- diabetischen Fußgeschwüren
- Verbrennungen ersten und zweiten Grades

Anwender
Es ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen und kann im Krankenhaus verwendet werden.

Indikationen
Hydrosorb Gel ist indiziert für die Behandlung von trockenen, nicht exsudierenden Wunden sowie schwach exsudierenden Verletzungen der oberen beiden Hautschichten, wie z. B.:
- Druckgeschwüre
- venöse Beingeschwüre
- diabetische Fußgeschwüre
- Verbrennungen ersten und zweiten Grades
- inkontinenzbedingte Dermatitis

Kontraindikationen/Sicherheitsinformationen
Hydrosorb Gel ist kontraindiziert bei:
- Geschwüren infolge von Infektionen wie Tuberkulose, Syphilis, tiefen Pilzinfektionen
- Verbrennungen dritten Grades
- stark exsudierende Wunden
- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Hydrosorb Gel oder einen seiner Bestandteile
- Säuglingen unter 12 Wochen
- auf oder in Bereichen, in denen ein Kontakt mit den Augen möglich ist

Im Falle einer Infektion mit Entzündungszeichen (erhöhte Temperatur, Schwellung, Rötung, Schmerzen) ist ein Arzt aufzusuchen.

⚠ Warnungen
Produkt bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden.

Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung von Einwegprodukten stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder Anwender dar. Sie kann zu Verunreinigungen und/oder Beeinträchtigungen der Funktionsfähigkeit führen. Eine Verunreinigung und/oder eingeschränkte Funktionalität des Produkts kann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen. Das Produkt ist nicht für eine erneute Sterilisation geeignet. Nur zur äußeren Anwendung und sollte nicht innerlich angewendet werden.

Anwendungshinweise
Anwendung von Hydrosorb Gel: Entfernen Sie die Verschlusskappe und legen Sie den Applikatorstutzen frei. Drücken Sie dann die Tube zusammen und tragen Sie Hydrosorb Gel direkt auf die Wunde auf.

Das Zeitintervall zwischen den Verbandswechseln hängt ganz vom Zustand der Wunde ab. Bei exsudierenden Wunden kann zu Beginn der Behandlung ein täglicher Wechsel erforderlich sein, der jedoch bei trockenen Wunden nach Beurteilung durch eine entsprechend qualifizierte medizinische Fachkraft auf alle 2 bis 3 Tage reduziert werden kann.

Vorbereitung
a. Prüfen Sie die Tube vor dem Öffnen visuell auf Schäden.
b. Reinigen Sie die Wunde mit steriler Kochsalzlösung oder einer anderen geeigneten sterilen Reinigungslösung mit sterilen Tupfern.
c. Trocknen Sie die Haut um die Wunde herum

Anwendung von Hydrosorb Gel
a. Nehmen Sie gemäß den örtlichen Richtlinien und bewährten Verfahren für den Umgang mit sterilen Wundprodukten eine sterile Tube mit Hydrosorb Gel aus der Verpackung. Überprüfen Sie die Tube, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt oder undicht ist.
b. Wählen Sie die geeignete Menge Hydrosorb Gel aus, die die Wundoberfläche vollständig abdecken kann, und öffnen Sie den Schnappverschluss der Applikatoröffnung.
c. Wischen Sie die Öffnungsspitze mit einem anwendereigenen Alkoholwischtuch ab.
d. Halten Sie die Öffnung so, dass sie die Wundoberfläche nicht berührt, drücken Sie die Tube vorsichtig zusammen und tragen Sie das Hydrosorb Gel auf die gesamte Wunde auf, mindestens 5 mm dick.
e. Decken Sie die Wunde mit einem geeigneten Sekundärverband ab. Eine Kompressionstherapie kann in Verbindung mit einer Behandlung mit Hydrosorb Gel durchgeführt werden, wenn dies von einem Arzt angeordnet wird.
f. Die Tuben mit Hydrosorb Gel sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie die Tube mit nicht verwendetem Hydrosorb Gel nach dem ersten Gebrauch.
g. Um das Risiko potenzieller Infektionsgefahren oder der Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten die Einwegkomponenten von Hydrosorb Gel gemäß den vor Ort geltenden Gesetzen, Regeln, Vorschriften und Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden.

Verbandswechsel
Wechseln Sie den Verband, wenn er verschmutzt oder durchnässt ist oder wenn Exsudat/Drainage zu sehen ist. Andernfalls ist der Verband gemäß dem gängigen Protokoll der Einrichtung zu wechseln.
a. Entfernen Sie das Hydrosorb Gel vorsichtig durch Spülung mit einer geeigneten sterilen Lösung.
b. Befolgen Sie das Verfahren „Anwendung von Hydrosorb Gel", um einen neuen Verband anzulegen.

Klinischer Nutzen
In den frühen Stadien der Behandlung mit dem Wundprodukt Hydrosorb Gel kann es zunächst so erscheinen, als würde die Wunde größer werden. Dies ist normal und liegt daran, dass die Wundreste von den Rändern der Wunde entfernt werden. Das macht den Weg frei für die Heilung.

Bei der Behandlung von trockenen und schwach exsudierenden Wunden gestaltet Hydrosorb Gel die darüber liegende Umgebung für die Heilung günstiger. In Fällen, in denen die Behandlung mit Hydrosorb Gel allein keine oder nur geringe Fortschritte bringt, ist jedoch auch eine geeignete Behandlung der Grunderkrankung erforderlich. Wenn also nach 4 bis 6 Wochen Behandlung mit Hydrosorb Gel keine Besserung eingetreten ist, sollten die ursprüngliche Diagnose und die Gesamttherapie in Übereinstimmung mit der anerkannten Wundbehandlungspraxis von einer medizinischen Fachkraft neu bewertet werden.

Aufbewahrung
Bewahren Sie Hydrosorb Gel bei Raumtemperatur und normaler Luftfeuchtigkeit so auf, dass es vor direktem Sonnenlicht geschützt ist.

Entsorgung
Um das Risiko potenzieller Infektionsgefahren oder der Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten die Entsorgung gemäß den vor Ort geltenden Gesetzen, Regeln, Vorschriften und Standards zur Infektionsprävention erfolgen.

Lieferform
Hydrosorb Gel ist in den folgenden Verpackungskonfigurationen erhältlich:

Beschreibung:	Menge:	Stückzahl in der Verpackung:	Produktcode:
Hydrosorb Gel	8 Gramm	5 Stück	900831
Hydrosorb Gel	15 Gramm	10 Stück	900832

Beschwerden
Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit einem ähnlichen Regulierungssystem (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte): Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegender Zwischenfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem bevollmächtigten Vertreter sowie Ihrer nationalen Behörde.

Bei Beschwerden in der Schweiz: Hinweis an den Anwender und/oder Patienten, dass jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, dem Hersteller und Swissmedic zu melden ist.

Bei Beschwerden, Fragen oder Anmerkungen wenden Sie sich bitte an den Avery Dennison Medical Customer Support unter +353 43 334 9586.

e-IFU wird auf der Website von Avery Dennison Medical zur Verfügung gestellt unter: https://medical.averydennison.com/en/home/products/finished-goods/eIFUs.html

Ausgabedatum: 2023-08-17

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

EN Product description
Hydrosorb Gel is a clear, viscous, sterile gel containing a modified starch polymer, glycerol, preservatives and water.

Hydrosorb Gel maintains a moist wound healing environment conducive to healing.

Depending on wound conditions, Hydrosorb Gel rehydrates dry necrotic tissue, to promote debridement in dry wounds, or absorbs wound slough and exudate where a small amount of exudate is present.

Hydrosorb Gel can be washed away by irrigating the wound with sterile saline; this produces little or no trauma to the wound, and results in improved wound healing and pain-free Hydrosorb Gel changes.

Intended purpose
Hydrosorb Gel can be used as a non-invasive wound product intended principally for the management of most types of ulcers, pressure ulcers and other low-exuding sloughy or necrotic wounds for prolonged use.

Intended population
Individuals with the following wounds:
- Pressure ulcers
- Venous leg ulcers
- Diabetic foot ulcers
- First and second degree burns

Intended user
Intended for use by health professionals and may be used in hospital.

Indications
Hydrosorb Gel is indicated for the management of dry non-exuding wounds and also low exuding, partial-thickness wounds, such as:
- pressure ulcers
- venous leg ulcers
- diabetic foot ulcers
- first and second degree burns
- Incontinence dermatitis

Contraindications/safety information
Hydrosorb Gel is contraindicated for:
- ulcers resulting from infections, such as tuberculosis, syphilis, deep fungal infections
- third degree burns
- heavily exuding wounds
- patients with a known sensitivity to Hydrosorb Gel, or one of its components
- babies under 12 weeks old
- on or in areas where contact with the eyes is possible

In case of infection with inflammatory signs (temperature, oedema, redness, pain), contact a physician.

⚠ Warnings
Do not use if the packaging is damaged or opened.

Do not re-use. Re-use of single-use devices creates a potential risk to the patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient. The product is not suitable for re-sterilisation. For external use only and should not be used internally.

Information for use
How to apply Hydrosorb Gel: remove the snap-off cap, exposing the applicator nozzle, then squeeze the tube and apply Hydrosorb Gel directly to the wound area.

The interval between dressing changes will depend entirely upon the state of the wound. On exuding wounds, daily changes may be required at the beginning of treatment but this may be reduced to every 2 to 3 days for dry wounds after assessment by a suitably qualified healthcare professional.

Preparation
a. Visually inspect the tube for damage prior to opening.
b. Cleanse the wound with sterile saline or another suitable sterile cleaning solution with sterile swabs.
c. Dry the skin surrounding the wound.

Hydrosorb Gel application
a. Remove a sterile Hydrosorb Gel tube from the unit box using local guidelines and best practices for handling sterile wound products. Inspect the tube to ensure there's no damage or leakage.
b. Select the appropriate Hydrosorb Gel quantity that will completely cover the wound surface and snap off the applicator nozzle cap.
c. Wipe the tip of the nozzle with a proprietary alcohol wipe.
d. Keeping the nozzle clear of the wound surface, gently squeeze the tube and apply Hydrosorb Gel to the whole wound, to a depth of a least 5 mm.
e. Cover the wound with a suitable secondary dressing, compression therapy may be used in conjunction with Hydrosorb Gel treatment, when so directed by a physician.
f. Hydrosorb Gel tubes are indicated for single use only. Discard the tube with any unused Hydrosorb Gel after the first use.
g. To minimise the risk of potential infection hazards or environmental pollution, disposable components of Hydrosorb Gel should follow disposal procedures according to applicable and local laws, rules, regulations and infection prevention standards.

Dressing change
Replace the secondary dressing if it becomes soiled, saturated or if exudate/drainage is observed. Otherwise, replace the dressing according to established facility protocol.
a. Gently remove Hydrosorb Gel via irrigation using a suitable sterile solution.
b. Follow procedure "Hydrosorb Gel application" to apply a new dressing

Clinical benefit
The wound may initially appear to increase in size in the early stages of treatment with Hydrosorb Gel wound product. This is normal and occurs as any wound debris is removed from the edges of the wound. This clears the way for healing.

In the management of dry and low exuding wounds, Hydrosorb Gel makes the overlying environment more conducive to healing. However, in instances where Hydrosorb Gel treatment alone offers little or no progress, suitable treatment of the underlying conditions will also be necessary. Therefore, after 4-6 weeks of Hydrosorb Gel treatment, if there has been no improvement, in line with accepted wound management practice, the original diagnosis and overall therapy should be reassessed with a healthcare professional.

Storage
Store Hydrosorb Gel away from direct sunlight at an ambient temperature and humidity.

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

Presentation
Hydrosorb Gel is available in the following packaging configurations:

Description:	Quantity:	Unit box quantity:	Product code:
Hydrosorb Gel	8 grams	5 pieces	900831
Hydrosorb Gel	15 grams	10 pieces	900832

Complaints
For a patient/user/third party in the European Union and in countries with a similar regulatory system (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 authorised representative and to your national authority.

For complaints in Switzerland; A 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 Swissmedic.

For complaints, questions or comments, contact Avery Dennison Medical Customer Support on +353 43 334 9586.

e-IFU is made available on the Avery Dennison Medical website at: https://medical.averydennison.com/en/home/products/finished-goods/eIFUs.html

Date of issue: 2023-08-17

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

FR Description du produit
Hydrosorb Gel est un gel transparent, visqueux et stérile contenant un polymère d'amidon modifié, du glycérol, des conservateurs et de l'eau.

Hydrosorb Gel maintient un environnement de cicatrisation humide propice à la cicatrisation.

Selon l'état de la plaie, Hydrosorb Gel réhydrate les tissus nécrotiques secs, pour favoriser le débridement des plaies sèches, ou absorbe les tissus nécrotiques et l'exsudat lorsqu'une petite quantité d'exsudat est présente.

Hydrosorb Gel peut être lavé en irriguant la plaie avec une solution saline stérile ; cela produit peu ou pas de traumatisme à la plaie, ce qui entraîne une amélioration de la cicatrisation de la plaie et des changements d'Hydrosorb Gel sans douleur.

Utilisation prévue
Hydrosorb Gel peut être utilisé comme pansement non invasif principalement pour traiter la plupart des types d'ulcères, d'escarres et autres plaies nécrosées ou nécrotiques à faible exsudation pendant une durée prolongée.

Personnes visées
Les personnes présentant les blessures suivantes :
- Escarres
- Ulcères de la jambe veineux
- Ulcères du pied diabétique
- Brûlures au premier et deuxième degré

Utilisateur prévu
Destiné aux professionnels de la santé, le gel peut être utilisé à l'hôpital.

Indications
Hydrosorb Gel est indiqué dans le traitement des plaies sèches non exsudatives ainsi que des plaies modérément profondes peu exsudatives, telles que :
- escarres
- ulcères veineux de la jambe
- ulcères du pied diabétique
- brûlures au premier et deuxième degré
- Dermatite d'incontinence

Contre-indications/informations de sécurité
Hydrosorb Gel est contre-indiqué dans les cas suivants :
- ulcères résultant d'infections, telles que tuberculose, syphilis, infections fongiques profondes
- brûlures au troisième degré
- plaies fortement exsudatives
- ne pas utiliser sur des patients présentant une sensibilité connue à Hydrosorb Gel ou à l'un de ses composants
- bébés de moins de 12 semaines
- sur ou dans des zones où un contact oculaire est possible

En cas d'infection avec signes inflammatoires (température, œdème, rougeur, douleur), contacter un médecin.

⚠ Avertissements
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.

Ne pas réutiliser. La réutilisation de dispositifs à usage unique est potentiellement risquée pour le patient ou l'utilisateur. Elle peut entraîner une contamination et/ou une altération des capacités fonctionnelles. La contamination et/ou le fonctionnement limité(e) de l'appareil peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient. Le produit n'est pas adapté à la restérilisation. Réservé à un usage externe. Ne doit pas être utilisé en usage interne.

Notice d'utilisation
Comment appliquer Hydrosorb Gel : retirez le capuchon détachable pour découvrir l'embout de l'applicateur, puis pressez sur le tube et appliquez Hydrosorb Gel directement sur la plaie et son pourtour.

L'intervalle entre les changements de pansement dépendra entièrement de l'état de la plaie. Sur les plaies exsudatives, des changements quotidiens peuvent être nécessaires en début de traitement mais peuvent être ramenés à tous les 2 à 3 jours pour les plaies sèches après évaluation par un professionnel de santé dûment qualifié.

Préparation
a. Vérifiez visuellement que le tube n'est pas endommagé avant de l'ouvrir.
b. Nettoyez la plaie avec une solution saline stérile ou une autre solution de nettoyage stérile appropriée avec des écouvillons stériles.
c. Séchez la peau autour dela plaie

Application d'Hydrosorb Gel
a. Retirez un tube d'Hydrosorb Gel stérile de la boîte en suivant les directives locales et les bonnes pratiques de manipulation des produits de pansement stériles. Vérifiez le tube pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé ou qu'il ne présente pas de fuite.
b. Sélectionnez une quantité d'Hydrosorb Gel suffisante pour couvrir complètement la surface de la plaie et retirez le capuchon de l'embout de l'applicateur.
c. Essuyez l'extrémité de l'embout avec un chiffon imbibé d'alcool.
d. En gardant l'embout à l'écart de la surface de la plaie, pressez doucement sur le tube et appliquez Hydrosorb Gel sur toute la plaie, à une profondeur d'au moins 5 mm.
e. Couvrez la plaie avec un pansement secondaire approprié, un dispositif de compression peut être associé au traitement par Hydrosorb Gel lorsque cela est prescrit par le médecin.
f. Les tubes d'Hydrosorb Gel sont indiqués pour un usage unique. Jetez le tube et tout Hydrosorb Gel non utilisé après la première utilisation.
g. Pour minimiser le risque de risques potentiels d'infection ou de pollution de l'environnement, les composants jetables d'Hydrosorb Gel doivent être éliminés conformément aux lois, règles, réglementations et normes de prévention des infections applicables et locales.

Changement de pansement
Remplacez le pansement secondaire s'il est souillé, saturé ou si un exsudat/drainage est observé. Sinon, remplacez le pansement conformément au protocole établi de l'établissement.
a. Retirez délicatement Hydrosorb Gel par irrigation à l'aide d'une solution stérile appropriée.
b. Suivez la procédure « Application d'Hydrosorb Gel » pour appliquer un nouveau pansement.

Bénéfice clinique
La plaie peut dans un premier temps donner l'impression de s'agrandir dans les premiers stades du traitement par Hydrosorb Gel. Ceci est normal et se produit lorsque tous les débris de la plaie sont retirés de ses bords. Cela ouvre la voie à la guérison.

Dans la gestion des plaies sèches et peu exsudatives, Hydrosorb Gel rend l'environnement sus-jacent plus propice à la cicatrisation. Cependant, dans les cas où le traitement par Hydrosorb Gel seul n'apporte que peu ou pas de progrès, un traitement approprié des conditions sous-jacentes sera également nécessaire. Par conséquent, après 4 à 6 semaines de traitement par Hydrosorb Gel, s'il n'y a pas eu d'amélioration, alors, conformément aux pratiques acceptées de gestion des plaies, le diagnostic initial et le traitement global doivent être réévalués avec un professionnel de santé.

Conservation
Conservez les pansements à l'abri de la lumière directe du soleil à température et humidité ambiantes.

Élimination
Pour minimiser le risque d'infection ou de pollution de l'environnement, les produits jetables doivent être éliminés conformément aux lois, règles, réglementations et normes de prévention des infections applicables et locales.

Présentation
L'Hydrosorb Gel est disponible dans les configurations d'emballage suivantes :

Description :	Quantité :	Quantité par boîte unitaire :	Code produit :
Hydrosorb Gel	8 grammes	5 pièces	900831
Hydrosorb Gel	15 grammes	10 pièces	900832

Plaintes
Patient/utilisateur/tiers résidant dans l'Union européenne et dans des pays ayant un système réglementaire similaire (Règlement [UE] 2017/745 sur les dispositifs médicaux) ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et aux autorités de votre pays.

Pour les plaintes en Suisse, notification à l'utilisateur et/ou au patient l'informant de la nécessité de signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant et à Swissmedic.

Pour tout commentaire, réclamation ou question, contactez le service client d'Avery Dennison Medical au +353 43 334 9586.

e-IFU disponible sur le site Internet d'Avery Dennison Medical à l'adresse suivante : https://medical.averydennison.com/en/home/products/finished-goods/eIFUs.html

Date d'émission : 2023-08-17

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

NL Productbeschrijving
Hydrosorb Gel is een heldere, viskeuze, steriele gel die een gemodificeerd zetmeelpolymeer, glycerol, conserveermiddelen en water bevat.

