DE

Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung
Zetuvit Plus Silicone ist eine sterile Saugkompresse für die Behandlung von mittelstark bis stark exsudierenden, akuten und chronischen Wunden. Dank der Silikonwundkontaktschicht lässt sie sich einfach anlegen und nahezu schmerzfrei, atraumatisch entfernen. Die Saugkompresse nimmt Exsudat auf und bindet es.

Zusammensetzung
Zetuvit Plus Silicone besteht aus einer Saugkompresse aus Zellulose und superabsorbierendem Polyacrylat, die Exsudat aufnehmen und binden kann. Die der Wunde zugewandte Seite ist mit einer Silikonschicht bedeckt, die ein einfaches Anlegen der Saugkompresse ermöglicht und das Anhaften an der Wunde verhindert. Der Verbandsträger besteht aus einem grünen Polypropylen-Vlies, das hydrophob, aber gleichzeitig luftdurchlässig ist und den Gasaustausch ermöglicht.

Eigenschaften und Wirkungsweise
Zetuvit Plus Silicone nimmt Exsudat auf und bindet es in der Saugkompresse. Die mikroadhäsive Silikonwundkontaktschicht verhindert ein Verrutschen der Saugkompresse und erleichtert das Anlegen. Der Verbandwechsel erfolgt atraumatisch und nahezu schmerzfrei.

Zweckbestimmung
Zetuvit Plus Silicone ist eine sterile, superabsorbierende Saugkompresse für den Einmalgebrauch mit einer Silikonwundkontaktschicht zur Langzeitbehandlung verletzter Haut bei akuten und chronischen Wunden mit einer mäßigen bis hohen Exsudatmenge. Das Produkt wird durch medizinische Fachkräfte ausschließlich bei Erwachsenen im klinischen Umfeld und der häuslichen Pflege angewendet und kann mit lokalen Antiseptika, primären und sekundären Wundauflagen oder Kompressionsbinden kombiniert werden.

Indikationen
Zetuvit Plus Silicone eignet sich für die Behandlung von mittelstark bis stark exsudierenden Wunden: akute Wunden (traumatische Wunden, Verbrennungen, postoperative Wunden) und chronische Wunden (Ulzera, Druckulzera, Tumorwunden, diabetisches Fußsyndrom).

Anwendungshinweise
- Die Wunde mit physiologischer Kochsalzlösung oder gemäß ärztlicher Anweisung reinigen.
- Wählen Sie die Saugkompresse entsprechend der Wundgröße aus, sodass sie die Wundränder um ca. 1–2 cm überlappt. Die Saugkompresse nicht zuschneiden.
- Nach dem Spülen der Wunde und vor dem Aufbringen der Saugkompresse dafür sorgen, dass der Bereich um die Wunde mit Tupfern trockengetupft wird, damit die Saugkompresse haftet.
- Die Schutzfolien entfernen. Die Saugkompresse mit der haftenden Seite auf der Wunde positionieren, sodass die grüne Seite der Wunde abgewandt ist.
- Die Saugkompresse z. B. mit einer Peha-haft Fixierbinde oder einem anderen geeigneten Produkt fixieren oder bei Bedarf nach ärztlicher Anweisung Kompressionsbinden anlegen.
- Die Saugkompresse kann – je nach Zustand der Wunde und geltendem klinischem Protokoll – bis zu 5 Tage auf der Wunde verbleiben. Ein Verbandwechsel ist notwendig, wenn dieser klinisch angezeigt ist oder wenn Exsudat den Rand der Saugkompresse erreicht.

Kontraindikationen
Verwenden Sie Zetuvit Plus Silicone nicht bei einer Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen
Die Saugkompresse kann nicht zugeschnitten werden.
- Vor der Behandlung schwer heilender Wunden muss von einem Arzt eine klinische Diagnose erstellt werden. Die Behandlung mit Zetuvit Plus Silicone kann eine Kausalbehandlung der Wundheilungsstörung nicht ersetzen. Wenn es klinische Anzeichen für eine Infektion gibt, muss diese Infektion mit einer geeigneten Behandlung kontrolliert werden, bevor diese Saugkompresse verwendet werden kann.
- In allen Fällen ist die übliche klinische Vorgehensweise einzuhalten.
- Es sind keine Daten verfügbar, die die Anwendung dieser Saugkompresse bei sensitiven Patientenpopulationen wie Säuglingen, Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen unterstützen, und es liegen ebenfalls keine Daten vor, die dem widersprechen. Die Saugkompresse sollte bei diesen Patientenpopulationen daher nur mit Vorsicht und aufgrund der Empfehlung eines Arztes verwendet werden.
- Es ist nicht empfehlenswert, auf der Saugkompresse zu stehen, z. B. bei Wunden an den Füßen.
- Für Saugkompressen, die in Peelpackungen aus Papier/Papier verpackt sind: Die Siegelnaht der Peelpackung enthält Naturkautschuklatex, das allergische Reaktionen auslösen kann!

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

Nebenwirkungen
Erhöhte Exsudatmenge, Mazeration, verstärkter Schmerz, Anhaften der Saugkompresse an der Wunde, Juckreiz, Brennen, Ödeme, mehrfache Ulzerationen, rissige Haut, Blasen, Erythem. Wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt, ziehen Sie einen Arzt hinzu.

Meldung von Vorkommnissen
Wenn bei Patienten/Anwendern/Dritten in der Europäischen Union und Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung [EU] 2017/745 über Medizinprodukte) während der Verwendung oder infolge der Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, muss dies dem Hersteller bzw. seinem Bevollmächtigten und der national zuständigen Behörde gemeldet werden.

Produktentsorgung
Um das Risiko potenzieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten Wegwerfkomponenten des Medizinprodukts gemäß den geltenden lokalen Gesetzen, Vorschriften und Bestimmungen sowie den Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden. Das Medizinprodukt mit dem Hausmüll entsorgen.

Stand der Information: 2020-03-11

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

EN

Instructions for use

Product description
Zetuvit Plus Silicone is a sterile dressing for the treatment of moderately to highly exuding, acute and chronic wounds. The silicone layer in contact with the wound allows easy application and almost painless, atraumatic removal. The absorbent pad absorbs and retains the exudate.

Composition
Zetuvit Plus Silicone comprises an absorbent pad made from cellulose and superabsorbent polyacrylate for the absorption and retention of exudate. On the wound side it is covered with a silicone layer to facilitate application of the dressing and promote non-adherence to the wound. The backing of the dressing is made of green-coloured, polypropylene nonwoven, which is hydrophobic but permeable to air and allows for gas exchange.

Properties and mode of action
Zetuvit Plus Silicone absorbs exudate and retains it in the absorbent pad. The micro-adherent, silicone interface prevents the dressing from slipping and facilitates its application. The dressing changes are carried out atraumatically and almost painlessly.

Intended purpose
Zetuvit Plus Silicone is a single use sterile superabsorbent dressing with a silicone interface for long-term treatment of injured skin, acute and chronic wounds, with moderate to high levels of exudate. It is used on adults only, by healthcare professionals in clinical or homecare environments and can be combined with local antiseptics, primary and secondary dressings and under compression.

Indications
Zetuvit Plus Silicone is suitable for the treatment of wounds with moderate to high levels of exudate: acute wounds (traumatic wounds, burns, post-operative wounds) and chronic wounds (ulcers, pressure sores, tumor wounds, diabetic feet).

Mode of application
- Clean the wound using a physiological solution or as instructed by a clinician.
- Select a suitable dressing size for the wound making sure that the dressing overlaps the margins of the wound by approx. 1 – 2 cm. Do not cut the dressing.
- Before applying the dressing, after rinsing the wound, make sure that the area around the wound is dry using swabs to ensure that the dressing adheres.
- Remove the protective sheets. Place the dressing with the adherent side onto the wound, so that the green side faces away from the wound.
- Secure the dressing using e.g. a Peha-haft bandage or any other suitable fixation, or, if need be, with compression bandages as instructed by a clinician.
- A dressing can remain on the wound for up to 5 days, depending on the condition of the wound and the established clinical protocol. The dressing must be changed if clinically indicated or when exudate reaches the rim of the dressing.

Contraindications
Do not use Zetuvit Plus Silicone in case of hypersensitivity to any of its components.

Special precautions
The wound dressing may not be cut to size.
- Before treating a wound with healing impairment, a clinician has to be consulted to establish a clinical diagnosis. Treatment with Zetuvit Plus Silicone cannot replace a causal treatment of the wound-healing impairment. If there are clinical signs of infection, the infection needs to be controlled with appropriate treatment before this dressing can be used.
- In all cases, follow the established clinical protocol.
- In the absence of available data supporting the use of this dressing on sensitive population groups such as infants, children, pregnant or nursing women, and in the absence of data to the contrary, on these population groups this dressing should be used with caution and following a clinician's recommendation.
- It is not recommended to stand on the dressing, e.g. in the case of wounds on the feet.
- For dressings which are packed in paper-paper peel packs: The sealed seam of the peel pack contains natural rubber latex, which may cause allergic reactions!

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.

Side effects
Increased exudate, maceration, increased pain, adherence of the dressing to the wound, itching, burning, oedemata, multiple ulceration, skin torn, blisters, erythema. If any of these side effects occur, consult a clinician.

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.

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

Date of revision of the text: 2020-03-11

AU – PAUL HARTMANN Pty. Ltd. · Macquarie Park, NSW 2113
GB – PAUL HARTMANN Ltd. · Heywood/Greater Manchester OL10 2TT
ZA – HARTMANN South Africa · Northriding, 2169

FR

Instructions d'utilisation

Description du produit
Zetuvit Plus Silicone est un pansement stérile destiné au soin des plaies modérément à abondamment exsudatives, aiguës et chroniques. La couche siliconée au contact de la plaie permet une application facilitée et un retrait atraumatique et presque indolore. Le coussin absorbant absorbe et retient les exsudats.

Composition
Zetuvit Plus Silicone est un pansement composé d'un coussin absorbant à base de cellulose et de polyacrylate superabsorbant, permettant l'absorption et la rétention des exsudats. Il est recouvert côté plaie d'une couche siliconée pour faciliter l'application du pansement et favoriser la non-adhérence à la plaie. Le côté du pansement opposé à la plaie est recouvert d'un nontissé en polypropylène de couleur verte, hydrophobe mais perméable à l'air et permettant les échanges gazeux.

Propriétés et mode d'action
Zetuvit Plus Silicone absorbe les exsudats et les retient dans le coussin absorbant. L'interface siliconée, micro-adhérente, évite au pansement de glisser et facilite son application. Les renouvellements de pansement s'effectuent de manière atraumatique et presque indolore.

Utilisation prévue
Zetuvit Plus Silicone est un pansement superabsorbant stérile à usage unique avec une interface siliconée pour le traitement à long terme des plaies cutanées aiguës et chroniques, avec des niveaux modérés à élevés d'exsudats. Il est utilisé uniquement chez l'adulte par les professionnels de santé en milieu clinique ou à domicile et peut être associé avec des antiseptiques locaux, des pansements primaires et secondaires ou en compression.

Indications
Zetuvit Plus Silicone est indiqué pour le traitement des plaies présentant des exsudats modérés à abondants : plaies aiguës (plaies traumatiques, brûlures, plaies postopératoires) et plaies chroniques (ulcères, escarres, plaies tumorales, pieds diabétiques).

Mode d'application
- Nettoyer la plaie à l'aide d'une solution physiologique ou selon la prescription médicale.
- Choisir la taille du pansement adaptée à la plaie en veillant à ce que ce dernier dépasse d'environ 1 à 2 cm les marges de la plaie. Ne pas découper le pansement.
- Avant de poser le pansement, après rinçage de la plaie, veiller à bien sécher le pourtour de la plaie à l'aide de compresses afin de pouvoir garantir l'adhérence du pansement.
- Retirer les feuillets protecteurs. Poser le pansement face adhérente côté plaie, de manière à ce que la face verte soit opposée à la plaie.
- Finaliser la fixation du pansement à l'aide, par exemple, d'une bande type Peha-haft ou tout autre système de fixation adapté, ou le cas échéant avec des bandes de compression selon la prescription médicale.
- Le pansement peut rester jusqu'à 5 jours en place sur la plaie en fonction de l'état de la plaie et du protocole clinique instauré. Le renouvellement du pansement doit s'effectuer si des signes cliniques l'imposent ou lorsque les exsudats apparaissent au niveau des bords du pansement.

Contre-indications
Ne pas utiliser Zetuvit Plus Silicone en cas d'hypersensibilité à l'un des composants.

Précautions particulières
Le pansement ne doit pas être découpé.
- Avant tout traitement d'une plaie présentant des problèmes de cicatrisation, il est nécessaire de consulter un médecin afin qu'il établisse un diagnostic clinique. Le traitement avec Zetuvit Plus Silicone ne remplace pas un traitement étiologique du retard de cicatrisation. En présence de signes cliniques d'infection, l'utilisation de ce pansement nécessite la maîtrise préalable de l'infection par un traitement approprié.
- Dans tous les cas, suivre le protocole clinique instauré.
- En l'absence de données disponibles sur l'utilisation de ce pansement sur des populations sensibles telles que les nourrissons, les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes et en l'absence de données contraires, l'utilisation de ce pansement sur ces populations doit se faire avec précaution et en suivant les recommandations d'un médecin.
- Il n'est pas recommandé de se tenir debout sur le pansement, par exemple en cas de plaies aux pieds.
- Pour les pansements conditionnés en sachets pelables papier-papier : le scellage (bande bleue) du sachet pelable contient du latex naturel susceptible de provoquer des réactions allergiques !

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

Effets secondaires
Augmentation des exsudats, macération, augmentation de la douleur, adhérence du pansement à la plaie, démangeaison, brûlure, œdème, ulcération multiple, avulsion de la peau, phlyctène, érythème. En cas d'apparition d'un de ces effets indésirables, consulter un médecin.

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

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

Date de dernière révision de la notice : 2020-03-11

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

NL

Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving
Zetuvit Plus Silicone is een steriel kompres bedoeld voor de behandeling van matig tot sterk exsuderende, acute en chronische wonden. De siliconenlaag die in aanraking komt met de wond, zorgt ervoor dat het kompres eenvoudig kan worden aangebracht en bijna pijnloos en atraumatisch kan worden verwijderd. Het absorberende wondkussen absorbeert het exsudaat en houdt dit vast.

Samenstelling
Zetuvit Plus Silicone bestaat uit een absorberend wondkussen gemaakt van cellulose en superabsorberend polyacrylaat voor de absorptie en retentie van exsudaat. De wondzijde is bedekt met een siliconenlaag om het aanbrengen van het kompres te vergemakkelijken en ervoor te zorgen dat het zich niet aan de wond hecht. De bovenkant van het kompres is gemaakt van groenkleurig, niet-geweven polypropyleen, wat waterafstotend maar luchtdoorlatend is, waardoor gaswisseling mogelijk is.

Eigenschappen en werking
Zetuvit Plus Silicone absorbeert exsudaat en houdt het vast in het absorberende wondkussen. De micro-klevende, siliconenlaag voorkomt dat het kompres verschuift en zorgt ervoor dat het makkelijk aan te brengen is. De kompresverwisselingen worden bijna atraumatisch en pijnloos uitgevoerd.

Beoogd gebruik
Zetuvit Plus Silicone is een steriel superabsorberend kompres met een siliconenlaag voor eenmalig gebruik voor langdurige behandeling van acute en chronische, matig tot sterk exsuderende wonden. Het wordt uitsluitend gebruikt bij volwassenen door medische zorgverleners in een klinische omgeving of in de thuiszorg en kan worden gecombineerd met lokale antiseptica, primaire en secundaire kompressen en onder compressie.

Indicaties
Zetuvit Plus Silicone is geschikt voor de behandeling van matig tot sterk exsuderende wonden: acute wonden (traumatische wonden, brandwonden, postoperatieve wonden) en chronische wonden (zweren, doorligwonden, tumorwonden, diabetische voeten).

Wijze van aanbrengen
- Maak de wond schoon met behulp van een fysiologische oplossing of volgens de instructies van een arts.
- Kies een geschikte kompresmaat voor de wond; zorg er daarbij voor dat het kompres de wondranden circa 1 – 2 cm overlapt. Het kompres mag niet op maat geknipt worden.
- Na het spoelen van de wond moet eerst het gebied rond de wond met wattenstaafjes worden afgedroogd voordat het kompres kan worden aangebracht, anders hecht het kompres zich niet.
- Verwijder de beschermfolie. Plaats het kompres met de klevende zijde op de wond, met de groene kant van de wond af.
- Fixeer het kompres met bijv. een Peha-haft verbandfixatie of een andere geschikt fixatiemiddel, of, indien nodig, met compressieverbanden volgens de aanwijzigen van een arts.
- Een kompres kan maximaal 5 dagen op de wond blijven, afhankelijk van de conditie van de wond en de zorgstandaard die hierop van toepassing is. Het kompres moet verwisseld worden indien klinisch geïndiceerd of wanneer het exsudaat de rand van het kompres bereikt.

