

**DE****Gebrauchsanweisung****Produkbeschreibung**

Bei Hydrocoll handelt es sich um einen sterilen, selbstklebenden Wundverband, bestehend aus einer Hydrokolloid-Klebstoff mit einer Deckschicht aus Polyurethanfolie. Die der Wunde zugewandte Seite wird durch Trennpapier (Release liner) oder PET-Folie geschützt.

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

Bei Hydrocoll handelt es sich um ein Medizinprodukt ohne Wirkstoff. Es enthält keine Arzneimittel, kein Gewebe- oder Zellmaterial menschlicher oder tierischer Ursprungs sowie keine Nanomaterialien. Das Produkt ist strahlensicher.

Zusammensetzung
hydrocoll ist mit einer gedruckten Deckschicht aus Polyäthylen versehen. Das Hydrokolloid-Gemisch besteht hauptsächlich aus Natrium-Carboxymethylcellulose, einem Klebstoffzucker (Glycerinester aus stark hydratisiertem Wurzelzucker), einem synthetischen Elastomer (lineare Styrol-Isopropyl-Triblock-Copolymer) aus Mineralöl.

Hinweis: Der Klebstoffzucker besteht aus einem Kolophonium-Derivat.

Eigenschaften und Weißtsein
Das Produkt nimmt Wundexudat auf. Nachdem das Exudat absorbiert wurde, erfolgt eine Umwandlung der Hydrokolloidschicht in Gel. So entsteht ein feuchtes Wundumfeld, welches die Wundheilung begünstigt. Die Polyäthylenfolie verhindert dabei das Eindringen der Feste. Die Folie ist wasserabwesend sowie wasserdampf- und gasdurchlässig. Da der Gel erst während der Anwendung entsteht, bleibt der Verband nicht an der Wunde, und der Heilungsprozess wird durch Verbandswechsel nicht beeinträchtigt. Neu gebildetes Gewebe wird nicht beschädigt.

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

Zweckbestimmung

Bei Hydrocoll handelt es sich um einen sterilen Wundverband zum Einmalgebrauch, der von medizinischen Fachkräften für die Versorgung von Wunden mit mittlerer bis leichter Exsudatbildung eingesetzt werden kann, z. B. bei chronischen Wunden (Beinulzera, Dekubitus usw.) oder bei Verbremmungen bis Grad 2. In Summe kann das Produkt länger als 2 Tage eingesetzt werden.

Hydrocoll ist zur Behandlung gering exsudierender Wunden bestimmt.

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

Anwendung
Hydrocoll in Kombination mit Form-applikation. Um einen sicheren Sitz zu gewährleisten, sollte der Verband mindestens einen Zentimeter über die Wundulze hinaus reichen. Der Verband bei Bedarf mit einer sterilen Wundkompresse oder Form-applikation.

Hydrocoll / Hydrocoll thin: Schutzpapier von der Rückseite entfernen, Hydrocoll auf der Wunde positionieren, Ränder passend zuschneiden und andrücken.

Hydrocoll sacral: Schutzpapier von der Rückseite entfernen und den Gesäßpolster drücken. Die Spitze des Verbands kann dabei (abhängig von Lage und Tiefe des Geschwürs) nach oben oder unten zeigen. Kanten fest andrücken.

Hydrocoll concave für Feste und Ellenbogen: Schutzpapier großflächig von der Rückseite entfernen, die Mitte des Hydrocoll-Verbands über der Wunde positionieren, den Rest des Schutzpapiers entfernen, dann die Folge überlappen, bei den Verbandsrändern.

Durch die Hydrocollapplikation bildet sich ein weichliches Gel, das auf der Oberseite als Verfestigung und Blasenbildung sichtbar wird. Hydrocoll sollte gewechselt werden, wenn die Blase sich behält bis zum Rand des Verbands, abgeschnitten. Sollte Exudat aus dem Verband austreten, muss dieses umgehend gewechselt werden. Um den Verband zu wechseln, Hydrocoll an den Rändern leicht losen und den gesamten Verband verschließen.