Hydrosorb Gel behoudt een vochtige wondgenezingsomgeving die bevorderlijk is voor genezing.

Afhankelijk van de wondconditie rehydrateert de Hydrosorb Gel droog necrotisch weefsel, om debridement in droge wonden te bevorderen, of absorbeert deze de wondafscheiding en het -exsudaat als er een kleine hoeveelheid exsudaat is.

Hydrosorb-gel kan worden weggespoeld door de wond te irrigeren met steriele zoutoplossing; dit veroorzaakt weinig of geen trauma aan de wond en resulteert dus in verbeterde wondgenezing en pijnloze verversing van de Hydrosorb-gel.

Beoogd gebruik
Hydrosorb Gel kan worden gebruikt als een niet-invasief wondproduct dat voornamelijk bedoeld is voor de behandeling van de meeste typen ulcera, decubitus en andere weinig exsuderende fibrineuze of necrotische wonden bij langdurig gebruik.

Beoogde doelgroep
Personen met de volgende wonden:
- decubitus;
- veneuze beenulcera;
- diabetische voetulcera;
- eerste- en tweedegraads brandwonden.

Beoogde gebruiker
Bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals en mag in het ziekenhuis worden gebruikt.

Indicaties
Hydrosorb Gel is geïndiceerd voor de behandeling van droge niet-exsuderende wonden en ook laag exsuderende wonden van gedeeltelijke dikte, zoals:
- decubitus;
- veneuze beenulcera;
- diabetische voetulcera;
- eerste- en tweedegraads brandwonden;
- incontinentiedermatitis.

Contra-indicaties/veiligheidsinformatie
Hydrosorb Gel is gecontra-indiceerd voor:
- ulcera als gevolg van infecties, zoals tuberculose, syfilis, diepe schimmelinfecties;
- derdegraads brandwonden;
- sterk exsuderende wonden
- patiënten met een bekende gevoeligheid voor Hydrosorb Gel of een van de componenten ervan
- baby's jonger dan 12 weken
- op of in gebieden waar contact met de ogen mogelijk is

Neem in geval van infectie met ontstekingsverschijnselen (temperatuur, oedeem, roodheid, pijn) contact op met een arts.

⚠ Waarschuwingen
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.

Niet hergebruiken. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of gebruiker. Dit kan leiden tot besmetting en/of aantasting van het functionele vermogen. Besmetting en/of beperkte functionaliteit van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Het product is niet geschikt voor hersterilisatie. Alleen voor extern gebruik, mag niet intern worden gebruikt

Gebruiksaanwijzing
Aanbrengen van Hydrosorb Gel: verwijder de afbreekdop om het applicatormondstuk bloot te leggen, knijp vervolgens in de tube en breng de Hydrosorb Gel rechtstreeks aan op het wondgebied.

Het interval tussen het verversen van het wondverband hangt volledig af van de toestand van de wond. Bij exsuderende wonden kan aan het begin van de behandeling een dagelijkse verversing nodig zijn, maar bij droge wonden kan dit worden teruggebracht tot elke 2 tot 3 dagen na beoordeling door een deskundige professionele zorgverlener.

Voorbereiding
a. Inspecteer de tube visueel op schade voordat u hem opent.
b. Reinig de wond met steriele zoutoplossing of een andere geschikte steriele reinigingsoplossing met steriele wattenstaafjes.
c. Droog de huid rondom de wond.

Toepassing van Hydrosorb Gel
a. Verwijder een steriele tube Hydrosorb Gel uit de doos conform lokale richtlijnen en best practices voor het hanteren van steriele wondproducten. Inspecteer de tube om er zeker van te zijn dat er geen sprake is van schade of lekken.
b. Selecteer de juiste hoeveelheid Hydrosorb Gel om het wondoppervlak volledig te bedekken en verwijder de afbreekdop van het applicatormondstuk.
c. Veeg de punt van het mondstuk af met een eigen alcoholdoekje.
d. Houd het mondstuk niet tegen het wondoppervlak, knijp voorzichtig in de tube en breng Hydrosorb Gel aan op de hele wond, tot een diepte van minimaal 5 mm.
e. Bedek de wond met een geschikt secundair verband, compressietherapie kan worden toegepast in combinatie met Hydrosorb Gel-behandeling, indien dit wordt voorgeschreven door een arts.
f. Hydrosorb Gel-tubes zijn uitsluitend geïndiceerd voor eenmalig gebruik. Gooi de tube met de ongebruikte Hydrosorb Gel weg na het eerste gebruik.
g. Om het risico op mogelijke infectiegevaren of milieuvervuiling te minimaliseren, moeten wegwerpcomponenten van de Hydrosorb-gel de verwijderingsprocedures volgen in overeenstemming met de toepasselijke en lokale wetten, regels, voorschriften en normen voor infectiepreventie.

Verversing van wondverband
Ververs het secundaire verband als het vuil of verzadigd raakt of als er exsudaat/vocht wordt opgemerkt. Ververs anders het verband volgens het vastgestelde protocol van de instelling.
a. Verwijder de Hydrosorb Gel voorzichtig met behulp van irrigatie met een geschikte steriele oplossing.
b. Volg de procedure ‚Hydrosorb Gel aanbrengen' om een nieuw verband aan te brengen.

Klinisch voordeel
In de beginstadia van de behandeling met Hydrosorb Gel-wondproduct kan de wond aanvankelijk groter lijken te worden. Dit is normaal en treedt op als wondresten van de randen van de wond worden verwijderd. Dit maakt de weg vrij voor het genezingsproces.

Bij de behandeling van droge en laag exsuderende wonden maakt Hydrosorb-gel de algehele omgeving alleen maar bevorderlijker voor het genezingsproces. Echter, in gevallen waarin behandeling met alleen Hydrosorb Gel weinig of geen vooruitgang boekt, zal ook een geschikte behandeling van de onderliggende aandoeningen nodig zijn. Daarom moeten, als er na 4-6 weken van de behandeling met Hydrosorb Gel geen verbetering is opgetreden, de oorspronkelijke diagnose en algehele therapie opnieuw worden beoordeeld door een professionele zorgverlener, in overeenstemming met de geaccepteerde praktijk voor wondbehandelingen.

Bewaren
Bewaar Hydrosorb Gel uit de buurt van direct zonlicht bij omgevingstemperatuur en bij een gewone luchtvochtigheid.

Verwijdering
Om het risico op mogelijke infectiegevaren of milieuvervuiling te minimaliseren, moeten voor wegwerpproducten verwijderingsprocedures worden gevolgd in overeenstemming met de toepasselijke en lokale wetten, regels, voorschriften en normen voor infectiepreventie.

Presentatie
Hydrosorb Gel is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsconfiguraties:

Beschrijving:	Hoeveelheid:	Hoeveelheid in dooseenheid:	Productcode:
Hydrosorb Gel	8 gram	5 stuks	900831
Hydrosorb Gel	15 gram	10 stuks	900832

Klachten
Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een vergelijkbaar regelgevend systeem (Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen); als zich tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan de fabrikant en/of zijn gemachtigd vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

Voor klachten in Zwitserland; Een mededeling aan de gebruiker en/of patiënt dat elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, aan de fabrikant en Swissmedic moet worden gemeld.

Neem voor klachten, vragen of opmerkingen contact op met Avery Dennison Medical Customer Support op telefoonnummer +353 43 334 9586.

De e-IFU is beschikbaar via de website van Avery Dennison Medical op: https://medical.averydennison.com/en/home/products/finished-goods/eIFUs.html

Datum van uitgifte: 2023-08-17

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

IT Descrizione del prodotto
Hydrosorb Gel è trasparente, viscoso e sterile, e contiene un polimero d'amido modificato, glicerolo, conservanti e acqua.

Hydrosorb Gel mantiene un ambiente umido attorno alla ferita, agevolandone la guarigione.

A seconda delle condizioni della ferita, Hydrosorb Gel reidrata il tessuto necrotico secco, per favorire lo sbrigliamento nelle ferite secche, o assorbe l'essudato, se ne è presente una piccola quantità, nelle ferite essudanti.

Hydrosorb Gel può essere sciacquato irrigando la ferita con soluzione fisiologica sterile senza causare traumi (o causandone in minima parte) alla ferita, traducendosi quindi in una guarigione migliore e in medicazioni con Hydrosorb Gel indolori.

Indicazioni di utilizzo
Hydrosorb Gel può essere usato in modo prolungato, come prodotto non invasivo per ferite, ed è destinato principalmente alla gestione della maggior parte dei tipi di ulcere, piaghe da decubito e altre ferite a basso essudato, o necrotiche, anche per lungo periodo.

Destinatari
Persone con le seguenti ferite:
- Ulcere da decubito
- Ulcere venose delle gambe
- Ulcere diabetiche al piede
- Ustioni di primo e secondo grado

Operatori previsti
Destinato all'uso da parte di professionisti sanitari, può essere utilizzato in ambiente ospedaliero.

Indicazioni
Hydrosorb Gel è indicato per la gestione delle ferite secche da non essudanti a scarsamente essudanti, ferite a spessore parziale, come:
- ulcere da decubito
- ulcere venose delle gambe
- ulcere diabetiche al piede
- ustioni di primo e secondo grado
- dermatite associata all'incontinenza

Controindicazioni/informazioni di sicurezza
Hydrosorb Gel è controindicato per:
- ulcere causate da infezioni, come tubercolosi, sifilide, infezioni micotiche profonde
- ustioni di terzo grado
- ferite abbondantemente essudanti
- pazienti con nota sensibilità a Hydrosorb Gel o a uno dei suoi componenti
- bambini di età inferiore a 12 settimane
- su o in aree in cui è possibile un contatto con gli occhi

In caso di infezione con indicatori di infiammazione (febbre, edema, arrossamento, dolore), contattare un medico.

⚠ Avvertenze
Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.

Non riutilizzare. Il riutilizzo di dispositivi monouso pone un potenziale rischio per il paziente e per operatori. Può portare a contaminazione e/o alla limitazione della capacità funzionale. La contaminazione e/o la funzionalità limitata del dispositivo può portare a lesioni, malattie o morte del paziente. Il prodotto non è adatto alla risterilizzazione. Solo per uso esterno, non utilizzare internamente.

Informazioni per l'uso
Come applicare Hydrosorb Gel: rimuovere il coperchio, esponendo il beccuccio dell'applicatore, quindi spremere il tubo e applicare Hydrosorb Gel direttamente sull'area della ferita.

L'intervallo fra le sostituzioni della medicazione dipenderà interamente dallo stato della ferita. Sulle ferite essudanti, all'inizio del trattamento possono essere necessarie sostituzione quotidiane ma, dopo la valutazione da parte di un professionista sanitario adeguatamente qualificato, la frequenza può essere ridotta a un'applicazione ogni 2 o 3 giorni per le ferite secche.

Preparazione
a. Prima dell'apertura, ispezionare visivamente il tubetto per verificare che non sia danneggiato.
b. Detergere con tamponi sterili la ferita, usando soluzione fisiologica sterile o altra soluzione detergente sterile adatta.
c. Asciugare la pelle che circonda la ferita.

Applicazione di Hydrosorb Gel
a. Rimuovere il tubetto sterile Hydrosorb Gel dalla scatola secondo le linee guida e le migliori prassi locali per la manipolazione dei prodotti sterili per ferite. Verificare che il tubetto non presenti danni o perdite.
b. Selezionare la quantità appropriata di Hydrosorb Gel in modo che copra completamente la superficie della ferita e rompere il coperchio dell'applicatore.
c. Pulire la punta del beccuccio con un'apposita salviettina imbevuta di alcol.
d. Tenendo il beccuccio lontano dalla superficie della ferita, spremere delicatamente il tubetto e applicare Hydrosorb Gel sull'intera ferita, a una profondità di almeno 5 mm.
e. Coprire la ferita con un'adeguata medicazione secondaria; se prescritta da un medico, la terapia compressiva può essere utilizzata in combinazione con il trattamento con Hydrosorb Gel.
f. I tubetti di Hydrosorb Gel sono indicati solo per uso singolo. Dopo il primo utilizzo, smaltire il tubetto con l'Hydrosorb Gel inutilizzato.
g. Per ridurre al minimo il rischio di potenziali infezioni o di inquinamento ambientale, i componenti monouso di Hydrosorb Gel devono seguire le procedure di smaltimento in base alle leggi, alle norme, ai regolamenti locali e agli standard di prevenzione delle infezioni in vigore.

Sostituzione della medicazione
In caso di sporcizia, di saturazione o se si osserva essudato/drenaggio, è necessario sostituire la medicazione secondaria. Altrimenti, sostituire la medicazione secondo il protocollo stabilito dalla struttura.
a. Rimuovere delicatamente Hydrosorb Gel tramite irrigazione utilizzando una soluzione sterile adatta.
b. Per applicare una nuova medicazione, seguire la procedura "Applicazione di Hydrosorb Gel".

Benefici clinici
Nelle prime fasi del trattamento con il prodotto Hydrosorb Gel per ferite, la ferita potrebbe sembrare aumentata di dimensioni. Ciò è normale e si verifica quando si rimuove il tessuto dai bordi della ferita. In questo modo si apre la strada alla guarigione.

Nella gestione di ferite secche e a bassa essudazione, l'inserimento di Hydrosorb Gel nell'ambiente sovrastante la ferita può solo favorirne la guarigione. Tuttavia, nei casi in cui il trattamento con il solo Hydrosorb Gel offra scarsi progressi o addirittura nessun progresso, sarà necessario anche un trattamento adeguato per le cause di fondo. Pertanto, se dopo 4-6 settimane di trattamento con Hydrosorb Gel non si è verificato alcun miglioramento, in linea con la prassi accettata per la gestione delle ferite, la diagnosi originale e la terapia complessiva devono essere rivalutate da un professionista sanitario.

Conservazione
Conservare Hydrosorb Gel al riparo dalla luce solare diretta e a temperatura e umidità ambiente.

Smaltimento
Per ridurre al minimo il rischio di potenziali infezioni o di inquinamento ambientale, gli elementi monouso devono seguire le procedure di smaltimento in base alle leggi, alle norme, ai regolamenti locali e agli standard di prevenzione delle infezioni in vigore.

Presentazione
Hydrosorb Gel è disponibile nei seguenti formati e confezioni:

Descrizione:	Quantità:	Quantità di unità per scatola:	Codice prodotto:
Hydrosorb Gel	8 grammi	5 pezzi	900831
Hydrosorb Gel	15 grammi	10 pezzi	900832

Reclami
Per un paziente/operatori/parte terza nell'Unione Europea e nei paesi con un sistema normativo simile (Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici); se, durante l'uso di questo dispositivo o in conseguenza del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Per reclami in Svizzera: si pregano gli operatori e/o i pazienti di notare che, qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e a Swissmedic.

Per reclami, domande o commenti, contattare telefonicamente l'Assistenza clienti di Avery Dennison Medical al numero +353 (43) 334 9586.

L'e-IFU è disponibile sul sito web di Avery Dennison Medical all'indirizzo: https://medical.averydennison.com/it-it/home/products/finished-goods/eIFUs.html

Data di rilascio: 2023-08-17

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

ES Descripción del producto
Hydrosorb Gel es un gel estéril, viscoso y transparente que contiene un polímero de almidón modificado, glicerol, conservantes y agua.

Hydrosorb Gel mantiene un entorno húmedo propicio para la cicatrización.

Dependiendo de las condiciones de la herida, Hydrosorb Gel rehidrata el tejido necrótico seco para promover el desbridamiento en heridas secas o absorbe pequeñas cantidades de esfacelo y exudado de la herida.

Hydrosorb Gel se puede lavar irrigando la herida con solución salina estéril; esto produce poco o ningún trauma en la lesión y, por lo tanto, da como resultado una mejor cicatrización de la herida y cambios de apósito sin dolor.

Propósito previsto
Hydrosorb Gel puede usarse como un producto no invasivo para heridas destinado principalmente al tratamiento de la mayoría de los tipos de úlceras, úlceras por presión y otras heridas necróticas o con esfacelo de bajo exudado para uso prolongado.

Población prevista
Individuos con las siguientes heridas:
- úlceras por presión;
- úlceras venosas de la pierna;
- úlceras del pie diabético;
- quemaduras de primer y segundo grado.

Usuario previsto
Diseñado para su uso por profesionales sanitarios en hospitales.

Indicaciones
Hydrosorb Gel está indicado para el tratamiento de heridas secas que no exudan y también heridas con exudado bajo de espesor parcial, como:
- úlceras por presión;
- úlceras venosas de la pierna;
- úlceras del pie diabético;
- quemaduras de primer y segundo grado;
- dermatitis por incontinencia.

Contraindicaciones/información de seguridad
Hydrosorb Gel está contraindicado en los siguientes casos:
- úlceras resultantes de infecciones, como tuberculosis, sífilis o infecciones fúngicas;
- quemaduras de tercer grado;
- heridas con exudado alto;
- pacientes con sensibilidad conocida a Hydrosorb Gel o uno de sus componentes;
- bebés de menos de 12 semanas;
- sobre o en áreas donde pueda entrar en contacto con los ojos.

En caso de infección con signos inflamatorios (temperatura, edema, enrojecimiento, dolor), solicite asistencia médica.

⚠ Advertencias
No utilice el producto si el embalaje está dañado o abierto.

No lo reutilice. La reutilización de productos de un solo uso crea un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede provocar contaminación o deterioro de la capacidad funcional. Una contaminación o una funcionalidad limitada del producto puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. El producto no es apto para reesterilización. Solo para uso externo. No debe usarse de forma interna.

Información de uso
Cómo aplicar Hydrosorb Gel: corte la punta de la boquilla del aplicador y luego apriete el tubo y aplique Hydrosorb Gel directamente en el área de la herida.

El intervalo entre los cambios de apósito dependerá completamente del estado de la herida. En las heridas exudativas, es posible que se requieran cambios diarios al comienzo del tratamiento, pero este periodo puede reducirse a cada 2 o 3 días para las heridas secas después de la evaluación por un profesional sanitario debidamente calificado.

Preparación
a. Inspeccione visualmente el tubo en busca de daños antes de abrirlo.
b. Limpie la herida con solución salina esterilizada u otra solución limpiadora esterilizada adecuada y con hisopos esterilizados.
c. Seque la piel que rodea la herida.

Aplicación de Hydrosorb Gel
a. Retire un tubo de Hydrosorb Gel estéril de la caja siguiendo las pautas locales y las prácticas recomendadas para manipular productos para heridas estériles. Inspecciona el tubo para asegurarte de que no presenta daños ni fugas.
b. Seleccione la cantidad de gel apropiada que cubra completamente la superficie de la herida y rompa la tapa de la boquilla del aplicador.
c. Limpie la punta de la boquilla con una toallita con alcohol patentada.
d. Manteniendo la boquilla alejada de la superficie de la herida, apriete suavemente el tubo y aplique Hydrosorb Gel a toda la herida, hasta una profundidad de 5 mm como mínimo.
e. Cubra la herida con un apósito secundario adecuado; la terapia de compresión puede usarse junto con el tratamiento con Hydrosorb Gel, cuando así lo indique un médico.
f. Los tubos de Hydrosorb Gel están indicados para un solo uso. Deseche el tubo con el gel no utilizado después del primer uso.
g. Para minimizar el riesgo de posibles peligros de infección o contaminación ambiental, los componentes desechables de Hydrosorb Gel deben seguir los procedimientos de eliminación de acuerdo con las leyes, normas, reglamentos y prevención de infecciones locales y aplicables.

Cambio de apósito
Reemplace el apósito secundario si se ensucia, se satura o si se observa exudado/drenaje. De lo contrario, reemplace el apósito según el protocolo establecido.
a. Retire suavemente el gel mediante irrigación con una solución estéril adecuada.
b. Siga el procedimiento de aplicación de Hydrosorb Gel para aplicar un nuevo apósito.