Contra-indicaties
Gebruik Zetuvit Plus Silicone niet in geval van overgevoeligheid voor één of meerdere bestanddelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen
Het kompres mag niet op maat geknipt worden.
- Raadpleeg een arts voor een klinische diagnose voordat u een chronische wond gaat behandelen. Een behandeling met Zetuvit Plus Silicone is geen vervanging voor causale therapie voor een chronische wond. Als er klinische symptomen van infectie zijn, moet de infectie worden beheerst met een adequate behandeling voordat dit kompres kan worden gebruikt.
- Volg in alle gevallen de zorgstandaard die hierop van toepassing is.
- Bij gebrek aan beschikbare gegevens die het gebruik van dit kompres bij kwetsbare bevolkingsgroepen zoals zuigelingen, kinderen en vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, ondersteunen, en bij gebrek aan gegevens die het tegendeel hiervan bewijzen, dient dit kompres bij deze bevolkingsgroepen voorzichtig gebruikt te worden en op advies van een arts.
- Het wordt niet aanbevolen op het kompres te staan, bijv. bij wonden op de voet.
- Voor kompressen die verpakt zijn in papieren peelpacks: de sealnaad van de peelpack bevat natuurlijke rubberlatex en kan allergische reacties veroorzaken!

Hergebruik van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is gevaarlijk. Het herverwerken van hulpmiddelen voor hergebruik kan de integriteit en de prestatie van de producten ernstig schaden. Informatie op aanvraag beschikbaar.

Bijwerkingen
Toenemend exsudaat, maceratie, verhoogde pijn, wondverkleving, jeuk, brandend gevoel, oedeem, meerdere zweren, huidscheuren, blaren, erytheem. Raadpleeg een arts als een van deze bijwerkingen optreedt.

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

Afvoeren van het product
Om het risico op infectiegevaar of milieuvervuiling te minimaliseren, moeten voor de wegwerponderdelen van het medisch hulpmiddel de procedures voor afvoer worden gevolgd overeenkomstig de geldende en lokale wetgeving, regels en normen voor infectiepreventie. Voer het medisch hulpmiddel af met het huishoudelijk afval.

Datum van herziening van de tekst: 2020-03-11

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

IT

Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto
Zetuvit Plus Silicone è una compressa sterile per il trattamento delle ferite superficiali da moderatamente ad altamente secernenti, acute e croniche. Lo strato di silicone a contatto con la ferita ne consente la facile applicazione, nonché la rimozione quasi indolore e atraumatica. La compressa assorbente cattura l'essudato e lo trattiene con efficacia.

Composizione
La compressa Zetuvit Plus Silicone è una compressa assorbente combinata composta di cellulosa e poliacrilato superassorbente, per l'assorbimento e la ritenzione dell'essudato. Sul lato della ferita è coperta con uno strato in silicone al fine di facilitare l'applicazione della compressa e la promozione della non adesione alla ferita. Il rivestimento della compressa è in tessuto non tessuto in polipropilene di colore verde, idrofobo ma permeabile all'aria, consentendo gli scambi gassosi.

Proprietà e modo di azione
Zetuvit Plus Silicone assorbe l'essudato e lo trattiene nella compressa assorbente. L'interfaccia di silicone micro-aderente impedisce alla compressa di scivolare e ne facilita l'applicazione. La sostituzione della compressa è atraumatica e quasi indolore.

Destinazione d'uso
Zetuvit Plus Silicone è una compressa superassorbente sterile monouso con un'interfaccia in silicone per il trattamento a lungo termine di ferite acute e croniche, con livelli di essudato da moderati a elevati. È utilizzata solo sugli adulti da operatori sanitari in ambienti clinici o domestici e può essere combinata con antisettici locali, compresse primarie e secondarie e sotto compressione.

Indicazioni
Zetuvit Plus Silicone è indicato per il trattamento di ferite con livelli di essudato da moderati ad alti: ferite acute (ferite traumatiche, ustioni, ferite post-operatorie) e ferite croniche (ulcere, piaghe da decubito, lesioni da tumore, piedi diabetici).

Modalità di applicazione
- Pulire la ferita utilizzando una soluzione fisiologica o seguendo le indicazioni fornite da un medico.
- Scegliere una compressa di dimensione adeguata in modo che ricopra la ferita estendendosi leggermente oltre i suoi margini di ca. 1-2 cm. Non tagliare la compressa.
- Prima di applicare la compressa, dopo aver sciacquato la ferita, verificare che l'area circostante sia asciutta utilizzando dei tamponi per garantirne l'adesione.
- Staccare le pellicole di protezione. Posizionare la compressa con il lato adesivo sulla ferita, in modo che il lato di colore verde sia rivolto sul lato opposto.
- Fissare la compressa utilizzando ad es. una benda Peha-haft o qualsiasi altro mezzo di fissaggio idoneo, oppure, se necessario, applicare bende compressive seguendo le indicazioni fornite da un medico.
- La compressa può rimanere applicata sulla ferita per massimo 5 giorni, a seconda della condizione della ferita stessa e del protocollo clinico stabilito. La compressa deve essere sostituita in base alle indicazioni fornite da un medico o quando l'essudato raggiunge il bordo della compressa.

Controindicazioni
Non utilizzare Zetuvit Plus Silicone in caso di ipersensibilità a uno dei suoi componenti.

Precauzioni particolari
La compressa non può essere tagliata a misura.
- Prima di trattare una ferita con difficoltà di guarigione, è necessario consultare un medico per definire una diagnosi clinica. Il trattamento con Zetuvit Plus Silicone non può sostituire il trattamento delle cause primarie delle difficoltà di guarigione della ferita. Se sono presenti segni clinici d'infezione, quest'ultima deve essere controllata con adeguato trattamento prima di poter usare la compressa.
- In tutti i casi seguire il protocollo clinico in uso.
- In assenza di dati a supporto dell'utilizzo di tale compressa su gruppi di popolazione sensibili come neonati, bambini, donne in gravidanza o in fase di allattamento, e in assenza di dati contrari a tale utilizzo, la compressa deve essere impiegata con cautela su tali soggetti, seguendo le indicazioni di un medico.
- In caso di ferite ai piedi, è sconsigliabile sottoporre la compressa al peso del corpo in posizione eretta.
- Per compresse confezionate in peel-pack carta-carta: La confezione interna è sigillata con lattice naturale, il quale può produrre reazioni allergiche!

Il riutilizzo di un dispositivo medico monouso è pericoloso. Riprocessare i dispositivi al fine di un riutilizzo potrebbe danneggiare gravemente la loro integrità e le loro prestazioni. Informazioni disponibili su richiesta.

Effetti collaterali
Aumento dell'essudato, macerazione, aumento del dolore, compressa attaccata alla ferita, prurito, bruciore, edema, ulcerazione multipla, lacerazione cutanea, vesciche, eritema. In caso di comparsa di uno di tali effetti collaterali, consultare un medico.

Segnalazione di incidenti
Per un paziente/utilizzatore/terzi nell'Unione europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici), se, durante l'uso del presente dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, segnalare quest'ultimo al fabbricante e/o ai suoi rappresentanti autorizzati e alla relativa autorità nazionale.

Smaltimento del prodotto
Per ridurre il rischio di potenziali pericoli di infezione o di inquinamento ambientale, i componenti monouso dei dispositivi medici devono essere smaltiti secondo le procedure di smaltimento in conformità alle leggi locali vigenti e a norme, regolamenti e standard di prevenzione delle infezioni applicabili. Smaltire i dispositivi medicali con i rifiuti domestici.

Data di revisione del testo: 2020-03-11

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

ES

Instrucciones de uso

Descripción del producto
Zetuvit Plus Silicone es un apósito estéril para el tratamiento de heridas agudas y crónicas con niveles de exudado moderados a abundantes. La capa de silicona en contacto con la herida permite una aplicación fácil y prácticamente indolora y una retirada atraumática. La almohadilla absorbente absorbe y retiene el exudado.

Composición
Zetuvit Plus Silicone incluye una almohadilla absorbente de celulosa y poliacrilato superabsorbente para la absorción y la retención de exudado. Por el lado de la herida está recubierta con una capa de silicona que facilita la aplicación del apósito y evita la adhesión a la herida. La cara posterior del apósito está fabricada en polipropileno no tejido de color verde. El material es hidrófobo pero permeable al aire, por lo que permite el intercambio de gases.

Características y principio de acción
Zetuvit Plus Silicone absorbe y retiene el exudado en la almohadilla absorbente. La superficie de silicona y microadherente impide que el apósito se deslice y facilita la aplicación. El apósito se puede cambiar prácticamente sin dolor ni molestias, de forma atraumática.

Uso previsto
Zetuvit Plus Silicone es un apósito estéril superabsorbente y desechable con capa de silicona para el tratamiento a largo plazo de piel con heridas graves y crónicas, con niveles de exudado de moderados a elevados. Se utiliza exclusivamente en adultos por parte de profesionales sanitarios en entornos hospitalarios y domésticos. El apósito puede utilizarse junto con antisépticos locales y apósitos primarios y secundarios y con compresión.

Indicaciones
Zetuvit Plus Silicone está indicado para el tratamiento de heridas agudas o crónicas con niveles de exudado moderados a abundantes, heridas graves (heridas traumáticas, quemaduras, heridas postoperatorias) y heridas crónicas (úlceras, llagas por presión, heridas tumorales, pies diabéticos).

Modo de aplicación
- Limpie la herida con suero fisiológico o según las indicaciones del médico.
- Elija un apósito del tamaño adecuado para la herida, asegurándose de que el apósito sobresalga de los bordes de la herida de 1 a 2 cm. No recorte el apósito.
- Antes de aplicar el apósito y después de lavar la herida, compruebe que la zona en torno a la herida esté seca con gasas, para garantizar la adhesión del apósito.
- Retire las láminas protectoras. Aplique el apósito por el lado adherente sobre la herida, de forma que el lado verde quede en el lado opuesto a la herida.
- Fije el apósito, por ejemplo con vendaje Peha-haft o cualquier otro sistema adecuado, o bien, en caso necesario, aplique vendajes compresivos según las indicaciones del médico.
- Un apósito puede dejarse en la herida hasta cinco días, en función del estado de la herida y del protocolo clínico establecido. El apósito debe cambiarse si así está indicado por el médico o si el exudado rebosa del apósito.

Contraindicaciones
No utilice Zetuvit Plus Silicone en caso de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Precauciones especiales
El apósito no puede recortarse para ajustarlo al tamaño de la herida.
- Antes de tratar una herida difícil de cicatrizar, es necesario consultar a un médico para que diagnostique las causas. El tratamiento con Zetuvit Plus Silicone no puede sustituir una terapia causal de los trastornos que afectan el proceso de cicatrización de la herida. Si existen signos clínicos de infección, se debe controlar con el tratamiento adecuado antes de utilizar el apósito.
- Siga siempre el protocolo clínico establecido.
- Ante la falta de datos que respalden el uso de este apósito en grupos sensibles como bebés, niños, embarazadas o mujeres en lactancia, y ante la falta de datos que indiquen lo contrario, el apósito se debe utilizar con precaución en estos grupos y de acuerdo con la recomendación del médico.
- No se recomienda estar de pie sobre el apósito, por ejemplo, en caso de heridas en los pies.
- En el caso de apósitos con envase despegable de doble capa de papel: ¡El sellado (banda azul) del sobre de este producto contiene látex natural susceptible de provocar reacciones alérgicas!

Es peligroso reutilizar un producto sanitario de un solo uso. Reprocesar los productos para volver a utilizarlos puede dañar seriamente su integridad y su rendimiento. Información disponible previa solicitud.

Efectos secundarios
Aumento del exudado, maceración, aumento del dolor, adherencia del apósito a la herida, picor, escozor, edemas, ulceración múltiple, desgarro de la piel, ampollas, eritema. Si se produce cualquiera de estos efectos secundarios, consulte a un médico.

Notificación de incidencias
Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con idéntico marco normativo (Reglamento [UE] 2017/745, sobre los productos sanitarios); si durante el uso de este dispositivo o como resultado del mismo, se produjera un incidente grave, deberá notificarse al fabricante y/o su representante autorizado, y a la autoridad nacional correspondiente.

Eliminación del producto
A fin de reducir al mínimo el riesgo de posibles infecciones o de contaminación medioambiental, los componentes desechables de los productos sanitarios deben seguir los procedimientos de eliminación establecidos por las leyes, normas o reglamentos locales pertinentes, así como por las normas de prevención de infecciones. Elimine el producto sanitario con la basura doméstica.

Fecha de revisión del texto: 2020-03-11

ES – Laboratorios HARTMANN S.A. · 08302 Mataró

PT

Instruções de utilização

Descrição do produto
Zetuvit Plus Silicone é uma compressa estéril para o tratamento de feridas agudas, crónicas e exsudativas de nível moderado/grave. A camada de silicone em contacto com a ferida permite uma aplicação fácil e uma remoção praticamente indolor e sem trauma. O disco absorvente absorve e retém o exsudado.

Composição
Zetuvit Plus Silicone inclui um disco absorvente feito de celulose e poliacrilato superabsorvente, para a absorção e retenção de exsudado. Do lado da ferida, é coberto por uma camada de silicone para facilitar a aplicação da compressa e promover a não aderência à ferida. A entretela da compressa é feita de material não-tecido de polipropileno verde, que é hidrófobo mas permeável ao ar, permitindo assim a troca gasosa.

Propriedades e modo de ação
A compressa Zetuvit Plus Silicone absorve o exsudado e retém-no no disco absorvente. A interface de silicone microaderente evita que a compressa saia do sítio e facilita a aplicação da mesma. As compressas são mudadas de modo praticamente indolor e sem trauma.

Utilização prevista
Zetuvit Plus Silicone é uma compressa superabsorvente estéril e descartável, com uma interface de silicone para o tratamento a longo prazo de pele lesionada, feridas agudas e crónicas, com níveis moderados a elevados de exsudado. Utilizada apenas em adultos por profissionais de saúde em ambientes clínicos ou de cuidados domiciliários. Pode ser combinada com antissépticos locais e pensos primários e secundários e sob compressão.

Indicações
A compressa Zetuvit Plus Silicone é adequada para o tratamento de feridas com níveis moderados/altos de exsudado: feridas agudas (feridas traumáticas, queimaduras, feridas pós-operatórias) e feridas crónicas (úlceras, escaras de pressão, feridas tumorais, pé diabético).

Modo de utilização
- Limpe a ferida utilizando uma solução fisiológica ou seguindo as instruções do médico.
- Escolha uma compressa com o tamanho indicado para a ferida, certificando-se de que a compressa excede os bordos da ferida em cerca de 1 a 2 cm. Não corte a compressa.
- Antes de colocar a compressa e depois de limpar a ferida, use cotonetes para confirmar que a área em torno da ferida está seca, garantindo assim a aderência da compressa.
- Retire as películas protetoras. Coloque a compressa com o lado aderente sobre a ferida, de forma a que o lado verde não fique virado para a ferida.
- Prenda a compressa usando, por exemplo, um penso Peha-haft ou qualquer outro modo de fixação adequado ou, se necessário, aplique ligaduras de compressão conforme as instruções do médico.
- A compressa pode permanecer na ferida até 5 dias, dependendo do estado da ferida e do protocolo clínico estabelecido. A compressa deve ser mudada se o médico assim o indicar, ou se o exsudado atingir o rebordo da compressa.

Contraindicações
Não utilize Zetuvit Plus Silicone em caso de hipersensibilidade a qualquer um dos seus componentes.

Precauções especiais
A compressa não pode ser recortada à medida.
- Antes de tratar uma ferida com dificuldade de cicatrização, é necessário consultar um médico para estabelecer um diagnóstico clínico. O tratamento com Zetuvit Plus Silicone não substitui o tratamento das causas da dificuldade de cicatrização da ferida. Em caso de sinais clínicos de infeção, esta deverá ser controlada por meio de tratamento adequado, antes de se poder utilizar esta compressa.
- Em todo o caso, siga o protocolo clínico estabelecido.
- Visto não existirem dados disponíveis que suportem a utilização desta compressa em grupos populacionais sensíveis, como por exemplo bebés, crianças, mulheres grávidas ou a amamentar, nem dados que indiquem o contrário, a utilização desta compressa por estes grupos populacionais deverá ser efetuada com precaução e seguindo a recomendação do médico.
- Não é recomendado aplicar pressão no local onde a compressa foi colocada, como no caso de feridas no pé.
- Para compressas em embalagens de papel/embalagens estéreis de papel: a selagem da embalagem interior contém látex natural, podendo causar reações alérgicas!

A reutilização de dispositivos médicos de uso único é perigosa. O reprocessamento de dispositivos, com vista à sua reutilização, pode danificar a sua integridade e o seu desempenho. Informações disponíveis mediante solicitação.

Efeitos secundários
Aumento do exsudado, maceração, aumento da dor, aderência da compressa à ferida, prurido, ardor, edemas, ulceração múltipla, lesões, bolhas, eritema. Se qualquer um destes efeitos secundários ocorrer, deve-se consultar um médico.

Comunicação de incidentes
Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e nos países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo aos dispositivos médicos); e, durante o uso deste dispositivo, ou como consequência do seu uso, ocorrer um incidente grave, reporte o ocorrido ao fabricante e/ou ao representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Eliminação do produto
Para minimizar o risco de possíveis perigos de infeção ou poluição ambiental, os componentes descartáveis do dispositivo médico devem ser eliminados em conformidade com os procedimentos dispostos nas leis, regras, regulamentos e normas de prevenção de infeção aplicáveis e locais. Elimine o dispositivo médico juntamente com os resíduos domésticos.