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

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

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

Hydrocoll darf nicht auf Wunden angewendet werden, die das Muskel-, Sehnen- oder Knochengewebe betreffen. Das Produkt darf nicht aufgetragen werden, wenn eine klinische Infektion vorliegt, dagegen bei Brandwunden und 3. Grad Verbrennungen.

Produktaufbewahrung
Um das Risiko potentieller Infektionsgefahr oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten Wegverkehrsprodukte gemäß den geltenden lokalen Gesetzen, Vorschriften und Bestimmungen sowie den Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen
Es sind keine Daten verfügbar, die die Anwendung des Wundverbands bei sensiblen Populationen wie Sauglingen, Kindern, Schwangeren oder Frauen unterstützen, und es liegen ebenfalls keine Daten vor, die dem Widerstehen. Der Verband darf nicht bei diesen Patientenpopulationen nur mit Vorsicht und aufgrund der individuellen Anatomie eingesetzt werden.

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

Meldung von Vorkommnissen
Für Patienten/Anwender/Drüte in der europäischen Union und in Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung [EU] 2017/145 über Medizinprodukte); wenn während oder infolge der Verwendung dieses Produktes ein schwerwiegendes Ereignis auftrete, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und ihrer nationalen Behörde.

Stand der Information: 2020-12-09
AT – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H. - 2355 Wiener Neudorf
CH – IVF HARTMANN AG - 8212 Neuhofen

Instructions for use

Product description
Hydrocoll ist ein steriler self-adhesive wound dressing consisting of an adhesive hydrokolloid layer covered with a polyurethane film. The wound side is covered with release liners made of siliconized paper and/or PET film.

The primary packaging is a film / peel pack.

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

Compositio

Hydrocoll consists of a gas permeable polyurethane cover. The hydrokolloid compound mainly contains sodium carboxymethylcellulose, a thickener (glycerol ester of highly hydrogenated refined wood resin), a synthetic elastomer (linear triblock copolymer based on styrene and isoprene) and mineral oil.

Note: The thickener consists of a derivative of the camphorole compound group.

Properties and mode of action

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

Dankjij het dunne flexibele materiaal, Hydrocoll moet eenvoudig te handhaven zijn voor de lichaamscontouren. Het oppervlak van Hydrocoll is volstaand en waterdicht.

Intended purpose

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

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

Hydrocoll is intended for the treatment of human skin by professionals.

Mode of application

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

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

Hydrocoll sacral: remove the protective paper backing and press the dressing into the anal cleft. The tip of the dressing should point upwards depending on the position and depth of the ulcer. Press the edges on the verband erop.

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

Due to the absorption of exudate a white gel is formed that is visible on the top of the dressing and a blister. Hydrocoll must be removed immediately as the blisters begin to form on the verband. The dressing will be healed if the dressing change is made immediately. To change the dressing, lift Hydrocoll at the edges and remove the verband erop.

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

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

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

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

Product description

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

Reusing a single-use medical device is dangerous. Reprocessing devices, in order to reuse them, may seriously damage their integrity and their performance. Information available on request.

Spezielle vorzugsanwendungen
Bei gebrek en beschikbare gegevens dat het gebruik van dit verband bi kwetsbare bevolkingsgroepen zoals zuigelingen, kinderen en vrouwe dat zwanger zijn of voorstelling geven ondersteunen, en bij gebrek aan

Incident reporting

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

Date of the test: 2020-12-09
AU – PAUL HARTMANN Ltd. - Macquarie Park, NSW 2113
GB – PAUL HARTMANN – Heywood/Greater Manchester M10 2TT
ZA – HARTMANN South Africa – Northridge, 2162

FR**Instructions d'utilisation****Description du produit**

Hydrocoll est un pansement stérile autoadhésif consistant en une couche d'hydrocolloïde adhésive recouverte d'un film en polyuréthane. La face en contact avec la plaie est recouverte de feuilles protectrices anti-adhésives et imperméables.