Beneficio clínico
Puede parecer que la herida inicialmente aumenta de tamaño en las primeras etapas del tratamiento con el producto Hydrosorb Gel para heridas. Es algo normal y ocurre cuando los restos de la herida se eliminan por los bordes. Esto despeja el camino para la curación.

En el tratamiento de heridas secas y con leve exudado, Hydrosorb Gel solo hace que el entorno que lo recubre sea más propicio para la curación. Sin embargo, en los casos en los que solo con el tratamiento con Hydrosorb Gel haya poca mejora o ninguna, será necesario también un tratamiento adecuado de las afecciones subyacentes. Por lo tanto, si después de un periodo de entre 4 y 6 semanas de tratamiento con Hydrosorb Gel no ha habido mejoría, de acuerdo con la práctica aceptada de curación de heridas, el diagnóstico original y la terapia general debe reevaluarlos un profesional sanitario.

Almacenamiento
Guarde el Hydrosorb Gel lejos de la luz solar directa a una temperatura y humedad ambiente.

Eliminación
Para minimizar el riesgo de posibles peligros de infección o contaminación ambiental, con los componentes desechables se deben seguir los procedimientos de eliminación de acuerdo con las leyes, normas, reglamentos y prevención de infecciones locales y aplicables

Presentación
Hydrosorb Gel está disponible en los siguientes formatos:

Descripción:	Cantidad:	Unidades por caja:	Código de producto:
Hydrosorb Gel	8 gramos	5 unidades	900831
Hydrosorb Gel	15 gramos	10 unidades	900832

Quejas
Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea y en países con un sistema legislativo similar (Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios), si, durante el uso de este producto o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe al fabricante o su representante autorizado y a su autoridad nacional.

En lo que respecta a las quejas en Suiza, se debe avisar al usuario o paciente de que cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto debe comunicarse al fabricante y a Swissmedic.

Para reclamaciones, preguntas o comentarios, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Avery Dennison Medical en el teléfono +353 43 334 9586.

Las instrucciones de uso electrónicas están disponibles en el sitio web de Avery Dennison Medical en: https://medical.averydennison.com/en/home/products/finished-goods/eIFUs.html

Fecha de emisión: 2023-08-17

ES – Laboratorios HARTMANN S.A. · 08302 Mataró

PT Descrição do produto
O Hydrosorb Gel é um gel transparente, viscoso e estéril, composto por polímero de amido modificado, glicerol, conservantes e água.

O Hydrosorb Gel mantém um ambiente húmido de cicatrização na ferida propício à cicatrização.

Dependendo das condições da ferida, o Hydrosorb Gel reidrata o tecido necrótico seco para promover o desbridamento em feridas secas ou absorve as escaras e o exsudado da ferida onde está presente uma pequena quantidade de exsudado.

O Hydrosorb Gel pode ser lavado irrigando a ferida com solução salina estéril; esta ação produz pouco ou nenhum trauma na ferida, resultando assim numa melhor cicatrização da mesma e alterações no Hydrosorb Gel sem dor.

Utilização prevista
O Hydrosorb Gel pode ser usado como um produto não invasivo para feridas destinado sobretudo ao tratamento da maioria dos tipos de úlceras, úlceras de pressão e outras feridas de baixo exsudado ou necróticas para uso prolongado.

População alvo
Indivíduos com as seguintes feridas:
- Úlceras de pressão
- Úlceras venosas nas pernas
- Úlceras de pé diabético
- Queimaduras de primeiro e segundo grau

Utilizador alvo
Concebido para ser utilizado por profissionais de saúde, podendo ser utilizado em ambiente hospitalar.

Indicações
O Hydrosorb Gel está indicado no tratamento de feridas secas não exsudativas e moderadamente exsudativas, feridas de espessura parcial, tais como:
- úlceras de pressão
- úlceras venosas nas pernas
- úlceras de pé diabético
- queimaduras de primeiro e segundo grau
- Dermatite de incontinência

Contraindicações/informações de segurança
O Hydrosorb Gel está contraindicado em:
- úlceras resultantes de infeções, tais como tuberculose, sífilis, infeções fúngicas profundas
- queimaduras de terceiro grau
- feridas altamente exsudativas
- pacientes com uma sensibilidade conhecida ao Hydrosorb Gel ou a algum dos seus componentes
- bebés com idade inferior a 12 semanas
- nos olhos ou em áreas onde seja possível o contacto com os olhos

Em caso de infeção com sinais inflamatórios (temperatura, edema, vermelhidão, dor), contacte um médico.

⚠ Advertências
Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Não reutilizar. A reutilização de dispositivos de uso único representa um risco potencial para o paciente ou utilizador. Pode levar à contaminação e/ou diminuição da capacidade funcional. A contaminação e/ou a funcionalidade limitada do dispositivo pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente. O produto não é adequado para reesterilização. Apenas para uso externo e não deve ser utilizado internamente.

Informações sobre utilização
Como aplicar o Hydrosorb Gel: remover a tampa de encaixe, expor o aplicador e, em seguida, apertar o tubo e aplicar o Hydrosorb Gel diretamente na área da ferida.

O intervalo de substituição de pensos depende inteiramente do estado da ferida. No caso de feridas com exsudação, podem ser necessárias substituições diárias no início do tratamento, mas estas podem ser reduzidas para intervalos de 2 a 3 dias para feridas secas após avaliação por um profissional de saúde devidamente qualificado.

Preparação
a. Inspecione visualmente o tubo antes da sua abertura para verificar se há danos.
b. Limpe a ferida com solução salina estéril ou outra solução de limpeza estéril adequada com esfregaços estéreis.
c. Enxugue a pele em torno da ferida.

Aplicação do Hydrosorb Gel
a. Retire um tubo de Hydrosorb Gel estéril da caixa respeitando as orientações locais e as melhores práticas para o manuseamento de produtos estéreis. Inspecione o tubo para assegurar que não existem danos ou fugas.
b. Selecione a quantidade apropriada de Hydrosorb Gel que irá cobrir completamente a superfície da ferida e abra a tampa do aplicador.
c. Limpe a ponta do aplicador com um toalhete com álcool.
d. Mantenha o aplicador afastado da superfície da ferida, aperte suavemente o tubo e aplique o Hydrosorb Gel em toda a ferida a uma profundidade de, pelo menos, 5 mm.
e. Tape a ferida com um penso secundário adequado, podendo usar a terapêutica de compressão em conjunto com o tratamento de Hydrosorb Gel, sempre que recomendado por um médico.
f. Os tubos de Hydrosorb Gel estão indicados apenas para uso único. Rejeite o tubo com Hydrosorb Gel remanescente não utilizado após a primeira utilização.
g. Para minimizar potenciais riscos de infeção ou poluição ambiental, os componentes descartáveis do Hydrosorb Gel devem seguir os procedimentos de eliminação de acordo com as leis, regras, regulamentos e prevenção de infeções aplicáveis locais.

Substituição do penso
Substitua o penso secundário se este ficar sujo, saturado ou se se observar exsudado/drenagem. Caso contrário, substitua o penso de acordo com o protocolo instituído.
a. Remova cuidadosamente o Hydrosorb Gel através de irrigação com uma solução estéril adequada.
b. Siga o procedimento "Aplicação do Hydrosorb Gel" para aplicar um novo penso.

Benefício clínico
A ferida pode inicialmente parecer aumentar de tamanho nas fases iniciais do tratamento com o produto de Hydrosorb Gel. Isto é normal e ocorre quando os resíduos da ferida são removidos do rebordo da mesma. É este o processo de cicatrização.

No tratamento de feridas secas e ligeiramente exsudativas, o Hydrosorb Gel torna o ambiente circundante mais propício à cicatrização. No entanto, nos casos em que o tratamento com Hydrosorb Gel por si só proporcionar pouco ou nenhum progresso, será também necessário um tratamento adequado das condições subjacentes. Assim, se após 4 a 6 semanas de tratamento com Hydrosorb Gel não se verificar qualquer melhoria, então, de acordo com as práticas aceites para o tratamento de feridas, o diagnóstico original e a terapêutica global devem ser reavaliados por um profissional de saúde.

Armazenamento
Armazene o Hydrosorb Gel afastado da luz solar direta a uma temperatura e humidade ambiente.

Eliminação
Para minimizar potenciais riscos de infeção ou poluição ambiental, os componentes descartáveis devem seguir os procedimentos de eliminação de acordo com as leis, regras, regulamentos e prevenção de infeções aplicáveis locais.

Apresentação
O Hydrosorb Gel está disponível nas seguintes configurações de embalagem:

Descrição:	Quantidade:	Quantidade por caixa:	Código do produto:
Hydrosorb Gel	8 gramas	5 unidades	900831
Hydrosorb Gel	15 gramas	10 unidades	900832

Reclamações
Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com um sistema regulamentar semelhante (Regulamento (UE) 2017/745 relativo a Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, informe o fabricante e/ou o seu representante autorizado e a sua autoridade nacional.

Para reclamações na Suíça; Um aviso para o utilizador e/ou paciente de que qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à Swissmedic.

Para reclamações, perguntas ou comentários, contacte o Apoio ao Cliente da Avery Dennison Medical através do telefone +353 43 334 9586.

As Instruções de Utilização em formato eletrónico são disponibilizadas no site da Avery Dennison Medical em: https://medical.averydennison.com/en/home/products/finished-goods/eIFUs.html

Data de Emissão: 2023-08-17

PT – PAUL HARTMANN LDA · 2685-378 Prior Velho

GR Περιγραφή προϊόντος
Το Hydrosorb Gel είναι μια διαυγής, ιξώδης, αποστειρωμένη γέλη που περιέχει ένα τροποποιημένο πολυμερές αμύλου, γλυκερόλη, συντηρητικά και νερό.

Το Hydrosorb Gel διατηρεί ένα ενυδατωμένο περιβάλλον επούλωσης τραύματος που συμβάλλει στην επούλωση.

Ανάλογα με τις συνθήκες του τραύματος, το Hydrosorb Gel ενυδατώνει εκ νέου τον ξηρό νεκρωτικό ιστό για να διευκολύνει τον καθαρισμό στα ξηρά τραύματα, ή απορροφά τα απορρίμματα και το εξίδρωμα όπου υπάρχει μικρή ποσότητα εξιδρώματος.

Το Hydrosorb Gel μπορεί να ξεπλυθεί με καταιόνηση του τραύματος με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα. Έτσι δεν προκαλείται ή προκαλείται ελάχιστος τραυματισμός στην περιοχή με αποτέλεσμα τη βελτίωση της επούλωσης του τραύματος και τις ανώδυνες αλλαγές με Hydrosorb Gel.

Προβλεπόμενος σκοπός
Το Hydrosorb Gel μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μη επεμβατικό προϊόν φροντίδας τραύματος που προορίζεται κυρίως για τη διαχείριση των περισσότερων τύπων ελκών, ελκών πίεσης και άλλων ολίγον εξιδρωματικών ή νεκρωτικών τραυμάτων για παρατεταμένη χρήση.

Προβλεπόμενος πληθυσμός
Άτομα με τις παρακάτω πληγές:
- Έλκη πίεσης
- Φλεβικά έλκη ποδιού
- Διαβητικά έλκη ποδιού
- Εγκαύματα πρώτου και δεύτερου βαθμού

Προβλεπόμενος χρήστης
Προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε νοσοκομεία.

Ενδείξεις
Το Hydrosorb Gel ενδείκνυται για τη διαχείριση ξηρών μη εξιδρωματικών, καθώς και ολίγον εξιδρωματικών τραυμάτων μερικού πάχους, όπως:
- έλκη πίεσης
- φλεβικά έλκη ποδιού
- διαβητικά έλκη ποδιού
- εγκαύματα πρώτου και δεύτερου βαθμού
- Δερματίτιδα από ακράτεια

Αντενδείξεις / πληροφορίες ασφαλείας
Το Hydrosorb Gel αντενδείκνυται για:
- έλκη που οφείλονται σε λοιμώξεις, όπως φυματίωση, σύφιλη, εν τω βάθει μυκητιασικές λοιμώξεις
- εγκαύματα τρίτου βαθμού
- πολύ εξιδρωματικές πληγές
- ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στο Hydrosorb Gel ή σε κάποιο από τα συστατικά του.
- βρέφη κάτω των 12 εβδομάδων
- επάνω ή μέσα σε περιοχές όπου είναι δυνατή η επαφή με τα μάτια

Σε περίπτωση λοίμωξης με φλεγμονώδη σημεία (υψηλή θερμοκρασία, οίδημα, ερυθρότητα, πόνος), επικοινωνήστε με ιατρό.

⚠ Προειδοποιήσεις
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.

Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης δημιουργεί πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή/και μείωση της λειτουργικής ικανότητας. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για επαναποστείρωση. Μόνο για εξωτερική χρήση και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εσωτερικά.

Πληροφορίες για τη χρήση
Πώς θα εφαρμόσετε το Hydrosorb Gel: αφαιρέστε το αποσπώμενο πώμα για να αποκαλυφθεί το ακροφύσιο του εφαρμογέα, και στη συνέχεια πιέστε το σωληνάριο και εφαρμόστε Hydrosorb Gel απευθείας στην περιοχή του τραύματος.

Το διάστημα ανάμεσα στις αλλαγές επιδέσμου θα εξαρτηθεί αποκλειστικά από την κατάσταση του τραύματος. Στα εξιδρωματικά τραύματα, ενδέχεται να απαιτούνται καθημερινές αλλαγές κατά την έναρξη της θεραπείας, αλλά αυτό μπορεί να μειωθεί σε κάθε 2 έως 3 ημέρες για ξηρά τραύματα μετά από αξιολόγηση από επαγγελματία υγείας με κατάλληλη εξειδίκευση.

Προετοιμασία
a. Πριν από το άνοιγμα, ελέγξτε οπτικά το σωληνάριο για ζημιές.
b. Καθαρίστε το τραύμα με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα ή άλλο κατάλληλο αποστειρωμένο διάλυμα καθαρισμού με αποστειρωμένες μπατονέτες.
c. Στεγνώστε το δέρμα γύρω από το τραύμα.

Εφαρμογή Hydrosorb Gel
a. Αφαιρέστε ένα αποστειρωμένο σωληνάριο Hydrosorb Gel από το κουτί μονάδας ακολουθώντας τις τοπικές οδηγίες και τις βέλτιστες πρακτικές χειρισμού αποστειρωμένων προϊόντων φροντίδας τραύματος. Επιθεωρήστε το σωληνάριο για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ζημιά ή διαρροή.
b. Επιλέξτε την κατάλληλη ποσότητα Hydrosorb Gel που θα καλύψει πλήρως την επιφάνεια του τραύματος και αποσπάστε το πώμα του ακροφυσίου του εφαρμογέα.
c. Σκουπίστε το άκρο του ακροφυσίου με μαντηλάκι με ιδιοσκευάσμα αλκοόλης.
d. Κρατώντας το ακροφύσιο μακριά από την επιφάνεια του τραύματος, πιέστε απαλά το σωληνάριο και εφαρμόστε Hydrosorb Gel σε ολόκληρο το τραύμα, σε βάθος τουλάχιστον 5 mm.
e. Καλύψτε το τραύμα με κατάλληλο δευτερεύοντα επίδεσμο. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί θεραπεία συμπίεσης σε συνδυασμό με τη θεραπεία με Hydrosorb Gel, εφόσον δοθεί τέτοια οδηγία από γιατρό.
f. Τα σωληνάρια Hydrosorb Gel ενδείκνυνται για μία χρήση μόνο. Απορρίψτε το σωληνάριο με μη χρησιμοποιημένο Hydrosorb Gel μετά την πρώτη χρήση.
g. Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου πιθανών λοιμώξεων ή περιβαλλοντικής ρύπανσης, τα αναλώσιμα δομικά μέρη του Hydrosorb Gel πρέπει να ακολουθούν τις διαδικασίες απόρριψης σύμφωνα με την ισχύουσα και την τοπική νομοθεσία, τους κανόνες, τους κανονισμούς και τα πρότυπα για την πρόληψη λοιμώξεων.

Αλλαγή επιδέσμου
Θα πρέπει να αντικαθιστάτε τον δευτερεύοντα επίδεσμο εφόσον λερωθεί, κορεσθεί ή εάν παρατηρηθεί εξίδρωση/παροχέτευση. Διαφορετικά, αντικαθιστάτε τον επίδεσμο σύμφωνα με το καθιερωμένο νοσοκομειακό πρωτόκολλο.
a. Αφαιρέστε απαλά το Hydrosorb Gel με καταιονισμό χρησιμοποιώντας κατάλληλο αποστειρωμένο διάλυμα.
b. Ακολουθήστε τη διαδικασία ‚Εφαρμογή Hydrosorb Gel' για να εφαρμόσετε ένα νέο επίδεσμο.

Κλινικο οφελος
Το μέγεθος του τραύματος ενδέχεται αρχικά να αυξηθεί στα πρώτα στάδια της θεραπείας με προϊόντα φροντίδας τραύματος Hydrosorb Gel. Αυτό είναι φυσιολογικό και συμβαίνει καθώς τυχόν απορρίμματα του τραύματος αφαιρούνται από τα άκρα του. Έτσι ανοίγει ο δρόμος για την επούλωση.

Κατά τη διαχείριση ξηρών και ελαφρώς εξιδρωματικών τραυμάτων, το Hydrosorb Gel μπορεί μόνο να κάνει το υπερκείμενο περιβάλλον πιο ευνοϊκό για την επούλωση. Ωστόσο, σε περιπτώσεις όπου η θεραπεία μόνο με Hydrosorb Gel σημειώνει μικρή ή καμία πρόοδο, απαιτείται επίσης κατάλληλη θεραπεία των υποκείμενων παθήσεων. Επομένως, εάν μετά από 4-6 εβδομάδες θεραπείας με Hydrosorb Gel δεν έχει σημειωθεί βελτίωση, σύμφωνα με την αποδεκτή πρακτική διαχείρισης τραύματος, η αρχική διάγνωση και η συνολική θεραπεία πρέπει να επαναξιολογηθούν από έναν επαγγελματία υγείας.

Φυλαξη
Φυλάσσετε το Hydrosorb Gel μακριά από το άμεσο ηλιακό φως σε θερμοκρασία και υγρασία περιβάλλοντος.

Απορριψη
Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου πιθανών λοιμώξεων ή περιβαλλοντικής ρύπανσης, τα αναλώσιμα δομικά μέρη του Hydrosorb Gel πρέπει να ακολουθούν τις διαδικασίες απόρριψης σύμφωνα με την ισχύουσα και την τοπική νομοθεσία, τους κανόνες, τους κανονισμούς και τα πρότυπα για την πρόληψη λοιμώξεων.

Συσκευασια
Το Hydrosorb Gel διατίθεται στις ακόλουθες διαμορφώσεις συσκευασίας:

Περιγραφή:	Ποσότητα:	Ποσότητα κουτιού μονάδας:	Κωδικός προϊόντος:
Hydrosorb Gel	8 γραμμάρια	5 τεμάχια	900831
Hydrosorb Gel	15 γραμμάρια	10 τεμάχια	900832

Παραπονα
Για ασθενή / χρήστη / τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με παρόμοιο ρυθμιστικό σύστημα (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων), εάν, κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, σημειωθεί σοβαρό περιστατικό, παρακαλούμε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στην εθνική αρχή της χώρας σας.

Για καταγγελίες στην Ελβετία, μια ειδοποίηση προς τον χρήστη ή/και τον ασθενή ότι οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και τη Swissmedic.