Data da revisão do texto: 2020-03-11

PT – PAUL HARTMANN LDA · 2685-378 Prior Velho

GR

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος
Το Zetuvit Plus Silicone είναι ένα αποστειρωμένο επίθεμα για τη θεραπεία μέτριων έως εξαιρετικά εξιδρωματικών, οξέων και χρόνιων τραυμάτων. Το στρώμα σιλικόνης που εφάπτεται στο τραύμα επιτρέπει την εύκολη εφαρμογή και την σχεδόν ανώδυνη, ατραυματική αφαίρεση. Ο απορροφητικός πυρήνας απορροφά το εξίδρωμα και το κατακρατεί στο εσωτερικό του.

Σύνθεση
Το Zetuvit Plus Silicone περιλαμβάνει έναν απορροφητικό πυρήνα κατασκευασμένο από κυτταρίνη και υπεραπορροφητικό πολυακρυλικό, για την απορρόφηση και κατακράτηση του εξιδρώματος. Η πλευρά που εφάπτεται στο τραύμα είναι καλυμμένη με ένα στρώμα σιλικόνης που διευκολύνει την εφαρμογή του επιθέματος και αποτρέπει την προσκόλληση στο τραύμα. Το κάλυμμα του επιθέματος είναι κατασκευασμένο από πράσινο μη υφασμένο πολυπροπυλένιο, το οποίο είναι υδρόφοβο, αλλά ταυτόχρονα αεροδιαπερατό, διευκολύνοντας την ανταλλαγή αερίων.

Ιδιότητες και τρόπος δράσης
Το Zetuvit Plus Silicone απορροφά το εξίδρωμα και το κατακρατεί στον απορροφητικό πυρήνα. Η μικροκολλητική διεπαφή σιλικόνης αποτρέπει την ολίσθηση του επιθέματος και διευκολύνει την τοποθέτησή του. Οι αλλαγές του επιθέματος είναι ατραυματικές και σχεδόν ανώδυνες.

Προβλεπόμενη χρήση
Το Zetuvit Plus Silicone είναι ένα αποστειρωμένο, εξαιρετικά απορροφητικό επίθεμα μίας χρήσης με μια διεπαφή σιλικόνης για μακροχρόνια θεραπεία τραυματισμένου δέρματος, σε οξέα και χρόνια τραύματα, με μέτρια έως υψηλά επίπεδα εξιδρώματος. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες μόνο από επαγγελματίες του τομέα της υγείας στο ιατρείο ή στο σπίτι, και μπορεί να συνδυαστεί με τοπικά αντισηπτικά, πρωτεύοντα και δευτερεύοντα επιθέματα, και υπό συμπίεση.

Ενδείξεις
Το Zetuvit Plus Silicone είναι κατάλληλο για τη θεραπεία τραυμάτων με μέτρια έως εξαιρετικά επίπεδα εξιδρώματος: οξέα τραύματα (τραυματικές πληγές, εγκαύματα, μετεγχειρητικά τραύματα) και χρόνια τραύματα (έλκη, κατακλίσεις πίεσης, τραύματα από όγκους, διαβητικό πόδι).

Οδηγίες εφαρμογής
- Καθαρίστε το τραύμα χρησιμοποιώντας διάλυμα φυσιολογικού ορού ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.
- Επιλέξτε κατάλληλο μέγεθος επιθέματος για το τραύμα, έτσι ώστε να υπερκαλύπτει τα άκρα του τραύματος κατά περίπου 1 – 2 cm. Μην κόβετε το επίθεμα.
- Πριν από την τοποθέτηση του επιθέματος, αφού εκπλύνετε το τραύμα, βεβαιωθείτε ότι η περιοχή γύρω από το τραύμα είναι στεγνή χρησιμοποιώντας στυλεούς, για να διασφαλίσετε ότι θα κολλήσει το επίθεμα.
- Αφαιρέστε τα προστατευτικά φύλλα. Τοποθετήστε το επίθεμα με την κολλητική πλευρά προς το τραύμα, έτσι ώστε η πράσινη πλευρά να κοιτάζει μακριά από το τραύμα.
- Στερεώστε το επίθεμα χρησιμοποιώντας π.χ. έναν επίδεσμο Peha-haft ή οποιοδήποτε άλλο κατάλληλο μέσο στερέωσης ή, εφόσον υπάρχει ανάγκη, επιδέσμους συμπίεσης, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.
- Το επίθεμα μπορεί να παραμείνει στο τραύμα για έως και 5 ημέρες ανάλογα με την κατάσταση του τραύματος και το καθιερωμένο κλινικό πρωτόκολλο. Μπορεί να γίνει αλλαγή του επιθέματος αν ενδείκνυται κλινικά ή όταν το εξίδρωμα φτάσει στην περιφέρεια του επιθέματος.

Αντενδείξεις
Μην χρησιμοποιείτε το Zetuvit Plus Silicone σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

Ειδικές προφυλάξεις
Το επίθεμα τραύματος δεν μπορεί να κοπεί στο κατάλληλο μέγεθος.
- Πριν από την αντιμετώπιση τραύματος με ανωμαλίες επούλωσης, πρέπει να ζητηθεί η γνώμη του γιατρού προκειμένου να προβεί σε κλινική διάγνωση. Η θεραπεία με Zetuvit Plus Silicone δεν μπορεί να αντικαταστήσει την αιτιολογική θεραπεία των ανωμαλιών επούλωσης του τραύματος. Αν υπάρχουν κλινικές ενδείξεις μόλυνσης, η μόλυνση πρέπει να τεθεί υπό έλεγχο με κατάλληλη αγωγή πριν να είναι δυνατή η χρήση του επιθέματος.
- Σε όλες τις περιπτώσεις, ακολουθείτε το καθιερωμένο κλινικό πρωτόκολλο.
- Απουσία διαθέσιμων δεδομένων που να υποστηρίζουν τη χρήση αυτού του επιθέματος σε ευαίσθητους πληθυσμούς, όπως βρέφη, παιδιά, εγκύους ή θηλάζουσες, και απουσία δεδομένων για το αντίθετο, η χρήση του επιθέματος σε αυτούς τους πληθυσμούς πρέπει να γίνεται με προσοχή και κατόπιν σύστασης του γιατρού.
- Δεν συνιστάται να στέκεστε στο επίθεμα, π.χ. στην περίπτωση τραυμάτων στα πόδια.
- Για επιθέματα που είναι συσκευασμένα σε ατομικές συσκευασίες paper-paper: Το λάτεξ από φυσικό καουτσούκ στην ταινία σφράγισης της ατομικής συσκευασίας μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις!

Η επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης είναι επικίνδυνη. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίησή τους, ενδέχεται να βλάψει σημαντικά την ακεραιότητα και την απόδοσή τους. Διατίθενται πληροφορίες κατόπιν αιτήματος.

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Αυξημένο εξίδρωμα, εμβροχή, αυξημένος πόνος, προσκόλληση του επιθέματος στο τραύμα, κνίδωση, κάψιμο, οίδημα, πολλαπλές εξελκώσεις, διάσχιση δέρματος, φλύκταινες, ερύθημα. Αν συμβεί οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, συμβουλευτείτε κάποιον γιατρό.

Αναφορά περιστατικού
Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με το ίδιο κανονιστικό καθεστώς (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα), αν κατά τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του σημειωθεί σοβαρό περιστατικό, πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, καθώς επίσης στην εθνική σας αρχή.

Απόρριψη του προϊόντος
Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πιθανών κινδύνων λοίμωξης ή περιβαλλοντικής μόλυνσης, τα αναλώσιμα συστατικά μέρη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να απορρίπτονται με διαδικασίες σύμφωνες με τους ισχύοντες και τοπικούς νόμους, κανόνες και κανονισμούς, καθώς επίσης και με τα πρότυπα πρόληψης των λοιμώξεων. Απορρίψτε τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό με τα οικιακά απορρίμματα.

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 2020-03-11

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

CZ

Návod k použití

Popis výrobku
Zetuvit Plus Silicone je sterilní kompres k léčbě středně až silně secernujících akutních a chronických ran. Silikonová vrstva v kontaktu s ránou umožňuje snadnou aplikaci a téměř bezbolestné a atraumatické odstranění. Savá vložka vstřebává a zadržuje sekret z rány.

Složení
Zetuvit Plus Silicone se skládá ze savé vložky z celulózy a vysoce savého polyakrylátu, který vstřebává a zadržuje sekret z rány. Na straně rány je kompres potažen silikonovou vrstvou, která usnadňuje jeho aplikaci a podporuje nepřilnavost k ráně. Vnější stranu kompresu tvoří netkaný polypropylen zelené barvy, který je hydrofobní, ale propouští vzduch a umožňuje výměnu plynů.

Vlastnosti a způsob účinku
Zetuvit Plus Silicone vstřebává sekret z rány a zadržuje jej v savé vložce. Mikropřilnavá silikonová vrstva zabraňuje sklouznutí kompresu a usnadňuje jeho aplikaci. Výměny kompresu se provádí atraumaticky a téměř bezbolestně.

Účel použití
Zetuvit Plus Silicone je jednorázový sterilní vysoce savý kompres se silikonovou vrstvou pro dlouhodobou léčbu akutních a chronických kožních ran se středním až vysokým množstvím exsudátu. Tento kompres smí používat zdravotničtí odborníci pouze u dospělých v klinickém nebo domácím prostředí a lze jej kombinovat s lokálními antiseptickými přípravky a primárním a sekundárním krytím a kompresními materiály.

Indikace
Zetuvit Plus Silicone je vhodný zejména k léčbě ran se středním až vysokým množstvím exsudátu: akutní rány (traumatické rány, popáleniny, pooperační rány) a chronické rány (vředy, otlaky, nádorové rány, diabetické nohy).

Způsob použití
- Vyčistěte ránu s použitím fyziologického roztoku nebo podle pokynů lékaře.
- Zvolte vhodnou velikost kompresu na ránu tak, aby kompres přesahoval okraje rány zhruba o 1–2 cm. Kompres nestříhejte.
- Před aplikací kompresu, po očištění rány, se ujistěte, že je oblast kolem rány suchá, aby kompres přilnul.
- Odstraňte ochranné fólie. Položte kompres přilnavou stranou na ránu zelenou stranou nahoru.
- Zajistěte kompres např. elastickým obinadlem Peha-haft nebo jinou vhodnou fixací nebo, pokud je to nutné, použijte kompresní obvazy podle pokynů lékaře.
- Kompres může na ráně zůstat až 5 dnů podle stavu rány a platného klinického protokolu. Kompres musíte vyměnit, pokud je to klinicky indikováno nebo pokud exsudát dosáhne okraje kompresu.

Kontraindikace
Kompres Zetuvit Plus Silicone nepoužívejte v případě přecitlivělosti na kteroukoli z jeho složek.

Zvláštní bezpečnostní opatření
Kompres na rány se nesmí přistřihovat.
- Před zahájením léčby rány s nesnadným hojením musí být provedena konzultace s lékařem s cílem stanovit klinickou diagnózu. Ošetřování kompresem Zetuvit Plus Silicone nemůže nahradit kauzální léčbu negativního vývoje hojení rány. Jestliže se projevují klinické příznaky infekce, než bude použit tento kompres, musí být infekce zvládnuta odpovídajícím ošetřením.
- Vždy se řiďte platným klinickým protokolem.
- Vzhledem k tomu, že neexistují dostupné údaje podporující použití tohoto kompresu u citlivých skupin obyvatelstva, jako jsou kojenci, děti, těhotné nebo kojící ženy, a vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici ani údaje, které jsou proti použití tohoto kompresu u těchto skupin, musí se tento kompres v těchto případech používat s uvážením a na doporučení lékaře.
- Nedoporučuje se na kompresu stát, např. v případě ran na patě nohy.
- Pro kompresy, které jsou zabaleny v papírových peel obalech: Zatavený okraj peel obalu obsahuje přírodní latex, který může vyvolat alergické reakce!

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

Vedlejší účinky
Zvýšený výtok exsudátu, macerace, zvýšená bolestivost, přilnutí kompresu k ráně, svědění, pálení, edémy, mnohočetná ulcerace, roztržení pokožky, puchýře, erytém. Pokud se objeví některý z těchto vedlejších účinků, poraďte se s lékařem.

Hlášení událostí
Pro pacienty/uživatele/třetí strany v Evropské unii a v zemích se stejným zákonným regulačním rámcem (směrnice 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích) platí, že pokud dojde při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání k závažné příhodě, je nutno ji nahlásit výrobci a/nebo jeho autorizovanému zástupci a příslušným orgánům.

Likvidace výrobku
Aby se minimalizovalo potenciální riziko infekce či znečištění životního prostředí, dodržujte při likvidaci jednorázových součástí zdravotnického prostředku postupy, které jsou v souladu s platnými a místními zákony, předpisy, směrnicemi a standardy prevence infekcí. Tento zdravotnický prostředek je možné likvidovat s běžným komunálním odpadem.

Datum poslední revize textu: 2020-03-11

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

SK

Návod na použitie

Popis výrobku
Zetuvit Plus Silicone je sterilný kompres na liečbu akútnych a chronických rán so strednou až vysokou hladinou exsudátu. Silikónová kontaktná vrstva na rany umožňuje jednoduchú aplikáciu a takmer bezbolestné, atraumatické odstránenie. Absorpčná podložka absorbuje a zadržuje exsudát.

Zloženie
Zetuvit Plus Silicone sa skladá z absorpčnej podložky vyrobenej z celulózy a mimoriadne absorpčného polyakrylátu na absorpciu a zadržiavanie exsudátu. Na strane rany je pokrytý silikónovým povrchom, ktorý umožňuje jednoduchú aplikáciu kompresu a bráni prilepeniu k rane. Vonkajšia strana kompresu je vyrobená zo zeleného, netkaného polypropylénu, ktorý je hydrofóbny, ale priedušný, čo umožňuje výmenu plynov.

Vlastnosti a mechanizmus účinku
Zetuvit Plus Silicone absorbuje exsudát a zadržiava ho v absorpčnej podložke. Mikropriľnavá silikónová vrstva zabraňuje posúvaniu kompresu a zjednodušuje aplikáciu. Výmena kompresu sa vykonáva atraumaticky a takmer bezbolestne.

Účel použitia
Zetuvit Plus Silicone je sterilný mimoriadne účinný savý kompres so silikónovou vrstvou určený na jedno použitie, vhodný na dlhodobú liečbu akútnych a chronických rán kože so strednou až vysokou hladinou exsudátu. Kompres je určený na použitie len zdravotníckym personálom na dospelých pacientoch v klinickom prostredí alebo v prostredí domácej starostlivosti a môže sa kombinovať s lokálnymi antiseptikami, primárnymi a sekundárnymi krytiami a pod kompresívne obväzy.

Indikácie
Zetuvit Plus Silicone je vhodný na liečbu akútnych rán (traumatických rán, popálenín, pooperačných rán) a chronických rán (vredov, dekubitov, nádorových rán, diabetickej nohy) so strednou až vysokou hladinou exsudátu.

Spôsob použitia
- Vyčistite ranu pomocou fyziologického roztoku alebo podľa pokynov lekára.
- Vyberte vhodnú veľkosť kompresu na ranu tak, aby podložka rany prekrývala okraje rany o cca 1 – 2 cm. Kompres nestrihajte.
- Pred aplikáciou kompresu po opláchnutí rany pomocou tampónov osušte oblasť okolo rany, aby ste dosiahli priľnutie kompresu.
- Odstráňte ochranné fólie. Umiestnite kompres priľnavou stranou smerom k rane tak, aby zelená strana smerovala preč od rany.
- Kompres zafixujte napr. pomocou obväzu Peha-haft alebo inej vhodnej fixácie alebo podľa potreby použite kompresívne obväzy podľa pokynov lekára.
- Kompres môže zostať na rane po dobu 5 dní v závislosti od stavu rany a stanoveného klinického postupu. Kompres sa musí vymieňať podľa klinických indikácií alebo v prípade, že exsudát dosiahne okraj kompresu.

Kontraindikácie
Nepoužívajte kompres Zetuvit Plus Silicone pri precitlivenosti na niektorú z jeho zložiek.

Špeciálne bezpečnostné opatrenia
Kompres na rany sa nesmie strihať.
- Pred liečbou rany so zhoršenou tendenciou hojenia musí lekár stanoviť klinickú diagnózu. Liečba kompresom Zetuvit Plus Silicone nemôže nahradiť kauzálnu liečbu porúch hojenia rán. V prípade klinických príznakov infekcie je potrebné pred použitím tohto kompresu vhodnou liečbou potlačiť infekciu.
- V každom prípade sa riaďte stanoveným klinickým postupom.
- Pri absencii dostupných údajov, ktoré by podporovali použitie tohto kompresu u citlivých pacientov, napríklad u dojčiat, detí, tehotných alebo dojčiacich žien, a pri absencii údajov, ktoré by takéto použitie vylučovali, sa má tento kompres používať u daných populácií opatrne na základe odporúčania lekára.
- Neodporúčame na komprese stáť, napr. v prípade rán na spodnej časti nôh.
- Pre kompresy, ktoré sú balené v papierových peel-obaloch: Zatavený okraj peel obalu obsahuje prírodný latex, ktorý môže vyvolať alergické reakcie!

Opätovné použitie zdravotníckej pomôcky určenej na jedno použitie je nebezpečné. Spracovanie pomôcok na účely ich opakovaného použitia môže závažným spôsobom narušiť ich integritu a účinnosť. Informácie sú k dispozícii na požiadanie.