Hydrocoll est un pansement stérile autoadhésif constant en une couche d'hydrocolloïde adhésive recouverte d'un film en polyuréthane perméable au gaz. Le composé hydrocolloïde contient principalement de la carboxyméthylcellulose de sodium, une résine réticulante (ester glycérique de résine de bois raffinée fortement hydrogénée), un élastomère synthétique (copolymère tribock linéaire à base de styrène et d'isoprène) et l'huile minérale.

Hydrocoll est un film adhésif non actif. Il ne contient aucune substance médicinale, aucun tissu ou cellule d'origine humaine ou animale et aucun nanomatériel.

Hydrocoll est un dispositif médical sans effet. Il ne contient pas de substances médicinales, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou nanomatériaux.

Hydrocoll est un dispositif médical non actif. Il ne contient pas de substances médicinales, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou nanomatériaux.

Hydrocoll est un dispositif médical non actif. Il ne contient pas de substances médicinales, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou nanomatériaux.

Hydrocoll est un dispositif médical non actif. Il ne contient pas de substances médicinales, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou nanomatériaux.

Hydrocoll est un dispositif médical non actif. Il ne contient pas de substances médicinales, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou nanomatériaux.

Hydrocoll est un dispositif médical non actif. Il ne contient pas de substances médicinales, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou nanomatériaux.

Hydrocoll est un dispositif médical non actif. Il ne contient pas de substances médicinales, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou nanomatériaux.

Hydrocoll est un dispositif médical non actif. Il ne contient pas de substances médicinales, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou nanomatériaux.

Hydrocoll est un dispositif médical non actif. Il ne contient pas de substances médicinales, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou nanomatériaux.

Hydrocoll est un dispositif médical non actif. Il ne contient pas de substances médicinales, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou nanomatériaux.

Hydrocoll est un dispositif médical non actif. Il ne contient pas de substances médicinales, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou nanomatériaux.

Hydrocoll est un dispositif médical non actif. Il ne contient pas de substances médicinales, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou nanomatériaux.

Hydrocoll est un dispositif médical non actif. Il ne contient pas de substances médicinales, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou nanomatériaux.

Hydrocoll est un dispositif médical non actif. Il ne contient pas de substances médicinales, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou nanomatériaux.

Hydrocoll est un dispositif médical non actif. Il ne contient pas de substances médicinales, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou nanomatériaux.

Hydrocoll est un dispositif médical non actif. Il ne contient pas de substances médicinales, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou nanomatériaux.

Hydrocoll est un dispositif médical non actif. Il ne contient pas de substances médicinales, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou nanomatériaux.

Hydrocoll est un dispositif médical non actif. Il ne contient pas de substances médicinales, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou nanomatériaux.

Hydrocoll est un dispositif médical non actif. Il ne contient pas de substances médicinales, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou nanomatériaux.

Hydrocoll est un dispositif médical non actif. Il ne contient pas de substances médicinales, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou nanomatériaux.

Hydrocoll est un dispositif médical non actif. Il ne contient pas de substances médicinales, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou nanomatériaux.

Hydrocoll est un dispositif médical non actif. Il ne contient pas de substances médicinales, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou nanomatériaux.

Hydrocoll est un dispositif médical non actif. Il ne contient pas de substances médicinales, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou nanomatériaux.

Hydrocoll est un dispositif médical non actif. Il ne contient pas de substances médicinales, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou nanomatériaux.

Hydrocoll est un dispositif médical non actif. Il ne contient pas de substances médicinales, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou nanomatériaux.

Hydrocoll est un dispositif médical non actif. Il ne contient pas de substances médicinales, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou nanomatériaux.

Hydrocoll est un dispositif médical non actif. Il ne contient pas de substances médicinales, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou nanomatériaux.

Hydrocoll est un dispositif médical non actif. Il ne contient pas de substances médicinales, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou nanomatériaux.

Hydrocoll est un dispositif médical non actif. Il ne contient pas de substances médicinales, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou nanomatériaux.

Hydrocoll est un dispositif médical non actif. Il ne contient pas de substances médicinales, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou nanomatériaux.

Hydrocoll est un dispositif médical non actif. Il ne contient pas de substances médicinales, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou nanomatériaux.