Για παράπονα, ερωτήσεις ή σχόλια, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών της Avery Dennison Medical στο τηλέφωνο +353 43 334 9586.

Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (e-IFU) διατίθενται στον ιστότοπο της Avery Dennison Medical στη διεύθυνση: https://medical.averydennison.com/en/home/products/finished-goods/eIFUs.html

Ημερομηνία έκδοσης: 2023-08-17

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

CZ Popis produktu
Hydrosorb Gel je čirý, viskózní, sterilní gel obsahující modifikovaný škrobový polymer, glycerol, konzervační látky a vodu.

Hydrosorb Gel udržuje vlhké prostředí, které napomáhá hojení ran.

V závislosti na stavu rány Hydrosorb Gel rehydratuje suchou nekrotickou tkáň, aby podpořil debridement v suchých ranách nebo vstřebával nekrotickou hmotu a exsudát z rány, ve které je přítomné malé množství exsudátu.

Hydrosorb Gel lze vypláchnout zavlažováním rány sterilním fyziologickým roztokem, což vede k minimálnímu nebo žádnému narušení rány, a lze tak dosáhnout lepšího hojení rány a bezbolestných opakovaných aplikací gelu Hydrosorb Gel.

Určený účel
Hydrosorb Gel lze dlouhodobě používat jako neinvazivní produkt pro krytí ran především při ošetřování většiny typů vředů, dekubitů a jiných slabě exsudujících olupujících se nebo nekrotických ran.

Určený okruh použití
Jedinci s následujícími problémy:
- dekubity,
- žilní vředy na nohou,
- syndrom diabetické nohy,
- popáleniny prvního a druhého stupně.

Určení uživatelé
Produkt je určen k použití odbornými zdravotnickými pracovníky a může se používat v nemocnicích.

Indikace
Hydrosorb Gel je indikován k léčbě suchých, neexsudujících ran a také mírně exsudujících hlubších ran, jako jsou např.:
- dekubity,
- žilní vředy na nohou,
- syndrom diabetické nohy,
- popáleniny prvního a druhého stupně,
- inkontinenční dermatitida.

Kontraindikace / bezpečnostní informace
Hydrosorb Gel je kontraindikován:
- u vředů způsobených infekcemi, jako je tuberkulóza, syfilis, hluboké plísňové infekce,
- u popálenin třetího stupně,
- u silně exsudujících ran,
- u pacientů se známou citlivostí na Hydrosorb Gel nebo na některou z jeho složek,
- u kojenců do 12 týdnů věku,
- na místech, kde je možný kontakt s očima.

V případě infekce se zánětlivými příznaky (teplota, edém, zarudnutí, bolest) kontaktujte lékaře.

⚠ Varování
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený.

Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití prostředků na jedno použití představuje potenciální riziko pro pacienta nebo uživatele. Může vést ke kontaminaci a/nebo zhoršení funkčnosti. Kontaminace a/nebo omezená funkčnost prostředku mohou vést ke zranění, nemoci nebo smrti pacienta. Výrobek není vhodný k opakované sterilizaci. Pouze pro vnější použití, nepoužívat vnitřně.

Informace týkající se použití
Jak použít Hydrosorb Gel: Nejprve odstraněním odlamovacího uzávěru odkryjte hubici aplikátoru. Zmáčknutím tuby naneste Hydrosorb Gel přímo na oblast rány.

Interval mezi výměnami krytí bude zcela záviset na stavu rány. U exsudujících ran mohou být na začátku léčby vyžadovány každodenní výměny. Interval však lze zkrátit na jednu výměnu za 2 až 3 dny v případě suchých ran, a to po vyhodnocení zdravotnickým pracovníkem s příslušnou kvalifikací.

Příprava
a. Před otevřením vizuálně zkontrolujte, zda tuba není poškozená.
b. Očistěte ránu sterilním fyziologickým roztokem nebo jiným vhodným sterilním čisticím roztokem pomocí sterilních tamponů.
c. Osušte kůži kolem rány.

Aplikace gelu Hydrosorb Gel
a. Vyjměte sterilní tubu obsahující Hydrosorb Gel z obalu podle místních pokynů a osvědčených postupů pro manipulaci se sterilními produkty pro krytí ran. Zkontrolujte tubu, abyste se ujistili, že nedošlo k poškození nebo úniku.
b. Zvolte vhodné množství gelu Hydrosorb Gel, které zcela pokryje povrch rány, a odlomte uzávěr hubice aplikátoru.
c. Otřete špičku hubice příslušným alkoholovým tamponem.
d. Udržujte hubici mimo povrch rány, opatrně stlačte tubu a aplikujte Hydrosorb Gel na celou ránu do hloubky nejméně 5 mm.
e. Ránu zakryjte vhodným sekundárním krytím. Spolu s léčbou gelem Hydrosorb Gel lze použít kompresní terapii, pokud to bylo nařízeno lékařem.
f. Tuby obsahující Hydrosorb Gel jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Po prvním použití tubu s nepoužitým gelem Hydrosorb Gel zlikvidujte.
g. Aby se minimalizovalo riziko vzniku infekcí nebo znečištění životního prostředí, jednorázové součásti gelu Hydrosorb Gel je nutné likvidovat v souladu s platnými zákony a místními pravidly, předpisy a opatřeními pro prevenci infekcí.

Výměna krytí
Sekundární krytí vyměňte, pokud je znečištěné, nasycené nebo pokud je pozorován exsudát/průsak. V opačném případě krytí vyměňujte podle stanoveného protokolu příslušného zařízení.
a. Opatrně Hydrosorb Gel odstraňte zvlhčením pomocí vhodného sterilního roztoku.
b. Při přikládání nového krytí postupujte podle pokynů v části „Aplikace gelu Hydrosorb Gel".

Klinický přínos
V počátečních fázích léčby produktem Hydrosorb Gel se na rány se může zdát, že se rána zvětšuje. To je normální a dochází k tomu poté, co se z okrajů rány odstraní veškeré nečistoty. Tím se uvolní cesta k hojení.

Při ošetřování suchých a lehce exsudujících ran může Hydrosorb Gel napomáhat hojení horních vrstev. Nicméně v případech, kdy samotná léčba gelem Hydrosorb Gel poskytuje malý nebo žádný pokrok, bude nutné i vhodné ošetření základního onemocnění. Pokud tedy po 4–6 týdnech léčby gelem Hydrosorb Gel nedojde ke zlepšení, bude nutné, aby zdravotnický pracovník v souladu s uznávanou praxí léčby ran znovu posoudil původní diagnózu a celkovou léčbu.

Skladování
Produkt Hydrosorb Gel skladujte mimo přímé sluneční záření při pokojové teplotě a vlhkosti.

Likvidace
Aby se minimalizovalo riziko možného nebezpečí infekce nebo znečištění životního prostředí, jednorázové produkty je nutné likvidovat v souladu s platnými a místními zákony, pravidly, předpisy a normami pro prevenci infekcí.

Balení
Hydrosorb Gel je k dispozici v následujících baleních:

Popis:	Množství:	Počet jednotek v balení:	Kód výrobku:
Hydrosorb Gel	8 gramů	5 kusů	900831
Hydrosorb Gel	15 gramů	10 kusů	900832

Reklamace
Informace pro pacienta / uživatele / třetí stranu v Evropské unii a v zemích s podobným regulačním systémem (nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích): Pokud by během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání došlo k vážnému incidentu, nahlaste jej výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a vašim místním úřadům.

V případě stížností ve Švýcarsku: Upozornění pro uživatele a/nebo pacienta, že jakýkoli vážný incident, k němuž došlo v souvislosti s daným prostředkem, musí být nahlášen výrobci a úřadu Swissmedic.

S reklamacemi, dotazy nebo komentáři se obracejte na zákaznickou podporu společnosti Avery Dennison Medical na čísle +353 43 334 9586.

e-IFU je k dispozici na webových stránkách společnosti Avery Dennison Medical na adrese: https://medical.averydennison.com/en/home/products/finished-goods/eIFUs.html

Datum vydání: 2023-08-17

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

SK Opis výrobku
Hydrosorb Gel je číry, viskózny a sterilný gél obsahujúci modifikovaný škrobový polymér, glycerol, konzervačné látky a vodu.

Hydrosorb Gel udržuje vlhké prostredie, ktoré podporuje hojenie rán.

V závislosti od stavu rany Hydrosorb Gel rehydratuje suché nekrotické tkanivo, čím podporuje čistenie suchých rán, prípadne absorbuje exsudát a odumretú kožu z rán s malým množstvom exsudátu.

Hydrosorb Gel je možné zmyť zvlhčovaním rany sterilným fyziologickým roztokom. Tento postup má iba minimálne alebo žiadne negatívne účinky na ranu, pomáha jej lepšiemu hojeniu a opakované aplikácie gélu Hydrosorb Gel nie sú sprevádzané bolesťami.

Určený účel
Hydrosorb Gel sa dá dlhodobo používať ako neinvazívny produkt na rany. Je určený najmä na ošetrovanie väčšiny typov vredov, dekubitálnych vredov a iných chrastavých alebo nekrotických rán so slabou exsudáciou.

Určený okruh použitia
Osoby trpiace týmito problémami:
- dekubitálne vredy,
- žilové vredy na nohách,
- diabetické vredy na nohách,
- popáleniny prvého a druhého stupňa.

Spôsobilí používatelia
Produkt je určený na používanie odborným zdravotníckym personálom a môže sa používať v nemocniciach.

Indikácie
Hydrosorb Gel je indikovaný na ošetrovanie suchých neexsudujúcich rán a tiež rán s nízkou exsudáciou s čiastočnou hrúbkou, ako sú:
- dekubitálne vredy,
- žilové vredy na nohách,
- diabetické vredy na nohách,
- popáleniny prvého a druhého stupňa,
- inkontinenčná dermatitída.

Kontraindikácie/informácie o bezpečnosti
Hydrosorb Gel je kontraindikovaný v prípade:
- vredov vyplývajúcich z infekcií, ako sú tuberkulóza, syfilis, hlboké plesňové infekcie,
- popálenín tretieho stupňa,
- rán so silnou exsudáciou,
- pacientov so známou citlivosťou na Hydrosorb Gel alebo na niektorú z jeho zložiek,
- bábätiek mladších ako 12 týždňov,
- miest, kde je možný kontakt s očami.

V prípade infekcie so zápalovými prejavmi (teplota, opuch, začervenanie, bolesť) sa obráťte na lekára.

⚠ Varovania
Ak je obal poškodený alebo otvorený, produkt nepoužívajte.

Nepoužívajte opakovane. Opakované použitie pomôcok určených na jednorazové použitie vytvára potenciálne riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže to viesť ku kontaminácii alebo zhoršeniu funkčných vlastností produktu. Kontaminácia alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môžu viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Výrobok nie je vhodný na opakovanú sterilizáciu. Iba na vonkajšie použitie a nesmie sa používať vnútorne.

Informácie týkajúce sa používania
Ako aplikovať Hydrosorb Gel: Odstránením odlamovacieho uzáveru odkryte dýzu aplikátora. Stláčaním tuby naneste Hydrosorb Gel priamo na oblasť rany.

Interval výmeny krytia závisí výhradne od stavu rany. V prípade exsudujúcich rán sa môže na začiatku liečby vyžadovať každodenná výmena gélu. Po posúdení vhodne kvalifikovaným zdravotníckym personálom môže dôjsť v prípade suchých rán k zníženiu frekvencie na každé 2 až 3 dni.

Príprava
a. Pred otvorením vizuálne overte, či tuba nie je poškodená.
b. Ranu očistite sterilným fyziologickým roztokom alebo iným vhodným sterilným čistiacim roztokom pomocou sterilných tampónov.
c. Osušte kožu okolo rany.

Aplikácia gélu Hydrosorb Gel
a. Sterilnú tubu s gélom Hydrosorb Gel vytiahnite zo škatuľky podľa miestnych pokynov a osvedčených postupov na manipuláciu so sterilnými produktmi na rany. Skontrolujte, či tuba nie je poškodená alebo či z nej produkt neuniká.
b. Vyberte vhodné množstvo gélu Hydrosorb Gel, ktoré úplne pokryje povrch rany a odlomte uzáver dýzy aplikátora.
c. Špičku dýzy utrite špeciálnou alkoholovou utierkou.
d. Dýzu držte nad povrchom rany a opatrným stláčaním tuby naneste Hydrosorb Gel na celú ranu do hĺbky minimálne 5 mm.
e. Ranu zakryte vhodným sekundárnym krytím. Podľa pokynov lekára je možné spolu s ošetrovaním gélom Hydrosorb Gel použiť kompresnú terapiu.
f. Tuby s gélom Hydrosorb Gel sú určené iba na jednorazové použitie. Po prvom použití tubu s nepoužitým gélom Hydrosorb Gel zlikvidujte.
g. Aby sa minimalizovalo riziko prípadnej infekcie alebo znečistenia životného prostredia, pri likvidácii jednorazových komponentov gélu Hydrosorb Gel treba dodržiavať postupy likvidácie v súlade s platnými a miestnymi zákonmi, pravidlami, predpismi a prevenciou infekcie.

Výmena krytia
Ak dôjde k znečisteniu, nasýteniu alebo ak sa spozoruje exsudát/priesak, vymeňte sekundárne krytie. V opačnom prípade meňte krytie podľa stanoveného protokolu zariadenia.
a. Hydrosorb Gel opatrne odstráňte zvlhčovaním pomocou vhodného sterilného roztoku.
b. Pri použití nového krytia postupujte podľa časti „Aplikácia gélu Hydrosorb Gel".

Klinický prínos
V počiatočnej fáze liečby produktom na rany Hydrosorb Gel sa môže zdať, že sa rana zväčšuje. Tento jav je normálny a vzniká tým, že sa okraje rany čistia od zvyškov odumretého tkaniva. Uľahčuje to proces hojenia rany.

Pri ošetrovaní suchých rán s nízkou exsudáciou Hydrosorb Gel napomáha hojeniu horných vrstiev. Avšak, ak samotné ošetrovanie gélom Hydrosorb Gel ponúka malý alebo žiadny pokrok, bude potrebné aj vhodné ošetrenie základného ochorenia. Ak ošetrovanie pomocou gélu Hydrosorb Gel nevedie po 4 – 6 týždňoch k žiadnemu zlepšeniu, je potrebné v súlade so všeobecnými zásadami liečby rán prehodnotiť s kvalifikovaným zdravotníkom pôvodnú diagnózu a celý doterajší spôsob liečby.

Skladovanie
Gél Hydrosorb Gel skladujte na miestach mimo priameho slnečného žiarenia pri teplote a vlhkosti prostredia.

Likvidácia
Aby sa minimalizovalo riziko prípadnej infekcie alebo znečistenia životného prostredia, pri likvidácii jednorazových produktov treba dodržiavať postupy likvidácie v súlade s platnými a miestnymi zákonmi, pravidlami, predpismi a pokynmi na prevenciu infekcie.

Balenie
Hydrosorb Gel je dostupný v nasledujúcich baleniach:

Opis:	Množstvo:	Počet jednotiek v balení:	Kód produktu:
Hydrosorb Gel	8 gramov	5 kusov	900831
Hydrosorb Gel	15 gramov	10 kusov	900832

Reklamácie
Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s podobným regulačným systémom (nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach): Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania došlo k vážnemu incidentu, nahláste to výrobcovi a/alebo jeho oprávnenému zástupcovi a vášmu vnútroštátnemu orgánu.
V prípade sťažností vo Švajčiarsku: Upozornenie pre používateľa alebo pacienta, že akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi a úradu Swissmedic.
Reklamácie, otázky alebo komentáre oznámte oddeleniu podpory pre zákazníkov spoločnosti Avery Dennison Medical na telefónnom čísle +353 43 334 9586.
e-IFU je dostupný na webovej lokalite spoločnosti Avery Dennison Medical na adrese: https://medical.averydennison.com/en/home/products/finished-goods/eIFUs.html
Dátum vydania: 2023-08-17
SK – HARTMANN-RICO spol. s r.o. · 85101 Bratislava

PL Opis produktu
Hydrosorb Gel w postaci przezroczystej, lepkiej, sterylnej, zawierającej modyfikowany polimer skrobi, glicerol, konserwanty i wodę.
Hydrosorb Gel tworzy środowisko wilgotne na ranie, co sprzyja jej gojeniu.
W zależności od stanu rany Hydrosorb Gel nawilża suchą tkankę martwiczą, co ułatwia oczyszczenie rany suchej, lub też wchłania tkankę martwiczą wilgotną oddzielającą się od tkanki zdrowej wraz z wysiękiem, jeśli wysięk występuje w niewielkiej ilości.
Hydrosorb Gel można zmyć, przepłukując ranę sterylnym roztworem fizjologicznym, co powoduje (nie w każdym przypadku) jedynie niewielki uraz rany, a tym samym poprawia jej gojenie i umożliwia bezbolesną zmianę opatrunku z Hydrosorb Gel.

Przeznaczenie
Hydrosorb Gel nadaje się do stosowania jako nieinwazyjny opatrunek na rany. Jest przeznaczony zasadniczo do leczenia większości rodzajów owrzodzeń, odleżyn i innych ran z tkankami martwiczymi wilgotnymi oddzielającymi się, czy też ran martwiczych o niewielkim wysięku przy długotrwałym stosowaniu.

Docelowi pacjenci
Osoby z następującymi ranami:
- odleżynowymi;
- owrzodzeniem żylnym nóg;
- owrzodzeniem w postaci stopy cukrzycowej;
- oparzeniami I i II stopnia.

Docelowy użytkownik
Produkt jest przeznaczony do stosowania przez pracowników ochrony zdrowia i może być używany w szpitalu.

Wskazania
Hydrosorb Gel jest wskazany do leczenia ran suchych bez wysięku, a także ran ze słabym wysiękiem i częściową utratą grubości tkanki, m.in.:
- odleżyn;
- owrzodzeń żylnych nóg;
- owrzodzeń w postaci stopy cukrzycowej;
- oparzeń I i II stopnia;
- zapalenia skóry spowodowanego nietrzymaniem moczu.

Przeciwwskazania / informacje dotyczące bezpieczeństwa
Hydrosorb Gel jest przeciwwskazany w przypadku:
- wrzodów powstałych w wyniku infekcji, np. gruźlicy, kiły, głębokich infekcji grzybiczych;
- oparzeń trzeciego stopnia;
- ran z dużym wysiękiem;
- pacjentów z rozpoznaną wrażliwością na Hydrosorb Gel lub którykolwiek z jego składników;
- dzieci poniżej 12 tygodnia życia;
- miejsc, w których możliwy jest kontakt z oczami.

W przypadku zakażenia z objawami zapalnymi (gorączką, obrzękiem, zaczerwienieniem, bólem) należy skontaktować się z lekarzem.

⚠ Ostrzeżenia
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.
Nie używać ponownie. Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko dla pacjenta lub użytkownika. Może ono prowadzić do skażenia i/lub upośledzenia zdolności funkcjonalnej wyrobu. Zanieczyszczenie i/lub ograniczenie funkcjonowania wyrobu medycznego może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta. Wyrób nie nadaje się do ponownej sterylizacji. Tylko do użytku zewnętrznego, nie należy używać wewnętrznie.

Informacje dotyczące użycia
Jak stosować Hydrosorb Gel: oderwać zamknięcie zrywalne, aby otworzyć końcówkę aplikatora, następnie ścisnąć tubkę i nałożyć Hydrosorb Gel bezpośrednio na obszar rany.
Częstotliwość zmian opatrunku jest w pełni uzależniona od stanu rany. W przypadku ran z wysiękiem na początku leczenia konieczna może być codzienna zmiana opatrunku żelowego, lecz w przypadku ran suchych opatrunek można zmieniać co 2–3 dni, pod warunkiem oceny przez odpowiednio wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia.