Vedľajšie účinky
Zvýšenie exsudátu, macerácia, silnejšia bolesť, prilepenie kompresu k rane, svrbenie, pálenie, edém, znásobenie ulcerácie, poškodenie pokožky, vyrážka, erytém. V prípade výskytu ktoréhokoľvek z týchto vedľajších účinkov sa obráťte na lekára.

Hlásenie incidentu
Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s identickým regulačným režimom (Nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach): ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnemu incidentu, informujte o tom výrobcu a/alebo autorizovaného zástupcu a kompetentný vnútroštátny orgán.

Likvidácia výrobku
Aby sa minimalizovalo riziko možnej infekcie alebo znečistenia životného prostredia, likvidovateľné komponenty zdravotníckej pomôcky by sa mali likvidovať v súlade s uplatniteľnými miestnymi zákonmi, nariadeniami, právnymi predpismi a normami na prevenciu infekcií. Zdravotnícku pomôcku zlikvidujte s odpadom z domácností.

Dátum poslednej revízie textu: 2020-03-11

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

PL

Instrukcja używania

Opis produktu
Zetuvit Plus Silicone jest sterylnym kompresem do leczenia sączących ran ostrych i przewlekłych o wysięku umiarkowanym do dużego. Warstwa silikonowa znajdująca się w styczności z raną umożliwia łatwą aplikację i praktycznie bezbolesne, bezurazowe usuwanie. Wkład chłonny wchłania wydzielinę i utrzymuje ją wewnątrz.

Skład
Zetuvit Plus Silicone składa się z wkładu chłonnego wykonanego z celulozy i wysokochłonnego poliakrylanu, przeznaczonego do wchłaniania i zatrzymywania wysięku. Od strony rany jest pokryty warstwą silikonową, ułatwiającą nakładanie kompresu i nieprzylegającą do rany. Podłoże kompresu jest wykonane z włókniny polipropylenowej w kolorze zielonym, która jest hydrofobowa, a jednocześnie przepuszcza powietrze, umożliwiając wymianę gazową.

Właściwości i sposób działania
Wkład chłonny opatrunku Zetuvit Plus Silicone wchłania wysięk i utrzymuje go wewnątrz. Silikonowa, mikro-przylegająca warstwa kontaktowa zapobiega przesuwaniu się kompresu i ułatwia jego nakładanie. Zmiany kompresu przebiegają bezurazowo i praktycznie bezboleśnie.

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem
Zetuvit Plus Silicone to jednorazowy, samoprzylepny, sterylny kompres z superabsorbentem z silikonową warstwą kontaktową o wysokiej chłonności do długotrwałego leczenia zranionej skóry, ostrych i przewlekłych ran, z umiarkowanym lub wysokim poziomem wysięku. Jest stosowany tylko u dorosłych przez pracowników służby zdrowia w środowisku szpitalnym lub w ramach opieki domowej i może być łączony z lokalnymi środkami antyseptycznymi oraz opatrunkami pierwotnymi i wtórnymi oraz terapią uciskową.

Wskazania
Zetuvit Plus Silicone nadaje się najlepiej do stosowania w leczeniu ran ostrych (rany po urazach, poparzeniach, rany pooperacyjne) lub przewlekłych (owrzodzenia, odleżyny, rany nowotworowe, stopa cukrzycowa) o wysięku umiarkowanym do dużego.

Sposób stosowania
- Oczyścić ranę roztworem soli fizjologicznej lub zgodnie z instrukcją lekarza.
- Wybrać kompres o takiej wielkości, aby wystawał poza brzegi rany na ok. 1–2 cm. Nie przycinać kompresu.
- Po przemyciu rany, a przed nałożeniem kompresu, należy upewnić się, że obszar wokół rany jest suchy (do osuszenia należy użyć wacików) w celu zapewnienia przylegania kompresu.
- Ściągnąć warstwę ochronną. Kompres przyłożyć do rany przylegającą stroną. Zielona strona ma znajdować się po stronie przeciwnej do rany.
- Przymocować kompres przy użyciu np. bandażu podtrzymującego Peha-haft lub innego odpowiedniego produktu podtrzymującego albo założyć bandaż uciskowy zgodnie z instrukcją lekarza.
- Kompres może pozostać na ranie do 5 dni, w zależności od stanu rany i ustalonego protokołu klinicznego. Zmiana kompresu jest konieczna, jeśli jest to wskazane klinicznie lub, gdy wysięk dotrze do brzegu kompresu.

Przeciwwskazania
Nie należy używać Zetuvit Plus Silicone w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników.

Szczególne środki ostrożności
Kompres nie musi być przycinany.
- Przed rozpoczęciem leczenia rany, której gojenie przebiega nieprawidłowo, należy skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia przyczyn takiego stanu. Leczenie rany z wykorzystaniem Zetuvit Plus Silicone nie może zastąpić przyczynowego leczenia nieprawidłowego gojenia się rany. Jeśli występują kliniczne objawy zakażenia, przed zastosowaniem tego kompresu należy wyleczyć zakażenie przy zastosowaniu odpowiedniego leczenia.
- We wszystkich przypadkach należy przestrzegać ustalonego protokołu klinicznego.
- Nie są dostępne informacje wskazujące na korzyści ze stosowania opisywanego kompresu u osób wrażliwych, takich jak niemowlęta, dzieci, kobiety w ciąży lub kobiety karmiące, podobnie jak nie są dostępne dane o braku takich korzyści, dlatego w tych populacjach opisywany kompres należy stosować z zachowaniem ostrożności i zgodnie ze wskazówkami lekarza.
- Nie zaleca się obciążania kompresu ciężarem całego ciała, np. w przypadku ran na stopach.
- W przypadku kompresów pakowanych z dwiema papierowymi nakładkami osłaniającymi: szczelny szew opakowania jednostkowego zawiera lateks z naturalnego kauczuku, który może prowadzić do reakcji alergicznych!

Ponowne użycie wyrobu medycznego przeznaczonego do jednorazowego użytku jest niebezpieczne. Przygotowywanie wyrobów do ponownego użycia może poważnie naruszyć ich integralność i wpłynąć na prawidłowość ich działania. Informacje dostępne na życzenie.

Działania niepożądane
Nasilenie wysięku, maceracja, nasilenie bólu, przyleganie kompresu do rany, uczucie swędzenia, uczucie pieczenia, obrzęk, liczne owrzodzenia, uszkodzenia skóry, pęcherze, rumień. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy skonsultować się z lekarzem.

Zgłaszanie incydentów
Dotyczy pacjentów/użytkowników/osób trzecich w Unii Europejskiej lub w krajach o takim samym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych): jeśli podczas lub wskutek użytkowania niniejszego wyrobu doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić to producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz właściwym organom krajowym.

Utylizacja produktu
Aby zminimalizować ryzyko potencjalnego zakażenia lub zanieczyszczenia środowiska, materiały jednorazowego użytku zawarte w wyrobie medycznym należy utylizować zgodnie z procedurami określonymi przez stosowne lokalne przepisy i regulacje oraz standardy dotyczące zapobiegania zakażeniom. Wyrób medyczny należy utylizować razem z odpadami domowymi.

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: 2020-03-11

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

HU

Használati útmutató

Termékleírás
A Zetuvit Plus Silicone közepesen vagy erősen váladékozó akut és krónikus sebek kezelésére használatos steril kötés. A sebbel érintkező szilikon réteg egyszerű felhelyezést és közel fájdalommentes, atraumatikus eltávolítást tesz lehetővé. Az abszorbens párna felszívja és visszatartja az sebváladékot.

Összetétel
A Zetuvit Plus Silicone egy cellulózból és magas felszívóképességű poli-akriátból készült abszorbens párnát tartalmaz, melynek célja a váladékok felszívása és megtartása. A seb felőli oldal szilikon réteggel rendelkezik, mely elősegíti a kötés felhelyezését és gátolja a sebhez történő tapadást. A kötés alapja zöld színű, nem fonott polipropilénből készül, amely hidrofób, de átereszti a levegőt, és lehetővé teszi a gázcserét.

Tulajdonságai és hatásmechanizmus
A Zetuvit Plus Silicone felszívja a váladékot, és visszatartja az abszorbens párnában. A mikroadherens, szilikon felület megakadályozza a kötés elcsúszását, és segíti a felhelyezést. A kötéscsere trauma és szinte fájdalom nélkül elvégezhető.

Rendeltetési cél
A Zetuvit Plus Silicone egy egyszer használható, steril, extra erős nedvszívó képességű, szilikon felülettel rendelkező sebfedő kötés a sérült bőr, valamint az akut és krónikus sebek hosszú távú kezelésére, közepes–magas mennyiségű sebváladék esetén. Csak felnőtteken használják egészségügyi szakemberek klinikai vagy otthoni gondozási környezetben, és kombinálható helyi fertőtlenítőkkel, valamint elsődleges és másodlagos kötésekkel.

Javallatok
A Zetuvit Plus Silicone közepesen vagy erősen váladékozó akut és krónikus sebek (traumás sebek, égési sebek, operáció utáni hegek), és krónikus sebek (fekélyek, daganatos sebek, diabéteszes láb) kezelésére használatos kötés.

Alkalmazási módszerek
- A sebet fiziológiás sóoldattal, vagy a kezelőorvos utasításának megfelelően tisztítsa meg.
- Megfelelő méretű kötést válasszon a sebre, hogy a kötés a seb szélét kb. 1-2 cm-re lefedje. Ne vágja el a kötést.
- A kötés felhelyezése előtt és a seb átöblítése után ellenőrizze, hogy a seb körüli bőrterület száraz (használjon vattát), hogy a kötés odatapadhasson.
- Távolítsa el a védőfóliákat. Helyezze a kötést a tapadó felével a sebre úgy, hogy a zöld színű felülete a sebbel ellentétes oldalon legyen.
- A kötszert például Peha-haft, vagy valamilyen más megfelelő rögzítő vagy kompressziós kötés segítségével rögzítse a kezelőorvos döntésének megfelelően.
- Egy kötés 5 napig maradhat a seben, a seb állapotától és a megállapított klinikai eljárástól függően. A kötést akkor kell cserélni, ha ez klinikailag indokolt, vagy ha a váladék eléri a kötés szélét.

Ellenjavallatok
Ne használja a Zetuvit Plus Silicone kötést, amennyiben hiperérzékeny bármely komponensére.

Különleges biztonsági előírások
Lehetséges, hogy a kötés nincs méretre vágva.
- Ha gyógyulási problémákkal rendelkező sebet kezelnek, konzultálni kell szakorvossal a klinikai diagnózis megállapítása érdekében. A Zetuvit Plus Silicone-nal történő kezelés a sebgyógyulási zavarok oki terápiáját nem helyettesíti. Ha a fertőzésnek klinikai jelei vannak, a fertőzésen a jelen sebfedő használata előtt a megfelelő kezelést kell alkalmazni.
- Minden esetben kövesse a megállapított klinikai protokollt.
- Mivel a kötés érzékenyebb populációs csoportokra, például a csecsemőkre, a gyermekekre, terhes vagy kisgyermeket tápláló nőkre való alkalmazásával kapcsolatosan adatok nincsenek, illetve ezzel ellentétes adatok sincsenek, ezekben a populációs csoportokban a kötést óvatosan kell alkalmazni, az orvos ajánlása alapján.
- Nem ajánlott kitenni a kötést a teljes testsúlynak, például ha a kötés a talpon található.
- Simítózáras papírcsomagolású kötések esetén: A simítózáras csomagolás zárószalagja kaucsukgumiból készült, így allergiás reakciókat válthat ki!

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

Mellékhatások
Megnövekedett váladékképződés, maceráció, fokozott fájdalom, a kötés hozzátapadása a sebhez, viszketés, égető érzés, ödéma, többszörös fekélyesedés, bőrtördezettség, hólyagok, erythema. Ha a fenti mellékhatások közül bármelyik felmerül, forduljon orvoshoz.

Incidensek jelentése
Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel (2017/745/EU rendelet az orvostechnikai eszközökről) rendelkező országokban lévő páciensek/felhasználók/harmadik felek esetén; ha súlyos incidens következik be az eszköz használata során vagy annak következményeként, kérjük, jelezze azt a gyártónak és/vagy felhatalmazott képviselőjének, valamint a nemzeti hatóságnak.

Hulladékkezelés
A potenciális fertőzésveszély és a környezetkárosítás elkerülése érdekében az orvostechnikai eszköz eldobható komponenseit a helyi vonatkozó jogszabályok, irányelvek és fertőzésmegelőzési előírások szerint kell ártalmatlanítani. Az orvostechnikai eszköz a háztartási hulladékkal együtt kezelhető.

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2020-03-11

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

RU

Инструкция по применению

Описание изделия
Zetuvit Plus Silicone — это стерильная повязка для лечения острых и хронических ран с умеренной и обильной экссудацией. Контактирующий с раной силиконовый слой обеспечивает легкость наложения, а также практически безболезненное и атравматичное удаление повязки. Абсорбирующая основа впитывает экссудат и удерживает его внутри повязки.

Состав
Повязка Zetuvit Plus Silicone имеет абсорбирующую основу, которая изготовлена из целлюлозы и суперабсорбента полиакрилата и предназначена для впитывания и удержания экссудата. Сторона, контактирующая с раной, покрыта силиконовым слоем, облегчающим наложение повязки и препятствующим прилипанию к ране. Подкладка повязки изготовлена из гидрофобного нетканого полипропиленового материала зеленого цвета, который пропускает воздух, обеспечивая тем самым газообмен.

Свойства и принцип действия
Повязка Zetuvit Plus Silicone впитывает экссудат и удерживает его внутри абсорбирующей основы. Микроадгезивный силиконовый слой предотвращает соскальзывание повязки и облегчает ее наложение. Это обеспечивает атравматичную и практически безболезненную смену повязки.

Назначение
Zetuvit Plus Silicone представляет собой одноразовую стерильную высокоэффективную сорбционную повязку с силиконовой контактной поверхностью для долгосрочного лечения повреждений кожи, острых и хронических ран с уровнем экссудации от умеренного до высокого. Повязка предназначена для использования медицинскими работниками в условиях медицинского учреждения или на дому для лечения взрослых пациентов и может применяться в сочетании с местными антисептиками, основными и дополнительными повязками, а также под компрессионными повязками.

Показания к применению
Повязка Zetuvit Plus Silicone подходит для лечения ран с умеренной и высокой степенью экссудации: острых ран (травматических ран, ожогов, послеоперационных ран) и хронических ран (язв, пролежней, опухолевых ран, диабетической стопы).

Способ применения
- Очистите рану физиологическим раствором или в соответствии с указаниями врача.
- Подберите размер повязки таким образом, чтобы она выступала за края раны примерно на 1–2 см. Не разрезайте повязку.
- Чтобы обеспечить надежное приклеивание повязки, после промывания раны перед наложением повязки высушите область вокруг раны с помощью тампона.
- Удалите защитные пленки. Разместите повязку клейкой поверхностью на рану таким образом, чтобы поверхность зеленого цвета располагалась на противоположной от раны стороне.
- Закрепите повязку с помощью бинта Peha-haft или любого другого подходящего фиксирующего материала либо при необходимости наложите компрессионный бинт в соответствии с указаниями врача.
- Повязку можно оставлять на ране до пяти дней в зависимости от состояния раны и действующего клинического протокола. Смена повязки должна осуществляться по клиническим показаниям или при достижении экссудатом края повязки.

Противопоказания
Не использовать Zetuvit Plus Silicone в случае гиперчувствительности к любому из компонентов изделия.

Особые меры предосторожности
Не разрезайте повязку.
- Перед лечением ран с нарушением заживления необходимо получить консультацию врача с целью постановки клинического диагноза. Лечение с помощью повязки Zetuvit Plus Silicone не может заменить этиотропную терапию нарушений заживления раны. При наличии клинических признаков инфекции следует провести надлежащее лечение инфекции, прежде чем использовать данную повязку.
- Во всех случаях следуйте действующему клиническому протоколу.
- Данные, подтверждающие возможность применения этой повязки для особых групп пациентов (младенцы, дети, беременные или кормящие грудью женщины), а также данные об обратном отсутствуют. Поэтому для указанных групп пациентов эту повязку следует использовать с осторожностью и после рекомендации врача.
- При размещении повязки на ступне не рекомендуется подвергать повязку воздействию всей массы тела, например вставать на ногу с размещенной на ней повязкой.
- Для повязок, упакованных в бумажные индивидуальные упаковки с пил-эффектом: запечатанный шов упаковки с пил-эффектом содержит натуральный латекс, который может вызывать аллергические реакции!

Повторное использование медицинского изделия, предназначенного для одноразового применения, является опасным. Повторная обработка изделий с целью повторного применения может нанести серьезный вред их целостности и работоспособности. Информация предоставляется по запросу.

Побочные эффекты
Усиление экссудации, мацерация, усиление боли, прилипание повязки к ране, зуд, жжение, отек, множественные изъязвления, разрывы кожи, образование волдырей, эритема. При возникновении любых из перечисленных побочных эффектов проконсультируйтесь с врачом.

Сообщения о нежелательных явлениях
Для пациента/пользователя/третьего лица на территории Европейского союза и стран с идентичной системой нормативного регулирования (Регламент ЕС о медицинских изделиях 2017/745); в случае возникновения серьезного

нежелательного явления в процессе или в результате использования данного изделия об этом следует сообщить производителю изделия и/или его официальному представителю, а также в государственный регулирующий орган в вашей стране.

Утилизация изделия
Чтобы свести к минимуму риск потенциальной инфекции или загрязнения окружающей среды, одноразовые компоненты медицинского изделия следует утилизировать в соответствии с действующими местными нормами, правилами, постановлениями и стандартами профилактики инфекций. Утилизируйте медицинское изделие вместе с бытовыми отходами.

Последняя редакция текста: 2020-03-11

RU — PAUL HARTMANN OOO · 115114 Moskwa

BG

Инструкции за употреба

Описание на продукта
Zetuvit Plus Silicone е стерилен компрес за лечение на умерено до силно секретиращи остри и хронични рани. Силиконовият слой, намиращ се в контакт с раната, позволява лесно поставяне и почти безболезнено, атравматично отстраняване. Абсорбиращата подложка абсорбира и задържа ексудата.

Състав
Zetuvit Plus Silicone съдържа абсорбираща подложка, изработена от целулоза и суперабсорбиращ полиакрилат, която абсорбира и задържа ексудата. От страната на раната е покрит със силиконов слой с цел улесняване на поставянето на компреса и подпомагане на неприлепването му към раната. Външната страна на компреса е изработена от оцветен в зелено слой от полипропиленов нетъкан текстил, който е хидрофобен, но пропуска въздух и позволява обмен на газове.

Свойства и начин на действие
Zetuvit Plus Silicone абсорбира ексудата и го задържа в абсорбиращата подложка. Микроадхезивният силиконов контактен слой предотвратява изместването на компреса и улеснява поставянето му. Смяната на компреса се извършва атравматично и почти безболезнено.

Предназначение
Zetuvit Plus Silicone е стерилен суперабсорбиращ компрес за еднократна употреба със силиконов контактен слой за дългосрочно лечение на увредена кожа, остри и хронични рани, отделящи ексудат с умерени до високи нива. Използва се само при възрастни от медицински специалисти в клинични или домашни условия и може да се комбинира с локални антисептици, първични и вторични превръзки и компресивни бинтове.

Показания
Zetuvit Plus Silicone е подходящ за лечение на рани, отделящи ексудат с умерени до високи нива: остри рани (травматични рани, изгаряния, следоперативни рани) и хронични рани (язви, язви при натиск, туморни рани, диабетно стъпало).

Начин на приложение
- Почистете раната с физиологичен разтвор или както ви е инструктирал лекарят.
- Изберете компрес с подходящ за раната размер и се уверете, че компресът припокрива ръбовете на раната с около 1 – 2 см. Не нарязвайте компреса.
- За да се гарантира, че компресът ще залепне, преди да го поставите и след промиване на раната се уверете, че областта около раната е суха, като използвате тампони.
- Отстранете защитните листове. Поставете компреса с адхезивната страна върху раната, така че зелената страна да е външна по отношение на раната.
- Закрепете компреса, използвайки напр. бинт Peha-haft или всяка друга подходяща фиксация, или ако е необходимо, с компресивни бинтове, както ви е инструктирал лекарят.
- Един компрес може да остане върху раната до 5 дни, в зависимост от състоянието на раната и от установения клиничен протокол. Компресът трябва да бъде сменен, ако е клинично показано или когато ексудатът достигне до края на компреса.

Противопоказания
Не използвайте Zetuvit Plus Silicone при свръхчувствителност към някой от неговите компоненти.

Специални предпазни мерки
Раневият компрес не може да бъде нарязван по размер.
- Преди лечение на рана с нарушено зарастване трябва да се направи консултация с лекар, който да постави клинична диагноза. Лечението със Zetuvit Plus Silicone не замества основното лечение на причината, довела до образуването на раната. Ако има клинични признаци на инфекция, тя трябва да бъде контролирана с подходящо лечение преди използването на този компрес.
- Във всички случаи следвайте установения клиничен протокол.
- При липса на налични данни относно употребата на този компрес при чувствителни групи от населението, като например бебета, деца, бременни или кърмещи жени, и при липса на данни за обратното в тези групи от населението този компрес трябва да се използва с повишено внимание и по медицинска препоръка.
- Не се препоръчва да се стъпва върху компреса, напр. в случай на рани по стъпалото.
- За компреси, които са опаковани в стерилни опаковки изцяло от хартия: топлинното запечатване на тази опаковка съдържа естествен каучук, който може да предизвика алергични реакции!

Повторната употреба на медицинско изделие за еднократна употреба е опасна. Повторната обработка на изделията с цел повторна употреба може сериозно да наруши тяхната цялост и ефективност. Информация е налична при поискване.

Странични ефекти
Повишено количество ексудат, мацерация, усилване на болката, прилепване на компреса към раната, сърбеж, парене, едем, множествени язви, разкъсване на кожата, мехури, еритем. Консултирайте се с лекар, ако възникне някой от тези странични ефекти.

Съобщаване на инциденти
За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в страни с идентичен регулаторен режим (Регламент 2017/745/ЕС за медицинските изделия); ако по време на използването на това изделие или в резултат на неговото използване е възникнал сериозен инцидент, моля, докладвайте го на производителя и/или упълномощения му представител и на вашия национален орган.

Изхвърляне на продукта
С цел да се намали рискът от възможна опасност от инфекция или замърсяване на околната среда компонентите на медицинското изделие трябва да следват процедурите за изхвърляне съгласно приложимите местни закони, правила, разпоредби и стандарти за предпазване от инфекции. Изхвърляйте медицинското изделие с битови отпадъци.

Дата на актуализиране на текста: 2020-03-11

BG — ТП ХАРТМАНН-РИКО · 1113 София

HR

Upute za upotrebu

Opis proizvoda
Zetuvit Plus Silicone sterilni je zavoj namijenjen za liječenje akutnih i kroničnih rana s umjerenom do jakom eksudacijom. Silikonski sloj u dodiru s ranom omogućuje jednostavno stavljanje i gotovo bezbolno uklanjanje bez oštećenja tkiva. Upijajući jastučić upija i zadržava eksudat.

Sastav
Zetuvit Plus Silicone sadrži upijajući jastučić napravljen od celuloze i superupijajućeg poliakrilata radi upijanja i zadržavanja eksudata. Na strani okrenutoj prema rani prekriven je silikonskim slojem koji olakšava stavljanje zavoja i pomaže pri sprječavanju lijepljenja za ranu. Poleđina zavoja napravljena je od zelenog polipropilenskog netkanog materijala koji je hidrofoban, ali propušta zrak i omogućuje razmjenu plinova.

Svojstva i način djelovanja
Zetuvit Plus Silicone upija eksudat i zadržava ga u upijajućem jastučiću. Mikroadhezivni silikonski površinski sloj sprječava smicanje zavoja i olakšava njegovo postavljanje. Promjene zavoja izvode se bez oštećenja tkiva i gotovo bezbolno.

Namjena
Zetuvit Plus Silicone sterilan je superupijajući zavoj za jednokratnu upotrebu sa silikonskim površinskim slojem namijenjen za dugoročno liječenje ozlijeđene kože te akutnih i kroničnih rana s umjerenim do visokim razinama eksudata. Upotrebljava se samo na odrasli osobama i od strane zdravstvenih djelatnika u kliničkim ili kućnim okruženjima, a može se kombinirati s lokalnim antisepticima, primarnim i sekundarnim zavojima te kompresijom.

Indikacije
Zetuvit Plus Silicone Border primjeren je za liječenje rana s umjerenom do visokom razinom eksudata, što obuhvaća akutne (opekline, traumatske i post-operativne rane) i kronične rane (vrijedovi, dekubitus, rane od tumora, dijabetička stopala).

Način primjene
- Ranu očistite fiziološkom otopinom ili prema uputama liječnika.
- Odaberite veličinu zavoja koja odgovara rani pazeći da zavoj prelazi preko rubova rane za otprilike 1 – 2 cm. Zavoj nemojte rezati.
- Prije stavljanja zavoja, a nakon ispiranja rane, tupferom provjerite je li područje oko rane suho kako biste bili sigurni da zavoj dobro prianja.
- Uklonite zaštitne listove. Ljepljivu stranu zavoja položite na ranu tako da zelena strana bude okrenuta na suprotnu stranu.
- Učvrstite zavoj pomoću npr. zavoja Peha-haft ili bilo koje druge primjerene fiksacije ili, po potrebi, kompresivnim zavojima u skladu s uputama liječnika.
- Zavoj može ostati na rani do 5 dana, ovisno o stanju rane i ustaljenom kliničkom protokolu. Zavoj se mora promijeniti ako je to klinički indicirano ili kada eksudat dopre do ruba zavoja.

Kontraindikacije
Zetuvit Plus Silicone nemojte koristiti u slučaju preosjetljivosti na bilo koju od njegovih komponenti.

Posebne mjere opreza
Zavoj se ne smije rezati radi prilagođavanja veličine.
- Prije liječenja rane koja otežano zacjeljuje obavezno je konzultirati liječnika radi određivanja kliničke dijagnoze. Liječenje zavojem Zetuvit Plus Silicone ne može zamijeniti liječenje uzroka otežanog zacjeljivanja rane. U slučaju postojanja kliničkih znakova infekcije ta se infekcija prije upotrebe ovog zavoja mora kontrolirati odgovarajućim liječenjem.
- U svim slučajevima pridržavajte se ustaljenog kliničkog protokola.
- Budući da nema dostupnih podataka koji potkrjepljuju ili ne potkrjepljuju primjenu ovog zavoja na osjetljivim segmentima populacije kao što su novorođenčad, djeca, trudnice i dojilje, u tim ga slučajevima treba koristiti oprezno i u skladu s liječničkom preporukom.
- Ne preporučuje se oslanjanje na zavoj, npr. u slučaju rana na stopalima.
- Za zavoje u papirnatom sterilnom pakiranju: zatvoreni šav na pakiranju sadrži prirodni gumeni lateks, koji može uzrokovati alergijske reakcije!

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

Nuspojave
Pojačan eksudat, maceracija, pojačana bol, lijepljenje zavoja za ranu, svrbež, pečenje, edemi, višestruki vrijedovi, pojavljivanje razdora i mjehurića na koži, eritem. Ako primijetite bilo koju od tih nuspojava, posavjetujte se s liječnikom.

Prijava incidenata
Za pacijenta / korisnika / treću stranu u Europskoj uniji i zemljama s istim regulatornim režimom (Uredba 2017/745/EU o medicinskim proizvodima): ako tijekom upotrebe ovog proizvoda zbog te upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku te nadležnom nacionalnom tijelu vlasti.

Zbrinjavanje proizvoda
Da bi se rizik povezan s opasnosti od moguće infekcije ili zagađenjem okoliša sveo na najmanju moguću mjeru, za jednokratne komponente ovog medicinskog proizvoda moraju se poštivati procedure zbrinjavanja u otpad u skladu s mjerodavnim i lokalnim zakonima, pravilima, uredbama i standardima sprječavanja zaraze. Ovaj medicinski proizvod zbrinite u kućanski otpad.

Datum revizije teksta: 2020-03-11

HR — Paul Hartmann d.o.o. · 10020 Zagreb

RO

Instrucțiuni de utilizare

Descrierea produsului
Zetuvit Plus Silicone este un pansament steril, pentru tratarea plăgilor moderat sau puternic exsudative, acute și cronice. Stratul din silicon care intră în contact cu plaga permite aplicarea ușoară și îndepărtarea atraumatică, aproape nedureroasă. Tamponul absorbant colectează și reține exsudatul.

Compoziție
Zetuvit Plus Silicone include un tampon absorbant, confecționat din celuloză și poliacrilat superabsorbant, pentru colectarea și retenția exsudatului. Pe partea cu plaga, este acoperit cu un strat de silicon, care facilitează aplicarea pansamentului și previne lipirea de plagă. Stratul posterior al pansamentului este confecționat din polipropilenă nețesută, de culoare verde, acest material fiind hidrofob dar permeabil la aer, permițând astfel schimbul de gaze.

Proprietăți și mod de acțiune
Zetuvit Plus Silicone absoarbe exsudatul și îl reține în tamponul absorbant. Interfața micro-aderentă, din silicon, previne deplasarea pansamentului și facilitează aplicarea acestuia. Schimbarea pansamentului este atraumatică și aproape nedureroasă.

Indicații de utilizare
Zetuvit Plus Silicone este un pansament superabsorbant, steril, de unică folosință, cu o interfață din silicon, conceput pentru tratarea leziunilor de piele, a plăgilor acute și cronice, cu niveluri moderate sau ridicate de exsudat. Se utilizează la pacienții adulți, numai de către cadrele medicale, în mediul clinic sau de îngrijire la domiciliu și poate fi combinat cu substanțe antiseptice locale, pansamente primare și secundare și bandaje compresive.

Indicații
Zetuvit Plus Silicone este adecvat pentru tratarea plăgilor cu niveluri moderate și ridicate de exsudat: plăgi acute (plăgi traumatice, arsuri, plăgi postoperatorii) și plăgi cronice (ulcere, escare, plăgi tumorale, picioare diabetice).

Mod de aplicare
- Curățați plaga cu ser fiziologic sau conform instrucțiunilor medicului clinician.
- Alegeți o dimensiune a pansamentului adecvată pentru plagă, asigurându-vă că partea absorbantă centrală depășește marginile plăgii cu circa 1-2 cm. Nu tăiați pansamentul.
- Înainte de aplicarea pansamentului, după clătirea plăgii, verificați dacă zona din jurul plăgii este uscată, folosind tampoane, pentru a vă asigura că pansamentul se va lipi.
- Dezlipiți foliile protectoare. Așezați pansamentul cu partea adezivă pe plagă și cu partea verde orientată către dvs.
- Fixați pansamentul folosind, de ex., un bandaj Peha-haft sau orice material de fixare adecvat sau, dacă este necesar, bandaje compresive, conform instrucțiunilor medicului clinician.
- Pansamentul poate rămâne pe plagă cel mult 5 zile, în funcție de starea plăgii și de protocolul clinic. Pansamentul trebuie schimbat la indicația clinică sau când exsudatul devine vizibil pe marginea pansamentului.

Contraindicații
Nu utilizați Zetuvit Plus Silicone în caz de hipersensibilitate la oricare dintre componentele acestuia.

Măsuri speciale de precauție
Acest pansament nu poate fi tăiat la diferite dimensiuni.
- Înainte de tratarea unei plăgi care prezintă un ritm de vindecare deficitar, trebuie consultat un medic clinician în vederea stabilirii unui diagnostic clinic. Tratamentul cu Zetuvit Plus Silicone nu poate înlocui tratamentul cauzei vindecării precare a plăgii. Dacă există simptome clinice de infecție, aceasta trebuie controlată cu un tratament adecvat înainte de utilizarea acestui pansament.
- Indiferent de situație, trebuie să respectați protocolul clinic existent.
- Dată fiind lipsa datelor care să susțină sau care să contraindice utilizarea acestui pansament la grupuri sensibile de populație, cum ar fi sugarii, copiii, femeile însărcinate sau cele care alăptează, pansamentul trebuie utilizat cu precauție, pe baza recomandării unui medic clinician.
- Nu este recomandată sprijinirea pe pansament, de ex. în cazul plăgilor de pe picioare.
- În cazul pansamentelor în ambalaj steril de tip hârtie-hârtie: sigiliul etanș al ambalajului conține latex din cauciuc natural, care poate cauza reacții alergice!

Reutilizarea unui dispozitiv medical de unică folosință este periculoasă. Reprocesarea dispozitivelor, în scopul reutilizării, poate afecta grav integritatea și performanța acestora. La cerere, sunt disponibile mai multe informații.

Reacții adverse
Nivel crescut de exsudat, macerare, durere crescută, lipirea pansamentului de plagă, senzație de mâncărime, de arsură, edem, ulcerații multiple, piele sfâșiată, bășici, eritem. În cazul apariției vreuneia dintre aceste reacții adverse, consultați un medic clinician.

Raportarea incidentelor
Pentru un pacient/utilizator/terță parte din Uniunea Europeană și din țări cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE cu privire la dispozitive medicale); dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale are loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia, precum și autorității dvs. naționale.

Eliminarea produsului
Pentru a minimiza riscul eventualelor pericole de infecție sau al poluării mediului, componentele dispozitivului medical ce pot fi eliminate trebuie să fie supuse procedurilor de eliminare conform legilor, regulamentelor și reglementărilor locale aplicabile și standardelor de prevenire a infecțiilor. Dispozitivul medical se va elimina împreună cu deșeurile menajere.

Data revizuirii textului: 2020-03-11

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

SI

Navodila za uporabo

Opis izdelka
Zetuvit Plus Silicone je sterilna obloga za zdravljenje kroničnih in akutnih ran z zmernim do močnim izločanjem. Silikonska plast, ki je v stiku z rano, omogoča enostavno nameščanje in skoraj neboleče, atravmatsko odstranjevanje obloge. Vpojna blazinica vpije in zadrži eksudat.

Sestava
Obloga Zetuvit Plus Silicone vsebuje vpojno blazinico iz celuloze in super vpojnega poliakrilata za vpijanje in zadrževanje eksudata. Na strani, ki je obrnjena proti rani, je obloga prekrita s silikonsko plastjo, kar olajša nameščanje obloge in zagotavlja, da se obloga ne sprijema z rano. Zgornja stran obloge je izdelana iz zelene plasti netkanega polipropilena, ki je odporna proti vodi, vendar prepustna za zrak in dopušča izmenjavo plinov.

Lastnosti in delovanje
Zetuvit Plus Silicone vpije eksudat in ga zadrži v vpojni blazinici. Mikrolepilna, silikonska stična plast preprečuje polzenje obloge in olajša njeno nameščanje. Menjanje obloge poteka atravmatično in skoraj brez bolečin.