Przygotowanie
a. Przed otwarciem tubki należy sprawdzić wzrokowo, czy nie jest uszkodzona.
b. Oczyścić ranę sterylnym roztworem soli fizjologicznej lub innym odpowiednim sterylnym roztworem do płukania, używając wacików jałowych.
c. Osuszyć skórę wokół rany.

Aplikacja Hydrosorb Gel
a. Wyjąć sterylną tubkę Hydrosorb Gel z opakowania jednostkowego zgodnie z miejscowymi wytycznymi i najlepszymi praktykami postępowania ze sterylnymi opatrunkami na rany. Sprawdzić rurkę, aby upewnić się, że nie ma uszkodzeń ani wycieków.
b. Ocenić, jaka ilość żelu całkowicie pokryje powierzchnię rany, po czym oderwać zamknięcie zrywalne z końcówki aplikatora.
c. Wytrzeć końcówkę aplikatora chusteczką nasączoną alkoholem.
d. Trzymając końcówkę aplikatora z dala od powierzchni rany, delikatnie ścisnąć tubkę i nanieść Hydrosorb Gel na całą ranę, pokrywając ją warstwą o grubości co najmniej 5 mm.
e. Przykryć ranę odpowiednim opatrunkiem wtórnym. W połączeniu z leczeniem Hydrosorb Gel można zastosować terapię uciskową, lecz tylko na polecenie lekarza.
f. Tubki Hydrosorb Gel są przeznaczone do jednorazowego użytku. Wyrzucić tubkę z resztą niezużytego Hydrosorb Gel po pierwszym użyciu.
g. Aby zminimalizować ryzyko potencjalnego zagrożenia infekcją lub zanieczyszczenia środowiska, należy postępować ze zużytymi jednorazowymi elementami Hydrosorb Gel wedle procedur utylizacji spełniających wymagania właściwych, miejscowych przepisów prawa oraz zasad, regulacji i norm profilaktyki chorób zakaźnych.

Zmiana opatrunku
Należy zmienić opatrunek wtórny, jeśli zostanie zabrudzony, wysycony lub gdy stwierdzono wysięk/drenaż z rany. W przeciwnym razie opatrunek należy zmienić zgodnie z protokołem obowiązującym w zakładzie opieki zdrowotnej.
a. Delikatnie usunąć Hydrosorb Gel poprzez irygację odpowiednim roztworem sterylnym.
b. Przy zakładaniu nowego opatrunku należy postępować zgodnie z procedurą „Aplikacja Hydrosorb Gel".

Korzyść kliniczna
Na wczesnych etapach leczenia opatrunkiem z Hydrosorb Gel rana może wydawać się powiększona. Jest to zjawisko normalne, które występuje podczas usuwania resztek rany z jej brzegów. Otwiera to drogę do gojenia się.
W leczeniu ran suchych i z lekkim wysiękiem Hydrosorb Gel może jedynie sprawić, że środowisko nad raną będzie lepiej sprzyjało jej gojeniu. Jednak w przypadkach, w których samo leczenie Hydrosorb Gel daje niewielki postęp lub nie daje żadnego, konieczne będzie również odpowiednie leczenie podstawowych stanów. Zatem jeśli po 4–6 tygodniach leczenia Hydrosorb Gel nie nastąpiła poprawa, należy ponownie ocenić z pracownikiem służby zdrowia diagnozę pierwotną i terapię ogólną – zgodnie z przyjętą praktyką leczenia ran.

Przechowywanie
Przechowywać Hydrosorb Gel z dala od bezpośredniego światła słonecznego, w temperaturze i wilgotności otoczenia.

Utylizacja
Aby zminimalizować ryzyko potencjalnego zagrożenia infekcją lub zanieczyszczenia środowiska, należy postępować wedle procedur utylizacji spełniających wymagania właściwych, miejscowych przepisów prawa oraz zasad, regulacji i norm profilaktyki chorób zakaźnych.

Prezentacja
Hydrosorb Gel dostępny jest w następujących opakowaniach:

Opis:	Ilość:	Liczba sztuk w opakowaniu jednostkowym:	Kod produktu:
Hydrosorb Gel	8 gramów	5 sztuk	900831
Hydrosorb Gel	15 gramów	10 sztuk	900832

Zażalenia
W przypadku pacjentów/użytkowników/osób w Unii Europejskiej i krajach o podobnym systemie regulacji prawnych (rozporządzenie [UE] 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych): jeśli w trakcie lub w wyniku użytkowania tego wyrobu doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić go producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz organowi krajowemu.
W przypadku skarg w Szwajcarii; Zawiadomienie użytkownika i/lub pacjenta, że każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, powinien zostać zgłoszony producentowi i firmie Swissmedic.
Zażalenia, pytania i uwagi należy kierować do działu obsługi klienta firmy Avery Dennison Medical pod numerem telefonu +353 43 334 9586.
e-IFU (elektroniczna instrukcja użycia) jest dostępna na stronie internetowej Avery Dennison Medical pod adresem: https://medical.averydennison.com/en/home/products/finished-goods/eIFUs.html
Data wydania: 2023-08-17
PL – PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o. · 95-200 Pabianice

HU A termék leírása
A Hydrosorb Gel egy átlátszó, viszkózus, steril gél, amely módosított keményítő alapú polimert, glicerint, tartósítószereket és vizet tartalmaz.
A Hydrosorb Gel nedvesen tartja a seb környékét, ami elősegíti a gyógyulást.
A seb állapotától függően a Hydrosorb Gel rehidratálja a száraz, elhalt szöveteket, és ezzel elősegíti a száraz sebek tisztítását, vagy elnyeli a sebtörmeléket és az esetlegesen előforduló kis mennyiségű váladékot.
A Hydrosorb Gelt a seb steril sóoldattal történő öblítésével lehet lemosni. Ez általában kismértékű vagy semmilyen további sérülést nem okoz, viszont hatékonyabb gyógyulást és a Hydrosorb Gel fájdalommentes újabb felvitelét eredményezi.

A termék rendeltetése
A Hydrosorb Gel huzamos ideig történő használatra is alkalmas. Nem invazív sebápoló termékként elsősorban a leggyakoribb fekélytípusok, felfekvések és más, kevés váladékképződéssel járó, sebtörmeléket vagy elhalt szöveteket tartalmazó sebek kezelésére tervezték.

Célcsoport
Az alábbi sebekkel rendelkező személyek:
- Felfekvés
- Vénás lábszárfekély
- Diabéteszes lábfekély
- Első- és másodfokú égési sérülések

Felhasználók
A terméket egészségügyi szakemberek általi használatra szánták, és kórházi használatra is alkalmas.

Javallatok
A Hydrosorb Gel száraz, nem váladékozó sebek kezelésére, valamint mérsékelten váladékozó, részlegesen vastag sebek, például:
- felfekvések,
- vénás lábszárfekélyek,
- diabéteszes lábfekélyek,
- első- és másodfokú égési sérülések
- és inkontinencia dermatitis kezelésére szolgál.

Ellenjavallatok/biztonsági információk
A Hydrosorb Gel alkalmazása ellenjavallt az alábbi esetekben:
- fertőzések, például tuberkulózis, szifilisz, mély gombás fertőzések okozta fekélyek
- harmadfokú égési sérülések
- erősen váladékozó sebek
- olyan betegeknél, akiknél a Hydrosorb Gel vagy annak valamely összetevője ismerten érzékenységet okoz
- 12 hetesnél fiatalabb csecsemőknél
- vagy olyan területen, ahonnan szembe kerülhet.

Gyulladásos tünetekkel (lázzal, ödémával, bőrpírral, fájdalommal) járó fertőzés esetén forduljon orvoshoz.

⚠ Figyelmeztetések
Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült vagy nyitott.
Tilos újrafelhasználni. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása potenciális veszélyt jelent a betegre vagy a felhasználóra nézve. Szennyeződéshez és/vagy a hatékonyság csökkenéséhez vezethet. Az eszköz szennyezettsége és/vagy csökkent hatékonysága a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. A termék nem alkalmas újrasterilizálásra. Csak külső használatra; belsőleg használni tilos.

Felhasználási információk
A Hydrosorb Gel felvitele: vegye le a lepattintható kupakot az applikátor fejéről, majd nyomja össze a tubust, és vigye fel a terméket úgy, hogy a Hydrosorb Gel közvetlenül a sebfelületre kerüljön.
A kötszercserék között eltelt idő teljes mértékben a seb állapotától függ. Váladékozó sebek esetében a kezelés kezdetén napi kötszercsere lehet szükséges. Száraz sebek esetében 2-3 naponta is történhet kötszercsere, ha ezt vizsgálat után megfelelő képzettséggel rendelkező egészségügyi szakember is jóváhagyja.

Előkészítés
a. Felbontás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nem sérült-e a tubus.
b. Steril vattapálca segítségével tisztítsa meg a sebet steril sóoldattal vagy más megfelelő steril tisztítószerrel.
c. Szárítsa meg a seb körüli bőrt.

A Hydrosorb Gel alkalmazása
a. Vegyen ki egy steril Hydrosorb Gel tubust a dobozból, betartva a steril sebápoló termékekre vonatkozó helyi irányelveket és ajánlott eljárásokat. Vizsgálja meg a tubust, hogy megbizonyosodjon róla, az nem sérült vagy szivárog.
b. Válassza meg a Hydrosorb Gel megfelelő mennyiségét, amely teljesen befedi a seb felületét. Pattintsa le az applikátorfej kupakját.
c. Törölje le a fej végét szabadalmaztatott alkoholos törlőkendővel.
d. Tartsa távol a fejet a seb felszínétől, finoman nyomja össze a tubust, és vigye fel a terméket úgy, hogy a Hydrosorb Gel legalább 5 mm vastagságban befedje a teljes sebfelületet.
e. Fedje be a sebet egy megfelelő másodlagos kötszerrel. Ha az orvos úgy rendeli, a Hydrosorb Gel kompressziós kötéssel is alkalmazható.
f. Egy tubus Hydrosorb Gel kizárólag egyszeri használatra javallott. A fel nem használt Hydrosorb Gel tubusát az első használat után dobja ki.
g. A potenciális fertőzésveszély és a környezetszennyezés kockázatának minimalizálása érdekében a Hydrosorb Gel eldobható összetevőit a vonatkozó és helyi törvényeknek, szabályoknak, rendeleteknek és fertőzésmegelőzési szabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Kötszercsere
Ha a másodlagos kötszer beszennyeződik, telítődik, vagy váladékozás/szivárgás figyelhető meg, cseréljen kötszert. Minden más esetben a meglévő létesítményi protokoll szerint végezze a kötszercserét.
a. Óvatosan távolítsa el a Hydrosorb Gel maradékát megfelelő steril oldatos lemosással.
b. Új kötszer felhelyezéséhez kövesse „A Hydrosorb Gel alkalmazása" című eljárásban leírtakat.

Klinikai előnyök
Kezdetben úgy tűnhet, hogy a Hydrosorb Gel alkalmazásával végzett sebkezelés korai szakaszában a seb mérete megnő. Ez normális, a seb széleiről a sebtörmelék eltávolítását követően fellépő jelenség. Ez megkönnyíti a sebgyógyulást.
A száraz és enyhén váladékozó sebek kezelése során a Hydrosorb Gel gyógyulást jobban elősegítő környezetet teremt. Azokban az esetekben azonban, amikor a Hydrosorb Gel alkalmazásával történő kezelés önmagában kevés vagy semmilyen gyógyulást nem eredményez, az alapbetegség megfelelő kezelésére is szükség lesz. Ezért, ha 4–6 hetes, Hydrosorb Gel alkalmazásával végzett kezelést követően sincs javulás, az elfogadott sebkezelési gyakorlatnak megfelelően az eredeti diagnózist és a teljes terápiát újra kell értékelni egy egészségügyi szakember segítségével.

Tárolás
A Hydrosorb Gel terméket közvetlen napfénytől távol, szobahőmérsékleten és normál páratartalom mellett tárolja.

Ártalmatlanítás
A potenciális fertőzésveszély és a környezetszennyezés kockázatának minimalizálása érdekében az ártalmatlanítást a vonatkozó és helyi törvényeknek, szabályoknak, rendeleteknek és fertőzésmegelőzési előírásoknak megfelelően kell végezni.

Kiszerelés
A Hydrosorb Gel a következő kiszerelésekben kapható:

Leírás:	Mennyiség:	Egységnyi mennyiség dobozonként:	Termékkód:
Hydrosorb Gel	8 gramm	5 darab	900831
Hydrosorb Gel	15 gramm	10 darab	900832

Panaszok
Az Európai Unióban és (az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelethez) hasonló szabályozási rendszerrel rendelkező országokban élő beteg/felhasználó/harmadik fél figyelmébe: ha az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos incidens történt, kérjük, jelentse azt a gyártónak és/vagy meghatalmazott képviselőjének, valamint a megfelelő nemzeti hatóságnak.
Panaszkezelés Svájcban: a felhasználót és/vagy a beteget figyelmeztetni kell arra, hogy az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártó és a Swissmedic felé.
Panaszaival, kérdéseivel vagy megjegyzéseivel forduljon az Avery Dennison orvosi ügyfélszolgálatához a +353 43 334 9586-os telefonszámon.
Az elektronikus használati utasítás elérhető az Avery Dennison Medical honlapján az alábbi címen:
https://medical.averydennison.com/en/home/products/finished-goods/eIFUs.html
Kiadás dátuma: 2023-08-17
HU – HARTMANN-RICO Hungária Kft. · 2051 Biatorbágy, Budapark

RU Описание продукта
Hydrosorb Gel — это прозрачный, вязкий, стерильный гель, содержащий полимер модифицированного крахмала, глицерин, консерванты и воду.
Hydrosorb Gel поддерживает влажную среду, способствующую заживлению раны.
В зависимости от состояния раны, Hydrosorb Gel восстанавливает влагосодержание сухих некротических тканей, способствует удалению омертвевших частей в сухих ранах или впитывает струпья и экссудат при его небольшом количестве.
Hydrosorb Gel можно удалить, промыв рану стерильным физиологическим раствором. Это вызывает небольшие повреждения или совсем не повреждает рану, что обеспечивает ее улучшенное заживление и безболезненную замену геля.

Целевое назначение
Hydrosorb Gel пригоден для длительного применения в качестве неинвазивного средства ухода за ранами, предназначенного прежде всего для лечения большинства типов язв, пролежней и других слабо экссудирующих струпных или некротических ран.

Целевая популяция
Лица со следующими ранами:
- пролежни;
- венозные язвы ног;
- язвы, обусловленные синдромом диабетической стопы;
- ожоги первой и второй степени.

Предполагаемый пользователь
Предназначен для использования медицинскими работниками и может использоваться в больнице.

Показания к применению
Hydrosorb Gel показан для лечения сухих неэкссудирующих, а также неполнослойных умеренно экссудирующих ран, таких как:
- пролежни;
- венозные язвы ног;
- язвы, обусловленные синдромом диабетической стопы;
- ожоги первой и второй степени;
- дерматиты при недержании.

Противопоказания / информация по безопасности
Hydrosorb Gel противопоказан в следующих случаях:
- при язвах, возникающих в результате инфекций, таких как туберкулез, сифилис, глубокие грибковые инфекции;
- при ожогах третьей степени;
- при сильно экссудирующих ранах;
- для пациентов с чувствительностью к гелю Hydrosorb Gel или одному из его компонентов;
- для детей до 12 недель;
- на или в местах, где возможен контакт с глазами.

В случае инфекции с признаками воспаления (температура, отек, покраснение, боль) обратитесь к врачу.

⚠ Предупреждения
Использование запрещено, если упаковка повреждена или вскрыта.
Повторное использование запрещено. Повторное использование одноразовых изделий несет потенциальный риск для пациента или пользователя. Это может привести к загрязнению и/или нарушению функциональных возможностей. Загрязнение и/или ограниченная функциональность изделия могут привести к травме, болезни или смерти пациента. Продукт не пригоден для повторной стерилизации. Только для внешнего использования; не предназначено для внутреннего применения.

Информация по применению
Как наносить Hydrosorb Gel: снимите защелкивающийся колпачок, обнажив насадку аппликатора, затем сожмите тюбик и нанесите Hydrosorb Gel непосредственно на область раны.
Интервал между сменами повязки полностью зависит от состояния раны. При экссудирующих ранах в начале лечения может потребоваться ежедневная замена повязки, а при сухих ранах частоту можно сократить до одного раза в 2–3 дня (после оценки медработника с надлежащей квалификацией).

Подготовка
a. Осмотрите тюбик на предмет повреждений, прежде чем открывать.
b. Промойте рану стерильным физиологическим раствором или иным подходящим стерильным раствором для очищения с помощью стерильных тампонов.
c. Обсушите кожу вокруг раны.

Нанесение Hydrosorb Gel
a. Извлеките стерильный тюбик Hydrosorb Gel из индивидуальной упаковки, соблюдая местные практические рекомендации и стандарты по обращению со стерильными средствами ухода за ранами. Осмотрите тюбик, чтобы убедиться в отсутствии повреждений или утечек.
b. Выберите количество Hydrosorb Gel, необходимое для того, чтобы полностью покрыть раневую поверхность. Снимите колпачок с насадки аппликатора.
c. Протрите кончик насадки специальной спиртовой салфеткой.
d. Удерживая насадку у раневой поверхности, осторожно сожмите тюбик и нанесите на всю рану слой Hydrosorb Gel толщиной не менее 5 мм.
e. Накройте рану вторичной повязкой. В сочетании с лечением гелем Hydrosorb Gel может использоваться компрессионная терапия, если это предписано врачом.
f. Тюбики Hydrosorb Gel предназначены только для однократного использования. После первого же использования выбросите тюбик с оставшимся Hydrosorb Gel.
g. Чтобы снизить риск возможного заражения или загрязнения окружающей среды, одноразовые компоненты Hydrosorb Gel должны подвергаться процедурам утилизации в соответствии с применимыми и местными законами, правилами, нормативными актами и с соблюдением мер профилактики инфекций.

Смена повязки
Если повязка загрязнилась, промокла, появился экссудат/отток, ее следует сменить. В противном случае меняйте повязку в соответствии с установленным протоколом учреждения.
a. Аккуратно снимите Hydrosorb Gel путем промывания подходящим стерильным раствором.
b. Следуйте описанной в разделе «Нанесение Hydrosorb Gel» процедуре, чтобы наложить новую повязку.

Клинический результат
На ранних этапах использования средства ухода за ранами Hydrosorb Gel размер раны может сначала увеличиться. Это нормально и происходит по мере удаления омертвевших тканей по краям раны. Этот процесс способствует заживлению.
При лечении сухих и слабо экссудирующих ран Hydrosorb Gel может способствовать заживлению внешних проявлений. Однако в случаях, когда лечение гелем Hydrosorb Gel само по себе является малоэффективным или вовсе не помогает, потребуется также подходящее лечение основного заболевания. Поэтому если спустя 4–6 недель лечения Hydrosorb Gel не наблюдается улучшения в соответствии с принятой практикой лечения ран, первоначальный диагноз и общее лечение должны быть пересмотрены медицинским работником.

Хранение
Храните Hydrosorb Gel при температуре и влажности окружающей среды, предохраняя его от воздействия прямых солнечных лучей.

Утилизация
Чтобы снизить риск возможного заражения или загрязнения окружающей среды, предметы и средства однократного использования должны подвергаться процедурам утилизации в соответствии с применимыми и местными законами, правилами, нормативными актами и с соблюдением мер профилактики инфекций.