Namen uporabe
Zetuvit Plus Silicone je sterilna super vpojna obloga za enkratno uporabo s silikonsko stično plastjo za dolgoročno zdravljenje poškodovane kože ter akutnih in kroničnih ran z zmernim do močnim izločanjem. Namenjena je samo za odrasle osebe, uporabljajo pa jo lahko samo zdravstveni delavci v kliničnem okolju ali pri oskrbi na domu. Uporablja se lahko v kombinaciji z lokalnimi antiseptiki, primarnimi in sekundarnimi oblogami ter pod kompresijskimi povoji.

Indikacije
Obloga Zetuvit Plus Silicone je primerna za zdravljenje ran z zmernim do močnim izločanjem: akutnih ran (travmatske rane, opekline, pooperativne rane) in kroničnih ran (ulkusi, razjede zaradi pritiska, maligne kožne rane, diabetično stopalo).

Način uporabe
- Rano očistite s fiziološko raztopino ali po navodilih kliničnega zdravnika.
- Izberite ustrezno velikost obloge za rano in se prepričajte, da obloga sega čez robove rane za približno 1–2 cm. Obloge ne obrezujte.
- Preden namestite oblogo, po tem, ko ste izprali rano, z zloženci preverite, ali je koža okoli rane suha, da zagotovite, da se bo obloga prilepila.
- Odstranite zaščitne plasti. Lepilno stran obloge namestite na rano tako, da je zelena plast obrnjena stran od rane.
- Oblogo zavarujte npr. s povojem Peha-haft ali katerim koli drugim ustreznim pripomočkom za pričvrstitev ali po potrebi s kompresijskimi povoji po navodilih kliničnega zdravnika.
- Oblogo lahko na rani pustite do 5 dni, odvisno od stanja rane in uveljavljenega kliničnega protokola. Oblogo je treba zamenjati, če se pojavijo klinične indikacije ali če eksudat doseže rob obloge.

Kontraindikacije
Obloge Zetuvit Plus Silicone ne uporabljajte v primeru preobčutljivosti na katero koli sestavino obloge.

Posebni previdnostni ukrepi
Obloge za rane ne smete obrezovati.
- Pred začetkom zdravljenja rane z oslabljeno sposobnostjo celjenja se morate posvetovati s kliničnim zdravnikom, da postavi klinično diagnozo. Zdravljenje z oblogo Zetuvit Plus Silicone ne more nadomestiti zdravljenja vzrokov za počasnejše celjenje rane. Če so prisotni klinični znaki okužbe, morate okužbo obvladati z ustreznim zdravljenjem, preden lahko uporabite to oblogo.
- V vseh primerih upoštevajte uveljavljeni klinični protokol.
- Če nimate podatkov glede uporabe te obloge pri občutljivih skupinah prebivalstva, kot so dojenčki, otroci in noseče ali doječe ženske, in če nimate podatkov glede kontraindikacij pri teh skupinah prebivalstva, morate to oblogo uporabljati previdno in v skladu s priporočili kliničnega zdravnika.
- Na oblogi ni priporočljivo stati, npr. če so rane prisotne na stopalih.
- Za obloge, ki so pakirane v papirni notranji, sterilni embalaži: zapečateni šiv notranje, sterilne embalaže vsebuje naravni lateks, ki lahko povzroči alergijske reakcije!

Ponovna uporaba medicinskega pripomočka za enkratno uporabo je nevarna. Predelava pripomočkov z namenom, da bi jih ponovno uporabili, lahko resno ogrozi njihovo celovitost in učinkovitost. Informacije so na voljo na zahtevo.

Stranski učinki
Povečan eksudat, maceracija, povečana bolečina, sprijemanje obloge z rano, srbečica, pekoč občutek, edemi, večkratna ulceracija, raztrganine kože, mehurji, eritem. Če se pojavi kateri koli od teh stranskih učinkov, se posvetujte s kliničnim zdravnikom.

Poročanje o zapletih
Za bolnika/uporabnika/tretjo osebo v Evropski uniji in državah z identično regulativno ureditvijo (Uredba 2017/745/EU o medicinskih pripomočkih); če med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega zapleta, o tem obvestite proizvajalca in/ali pooblaščenega zastopnika ter pristojni državni organ.

Odstranjevanje izdelka
Za zmanjšanje nevarnosti nastanka okužb ali onesnaževanja okolja morate pri odstranjevanju delov medicinskega pripomočka upoštevati postopke odstranjevanja v skladu z veljavnimi in lokalnimi zakoni, pravili, predpisi in standardi preprečevanja okužb. Medicinski pripomoček odvrzite med gospodinjske odpadke.

Datum zadnje revizije besedila: 2020-03-11

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

SE

Bruksanvisning

Produktbeskrivning
Zetuvit Plus Silicone är ett sterilt förband för behandling av akuta och kroniska sår med måttlig till stor exsudatproduktion. Silikonskiktet i kontakt med såret möjliggör enkel applicering och nästan smärtfri, atraumatisk borttagning. Den absorberande dynan absorberar och håller kvar exsudatet.

Sammansättning
Zetuvit Plus Silicone innehåller en absorberande dyna av cellulosa och superabsorberande polyakrylat, för absorption och retention av exsudat. På sårsidan är det täckt med ett silikonskikt som förenklar applicering av förbandet och minimerar vidhäftning mot såret. Förbandets baksida består av grönfärgad nonwoven polypropylen. Den är hydrofob men genomtränglig för luft, vilket gör gasutbyte möjligt.

Egenskaper och verkan
Zetuvit Plus Silicone absorberar och håller kvar exsudatet i den absorberande dynan. Den mikrovidhäftande kontaktytan i silikon hindrar förbandet från att glida och gör det lätt att applicera. Förbandsbyten är atraumatiska och nästan smärtfria.

Avsedd användning
Zetuvit Plus Silicone är ett superabsorberande och sterilt engångsförband med silikonyta för långtidsbehandling av skadad hud, akuta och kroniska sår med måttliga till stora mängder exsudat. Används enbart på vuxna patienter av vårdpersonal i mottagningar eller hemmet och kan kombineras med lokala antiseptika, primära och sekundära förband samt kompression.

Indikationer
Zetuvit Plus Silicone är lämpligt vid behandling av sår med måttlig till stor exsudatproduktion: akuta sår (traumatiska sår, brännskador, postoperativa sår) och kroniska sår (ulcerösa sår, trycksår, tumörsår, diabetesfötter).

Användningsinformation
- Rengör såret med fysiologisk lösning eller enligt läkares anvisning.
- Välj en lämplig storlek på förbandet så att förbandet går ut 1–2 cm utanför sårkanterna. Klipp inte till förbandet.
- När såret har rengjorts och innan förbandet appliceras ska ytan runt såret göras fullständigt torr med hjälp av svabbar, så att förbandet fäster ordentligt.
- Ta bort skyddsarken. Lägg förbandet med fästytan mot såret, så att den gröna sidan vetter bort från såret.
- Fäst förbandet med exempelvis Peha-haft eller annan lämplig fixering, eller vid behov med kompressionsbandage enligt läkares anvisningar.
- Förbandet kan sitta kvar i upp till 5 dagar beroende på sårets skick och etablerat kliniskt protokoll. Förbandet måste bytas om det rekommenderas av kliniska skäl eller när exsudatet når ut till kanten på förbandet.

Kontraindikationer
Använd inte Zetuvit Plus Silicone om patienten är överkänslig mot någon av beståndsdelarna.

Särskilda försiktighetsåtgärder
Sårförbandet får inte skäras eller klippas.
- Innan en sårläkningsstörning behandlas måste en läkare konsulteras så att en diagnos kan ställas. Behandlingen med Zetuvit Plus Silicone kan inte ersätta behandling av orsakerna som ligger bakom sårläkningsstörningen. Om det finns kliniska tecken på infektion ska infektionen tas om hand med hjälp av lämplig behandling innan detta förband kan användas.
- Följ alltid etablerat kliniskt protokoll.
- I avsaknad av tillgängliga data som stöder användningen av detta förband på känsliga populationsgrupper såsom spädbarn, barn samt gravida och ammande kvinnor, och i avsaknad av data om motsatsen, ska förbandet användas med försiktighet och på läkares rekommendation på dessa populationsgrupper.
- Du rekommenderas att inte stå på förbandet, t.ex. vid sår på fötterna.
- Förband som är förpackade i peelförpackningar av papper: Peelförpackningens förseglingssöm innehåller naturlig gummilatex, som kan orsaka allergiska reaktioner!

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

Biverkningar
Ökat exsudat, maceration, ökad smärta, vidhäftning av förbandet mot såret, klåda, brännande känsla, ödem, bildning av multipla sår, hudslitage, blåsor, rodnad. Rådfråga läkare om någon av dessa biverkningar skulle uppstå.

Incidentrapporter
Patienter, användare och tredje part i EU och länder med identiska regulatoriska krav (förordning 2017/745/EU för medicinteknisk utrustning) ska rapportera allvarliga incidenter i samband med att produkten används till tillverkaren och/eller en behörig representant samt till den ansvariga myndigheten i landet.

Bortskaffande av produkten
För att minska risken för möjlig infektionsöverföring eller miljöförstöring ska de kasserbara delarna av den medicintekniska produkten bortskaffas i enlighet med de förfaranden för bortskaffande som anges i lokala bestämmelser och standarder för infektionsförebyggande. Bortskaffa den medicintekniska produkten tillsammans med hushållsavfall.

Datum för revidering av texten: 2020-03-11

SE — HARTMANN-ScandiCare AB · 33421 Anderstorp

DK

Brugsanvisning

Produktbeskrivelse
Zetuvit Plus Silicone er en steril forbinding til behandling af akutte og kroniske sår med moderate til store mængder ekssudat. Siliconelaget i kontakt med såret gør det nemt at anlægge forbindingen og betyder, at den kan fjernes næsten smertefrit og atraumatisk. Det absorberende lag absorberer og holder på ekssudatet.

Sammensætning
Zetuvit Plus Silicone består af et absorberende lag af cellulose og superabsorberende polyacrylat til absorption og fastholdelse af ekssudat. På sårsiden er den dækket af et siliconelag, der gør det nemmere at anlægge forbindingen og hæmmer vedhæftning til såret. Forbindingens bagside er lavet af grøn, non-woven polypropylen, der er hydrofob, men luftgennemtrængelig, så luftarterne kan passere.

Egenskaber og virkemåde
Zetuvit Plus Silicone absorberer ekssudat og holder det i det absorberende lag. Grænsefladen i silicone med mikrovedhæftning forhindrer forbindingen i at glide og gør den nem at anlægge. Forbindingen kan skiftes atraumatisk og næsten smertefrit.

Tilsigtet anvendelse
Zetuvit Plus Silicone er en steril, ekstra kraftig absorberende forbinding til engangsbrug med en siliconegrænseflade til langtidsbehandling af akutte og kroniske sår med moderat til højt ekssudat. Produktet kan anvendes af sundhedspersonale i kliniske miljøer eller hjemmeplejemiljøer på voksne og kan kombineres med lokalt anvendte antiseptiske midler, primære og sekundære forbindinger og under kompression.

Indikationer
Zetuvit Plus Silicone egner sig til behandling af akutte sår med moderate til store mængder ekssudat (traumatiske sår, forbrændinger, postoperative sår) og kroniske sår (ulcus, tryksår, tumorsår, diabetiske fodsår).

Anvendelsesmåde
- Rens såret med en fysiologisk opløsning, eller efter lægens anvisninger.
- Forbindingen vælges i en passende størrelse, så forbindingen overlapper sårkanten med en til to centimeter. Forbindingen må ikke klippes til.
- Efter rensning af såret og før anlæggelse af forbindingen skal det sikres ved hjælp af tamponer, at området omkring såret er tørt nok til at sikre vedhæftning.
- Fjern de beskyttende ark. Anlæg forbindingen med den klæbende side mod såret, således at den grønne side vender væk fra såret.
- Fastgør forbindingen med f.eks. en Peha-haft-forbinding eller en anden passende fiksering. Anlæg kompressionsbind efter lægens anvisninger, hvis det er nødvendigt.
- Forbindingen kan sidde på såret i op til 5 dage afhængigt af sårets tilstand og den etablerede kliniske protokol. Forbindingen skal skiftes, når der er klinisk indikation derfor, eller når ekssudatet når kanten af forbindingen.

Kontraindikationer
Brug ikke Zetuvit Plus Silicone ved overfølsomhed over for et eller flere af forbindingens komponenter.

Særlige forholdsregler
Sårforbindingen må ikke klippes til i størrelsen.
- Før behandling af et langsomt helende sår skal en kliniker konsulteres for at få en klinisk diagnose. Behandlingen med Zetuvit Plus Silicone kan ikke erstatte en kausalbehandling af det, der hindrer helingen. Hvis der forekommer kliniske tegn på infektion, skal infektionen bekæmpes med hensigtsmæssig behandling, før denne forbinding kan tages i brug.
- Den etablerede kliniske protokol skal følges under alle omstændigheder.
- Hvis der ikke findes data til støtte for anvendelse af denne forbinding til følsomme grupper som spædbørn, børn, gravide eller ammende kvinder, og hvis der ikke findes data om det modsatte om disse grupper, skal forbindingen anvendes efter klinikerens anbefalinger.
- Det anbefales at ikke stå på forbindingen, og udsætte forbindingen for fuld kropsvægt, f.eks. ved sår på fødderne.
- For forbindinger, der er pakket i peel-pakninger af papir: Den forseglede søm på peel-pakningen indeholder naturlig gummilatex, som kan udløse allergiske reaktioner!

Genbrug af medicinsk engangsudstyr er forbundet med fare. Rengøring og sterilisering af udstyret med henblik på genbrug kan beskadige udstyrets integritet og forringe dets ydeevne alvorligt. Oplysninger kan rekvireres efter anmodning.

Bivirkninger
Øget ekssudat, maceration, flere smerter, vedhæftning til såret, kløe, brændende fornemmelse, ødem, flere macerationer, forrevet hud, blærer, erytem. Søg læge, hvis nogen af disse bivirkninger opstår.

Rapportering af hændelser
For patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og i lande med identisk regulering (EU-forordning nr. 2017/745/EU om medicinsk udstyr): Hvis der under brug af denne enhed eller som et resultat af dens anvendelse har fundet en alvorlig hændelse sted, bedes du rapportere den til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til den nationale myndighed.

Bortskaffelse af produkt
Med henblik på at minimere potentielle infektionsfarer eller forurening af miljøet bør bortskaffelsen af engangskomponenter i medicinsk udstyr følge bestemmelserne i gældende national og lokal lovgivning, bestemmelser, regulering samt infektionshygiejniske standarder. Bortskaf det medicinske udstyr sammen med det almindelige husholdningsaffald.

Dato for revision af teksten: 2020-03-11

DK — PAUL HARTMANN A/S · 2300 København

FI

Käyttöohjeet

Tuotteen kuvaus
Zetuvit Plus Silicone on kohtuullisesti tai runsaasti erittävien akuuttien ja kroonisten haavojen hoitoon tarkoitettu steriili side. Haavapuolen silikonikerros mahdollistaa helpon asettamisen ja lähes kivuttoman, atraumaattisen irrottamisen. Imukykyinen tyyny imee tulehdusnesteen ja pitää sen sisällään.

Koostumus
Zetuvit Plus Silicone -siteessä on selluloosasta ja erittäin tehokkaasta imukykyisestä polyakrylaatista valmistettu imutyyny, joka imee ja pitää eritteet sisällään. Haavapuolella siteessä on silikonikerros, joka helpottaa siteen asettamista ja ehkäisee sen tarttumista haavaan. Siteen taustapuoli on valmistettu vihreästä polypropyleenikuitukankaasta, joka hylkii vettä, mutta päästää lävitseen ilmaa ja mahdollistaa kaasujen vaihtumisen.

Ominaisuudet ja toimintatapa
Zetuvit Plus Silicone imee itseensä eritteitä ja pitää ne imutyynyn sisällä. Mikroliimautuva silikonipinta estää siteen siirtymisen ja helpottaa sen asettamista. Side voidaan vaihtaa atraumaattisesti ja lähes kivuttomasti.

Käyttötarkoitus
Zetuvit Plus Silicone on kertakäyttöinen, steriili, erittäin tehokas imukykyinen, silikonisella kosketuspinnalla varustettu side vaurioituneen ihon pitkäaikaiseen hoitoon akuuteissa ja kroonisissa haavoissa, joissa haavanestettä erittyy kohtuullisesti ja runsaasti. Terveydenhuollon ammattilaiset voivat käyttää sidettä vain aikuisille kliinisessä tai kotihoitoympäristössä ja sitä voidaan käyttää yhdessä paikallisten antiseptien aineiden sekä ensisijaisten ja toissijaisten siteiden kanssa sekä painesiteiden alla.

Käyttöaiheet
Zetuvit Plus Silicone soveltuu kohtalaisesti tai runsaasti erittävien akuuttien (traumaperäiset haavat, palovammat, leikkaushaavat) ja kroonisten (haavaumat, makuuhaavat, kasvainhaavat, diabeteksesta aiheutuvat jalkahaavat) haavojen hoitoon.

Sidoksen asettaminen
- Puhdista haava fysiologisella liuoksella lääkärin ohjeiden mukaan.
- Valitse haavalle sopiva sidekoko niin, että side ulottuu noin 1–2 cm haavan reunojen yli. Sidettä ei saa leikata.
- Varmista haavan huuhtelemisen jälkeen, ennen siteen asettamista, että haavaa ympäröivä iho on kuiva. Varmista siteen hyvä liimautuminen kuivaamalla alue tarvittaessa pumpulipuikoilla.
- Poista suojaliuskat. Aseta side liimapuoli alaspäin haavan päälle niin, että vihreä puoli osoittaa ylöspäin.
- Kiinnitä side esimerkiksi Peha-haft-sidoksen tai muun soveltuvan sidoksen avulla tai käytä lääkärin niin määrätessä kompressiosidettä.
- Sidettä voidaan pitää haavan päällä enintään viisi päivää haavan tilan ja laitoksen vakio-ohjeistuksen mukaan. Side on vaihdettava, jos siihen on kliininen indikaatio tai kun eritteet saavuttavat siteen reunan.

Vasta-aiheet
Älä käytä Zetuvit Plus Silicone -sidettä, jos potilas on yliherkkä jollekin sen osalle.

Erityiset varotoimet
Sidettä ei saa leikata.
- Ennen heikosti paranevan haavan hoidon aloittamista on kysyttävä neuvoa lääkäriltä, joka muodostaa kliinisen diagnoosin. Hoito Zetuvit Plus Silicone -siteellä ei korvaa haavan huonon paranemisen syiden hoitoa. Mikäli huomattavissa on kliinisiä merkkejä infektiosta, infektio on saatava hallintaan sopivalla hoidolla ennen tämän siteen käyttöä.
- Noudata kaikissa tapauksissa laitoksen vakio-ohjeistusta.
- Koska tämän siteen käytöstä herkille potilasryhmille, kuten pikkulapsille, lapsille, raskaana oleville tai imettäville naisille, ei ole tietoja puolesta eikä vastaan, sidettä tulee käyttää näille ryhmille lääkärin suosituksesta ja erityisessä valvonnassa.
- Suositellaan, etta siteen päällä ei seistä, jos haava on esimerkiksi jalkapohjassa.
- Siteet, jotka on pakattu suojapaperisiin steriileihin pakkauksiin: kalvopakkauksen sinetöity sauma sisältää luonnonkumilateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita!

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

Haittavaikutukset
Lisääntynyt eritys, maseraatio, lisääntynyt kipu, siteen kiinnittyminen haavaan, kutina, polttava tunne, edeema, useita haavaumia, ihon repeytyminen, ihon punoitus. Jos jokin näistä haittavaikutuksista ilmenee, kysy neuvoa lääkäriltä.

Tapahtumista ilmoittaminen
Potilas, käyttäjä tai kolmas osapuoli Euroopan unionissa ja maissa, joiden hallintotapa on samanlainen (asetus 2017/745/EU lääkinnällisistä laitteista): jos tämän laitteen käytön aikana tai seurauksena ilmenee vakava haittatapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle ja toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle.

Tuotteen hävittäminen
Jotta mahdollisten infektiovaarojen tai ympäristön saastumisen riskit voidaan minimoida, lääkinnällisen laitteen hävitettävien osien osalta on noudatettava sovellettavien ja paikallisten lakien, säädösten ja infektioiden ehkäisystandardien mukaisia toimenpiteitä. Hävitä lääkinnällinen laite talousjätteenä.

Tekstin muuttamispäivämäärä: 2020-03-11

NO

Bruksanvisning

Produktbeskrivelse
Zetuvit Plus Silicone er en steril sugekompress til behandling av akutte og kroniske sår som avgir moderat til mye sårvæske. Silikonlaget som er i kontakt med såret, gjør at det er lett å sette sugekompressen på, og atraumatisk og nesten smertefritt å fjerne den. Sugekompressen absorberer og holder tilbake sårvæsken.

Sammensetning
Zetuvit Plus Silicone inneholder en absorberende pute laget av cellulose og superabsorbert-polyakrylat som skal absorbere og holde tilbake sårvæske. På siden som vender mot såret er den dekket med et silikonlag, som gjør det lettere å sette sugekompressen på, og som bidrar til at den ikke setter seg fast i såret. Sugekompressens bakside er laget av grønnfarget, ikke-vevd polypropylen. Materialet er hydrofobt, men slipper gjennom luft, og dermed kan gass utveksles.

Egenskaper og virkemåte
Zetuvit Plus Silicone absorberer sårvæske og holder den tilbake i den absorberende puten. Den mikro-heftende kontaktflaten i silikon hindrer at sugekompressen sklir ut av stilling, og gjør det enkelt å sette den på. Det er atraumatisk og nesten smertefritt å bytte sugekompressen.

Tiltenkt formål
Zetuvit Plus Silicone er en steril, ekstra sterk sugekompress til engangsbruk, med en kontaktflate av silikon, for langtidsbehandling av skadet hud, akutte og kroniske sår, med moderat til høyt nivå av sårvæske. Den brukes kun på voksne av helsepersonell i kliniske miljøer eller hjemmemiljøer, og kan kombineres med lokale antiseptika samt primær- og sekundærforbindinger, og under kompresjon.

Indikasjoner
Zetuvit Plus Silicone egner seg til behandling av sår med moderate til høye nivåer av sårvæske, akutte sår (traumatiske sår, brannsår, postoperative sår) og kroniske sår (hud-/slimhinnesår, trykksår, svulstsår, diabetesføtter).

Brukerveiledning
- Rengjør såret med fysiologisk saltløsning eller i samsvar med instruksjonene fra lege.
- Velg egnet sugekompresstørrelse for såret, og sørg for at sugekompressen overlapper sårets marginer med ca. 1–2 cm. Du må ikke klippe sugekompressen.
- Før du setter sugekompressen på, etter at såret er skyllet, må du påse at området rundt såret er tørt ved bruk av vattpinner, for å sikre at sugekompressen sitter fast.
- Fjern beskyttelsesovertrekkene. Sett sugekompressen på med klebesiden vendt mot såret, og slik at den grønne siden vender bort fra såret.
- Fest sugekompressen sikkert ved hjelp av f.eks. en Peha-haft-bandasje eller annet egnet festemiddel, eller, hvis nødvendig, bruk kompresjonsbandasjer i samsvar med instruksene fra legen.
- En sugekompress kan forbli på såret i opptil 5 dager, avhengig av sårets tilstand og fastsatt klinisk protokoll. Sugekompressen må byttes hvis det er klinisk indisert, eller når sårvæsken når frem til kanten av sugekompressen.

Kontraindikasjoner
Zetuvit Plus Silicone skal ikke brukes i tilfelle overfølsomhet overfor noen av komponentene.

Spesielle forholdsregler
Sugekompressen på såret skal ikke klippes for å passe til sårstørrelsen.
- Før behandling av et sår med nedsatt helingsevne, må du rådføre deg med lege for å stille en klinisk diagnose. Behandlingen med Zetuvit Plus Silicone kan ikke erstatte en kausalbehandling av problemet som hindrer heling av såret. Hvis det er kliniske tegn på infeksjon, må infeksjonen kontrolleres med egnet behandling før denne sugekompressen kan brukes.
- Du må alltid følge den fastsatte kliniske protokollen.
- Ved fravær av tilgjengelige data som støtter bruken av denne sugekompressen på følsomme populasjoner, for eksempel spedbarn, gravide eller ammende kvinner, og ved fravær av motstridende data, skal denne sugekompressen brukes på disse populasjonene med forsiktighet og etter anvisning av lege.
- Det anbefales at en ikke står på sugekompressen med hele sin kroppstyngde, f. eks. ved sår på føttene.
- For sugekompresser som er pakket i rivepakninger med papir mot papir: Den forseglede sømmen til foliepakningen inneholder naturgummilateks som kan utløse allergiske reaksjoner!

Gjenbruk av medisinsk engangsutstyr er farlig. Reprosessering av utstyr for å bruke det på nytt kan skade utstyrets integritet og ytelse på drastisk vis. Informasjon tilgjengelig på forespørsel.

Bivirkninger
Økt sårvæske, maserasjon, økte smerter, festing av sugekompressen til såret, kløe, svie, ødem, dannelse av flere sår, rifter i huden, blemmer, erytem. Hvis noen av disse bivirkningene forekommer, må du rådføre deg med lege.

Melding av hendelser
For en pasient/bruker/tredjepart i Den europeiske union og i land med identisk lovregime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr): Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten, eller som et resultat av bruken, må du melde fra til produsenten og/eller den autoriserte representanten, og til Legemiddelverket.

Kassering av produktet
For å redusere risikoen for mulig smittefare eller miljøforurensing bør engangskomponentene i den medisinske enheten kasseres etter prosedyrer, i henhold til lokale lover, regler, bestemmelser og standarder for infeksjonsforebygging. Det medisinske utstyret skal kasseres sammen med husholdningsavfall.

Oppdateringsdato: 2020-03-11

NO — PAUL HARTMANN AS · 0278 Oslo

HK

使用說明

產品描述
Zetuvit Plus Silicone 是一款治療急性和慢性中量至大量滲液傷口的敷料。與傷口接觸的矽酮膠表層在施用上非常方便，幾乎不會產生痛楚，且移除時不傷害傷口。其吸收墊能將滲液吸收並鎖住不回滲。

成份
Zetuvit Plus Silicone 是由纖維素所製成的吸收墊以及吸收力特別強的聚丙烯酸酯所組成，能夠吸收並鎖住滲液。接觸傷口面覆蓋一層矽酮膠，敷貼方便，不黏貼傷口。敷料的背面是由綠色不織布的聚丙烯材料所製成。疏水但透氣，使氣體循環順暢。

特性及作用
Zetuvit Plus Silicone 能將滲液吸收並將滲液鎖在吸收墊中。微黏的矽酮膠表層可以防止敷料滑脫，並且便於施用。敷料更換時不傷害傷口，幾乎不會產生痛楚。

用途
Zetuvit Plus Silicone 是一次性使用的吸收力超強的含矽酮膠表層的無菌敷料，適用於對急性和慢性、有中量至大量滲液的皮膚損傷的長期治療。只適用於成年人，可以由醫療專業人員在醫院環境使用，也可在居家環境中使用。可以和局部殺菌劑、初級和次級敷料一起使用以及加壓使用。

適應症
Zetuvit Plus Silicone 是一款適用於治療急性或慢性有中量至大量滲液的傷口 (創傷性傷口、灼傷、術後傷口)，和慢性傷口 (潰瘍、壓瘡、腫瘤傷口、糖尿病足) 的敷料。

使用方法
- 使用生理鹽水或按醫囑清潔傷口。
- 選擇合適的敷料尺寸，使傷口墊與傷口邊緣重疊約 1 至 2 厘米。不可裁剪使用。
- 施用敷料之前，清潔傷口之後，請使用棉花棒保持傷口周圍區域乾燥，以確保敷料能夠黏附固定。
- 取下保護膜。將敷料黏著面置於傷口上，而綠色面則背向傷口。
- 使用例如 Peha-haft 自黏繃帶或任何其他合適的固定方法固定敷料，或如果需要時，按醫囑施用壓力繃帶。
- 根據傷口的狀況和既定的臨床作業基準，敷料可停留在傷口上最多 5 日。如果臨床需要或一旦滲液擴散到敷料周圍時，就必需更換敷料。

禁忌症
若對 Zetuvit Plus Silicone 的任何一個組合成份過度敏感，請勿使用。

特別預防措施
傷口敷料不可裁剪使用。
- 在治療不易癒合的傷口之前，必須諮詢臨床醫生以建立臨床診斷。採用 Zetuvit Plus Silicone 的治療方法並不能取代傷口癒合不良的病因治療。如果有臨床感染跡象，感染必須先經過適當治療並在得到控制之後，才可以使用本敷料。
- 在任何情況下，請遵循既定的臨床工作程序。
- 在缺乏嬰兒、兒童、懷孕或哺乳期婦女等敏感人口群體是否適合使用此種敷料的資料時，應遵循臨床醫生的建議謹慎使用。
- 建議不要站立於敷料上，例如在傷口位於足部的情況。
- 對於採用紙質消毒密封包裝的敷料：可揭包裝的密封縫含有天然橡膠乳。天然橡膠乳可能會導致過敏反應！

重複使用一次性醫療器材會造成危險。為了重複使用而再次處理醫療器材，可能會嚴重損壞其完整性和性能。資訊可應要求提供。

副作用
滲液增多、浸潤、疼痛加劇、敷料附著在傷口、發癢、燒灼、水腫、多發性潰瘍、皮膚撕裂、起水泡、紅斑。如果發生這些副作用其中之一，請諮詢臨床醫師。

事件報告
歐盟和相同監管制度 (醫療器材法規 2017/745/EU) 國家的病患/使用者/第三方，如果在使用本器材期間，或因使用本器材，而發生嚴重事件時，請向製造商及其授權代表，和/或您本國的監管機構報告。

產品棄置處理
為了儘量減少潛在感染危害或環境污染的風險，醫療產品的一次性部份應按照適用和當地的法律、規定、法規和感染預防標準進行處置。醫療產品和生活垃圾一起處置。

最近資料更新日期：2020-03-11

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

AE

تعليمات الاستخدام

وصف المنتج
Zetuvit Plus Silicone هي ضمادة معقمة لعلاج الجروح الحادة والمزمنة متوسطة إلى شديدة الإفرازات. تسمح الطبقة السيليكونية الملامسة للجرح بوضع الضمادة بسهولة وإزالتها دون ألم تقريبًا ودون التسبب في رضوح. تمتص الحشوة الماصة إفرازات الجرح وتحتفظ بها.

التركيب
تتكون ضمادة Zetuvit Plus Silicone من حشوة ماصة مصنوعة من السليلوز ومادة البولي أكريليت شديدة الامتصاص لامتصاص الإفرازات واحتجازها. الضمادة مغطاة على الجانب الملامس للجرح بطبقة سيليكونية تسهل وضع الضمادة وتمنع التصاقها بالجرح. تتكون الطبقة الخارجية من الضمادة من نسيج أخضر لامنسوج مصنوع من البولي بروبيلين، والتي تتميز رغم مقاومتها للماء بأنها منفذة للهواء وتسمح بتبادل الغازات.

الخواص والمفعول
تمتص ضمادة Zetuvit Plus Silicone الإفرازات وتحتفظ بها في الحشوة الماصة. ويحول سطح الضمادة السيليكوني اللاصق متناهي الصغر دون انزلاقها ويسهل تثبيتها. تتميز عملية تغيير الضمادات بأنها غير مؤلمة إلى حد كبير ولا تتسبب في رضوح.

الغرض المقصود
Zetuvit Plus Silicone هي ضمادة معقمة شديدة الامتصاص مخصصة للاستخدام مرة واحدة، ذات سطح سليكوني، تستخدم للعلاج طويل المدى للجروح الحادة والمزمنة المصاحبة للإفرازات المتوسطة إلى الشديدة. تُستخدم هذه الضمادة على البالغين من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية في العيادات أو المنازل فقط، ويمكن الجمع بينها وبين المطهرات الموضعية والضمادات الأولية والثانوية وأسفل المشدات الضاغطة.

دواعي الاستعمال
ضمادة Zetuvit Plus Silicone مناسبة لعلاج الجروح المتوسطة إلى شديدة الإفرازات: الجروح الحادة (الجروح الرضحية والحروق والجروح التالية للجراحة) والجروح المزمنة (القرح وقرح الضغط والجروح الناتجة عن أورام والقدم السكري).

طريقة الاستخدام
- نظف الجرح باستخدام محلول فسيولوجي أو وفقًا لتعليمات الطبيب.
- اختر ضمادة بحجم مناسب للجرح للتأكد من أنها تتجاوز أطرافه بمقدار ١-٢ سم تقريبًا. لا تقص الضمادة.
- قبل وضع الضمادة، قم بتجفيف المنطقة المحيطة بالجرح جيدًا بعد غسله باستخدام ماسحات قطنية لضمان التصاق الضمادة.
- أزل الرقائق الواقية للضمادة. ضع الضمادة بالجانب اللاصق على الجرح، بحيث يكون الجانب الأخضر بعيدًا عن الجرح.
- تثبيت الضمادة باستخدام رباط Peha-haft أو أي وسيلة تثبيت أخرى مناسبة، أو، إذا لزم الأمر، برباط ضاغط بحسب تعليمات الطبيب.
- يمكن أن تبقى الضمادة على الجرح حتى ٥ أيام بحسب حالة الجرح والنظام السريري المعمول به. يجب تغيير الضمادة حسب التعليمات السريرية، أو عندما تصل الإفرازات إلى حافة الضمادة.

موانع الاستعمال
لا تستخدم ضمادة Zetuvit Plus Silicone إذا كانت لديك حساسية مفرطة تجاه أي من مكوناتها.

احتياطات خاصة
لا يجوز قص الضمادة على حجم الجرح بالضبط.
- قبل معالجة الجروح صعبة الالتئام يجب استشارة الطبيب ليقوم بعمل تشخيص سريري. لا يمكن أن يحل العلاج باستخدام ضمادة Zetuvit Plus Silicone محل علاج مسببات ضعف التئام الجروح. في حال ظهور علامات سريرية على وجود التهاب في الجرح، تجب السيطرة على الالتهاب باستخدام العلاج المناسب قبل استخدام هذه الضمادة.
- وفي جميع الحالات، التزم بالنظام السريري المعمول به.
- نظرًا لعدم وجود بيانات متاحة تؤيد استخدام هذه الضمادة على فئات المرضى الأكثر حساسية مثل الرضع والأطفال والسيدات الحوامل أو المرضعات، ونظرًا لعدم وجود بيانات تشير إلى عكس ذلك، يجب استخدامها بحرص مع تلك الفئات حسب تعليمات الطبيب.
- لا ينصح بالوقوف على الضمادة، في حالة وجود جروح على القدم مثلاً.
- فيما يتعلق بالضمادات المغلفة بعبوات ورقية معقمة: تحتوي الدرزة محكمة الإغلاق في الغلاف على لاتكس مطاطي طبيعي قد يتسبب في تفاعلات تحسسية!