Представление
Доступны следующие конфигурации упаковки Hydrosorb Gel:

Описание:	Количество:	Количество в индивидуальной упаковке:	Код продукта:
Hydrosorb Gel	8 грамм	5 штук	900831
Hydrosorb Gel	15 грамм	10 штук	900832

Жалобы
Для пациента/пользователя/третьей стороны в Европейском союзе и в странах с аналогичной системой регулирования (Регламент (ЕС) 2017/745 об изделиях медицинского назначения): если во время или в результате использования данного изделия произошел опасный инцидент, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю и в свой орган государственной власти.
Для жалоб в Швейцарии: уведомление пользователю и/или пациенту о том, что о любом серьезном инциденте, который произошел в связи с изделием, следует сообщать производителю и компании Swissmedic.
По поводу жалоб, вопросов и комментариев обращайтесь в службу поддержки клиентов Avery Dennison по телефону +353 43 334 9586.
Электронная версия инструкций по применению доступна на сайте Avery Dennison Medical по адресу:
https://medical.averydennison.com/en/home/products/finished-goods/eIFUs.html
Дата выпуска: 2023-08-17
RU – PAUL HARTMANN OOO · 115114 Moskwa

SE Produktbeskrivning
Hydrosorb Gel är en klar, viskös, steril gel som innehåller en modifierad stärkelsepolymer, glycerol, konserveringsmedel och vatten.
Hydrosorb Gel bibehåller en fuktig sårläkande miljö som bidrar till läkeprocessen.
Beroende på sårförhållandena återhydratiserar Hydrosorb Gel torr nekrotisk vävnad för att främja debridering i torra sår eller absorberar var och utsöndringar när en liten mängd utsöndring uppstår.
Hydrosorb Gel kan tvättas bort genom att man väter såret med en steril saltlösning, detta orsakar litet eller inget trauma för såret och resulterar i förbättrad sårläkning och smärtfria Hydrosorb Gel-byten.

Avsett ändamål
Hydrosorb Gel kan användas som en icke-invasiv sårprodukt, huvudsakligen avsett för behandling av de flesta typer av sår, trycksår och andra sår med lågutsöndrande var eller nekrotiska sår vid långvarig användning.

Avsedd grupp
Personer med följande sår:
- trycksår
- venösa bensår
- diabetiska fotsår
- första och andra gradens brännskador

Avsedd användare
Avsedd att användas av hälso- och sjukvårdspersonal och kan användas på sjukhus.

Indikationer
Hydrosorb Gel är indicerad för behandling av torra icke-vätskande sår och även lågvätskande sår med partiell tjocklek, som t.ex.:
- trycksår
- venösa bensår
- diabetiska fotsår
- första och andra gradens brännskador
- inkontinensrelaterad dermatit

Kontraindikationer/säkerhetsinformation
Hydrosorb Gel är kontraindicerad för:
- sår till följd av infektioner, såsom tuberkulos, syfilis, svåra svampinfektioner
- tredje gradens brännskador
- kraftigt vätskande sår
- patienter med dokumenterad känslighet mot Hydrosorb Gel eller någon av dess komponenter
- spädbarn under 12 veckor
- användning på eller i områden där kontakt med ögonen kan uppstå

Kontakta läkare vid infektion med tecken på inflammation (temperatur, ödem, rodnad, smärta).

⚠ Varningar
Använd inte om förpackningen är skadad eller öppnad.
Återanvänd inte. Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller försämrad funktion. Kontaminering och/eller begränsad funktion av produkten kan leda till skada, sjukdom eller patientens död. Produkten är inte lämplig för återsterilisering. Endast för utvärtes bruk och bör inte användas internt.

Användningsinstruktioner
Så applicerar du Hydrosorb Gel: Ta bort snäpplocket, exponera applikatorns munstycke, krama sedan ihop röret och applicera Hydrosorb Gel direkt på sårområdet.
Intervallet mellan byte av förband beror helt på sårets tillstånd. Vid vätskande sår kan dagliga byten krävas i början av behandlingen, men detta kan minskas till varannan eller var tredje dag för torra sår efter bedömning av behörig sjukvårdspersonal.

Förberedelse
a. Inspektera tuben visuellt för skador innan den öppnas.
b. Rengör såret med steril saltlösning eller annan lämplig steril rengöringslösning med steril kompress.
c. Torka huden som omger såret.

Applicering av Hydrosorb Gel
a. Ta en tub med steril Hydrosorb Gel från förvaringsförpackningen enligt lokala riktlinjer och bästa praxis för hantering av sterila sårprodukter. Inspektera röret för att säkerställa att det inte finns några skador eller läckage.
b. Välj en lämplig mängd Hydrosorb Gel som helt täcker sårytan och avlägsna locket på applikatorns munstycke.
c. Torka av munstycket med en spritservett.
d. Håll munstycket ovanför sårytan, pressa försiktigt på tuben och applicera Hydrosorb Gel på hela såret, minst 5 mm tjockt.
e. Täck såret med ett lämpligt sekundärt förband. Kompressionsbehandling kan användas i kombination med Hydrosorb Gel-behandling om detta ordinerats av läkare.
f. Hydrosorb Gel-tuber är enbart avsedda för engångsbruk. Kassera tuben med eventuell oanvänd Hydrosorb Gel efter första användningen.
g. För att minimera risken för potentiella infektionsrisker eller miljöföroreningar ska engångskomponenter i Hydrosorb Gel följa avfallshantering enligt gällande lokala lagar, regler, föreskrifter och infektionsförebyggande praxisstandarder.

Byte av förband
Byt ut det sekundära förbandet om det blir smutsigt, mättat eller om utsöndring/dränering observeras. Byt annars ut förbandet enligt etablerat protokoll.
a. Avlägsna försiktigt Hydrosorb Gel genom att väta såret med lämplig steril lösning.
b. Följ proceduren " Applicering av Hydrosorb Gel" för att applicera ett nytt förband.

Kliniska fördelar
Såret kan inledningsvis tyckas öka i storlek i de tidiga stadierna av behandlingen med sårprodukten Hydrosorb Gel. Detta är normalt och inträffar när sårrester avlägsnas från sårets kanter. Detta rensar såret för läkning.
Vid hantering av torra och lågvätskande sår gör Hydrosorb Gel den ytliga miljön mer gynnsam för läkning. Men i de fall där Hydrosorb Gel-behandling enbart ger små eller inga framsteg krävs även en lämplig behandling av de underliggande tillstånden. Om det inte har skett någon förbättring efter 4–6 veckors Hydrosorb Gel-behandling bör därför den ursprungliga diagnosen och den övergripande behandlingen omprövas med sjukvårdspersonal.

Förvaring
Förvara inte Hydrosorb Gel i direkt solljus, höga temperaturer eller fuktiga miljöer.

Kassering
För att minimera risken för potentiella infektionsrisker eller miljöföroreningar ska avfallshanteringen ske enligt gällande lokala lagar, regler, föreskrifter och infektionsförebyggande praxisstandarder.

Presentation
Hydrosorb Gel finns i följande förpackningar:

Beskrivning:	Antal:	Antal per förpackning:	Produktkod:
Hydrosorb Gel	8 gram	5 delar	900831
Hydrosorb Gel	15 gram	10 st	900832

Klagomål
För en patient/användare/tredje part i Europeiska unionen och i länder med liknande regleringssystem (förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter): Om en allvarlig incident inträffar under användningen av denna produkt eller till följd av dess användning ska du rapportera detta till tillverkaren och/eller dess auktoriserade ombud och till din nationella myndighet.
För klagomål i Schweiz: Ett meddelande till användaren och/eller patienten om att alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och Swissmedic.
För klagomål, frågor eller kommentarer ska du kontakta Avery Dennison Medicals kundtjänst på +353 43 334 9586.
e-IFU görs tillgänglig på Avery Dennison Medicals webbplats på:
https://medical.averydennison.com/en/home/products/finished-goods/eIFUs.html
Utgivningsdatum: 2023-08-17
SE – PAUL HARTMANN-ScandiCare AB · 33421 Anderstorp

DK Produktbeskrivelse
Hydrosorb Gel er en klar, tyktflydende, steril gel, der indeholder en modificeret stivelsespolymer, glycerol, konserveringsmidler og vand.
Hydrosorb Gel opretholder et fugtigt sårhelingsmiljø, der fremmer helingen.
Afhængigt af sårforholdene rehydrerer Hydrosorb Gel tørt nekrotisk væv for at fremme debridering i tørre sår, eller den absorberer nekrotisk væv og ekssudat, hvor der er små mængder ekssudat til stede.
Hydrosorb Gel kan vaskes væk ved at skylle såret med sterilt saltvand – dette giver kun lidt eller intet sårtraume og resulterer derfor i forbedret sårheling og smertefri geludskiftning.

Tiltænkt formål
Hydrosorb Gel kan bruges som et ikke-invasivt sårbehandlingsprodukt, der primært er beregnet til langvarig behandling af de fleste typer sår, tryksår og andre let nekrotiske sår eller sår med små mængder dødt væv.

Tiltænkt population
Personer med følgende sår:
- Tryksår
- Venøse bensår
- Diabetiske fodsår
- Første- og andengradsforbrændinger

Tiltænkt bruger
Beregnet til brug af sundhedspersonale, blandt andet på sygehuse.

Indikationer
Hydrosorb Gel er indiceret til behandling af tørre sår uden ekssudat samt stadie II-sår med moderat ekssudat såsom:
- tryksår
- venøse bensår
- diabetiske fodsår
- første- og andengradsforbrændinger
- inkontinensrelateret dermatitis

Kontraindikationer/sikkerhedsoplysninger
Hydrosorb Gel er kontraindiceret:
- ved sår som følge af infektioner såsom tuberkulose, syfilis, dybe svampeinfektioner
- ved tredjegradsforbrændinger
- ved kraftigt væskende sår
- for patienter med kendt følsomhed over for Hydrosorb Gel eller en af dens komponenter
- for spædbørn under 12 uger
- på eller i områder, hvor kontakt med øjnene er mulig

Kontakt en læge i tilfælde af infektioner med tegn på inflammation (temperatur, ødem, rødme, smerter).

⚠ Advarsler
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.
Må ikke genbruges. Genbrug af engangsprodukter udgør en potentiel risiko for patienten eller brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller svækkelse af funktionsevnen. Kontaminering og/eller begrænset produktfunktionalitet kan medføre patientskade, -sygdom eller -død. Produktet er ikke egnet til gensterilisering. Kun ekstern brug og bør ikke bruges internt.

Oplysninger om brug
Sådan påfører du Hydrosorb Gel: fjern snaphætten for at frigøre applikatortuden, klem derefter tuben og påfør Hydrosorb Gel direkte på sårområdet.
Intervallet mellem forbindingsskift afhænger helt af sårets tilstand. Ved sår med ekssudat kan der være behov for daglige skift i begyndelsen af behandlingen, hvor der for tørre sår måske er brug for skift hver 2. til 3. dag efter vurdering af kvalificeret sundhedspersonale.

Forberedelse
a. Undersøg tuben visuelt for skader, inden den åbnes.
b. Rens såret med sterilt saltvand eller anden egnet steril rengøringsopløsning med sterile servietter.
c. Tør huden omkring såret.

Påføring af Hydrosorb Gel
a. Tag en steril Hydrosorb Gel-tube ud af æsken, og følg lokale retningslinjer og bedste praksis for håndtering af sterile sårbehandlingsprodukter. Undersøg tuben for at sikre, at der ikke er nogen skade eller lækage.
b. Vælg en passende mængde Hydrosorb Gel, der dækker såroverfladen fuldstændigt, og fjern snaphætten til applikatortuden.
c. Aftør tudens spids med en egnet spritserviet.
d. Klem let på tuben, uden at tuden rører ved såret, og påfør Hydrosorb Gel, så hele såret er dækket med mindst 5 mm gel.
e. Dæk såret med en egnet forbinding. Der kan anvendes kompressionsbehandling sammen med Hydrosorb Gel-behandlingen efter forskrift af en læge.
f. Hydrosorb Gel-tuber er kun beregnet til engangsbrug. Bortskaf tuben med eventuel ubrugt Hydrosorb Gel efter første brug.
g. For at minimere risikoen for potentiel infektionsfare eller miljøforurening skal Hydrosorb Gel-engangskomponenterne bortskaffes i henhold til gældende og lokale love, regler, forskrifter og bestemmelser for forebyggelse af infektion.

Skift af forbinding
Du bør skifte forbindingen, hvis den bliver snavset, mættet, eller hvis der observeres ekssudat/dræning. Ellers skiftes forbindingen i henhold til den på stedet etablerede protokol.
a. Fjern forsigtigt Hydrosorb Gel ved at skylle med en egnet steril opløsning.
b. Følg proceduren 'Hydrosorb Gel-påføring' for at lægge en ny forbinding.

Klinisk fordel
Såret kan i de tidlige stadier af behandlingen med Hydrosorb Gel-sårbehandlingsprodukt se ud til at vokse i størrelse. Dette er normalt og sker, fordi eventuelle sårrester fjernes fra kanten af såret. Dette baner vejen for heling.
Ved behandlingen af tørre og let væskende sår gør Hydrosorb Gel det overliggende miljø mere modtageligt for heling. Men i tilfælde, hvor Hydrosorb Gel-behandling alene giver ringe eller ingen fremgang, vil passende behandling af de underliggende tilstande også være nødvendig. Hvis der derfor efter 4 til 6 ugers behandling med Hydrosorb Gel ikke er sket nogen forbedring, skal den oprindelige diagnose og den samlede behandling vurderes på ny af sundhedspersonale i overensstemmelse med anerkendt sårbehandlingspraksis.

Opbevaring
Opbevar Hydrosorb Gel ved omgivende temperatur og luftfugtighed – væk fra direkte sollys.

Bortskaffelse
For at minimere risikoen for potentiel infektionsfare eller miljøforurening skal engangsprodukter bortskaffes i henhold til gældende og lokale love, regler, forskrifter og bestemmelser for forebyggelse af infektion.

Præsentation
Hydrosorb Gel fås i følgende pakningsstørrelser:

Beskrivelse:	Antal:	Antal i en enhed:	Produktkode:
Hydrosorb Gel	8 gram	5 stk.	900831
Hydrosorb Gel	15 gram	10 stk.	900832

Bortskaffelse
For en patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og i lande med et lignende gældende regelsæt (forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr): Hvis der under brugen af dette udstyr eller som følge af dets anvendelse er opstået en alvorlig hændelse, skal det rapporteres til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til de nationale myndigheder.
For klager i Schweiz: En meddelelse til brugeren og/eller patienten om enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og Swissmedic.
Kontakt Avery Dennison Medicals kundesupport på telefon +353 43 334 9586, hvis du har klager, spørgsmål eller kommentarer.
e-IFU gøres tilgængelig på Avery Dennison Medicals hjemmeside på:
https://medical.averydennison.com/en/home/products/finished-goods/eIFUs.html
Udstedelsesdato: 2023-08-17
DK – PAUL HARTMANN A/S · 2300 København

FI Tuotekuvaus
Hydrosorb Gel on kirkas viskoosinen steriili geeli, joka sisältää muunneltua tärkkelyspolymeeriä, glyserolia, säilöntäaineita ja vettä.
Hydrosorb Gel ylläpitää kosteaa haavanparanemisympäristöä, joka edistää paranemista.
Haavan tilasta riippuen Hydrosorb Gel nesteyttää kuivaa nekroottista kudosta edistääkseen kuivien haavojen puhdistamista tai imee kuolluttaa ihoa ja tulehdusnestettä, jos tulehdusnestettä on pieni määrä.
Hydrosorb Gel voidaan pestä pois huuhtelemalla haava steriilillä keittosuolaliuoksella. Tämä aiheuttaa vain vähän tai ei lainkaan vammoja haavalle, mikä auttaa haavan paranemista ja mahdollistaa kivuttomat siteenvaihdokset.

Suunniteltu käyttötarkoitus
Hydrosorb Gel soveltuu pitkäaikaiseen käyttöön ei-invasiivisena haavasidoksena, joka on tarkoitettu pääasiassa useimpien haavaumien, painehaavaumien ja muiden vähän tulehdusnestettä erittävien rupisten tai nekroottisten haavojen pitkäaikaiseen hoitoon.

Suunniteltu käyttäjäryhmä
Henkilöt, joilla on seuraavia haavoja:
- painehaavaumia
- laskimohaavaumat
- diabeettisia jalkaterän haavaumia
- ensimmäisen ja toisen asteen palovammoja

Suunniteltu kohdekäyttäjä
Tarkoitettu terveydenhoitoalan ammattilaisten käyttöön, ja sitä voidaan käyttää sairaaloissa.

Käyttöaiheet
Hydrosorb Gel on tarkoitettu helpottamaan kuivia erittämättömiä haavoja ja myös hieman erittäviä pintahaavoja, kuten:
- painehaavaumat
- laskimohaavaumat
- diabeettiset jalkaterän haavaumat
- ensimmäisen ja toisen asteen palovammat
- inkontinenssidermatiitti

Vasta-aiheet/turvallisuustiedot
Hydrosorb Gel -geelin käyttöä ei suositella seuraavissa tapauksissa:
- infektioiden, kuten tuberkuloosin, kupan tai syvien sieni-infektioiden, aiheuttamat haavaumat
- kolmannen asteen palovammat
- voimakkaasti erittävät haavat
- potilaille, joiden tiedetään olevan herkkiä Hydrosorb Gel -geelille tai jollekin sen aineosalle
- alle 12 viikon ikäiset vauvat
- alueilla, joissa voi olla kosketuksissa silmien kanssa.

Jos infektioon liittyy tulehdusoireita (lämpötilan nousu, turvotus, punoitus, kipu), ota yhteys lääkäriin.

⚠ Varoitukset
Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
Ei saa käyttää uudelleen. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö aiheuttaa mahdollisen riskin potilaalle tai käyttäjälle. Uudelleenkäyttö voi johtaa kontaminaatioon ja/tai toimintakyvyn heikkenemiseen. Laitteen kontaminaatio ja/tai rajoittunut toiminta voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan. Tuote ei sovellu uudelleensterilointiin. Vain ulkoiseen käyttöön, ei saa käyttää sisäisesti.

Käyttöä koskevat tiedot
Miten Hydrosorb Gel -geeliä käytetään: irrota napsautuskorkki, joka paljastaa applikaattorin suuttimen, purista sitten tuubia ja levitä Hydrosorb Gel suoraan haavan alueelle.
Siteidenvaihtojen välinen aika riippuu täysin haavan tilasta. Erittävät haavat saattavat tarvita hoidon alussa päivittäistä vaihtamista, mutta pätevän terveydenhuollon ammattilaisen arvioinnin jälkeen vaihdot voidaan vähentää 2–3 päivän välein suoritettaviksi.

Valmistelu
a. Tarkasta tuubi silmämääräisesti vaurioiden varalta ennen avaamista.
b. Puhdista haava steriilillä keittosuolaliuoksella tai muulla sopivalla steriilillä puhdistusliuoksella käyttäen steriilejä pyyhkeitä.
c. Kuivaa haavaa ympäröivä iho.

Hydrosorb Gel -geelin käyttö
a. Poista steriili Hydrosorb Gel -tuubi yksikkölaatikosta noudattaen paikallisia ohjeita ja parhaita steriilien haavasidosten käsittelykäytäntöjä. Tarkista tuubi varmistaaksesi, ettei siinä ole vaurioita tai vuotoja.
b. Valitse Hydrosorb Gel -geeliä sopiva, koko haavan pinnan peittävä määrä ja napsauta irti applikaattorin suuttimen korkki.
c. Pyyhi suuttimen kärki siihen kuuluvalla alkoholipyyhkeellä.
d. Pidä suutin erossa haavan pinnasta, purista tuubia varovasti ja levitä Hydrosorb Gel -geeliä koko haavaan vähintään 5 mm syvyyteen.
e. Peitä haava sopivalla toissijaisella siteellä. Hydrosorb Gel -hoidon kanssa voidaan käyttää kompressiohoitoa, jos lääkäri niin määrää.
f. Hydrosorb Gel -tuubit ovat tarkoitettu kertakäyttöön. Hävitä tuubi ja mahdollinen käyttämätön Hydrosorb Gel ensimmäisen käytön jälkeen.
g. Mahdollisten infektiovaarojen tai ympäristön saastumisen riskin minimoimiseksi Hydrosorb Gelin kertakäyttöisten komponenttien hävittämisessä tulee noudattaa sovellettavien ja paikallisten lakien, sääntöjen, määräysten ja infektioiden ehkäisyn mukaisia käytäntöjä.

Siteiden vaihtaminen
Vaihda toissijainen side, jos se likaantuu, kyllästyy tai jos siinä havaitaan eritteitä/valumia. Muussa tapauksessa vaihda side laitoksen vakiintuneen protokollan mukaisesti.
a. Poista Hydrosorb Gel varovasti huuhtelemalla sopivalla steriilillä liuoksella.
b. Noudata Hydrosorb Gel -käsittelymenettelyä uuden sidoksen asettamiseksi.

Kliininen hyöty
Hydrosorb Gel -geelin käytön alkuvaiheessa voi aluksi vaikuttaa siltä, että haava suurenisi. Tämä on normaalia ja tapahtuu, kun haavan reunoilta poistetaan haavan irtoainesta. Tämä helpottaa parantumista.
Kuivien ja kevyesti vuotavien haavojen hallinnassa Hydrosorb Gel tekee päällysympäristöstä parantamiseen kannalta suotuisamman. Kun Hydrosorb Gel -hoito yksinään saattaa hyödyttää vain vähän tai ei lainkaan, tarvitaan myös asianmukaista taustalla olevien sairauksien hoitoa. Mikäli paranemista ei siis ole tapahtunut 4–6 viikon Hydrosorb Gel -hoidon jälkeen, terveydenhuollon ammattilaisen tulee uudelleenarvioida alkuperäinen diagnoosi ja kokonaishoito hyväksytyn haavanhoitokäytännön mukaisesti..

Säilytys
Säilytä Hydrosorb Gel suojassa suoralta auringonvalolta ympäristön mukaisessa lämpötilassa ja kosteudessa.

Hävittäminen
Mahdollisten infektiovaarojen tai ympäristön saastumisen riskin minimoimiseksi hävittämisessä tulee noudattaa sovellettavien ja paikallisten lakien, sääntöjen, määräysten ja infektioiden ehkäisyn mukaisia käytäntöjä.

Pakkauskoko
Hydrosorb Gel -geeliä on saatavana seuraavissa pakkauksissa:

Kuvaus:	Määrä:	Yksikkölaatikoiden määrä:	Tuotekoodi:
Hydrosorb Gel	8 grammaa	5 kappaletta	900831
Hydrosorb Gel	15 grammaa	10 kappaletta	900832

Valitukset
Euroopan unionissa ja vastaavaa säädäntöjärjestelmää (lääkinnällisistä laitteista annettu asetus (EU) 2017/745) käyttävissä maissa olevat potilaat / käyttäjät / kolmannet osapuolet: jos tämän laitteen käytön aikana tai käytön seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle.
Sveitsissä tehdyt valitukset: kaikenlaiset tämän laitteen käytön yhteydessä sattuneet vakavat tilanteet on raportoitava valmistajalle ja Swissmedicille.
Valitukset, kysymykset ja kommentit tulee kohdistaa Avery Dennison Medicalin asiakastuelle numeroon +353 43 334 9586.
Sähköinen käyttöohje on saatavilla Avery Dennison Medicalin verkkosivuilla osoitteessa:
https://medical.averydennison.com/en/home/products/finished-goods/eIFUs.html
Julkaisupäivä: 2023-08-17

NO Produktbeskrivelse
Hydrosorb Gel er en gjennomsiktig, viskøs, steril gel som inneholder en modifisert stivelsespolymer, glyserol, konserveringsmidler og vann.
Hydrosorb Gel opprettholder et fuktig miljø som bidrar til sårheling.
Avhengig av sårforhold rehydrerer Hydrosorb Gel tørt nekrotisk vev for å fremme debridering i tørre sår, eller absorberer fuktighet og ekssudat der en liten mengde eksudat er til stede.
Hydrosorb Gel kan vaskes bort ved å skylle såret med sterilt saltvann; dette gir lite eller ingen traumer i såret, og resulterer i forbedret sårheling og smertefri utskifting av bandasjen.

Tiltenkt bruk
Hydrosorb Gel kan brukes som et ikke-invasivt sårprodukt som hovedsakelig er beregnet på langvarig bruk og behandling av de fleste typer sår, trykksår og annet lett eksuderende sårfibrin eller nekrotiske sår.

Tiltenkt populasjon
Personer med følgende sår:
- Trykksår
- Venøse leggsår
- Diabetiske fotsår
- Første- og andregrads forbrenninger

Tiltenkt bruker
Beregnet for bruk av helsepersonell og kan brukes på sykehus.

Indikasjoner
Hydrosorb Gel er indisert for behandling av tørre, ikke-eksuderende sår og også lett eksuderende, delvis tykke sår, som f.eks.:
- Trykksår
- Venøse leggsår
- Diabetiske fotsår
- første- og andregrads forbrenninger
- Inkontinensdermatitt

Kontraindikasjoner/sikkerhetsinformasjon
Hydrosorb Gel er kontraindisert for:
- Sår som følge av infeksjoner, som tuberkulose, syfilis, dype soppinfeksjoner
- Tredjegrads forbrenning
- Sterkt væskende sår
- Pasienter med kjent følsomhet for Hydrosorb Gel eller en av dens ingredienser
- Babyer under tolv uker gamle
- På eller i områder der kontakt med øynene er mulig

Ved infeksjon med tegn på inflammasjon (temperatur, ødem, rødhet, smerte), ta kontakt med en lege.

⚠ Advarsel
Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet.
Må ikke gjenbrukes. Gjenbruk av engangsprodukter utgjør en mulig risiko for pasienten eller brukeren. Det kan føre til kontaminering og/eller svekke produktfunksjonen. Kontaminering av enheten og/eller begrenset funksjonalitet kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Produktet er ikke egnet for re-sterilisering. Kun til ekstern bruk, og bør ikke brukes internt.

Informasjon for bruk
Slik påfører du Hydrosorb Gel: fjern den avsnittende hetten, eksponer applikatordysen, klem deretter på tuben og påfør Hydrosorb Gel direkte på sårområdet.
Intervallet mellom bandasjeutskiftninger vil fullstendig avhenge av sårets tilstand. På eksuderende sår kan det være nødvendig med daglige utskiftninger i begynnelsen av behandlingen, men dette kan reduseres til hver 2. til 3. dag for tørre sår etter vurdering av kvalifisert helsepersonell.

Klargjøring
a. Inspiser røret visuelt for skader før det åpnes.
b. Rens såret med sterilt saltvann eller en annen egnet steril rengjøringsløsning med sterile vattpinner.
c. Tørk huden rundt såret.

Påføring av Hydrosorb Gel
a. Fjern et sterilt Hydrosorb Gel-rør fra enhetsboksen ved hjelp av lokale retningslinjer og beste praksis for håndtering av sterile sårprodukter. Inspiser røret for å sikre at det ikke er skade eller lekkasje.
b. Velg en passende mengde Hydrosorb Gel som dekker såroverflaten helt, og ta av lokket på applikatorens munnstykke.
c. Tørk av tuppen av munnstykket med en proprietær alkoholserviett.
d. Hold munnstykket vekk fra såroverflaten, klem forsiktig på røret og påfør Hydrosorb Gel på hele såret, til en dybde på minst 5 mm.
e. Dekk såret med en passende sekundær bandasje. Kompresjonsterapi kan brukes sammen med Hydrosorb Gel-behandling, når dette anbefales av en lege.
f. Hydrosorb Gel-rør er indisert for kun engangsbruk. Kast røret med ubrukt Hydrosorb Gel etter første bruk.
g. For å minimere risikoen for potensielle smittefarer eller miljøforurensning bør engangskomponenter i Hydrosorb gel følge avhendingsprosedyrer i henhold til gjeldende og lokale lover, regler, forskrifter og standarder for forebygging av infeksjoner.

Skifte av forbinding
Skift ut den sekundære forbindingen hvis den blir skitten, mettet eller hvis det observeres eksudat/lekkasje. Ellers må du skifte ut forbindingen i henhold til institusjonens etablerte protokoll.
a. Fjern Hydrosorb Gel forsiktig ved irrigasjon med en egnet steril løsning.
b. Følg prosedyren «Påføring av Hydrosorb Gel» for å påføre en ny forbinding.

Klinisk fordel
Såret kan i utgangspunktet se ut til å øke i størrelse i de tidlige stadiene av behandlingen med Hydrosorb Gel-sårforbindingen. Dette er normalt og oppstår ettersom eventuelle sårrester fjernes fra sårets kanter. Dette muliggjør sårheling.
Ved behandling av tørre og lett eksuderende sår kan Hydrosorb Gel bare gjøre det overliggende miljøet mer gunstig for heling. Men i tilfeller der Hydrosorb Gel-behandlingen alene gir liten eller ingen fremgang, vil en egnet behandling av de underliggende tilstandene også være nødvendig. Hvis det ikke er noen forbedring etter 4–6 uker med behandling med Hydrosorb Gel, bør den opprinnelige diagnosen og den generelle behandlingen derfor revurderes av helsepersonell i tråd med godkjent praksis for sårbehandling.

Oppbevaring
Oppbevar Hydrosorb Gel vekk fra direkte sollys ved romtemperatur og -fuktighet.

Avhending
For å minimere risikoen for potensielle infeksjonsfarer eller miljøforurensning, bør engangsprodukter følge avhendingsprosedyrer i henhold til gjeldende og lokale lover, regler, forskrifter og infeksjonsforebyggende standarder.

Presentasjon
Hydrosorb Gel er tilgjengelig i følgende emballasjekonfigurasjoner:

Beskrivelse:	Mengde:	Enhetskasse, antall:	Produktkode:
Hydrosorb Gel	8 gram	5 stk	900831
Hydrosorb Gel	15 gram	10 stk	900832

Klager
For en pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med et lignende reguleringssystem (forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr); hvis det har oppstått en alvorlig hendelse ved bruk av denne enheten eller som følge av bruken av den, må du rapportere om dette til produsenten og/eller deres autoriserte representanten og til de nasjonale myndighetene dine.
For klager i Sveits; En merknad til brukeren og/eller pasienten om at enhver alvorlig hendelse som har oppstått med relasjon til enheten skal rapporteres til produsenten og Swissmedic.
Ved klager, spørsmål eller kommentarer kan du ta kontakt med kundestøtten til Avery Dennison Medical på +353 43 334 9586.
e-IFU er gjort tilgjengelig på nettstedet til Avery Dennison Medical på:
https://medical.averydennison.com/en/home/products/finished-goods/eIFUs.html
Utstedelsesdato: 2023-08-17
NO – PAUL HARTMANN AS · 0279 Oslo

TR Ürün tanimi
Hydrosorb Gel, modifiye nişasta polimeri, gliserol, koruyucular ve su içeren berrak, viskoz, steril bir jeldir.
Hydrosorb Gel, iyileşmeye elverişli nemli bir yara iyileşme ortamı sağlar.
Hydrosorb Gel, yara koşullarına bağlı olarak, kuru yaralarda debridmanı desteklemek için kuru nekrotik dokuyu yeniden nemlendirir veya az miktarda eksüdanın bulunduğu yerde yara kabuğunu ve eksüdayı absorbe eder.
Hydrosorb Gel, yara steril salin ile temizlenerek yıkanabilir; bu, yarada çok az bir travma yaratır veya hiç travma yaratmaz ve yaranın iyileşmesini hızlandırarak ağrısız Hydrosorb Gel değişimleri sağlar.

Kullanim amaci
Hydrosorb Gel, uzun süreli kullanım için esas olarak çoğu ülser tipi, basınç ülserleri ve diğer düşük eksüdalı kabuklu veya nekrotik yaraların yönetimi için invazif olmayan bir yara ürünü olarak kullanılabilir.

Hedeflenen kitle
Aşağıdaki yaralara sahip olan kişiler:
- Basınç ülserleri
- Venöz bacak ülserleri
- Diyabetik ayak ülserleri
- Birinci ve ikinci derece yanıklar

Hedeflenen kullanici
Sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve hastanede kullanılabilir.

Endikasyonlar
Hydrosorb Gel, şunlar gibi kuru, eksüdasız yaraların ve ayrıca düşük eksüdalı, kısmi kalınlıkta yaraların tedavisi için endikedir:
- basınç ülserleri
- venöz bacak ülserleri
- diyabetik ayak ülserleri
- birinci ve ikinci derece yanıklar
- İnkontinans dermatit

Kontrendikasyonlar/güvenlik bilgileri
Hydrosorb Gel şu durumlarda kontrendikedir:
- tüberküloz, frengi, derin mantar enfeksiyonları gibi enfeksiyonlardan kaynaklanan ülserler
- üçüncü derece yanıklar
- ağır eksüdalı yaralar
- Hydrosorb Gel'e veya bileşenlerinden birine hassasiyeti olduğu bilinen hastalar
- 12 haftadan küçük bebekler
- gözle temas edebilecek bölgelerin üzerinde veya içinde

Enflamatuar belirtilere (ateş, ödem, kızarıklık, ağrı) sahip bir enfeksiyon durumunda doktora başvurun.

⚠ Uyarilar
Ambalaj hasarlı veya açılmışsa kullanmayın.
Tekrar kullanmayın. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanımı hasta veya kullanıcı için potansiyel bir risk oluşturur. Kontaminasyona ve/veya işlevsel kapasitenin zarar görmesine neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu ve/veya sınırlı işlevselliği hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Ürün tekrar sterilizasyon için uygun değildir. Yalnızca harici kullanım içindir ve dahili olarak kullanılmamalıdır.

Kullanim bilgileri
Hydrosorb Gel nasıl uygulanır: aplikatör nozülünü açığa çıkararak geçmeli kapağı çıkarın, ardından tüpü sıkın ve Hydrosorb Gel'i doğrudan yara bölgesine uygulayın.
Pansuman değişimleri arasındaki süre tamamen yaranın durumuna bağlıdır. Eksüdalı yaralarda, tedavinin başlangıcında günlük değişimler gerekebilir, ancak kuru yaralar için bu süre, uygun niteliklere sahip bir sağlık uzmanı tarafından değerlendirildikten sonra 2 ila 3 günde bir kez olmak üzere azaltılabilir.

Hazırlık
a. Açmadan önce tüpte hasar olup olmadığını kontrol edin.
b. Yarayı steril salin veya başka bir uygun steril temizleme solüsyonu ile steril pamuklu çubuk yardımıyla temizleyin.
c. Yarayı çevreleyen deriyi kurulayın.

Hydrosorb Gel uygulaması
a. Steril yara ürünleri kullanımına yönelik yerel yönergeleri ve en iyi uygulamaları kullanarak steril bir Hydrosorb Gel tüpünü birim kutusundan çıkarın. Hasar veya sızıntı olmadığından emin olmak için tüpü inceleyin.
b. Yara yüzeyini tamamen kaplayacak uygun Hydrosorb Gel miktarını seçin ve aplikatör nozülü kapağını sökün.
c. Nozülün ucunu özel alkollü mendil ile silin.
d. Nozülü yara yüzeyinden uzakta tutarak tüpü hafifçe sıkın ve Hydrosorb Gel'i en az 5 mm derinliğe kadar tüm yaraya uygulayın.
e. Yarayı uygun bir ikincil pansuman ile örtün, bir doktor tarafından yönlendirildiği takdirde kompresyon tedavisi, Hydrosorb Gel tedavisi ile birlikte kullanılabilir.
f. Hydrosorb Gel tüpleri yalnızca tek kullanımlıktır. İlk kullanımdan sonra, kullanılmamış Hydrosorb Gel içeren tüpü atın.
g. Potansiyel enfeksiyon tehlikeleri veya çevre kirliliği riskini en aza indirmek için Hydrosorb Gel'in tek kullanımlık bileşenleri, geçerli ve yerel yasalara, kurallara, düzenlemelere ve enfeksiyon önleme standartlarına göre imha prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

Pansuman değişimi
İkincil pansuman kirlenirse, doygun hale gelirse veya eksüda/drenaj gözlemlenirse pansumanı değiştirin. Aksi takdirde, pansumanı mevcut tesis protokolüne göre değiştirin.
a. Hydrosorb Gel'i uygun bir steril solüsyon kullanarak yıkama yoluyla nazikçe temizleyin.
b. Yeni bir pansuman uygulamak için „Hydrosorb Gel uygulaması" prosedürünü izleyin.

Klinik fayda
Hydrosorb Gel yara ürünü tedavisinin erken aşamalarında yaranın boyutu başlangıçta artmış gibi görünebilir. Bu normaldir ve yaranın kenarlarından herhangi bir yara kalıntısı çıkarıldığında oluşur. Bu, iyileşme sürecini kolaylaştırır.
Kuru ve düşük eksüdalı yaraların tedavisinde Hydrosorb Gel, yaranın üzerini örten ortamı iyileşmeye daha elverişli hale getirir. Bununla birlikte, Hydrosorb Gel tedavisinin tek başına az ilerleme sağladığı veya hiç ilerleme sağlamadığı durumlarda, altta yatan koşulların uygun şekilde tedavisi de gerekli olacaktır. Bu nedenle, 4-6 haftalık Hydrosorb Gel tedavisinden sonra, kabul edilen yara tedavisi uygulaması doğrultusunda herhangi bir iyileşme görülmezse başlangıçtaki tanı ve genel tedavi, bir sağlık uzmanı tarafından yeniden değerlendirilmelidir.

Saklama
Hydrosorb Gel ürününü ortam sıcaklığında doğrudan güneş ışığından ve nemden uzakta saklayın.

İmha
Potansiyel enfeksiyon tehlikeleri veya çevre kirliliği riskini en aza indirmek için tek kullanımlık ürünler, geçerli ve yerel yasalara, kurallara, düzenlemelere ve enfeksiyon önleme standartlarına göre imha prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

Sunum
Hydrosorb Gel, aşağıdaki ambalaj konfigürasyonlarında mevcuttur:

Tanımlama:	Miktar:	Birim kutu miktarı:	Ürün Kodu:
Hydrosorb Gel	8 gram	5 parça	900831
Hydrosorb Gel	15 gram	10 parça	900832

Şikayetler
Avrupa Birliği'nde ve benzer bir düzenleyici sisteme (Tıbbi Cihazlara İlişkin Yönetmelik (AB) 2017/745) sahip ülkelerde bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için; bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse lütfen bunu imalatçıya ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makamınıza bildirin.
İsviçre'deki şikayetler için; Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olayın imalatçıya ve Swissmedic'e bildirilmesi gerektiği konusunda kullanıcıya ve/veya hastaya yönelik bildirim.
Şikayet, soru veya yorumlarınız için +353 43 334 9586 numaralı telefondan Avery Dennison Medical Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.
e-IFU, Avery Dennison Medical web sitesinde şu adreste mevcuttur: https://medical.averydennison.com/en/home/products/finished-goods/eIFUs.html
Düzenlenme Tarihi: 2023-08-17
TR – PAUL HARTMANN Ltd. Şti. · 34742 Kadıköy/Kozyatağı, İstanbul

AE تعليمات الاستخدام

وصف المنتج
Hydrosorb Gel عبارة عن هلام شفاف ولزج ومعقم يحتوي على بوليمر نشا معدل، وجلسرين، ومواد حافظة وماء.
يحافظ Hydrosorb Gel على بيئة رطبة لالتئام الجروح تساعد على الشفاء.
اعتمادًا على ظروف الجرح، يقوم Hydrosorb Gel بإعادة ترطيب الأنسجة الميتة الجافة، لتعزيز الإنضار في الجروح الجافة، أو يمتص نسل الجرح وإفرازاته عند وجود كمية صغيرة من الإفرازات.
يمكن غسل Hydrosorb Gel عن طريق غسل الجرح بمحلول ملحي معقم؛ ويكون الضرر الناتج عن هذا طفيف للغاية أو منعدم، وبالتالي يؤدي إلى تحسين التئام الجرح وتغييرات في Hydrosorb Gel دون ألم.