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

الآثار الجانبية
زيادة الإفرازات، تعطن، ألم متزايد، التصاق الضمادة بالجرح، حكة، حرقة، وذمة، قرح متعددة، تمزق الجلد، بثور، احمرار البشرة. استشر الطبيب إذا حدثت أي من هذه الآثار الجانبية.

الإبلاغ عن الحوادث
بالنسبة للمرضى/ المستخدمين/ الأطراف الأخرى في الاتحاد الأوروبي أو في الدول التي لديها نظم رقابية مماثلة (لائحة EU/2017/745 بشأن الأجهزة الطبية): في حال وقوع حادث خطير أثناء استخدام هذا المنتج أو نتيجةً لاستخدامه، يرجى إبلاغ الشركة المصنعة و/ أو ممثلها المعتمد والسلطة المحلية بذلك.

التخلص من المنتج
لتقليل مخاطر العدوى المحتملة أو تلوث البيئة، يجب اتباع إجراءات التخلص من مكونات الجهاز الطبي وفقًا لإجراءات التخلص من المنتجات، المنسجمة مع القوانين والقواعد واللوائح المحلية المعمول بها والمتفقة مع معايير الوقاية من العدوى. يمكن التخلص من المنتج الطبي مع النفايات المنزلية.

تاريخ مراجعة النص: 2020-03-11

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

Besondere Hinweise · Special instructions · Instructions particulières · Speciale instructies · Avvertenze particolari · Instrucciones especiales · Instruções especiais Ειδικές οδηγίες · Speciální pokyny · Špeciálne pokyny · Specjalne instrukcje Használati tanácsok · Особые указания · Специални инструкции · Dodatni naputci Instrucțiuni speciale · Posebna navodila · Särskilda anvisningar · Særlige anvisninger Erityisohjeet · Spesielle instruksjoner · 特別注意事項 · تعليمات خاصة

MD	Medizinprodukt · Medical Device · Dispositif médical · Medisch hulpmiddel · Dispositivo medico · Producto sanitario · Dispositivo médico · Ιατροτεχνολογικό προϊόν · Zdravotnický prostředek · Zdravotnícka pomôcka · Wyrób medyczny · Orvostechnikai eszköz · Медицинское изделие · Медицинско изделие · Medicinski proizvod · Dispozitiv medical · Medicinski pripomoček · Medicinteknisk produkt · Medicinsk udstyr · Lääkinnällinen laite · Medisinsk utstyr · 醫療器材 · جهاز طبي
🏭	Hersteller · Manufacturer · Fabricant · Fabrikant · Fabbricante · Fabricante · Κατασκευαστής · Výrobce · Výrobca · Producent · Gyártó · Изготовитель · Производител · Proizvođač · Producător · Proizvajalec · Tillverkare · Valmistaja · Produsent · 製造商 · الشركة المصنعة
⌂	Herstellungsdatum · Date of manufacture · Date de fabrication · Productiedatum · Data di fabbricazione · Fecha de fabricación · Data de fabrico · Ημερομηνία κατασκευής · Datum výroby · Dátum výroby · Data produkcji · Gyártási dátum · Дата изготовления · Дата на производство · Datum proizvodnje · Data fabricației · Datum proizvodnje · Tillverkningsdatum · Fremstillingsdato · Valmistuspäivä · Produksjonsdato · 製造日期 · تاريخ التصنيع
⌛	Verwendbar bis · Use-by date · Date limite d'utilisation · Te gebruiken tot · Data di scadenza · Fecha de caducidad · Data limite de utilização · Ημερομηνία λήξης · Použít do data · Použiteľné do · Użyć do daty · Lejárati dátum · Использовать до · Използвай преди дата · Rok upotrebe · Data expirării · Uporabno do · Sista förbrukningsdag · Udløbsdato · Viimeinen käyttöpäivä · Holdbarhetsdato · 使用期限 · تاريخ الانتهاء
LOT	Fertigungslosnummer · Batch code · Code de lot · Lotnummer · Codice del lotto · Código de lote · Κωδικός παρτίδας · Kód dávky · Kod partii · Tételkód · Номер партии · Код на партидата · Šifra serije · Cod de lot · Koda serije · Lotnummer · Batchkode · Eräkoodi · Partikode · 批號 · رمز الدفعة
REF	Artikelnummer · Catalogue number · Référence catalogue · Catalogusnummer · Numero di catalogo · Número de catálogo · Número de referência · Αριθμός καταλόγου · Katalogové číslo · Katalógové číslo · Numer katalogowy · Katalógusszám · Номер по каталогу · Каталожен номер · Kataloški broj · Număr de articol · Kataloška številka · Artikelnummer · Katalognummer · Luettelonumero · 目錄編號 · رقم دليل المواصفات
ⓘ	Gebrauchsanweisung beachten · Consult instructions for use · Consulter les instructions d'utilisation · Raadpleeg de gebruiksaanwijzing · Consultare le istruzioni per l'uso · Consúltense las instrucciones de uso · Consultar instruções de utilização · Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης · Čtěte návod k použití · Pozri návod na používanie · Zajrzyj do instrukcji używania · Olvassa el a használati útmutatót · Обратитесь к инструкции по применению · Прочети инструкцията за употреба · Pogledajte upute za upotrebu · Consultați instrucțiunile de utilizare · Glejte navodila za uporabo · Se brugsanvisningen · Katso käyttöohje · Les bruksanvisningen · 參閱使用說明 · اطلع على تعليمات الاستخدام
LATEX	Die Siegelnaht der Peelpackung enthält Naturkautschuklatex, das allergische Reaktionen auslösen kann! · The sealed seam of the peel pack contains natural rubber latex which may cause allergic reaction! · Le scellage (bande bleue) du sachet pelable de ce produit contient du latex naturel susceptible de provoquer des réactions allergiques ! · De sealnaad van de peelpack bevat natuurlijke rubberlatex en kan allergische reacties veroorzaken! · La confezione interna è sigillata con lattice naturale, il quale può produrre reazioni allergiche! · ¡El sellado (banda azul) del sobre de este producto contiene látex natural susceptible de provocar reacciones alérgicas! · A selagem da embalagem interior contém látex natural, podendo causar reações alérgicas! · Το λάτεξ από φυσικό καουτσούκ στην ταινία σφράγισης της ατομικής συσκευασίας μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις! · Zatavený okraj peel obalu obsahuje přírodní latex, který může vyvolat alergické reakce! · Zatavený okraj peel obalu obsahuje prírodný latex, ktorý môže vyvolať alergické reakcie! · Szczelny szew opakowania jednostkowego zawiera lateks z naturalnego kauczuku, który może prowadzić do reakcji alergicznych! · A simítózáras csomagolás zárószalagja kaucsukgumiból készült, így allergiás reakciókat válthat ki! · Запечатанный шов упаковки с пил-эффектом содержит натуральный латекс, который может вызывать аллергические реакции! · Топлинното запечатване на тази опаковка съдържа естествен каучук, който може да предизвика алергични реакции! · Zatvoreni šav na pakiranju sadrži prirodni gumeni lateks, koji može uzrokovati alergijske reakcije! · Sigiliul etanș al ambalajului conține latex din cauciuc natural, care poate cauza reacții alergice! · Zapečateni šiv notranje, sterilne embalaže vsebuje naravni lateks, ki lahko povzroči alergijske reakcije! · Peelförpackningens förseglingssöm innehåller naturlig gummilatex, som kan orsaka allergiska reaktioner! · Den forseglede søm på peel-pakningen indeholder naturlig gummilatex, som kan udløse allergiske reaktioner! · Kalvopakkauksen sinetöity sauma sisältää luonnonkumilateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita! · Den forseglede sømmen til foliepakning inneholder naturlig gummilateks som kan utløse allergiske reaksjoner! 可揭包裝的密封縫含有天然橡膠乳。天然橡膠乳可能會導致過敏反應。 تحتوي الدرزة محكمة الإغلاق في الغلاف على لاتكس مطاطي طبيعي قد يتسبب في تفاعلات تحسسية!
⊘	Nicht wiederverwenden · Do not re-use · Ne pas réutiliser · Niet opnieuw gebruiken · Non riutilizzare · No reutilizar · Não reutilizar · Μην επαναχρησιμοποιείτε · Nepoužívat opětovně · Nepoužívať opakovane · Nie używać powtórnie · Ne használja újra · Запрет на повторное применение · Да не се използва повторно · Nemojte ponovno upotrebljavati · A nu se reutiliza · Samo za enkratno uporabo · Endast för engångsbruk · Kun til engangsbrug · Kertakäyttöinen · Ikke til gjenbruk · 請勿重複使用 · لا تعد استخدام المنتج
STERILIZE	Nicht erneut sterilisieren · Do not resterilize · Ne pas restériliser · Niet opnieuw steriliseren · Non risterilizzare · No esterilizar · Não reesterilizar · Μην επαναποστειρώνετε · Neprovádět opětovnou sterilizaci · Zákaz opakovanej sterilizácie · Nie resterylizować · Ne sterilizálja újra · Не стерилизовать повторно · Да не се стерилизира повторно · Nemojte ponovno sterilizirati · A nu se resteriliza · Ne sterilizirajte ponovno · Får inte återsteriliseras · Må ikke resteriliseres · Ei saa steriloida uudelleen · 請勿重新滅菌 · لا تعد تعقيم المنتج
⊠	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden · Do not use if package is damaged · Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé · Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is · Non utilizzare se l'imballaggio non è integro · No utilizar si el envase está dañado · Não use se a embalagem estiver danificada · Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη · Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno · Nepoužívať, ak je obal poškodený · Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone · Ne használja, ha a csomagolás sérült · Не использовать при повреждении упаковки · Да не се използва, ако опаковката е повредена · Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno · A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat · Ne uporabite, če je embalaža poškodovana · Använd inte om förpackningen är skadad · Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget · Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut · Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet · 包裝破損時請勿使用本產品 · لا يستخدم إذا كانت العبوة تالفة
☂	Trocken aufbewahren · Keep dry · Craint l'humidité · Droog bewaren · Mantenere asciutto · Manténgase seco · Manter seco · Διατηρείτε το προϊόν στεγνό · Chránit před vlhkem · Uchovávať v suchu · Chronić przed wilgocią · Szárazon tartandó · Беречь от влаги · Да се пази сухо · Držite na suhom · A se păstra la loc uscat · Hranite na suhem · Förvaras torrt · Opbevares tørt · Säilytä kuivassa · Hold tørt · 保持乾燥 · يُحفظ المنتج جافًا
☀	Vor Sonnenlicht schützen · Keep away from sunlight · Conserver à l'abri de la lumière du soleil · Uit het zonlicht houden · Tenere lontano dalla luce · Manténgase fuera de la luz del sol · Manter longe da luz solar · Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως · Chránit před slunečním zářením · Chrániť pred slnkom · Trzymać z dala od światła słonecznego · Napfénytől óvni · Не допускать воздействия солнечного света · Да се пази от слънчева светлина · Ne izlažite sunčevoj svjetlosti · A se păstra la adăpost de lumina soarelui · Zaščititi pred sončno svetlobo · Skyddas mot solljus · Må ikke opbevares i sollys · Säilytä auringonvalolta suojattuna · Må holdes borte fra sollys · 避免日照 · يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
⚠	Achtung · Caution · Attention · Let op · Attenzione · Precaución · Advertência · Προσοχή · Pozor · Varovanie · Ostrzeżenie · Figyelmeztetés · Осторожно! · Внимание · Oprez · Atenție · Pozor · Se upp · Forsigtig · Varoitukset · Forsiktig · 注意 · تنبيه
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid · Sterilized using ethylene oxide · Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène · Gesteriliseerd met ethyleenoxide · Sterilizzato con ossido di etilene · Esterilizado utilizando óxido de etileno · Esterilizado por óxido de etileno · Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο · Sterilizováno ethylenoxidem · Sterilizované etylénoxidom · Sterylizowany tlenkiem etylenu · Etilén-oxiddal sterilizált · Стерилизация оксидом этилена · Стерилизиране с използване на етиленов оксид · Sterilizirano etilen-oksidom · Sterilizat cu oxid de etilenă · Sterilizirano z etilen oksidom · Steriliserad med etylenoxid · Steriliseret med ethylenoxid · Steriloitu etyleenioksidilla · Sterilisert med etylenoksid · 已使用環氧乙烷滅菌 · تم تعقيم المنتج باستخدام أكسيد الإيثيلين
○	Einfaches Sterilbarrieresystem · Single sterile barrier system · Système de barrière stérile unique · Enkel steriel barrièresysteem · Sistema di barriera sterile singolo · Sistema de barrera estéril simple · Sistema de barreira estéril único · Σύστημα φραγμού μονής αποστείρωσης · Jednoduchý systém sterilní bariéry · Jednoduchý systém sterilnej bariéry · Pojedynczy system bariery sterylnej · Egyszeres sterilgát-rendszer · Однобарьерная система защиты стерильности · Единична стерилна бариерна система · Sustav jednostruke sterilne barijere · Sistem cu barieră sterilă unică · Enojni sterilni pregradni sistem · Enkelt sterilt barriärsystem · Enkelt sterilt barrieresystem · Yksinkertainen steriiliyden varmistusjärjestelmä · Enkelt sterilt barrieresystem · 單件式無菌屏障系統 · نظام حاجز معقم فردي
UDI	Einmalige Produktkennung · Unique Device Identifier · Identifiant unique des dispositifs · Unieke code voor hulpmiddelidentificatie · Identificativo unico del dispositivo · Identificador único del producto · Identificação única do dispositivo · Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος · Jedinečný identifikátor prostředku · Unikátny identifikátor pomôcky · Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu · Egyedi eszközazonosító · Уникальный идентификатор медицинского изделия · Уникален Идентификатор на Изделията · Jedinstvena identifikacija proizvoda · Identificator unic al unui dispozitiv · Edinstveni identifikator pripomočka · Unik produktidentifiering · Unik udstyrsidentifikationskode · Yksilöllinen laitetunniste · Unik utstyrsidentifikasjon · 醫療器材單一識別碼 · الرمز المميز للجهاز
✂	Nicht zuschneiden · Do not cut · Ne pas découper · Niet knippen · Non tagliare · No cortar · Não cortar · Να μην κοπεί · Nestříhejte · Nestrihajte · Nie przycinać · Ne vágja szét! · Не разрезать · Не нарязвайте · Ne rezati · A nu se tăia · Ne obrezujte · Klipp inte · Må ikke klippes · Ei saa leikata · Skal ikke klippes · 不可裁剪使用 · لا تقصه
Liegend lagern. Store flat.	Liegend lagern · Store flat Conserver à plat · Liggend bewaren · Conservare in posizione distesa · Almacenar en posición horizontal · Armazenar na posição horizontal · Φυλάσσετε επίπεδο · Skladujte ve vodorovné poloze · Skladujte vo vodorovnej polohe · Przechowywać w pozycji leżącej · Fekve tárolandó · Хранить на плоской поверхности · Да се съхранява в хоризонтално положение · Pohranite vodoravno · A se păstra întins pe orizontală · Shranjujte v ležečem položaju · Förvaras plant · Skal opbevares fladt · Säilytettävä vaakatasossa · Lagres flatt · 平放保存 · يحفظ على سطح مستوٍ

073 013/0 (100620)

CE
0123

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

Zetuvit®
Plus Silicone

Superabsorbierende Saugkompressen mit Silikonwundkontaktschicht
Superabsorbent dressings with silicone interface
Pansements superabsorbants avec interface siliconée
Superabsorberende kompressen met siliconenlaag
Compresse superassorbenti con interfaccia di contatto in silicone
Apósitos superabsorbentes con superficie de silicona
Compressas superabsorventes com interface de silicone
Εξαιρετικά απορροφητικά επιθέματα με επιφάνεια διεπαφής από σιλικόνη
Vysoce savé kompresy se silikonovou vrstvou
Mimoriadne účinné savé kompresy so silikónovou vrstvou
Superchłonne kompresy z superabsorbentem z silikonową warstwą kontaktową
Extra erős nedvszívó sebfedő kötések szilikon felülettel
Высокоэффективные сорбционные повязки с силиконовой контактной поверхностью
Суперабсорбиращи компреси със силиконов контактен слой
Superupijajući zavoji sa silikonskim površinskim slojem
Pansamente superabsorbante cu interfață din silicon
Super vpojne obloge s silikonsko stično plastjo
Superabsorberande förband med silikonskikt
Ekstra kraftige absorberende forbindinger med siliconegrænseflade
Silikonisella kosketuspinnalla varustetut erittäin tehokkaat imukykyiset siteet
Ekstra sterke sugekompresser med kontaktflate av silikon
吸收力特別強的含矽酮膠表層吸收性敷料墊
ضمادات شديدة الامتصاص ذات سطح سليكوني

HARTMANN