الغرض من الاستخدام
يمكن استخدام Hydrosorb Gel كمنتج غير جراحي للجروح، مخصص أساسًا للتعامل مع معظم أنواع التقرحات وتقرحات الضغط وغيرها من الجروح الرخوة أو النخرية منخفضة الإفرازات للاستخدام لفترات طويلة.

الأشخاص المستهدفون
الأفراد المصابون بالجروح التالية:
- تقرحات الضغط
- تقرحات الساق الوريدية
- تقرحات القدم السكرية
- الحروق من الدرجة الأولى والثانية

المستخدم المقصود
مخصص للاستخدام بواسطة المتخصصين الصحيين ويمكن استخدامه في المستشفى.

دواعي الاستعمال
يوصف Hydrosorb Gel لعلاج الجروح الجافة التي لا تنتج إفرازات، وأيضًا الجروح منخفضة الإفرازات وذات السماكة الجزئية، مثل:
- تقرحات الضغط
- تقرحات الساق الوريدية
- تقرحات القدم السكرية
- الحروق من الدرجة الأولى والثانية
- التهاب الجلد المرتبط بسلس البول

موانع الاستعمال/معلومات السلامة
يُمنع استخدام Hydrosorb Gel مع:
- التقرحات الناتجة عن الالتهابات مثل السل، والزهري، والتهابات الفطريات العميقة
- الحروق من الدرجة الثالثة
- جروح شديدة الإفرازات
- مع المرضى الذين لديهم حساسية معروفة لـ Hydrosorb Gel أو أحد مكوناته
- الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٢ أسبوعًا
- على أو في المناطق التي يمكن فيها ملامسة العينين

في حالة ظهور علامات التهاب (درجة حرارة، وذمة، احمرار، ألم)، اتصل بالطبيب.

⚠ تحذيرات
تجنب الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة.
تجنب إعادة الاستخدام. تؤدي إعادة استخدام الأجهزة المخصصة للاستخدام مرة واحدة إلى مخاطر محتملة على المريض أو المستخدم. قد يؤدي إلى التلوث و/أو ضعف القدرة الوظيفية. قد يؤدي التلوث و/أو ضعف القدرة الوظيفية للجهاز إلى إصابة المريض أو مرضه أو وفاته. المنتج غير مناسب لإعادة التعقيم. للاستخدام الخارجي فقط ويجب عدم استخدامه داخليًا.

معلومات للاستخدام
كيفية استخدام Hydrosorb Gel: انزع الغطاء، واكشف عن فوهة أداة الوضع، ثم اضغط على الأنبوب وضع Hydrosorb Gel مباشرةً على منطقة الجرح.
الفترة الفاصلة بين مرات تغيير الضماد تعتمد كليًا على حالة الجرح. بالنسبة للجروح الإفرازية، قد يلزم إجراء تغييرات يومية في بداية العلاج ولكن قد يتم تقليل هذا إلى التغيير كل يومين إلى ثلاثة أيام للجروح الجافة بعد التقييم من قبل أخصائي رعاية صحية مؤهل بشكل مناسب.

التحضير
أ) افحص الأنبوب بصريًا تحسبًا لوجود تلف قبل الفتح.
ب) نظّف الجرح بمحلول ملحي معقم أو محلول تنظيف آخر معقم مناسب باستخدام مسحات معقمة.
ج) جفف الجلد المحيط بالجرح.

وضع Hydrosorb Gel
أ) أخرج أنبوب Hydrosorb Gel معقم من علبته وفق الإرشادات المحلية وأفضل الممارسات للتعامل مع المنتجات المعقمة للجروح. افحص الأنبوب للتأكد من عدم وجود أي ضرر أو تسرب.
ب) حدد كمية Hydrosorb Gel المناسبة التي ستغطي سطح الجرح تمامًا، وانزع غطاء فوهة أداة الوضع.
ج) امسح طرف الفوهة بمسحة كحولية مناسبة.
د) اجعل الفوهة بعيدة عن سطح الجرح، واضغط على الأنبوب برفق، ثم ضع Hydrosorb Gel على الجرح كله، بِسُمك لا يقل عن ٥ مم.
هـ) قم بتغطية الجرح بضمادة إضافية مناسبة، يمكن استخدام العلاج بالضغط بالتزامن مع العلاج باستخدام Hydrosorb Gel، عندما يوجه الطبيب بذلك.
و) توصف أنابيب Hydrosorb Gel للاستخدام الفردي فقط. تخلص من الأنبوب الذي به أي Hydrosorb Gel غير مستخدم بعد الاستخدام الأول.
ز) لتقليل مخاطر العدوى المحتملة أو التلوث البيئي، ينبغي أن تخضع مكونات Hydrosorb Gel التي يتم التخلص منها لإجراءات التخلص من النفايات وفقًا للقوانين والقواعد واللوائح المحلية المعمول بها للوقاية من العدوى.

تغيير الضماد
استبدل الضمادة الإضافية إذا أصبحت متسخة أو مشبعة أو إذا كان هناك إفراز/تصريف ملحوظ. خلافًا لذلك، استبدل الضمادة وفقًا لبروتوكول المنشأة المعمول به.
أ) قم بإزالة Hydrosorb Gel بلطف عن طريق غسل الجرح باستخدام محلول معقم مناسب.
ب) اتبع إجراءات وضع Hydrosorb Gel لوضع ضمادة جديدة.

الفائدة السريرية
قد يبدو الجرح في البداية كأنه يزداد حجمًا في المراحل المبكرة من العلاج بمنتج Hydrosorb Gel للجروح. هذا أمر طبيعي ويحدث عندما تتم إزالة أي بقايا للجرح من حواف الجرح. هذا يمهد الطريق للشفاء.
عند التعامل مع الجروح الجافة وذات الإفرازات المنخفضة، يمكن لـ Hydrosorb Gel أن يجعل البيئة المحيطة أكثر ملاءمة للشفاء. ومع ذلك، في الحالات التي يقدم فيها علاج Hydrosorb Gel وحده تقدمًا طفيفًا أو معدومًا، سيكون العلاج المناسب للظروف الأساسية ضروريًا أيضًا. لذلك، إذا لم يطرأ أي تحسن بعد ٤-٦ أسابيع من العلاج بـ Hydrosorb Gel، وتماشيًا مع الممارسة المقبولة للتعامل مع الجروح، يجب إعادة تقييم التشخيص الأصلي والعلاج الشامل مع أخصائي الرعاية الصحية.

التخزين
يتم تخزين Hydrosorb Gel بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة في درجة الحرارة والرطوبة المحيطة.

التخلص
لتقليل مخاطر العدوى المحتملة أو التلوث البيئي، ينبغي للمكونات التي يتم التخلص منها أن تخضع لإجراءات التخلص من النفايات وفقًا للقوانين والقواعد واللوائح المحلية المعمول بها للوقاية من العدوى.

شكل التقديم
يتوفر Hydrosorb Gel في أشكال التغليف التالية:

الوصف	الكمية	الكمية في صندوق الوحدة	رمز المنتج
Hydrosorb Gel	٨ جرامات	٥ قطع	900831
Hydrosorb Gel	١٥ جرامًا	١٠ قطع	900832

الشكاوى
بالنسبة إلى المريض/المستخدم/الطرف الخارجي في الاتحاد الأوروبي وفي البلدان التي لديها نظام قانوني مماثل (لائحة الاتحاد الأوروبي 745/2017 بشأن الأجهزة الطبية)؛ إذا وقع حادث خطير أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجة لاستخدامه، يُرجى إبلاغ جهة التصنيع و/ أو ممثلها المعتمد وسلطتك الوطنية به.
للشكاوى في سويسرا؛ إشعار للمستخدم و/أو المريض بأن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق بالجهاز، يجب إبلاغ جهة التصنيع وSwissmedic به.
للشكاوى أو الأسئلة أو التعليقات، اتصل بدعم عملاء Avery Dennison Medical على +٣٥٣ ٤٣ ٣٣٤ ٩٥٨٦

يتوفر e-IFU على موقع Avery Dennison Medical الإلكتروني على العنوان التالي:
https://medical.averydennison.com/en/home/products/finished-goods/eIFUs.html

تاريخ مراجعة النص: 2023-08-17
AE – PAUL HARTMANN Middle East FZE · Dubai, U.A.E.

MD	Medizinprodukt · Medical Device · Dispositif médical · Medisch hulpmiddel · Dispositivo medico · Dispositivo médico · Dispositivo médico · Ιατροτεχνολογικό προϊόν · Zdravotnický prostředek Zdravotnícka pomôcka · Wyrób medyczny · Orvostechnikai eszköz Изделие медицинского назначения · Medicintekniskt produkt Medicinsk udstyr · Lääkinnällinen laite · Medisinsk utstyr · Tıbbi cihaz
	Herstellung · Manufacturer · Fabricant · Fabrikant · Produttore Fabricante · Fabricante · Κατασκευαστής · Výrobce · Výrobca Producent · Gyártó · Производитель · Tillverkare · Fabrikant Valmistaja · Produsent · İmalatçı
	Vertriebspartner · Distributor · Distributeur · Distributeur Distributore · Distribuidor · Distribuidor · Διανομέας · Distributor Distribútor · Dystrybutor · Forgalmazó · Поставщик · Distributör Distributør · Jakelija · Forhandler · Distribütör
	Importeur · Importer · Importateur · Importeur · Importatore Importador · Importador · Εισαγωγέα · Dovozce · Dovozca · Importer Importőr · Импортёр · Importör · Importør · Maahantuoja Importør · İthalatçı
CH REP	Bevollmächtigter in der Schweiz · Authorised representative in Switzerland · Représentant autorisé en Suisse · Bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland · Rappresentante autorizzato in Svizzera · Representante autorizado en Suiza · Mandatário na Suíça · Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku · Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku · Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii Meghatalmazott képviselő Svájcban · Уполномоченный представитель в Швейцарии (CH-REP) · Schweizisk auktoriserad representant (CH-REP) · Autoriseret schweizisk repræsentant (CH-REP) · Sveitsin valtuutettu edustaja (CH-REP) · Sveitsisk autorisert representant (CH-REP) · İsviçre yetkili temsilcisi
	Verwendbar bis · Use-by date · Utilisation par · Gebruik door Data limite per il consumo · Usado por · Usar até · Ημερομηνία λήξης · Použít do · Použite do · Wykorzystać do · Felhasználható eddig · Использовать до · Bäst före · Sidste anvendelsesdato Viimeinen käyttöpäivä · Bruk innen · Son kullanma tarihi
	Herstellungsdatum · Date of manufacture · Date de fabrication Productiedatum · Data di produzione · Fecha de fabricación Data de fabrico · Ημερομηνία κατασκευής · Datum výroby · Dátum výroby · Data produkcji · Gyártás dátuma · Дата производства Tillverkningsdatum · Fremstillingsdato · Valmistuspäivämäärä Produksjonsdato · Üretim tarihi
LOT	Chargennummer („Losnummer") · Batch Code ("Lot Number") Code lot (« numéro de lot ») · Partijcode („Lotnummer") · Codice lotto ("Numero di lotto") · Código de lote ('Número de lote') Código de lote ("Número do lote") · Κωδικός παρτίδας („Αριθμός παρτίδας") · Kód šarže („číslo dávky") · Kód šarže („číslo dávky") Kod partii („numer partii") · Gyártási tételkód („tételszám") Код серии («Номер партии») · Batchnummer ("satsnummer") Batchkode ('Partinummer') · Eräkoodi (eränumero) · Batchkode («Lotnummer») · Parti Kodu („Lot Numarası")
REF	Katalognummer · Catalogue number · Référence catalogue Catalogusnummer · Numero di catalogo · Número de catálogo Número de catálogo · Αριθμός καταλόγου · Katalogové číslo Katalógové číslo · Numer katalogowy · Katalógusszám · Номер по каталогу · Katalognummer · Katalognummer · Luettelonumero Katalognummer · Katalog numarası
	Gebrauchsanweisung beachten · Consult instructions for use Consultez le mode d'emploi · Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Consultare le istruzioni per l'uso · Consultar las instrucciones de uso · Consulte as instruções de utilização · Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης · Viz návod k použití · Prečítajte si návod na použitie · Zapoznać się z instrukcją użycia · Olvassa el a használati útmutatót · См. инструкции по применению · Läs bruksanvisningen Se brugsanvisningen · Katso käyttöohjeet · Se bruksanvisningen Kullanım talimatlarına bakın
⚠	Warnungen/Vorsichtshinweise · Warnings / Cautions Avertissements et mises en garde · Waarschuwingen/Voorzorgsmaatregelen · Avvertenze/Attenzione · Advertencias/Precauciones · Avisos/Precauções · Προειδοποιήσεις/Προφυλάξεις Varování/upozornění · Varovania/upozornenia · Ostrzeżenia/Przestrogi · Figyelmeztetések/óvintézkedések · Предупреждения/предостережения · Varningar/försiktighetsåtgärder · Advarsler/Forsigtig · Varoitukset/huomautukset · Advarsler/forsiktighetsregler Uyarılar/İkazlar
UDI	Produktidentifizierungsnummer · Unique Device Identifier Identifiant unique des dispositifs · Unieke hulpmiddelenidentificatie Identificazione unica del dispositivo · Identificador único del dispositivo · Identificador · Único de Dispositivo · Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής · Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku · Jedinečný identifikátor zdravotníckej pomôcky Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu · Egyedi eszközazonosító Уникальный идентификатор изделия · Unik enhetsidentifierare Unik enhedsidentifikator · Laitteen yksilöllinen tunniste · Unik enhetsidentifikator · Tekil Cihaz Tanımlayıcı
STERILE R	Verfahren zur Sterilisierung durch Bestrahlung · Method of sterilisation using irradiation · Méthode de stérilisation par irradiation Methode van sterilisatie met behulp van bestraling · Metodo di sterilizzazione mediante irradiazione · Método de esterilización por irradiación · Método de esterilização por irradiação · Μέθοδος αποστείρωσης με χρήση ακτινοβολίας · Metoda sterilizace s použitím ozáření · Metóda sterilizácie s použitím ožiarenia Metoda sterylizacji za pomocą napromieniania · Besugárzással történő sterilizálás · Стерилизация облучением Steriliseringsmetod - med bestrålning · Steriliseringsmetode med bestråling · Sterilointimenetelmä säteilytys · Steriliseringsmetode ved bruk av bestråling · Işınlama kullanarak sterilizasyon yöntemi
	Einfaches Sterilbarrieresystem · Single sterile barrier system Système de barrière stérile à usage unique · Enkel steriel barrièresysteem · Sistema a singola barriera sterile · Sistema de barrera estéril único · Sistema único de barreira estéril · Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης · Systém s jednoduchou sterilní bariérou · Systém s jednoduchou sterilnou bariérou · System pojedynczej bariery sterylnej · Egy darab steril zárórendszer Единая стерильная барьерная система · Enkelt sterilt barriärsystem · Enkelt sterilt barrieresystem · Yksittäinen steriili estojärjestelmä · System med én steril barriere · Tek steril bariyer sistemi
	Nicht wiederverwenden · Do not re-use · Ne pas réutiliser · Niet hergebruiken · Non riutilizzare · No reutilizar · Não reutilizar Μην επαναχρησιμοποιείτε · Nepoužívejte opakovaně Nepoužívajte opakovane · Nie używać ponownie · Tilos újrafelhasználni Повторное использование запрещено · Återanvänd inte · Må ikke genbruges · Ei saa käyttää uudelleen · Skal ikke gjenbrukes Tekrar kullanmayın
	Nicht erneut sterilisieren · Do not resterilize · Ne pas restériliser Niet opnieuw steriliseren · Non risterilizzare · No reesterilizar Não reesterilizar · Μην επαναποστειρώνετε · Znovu nesterilizujte Nesterilizujte opakovane · Nie sterylizować ponownie · Tilos újrasterilizálni · Повторная стерилизация запрещена · Får ej återsteriliseras · Må ikke resteriliseres · Älä steriloi uudelleen Skal ikke resteriliseres · Tekrar sterilize etmeyin
	Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem des Produkts oder seine Verpackung beschädigt ist · Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou si son emballage est abîmé · Niet gebruiken als het steriele barrièresysteem van het product of de verpakking beschadigd is Non utilizzare se il sistema di barriera sterile del prodotto o la sua confezione sono compromessi · No utilizar si el sistema de barrera estéril del producto o su envase están dañados · Não utilizar se o sistema de barreira estéril do produto ou a sua embalagem estiverem comprometidos · Μη χρησιμοποιείτε εάν το σύστημα φραγμού αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχουν υποστεί φθορά · Nepoužívejte, pokud je narušen sterilní bariérový systém produktu nebo jeho obal · Nepoužívajte, ak sú sterilný bariérový systém výrobku alebo jeho obal porušené Nie używać wyrobu, jeśli jego system bariery sterylnej lub opakowanie zostały naruszone · Ne használja fel, ha a termék steril zárórendszere vagy a csomagolás sérült · Не использовать, если нарушена стерильная барьерная система продукта или его упаковка · Använd inte om det sterila barriärsystemet eller dess förpackning äventyrats · Produktet må ikke anvendes, hvis dets sterile barrieresystem eller emballage er brudt · Älä käytä, jos tuotteen steriili estojärjestelmä tai sen pakkaus on vaarantunut Ikke bruk hvis produktets sterile barrieresystem eller emballasjen er kompromittert · Ürünün steril bariyer sistemi veya ambalajı zarar görmüşse ürünü kullanmayın
	Trocken halten · Keep dry · Garder au sec · Droog houden Conservare in luogo asciutto · Mantener seco · Manter em local seco Διατηρείτε στεγνό · Uchovávejte v suchu · Uchovávajte v suchu Przechowywać w miejscu suchym · Szárazon tartandó · Хранить в сухом месте · Förvaras torrt · Opbevares tørt · Pidä kuivana Oppbevares tørt · Kuru yerde tutun
	Vom Sonnenlicht fernhalten · Keep away from sunlight · Tenir à l'écart de la lumière du soleil · Uit het zonlicht houden Conservare al riparo dalla luce del sole · Mantener alejado de la luz solar · Manter afastado da luz solar · Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως · Chraňte před slunečním zářením · Chráňte pred slnečným žiarením · Przechowywać z dala od światła słonecznego Napfénytől távol tartandó · Хранить вдали от солнечных лучей Håll borta från solljus · Holdes væk fra sollys · Suojattava auringonvalolta · Holdes unna sollys · Güneş ışığından uzak tutun

Avery Dennison Medical Ltd.
IDA Business Park, Ballinalee Road
Longford, N39 DX73. Ireland
fax +353 43 334 9566

CH REP
Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12
6349 Baar/ZG, Switzerland

IVF HARTMANN AG
Victor-von-Bruns-Strasse 28
8212 NEUHAUSEN, SCHWEIZ
www.ivf.hartmann.info

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

CE 2797

(091123) LFD-PKG-000985-B