

NU-GEL™

HYDROGEL WITH ALGINATE

HYDROGEL MIT ALGINAT

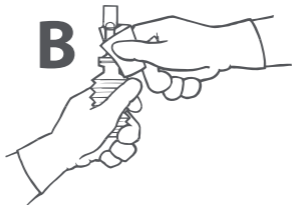
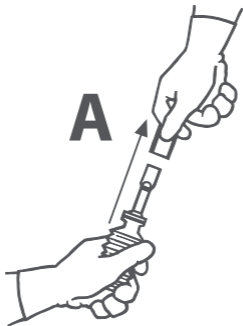
HYDROGEL AVEC ALGINATE

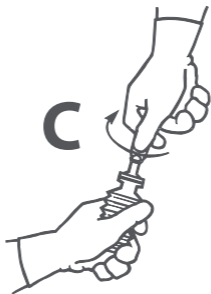
IDROGEL CON ALGINATO

HIDROGEL CON ALGINATO

HYDROGEL MET ALGINAAT







EN Product Description

NU-GEL™ Hydrogel is a transparent hydro active amorphous gel containing sodium alginate. The hydrogel creates a moist wound healing environment which assists with natural autolytic debridement whilst the alginate component enhances its absorptive capabilities. The gel can be used to soften and hydrate eschar by facilitating rehydration of the wound.

Indications

NU-GEL™ Hydrogel is indicated for debridement and desloughing of wounds together with the management of chronic wounds throughout all stages of the healing process. [Deviation for Spanish: NU-GEL™ Hydrogel is indicated for the treatment of decubitus ulcers and varicose in all states of healing.

Precautions

If wound infection develops, appropriate antimicrobial therapy should be initiated. The use of NU-GEL™ Hydrogel may be continued under medical supervision.

NU-GEL™ Hydrogel contains propylene glycol which might cause irritation or sensitisation in a small number of patients; if such reactions are noted, use of NU-GEL™ Hydrogel should be discontinued.

DIRECTIONS FOR USE

Application – see diagram, also on back of ampoule label

1. Carefully cleanse the wound.
2. Remove the label from the concertina pack by pulling the label as indicated.
3. Remove the cap, and swab the nozzle with a suitable

antiseptic swab (A-B).

4. Twist to remove the tab (C).

NU-GEL™ Hydrogel can be applied to the wound with a simple one-handed technique (D).

- Hold the concertina pack in one hand and direct NU-GEL™ Hydrogel into the wound site by applying an even pressure to the base of the concertina pack with thumb or heel of hand. The nozzle tip should be held clear of the wound surface.
- Apply NU-GEL™ Hydrogel to the whole wound to a depth of at least 5mm.
- Cover with a suitable secondary dressing appropriate to the level of exudate.
- Any unused gel should be discarded.

Dressing Change and Removal

- Irrigate the wound with sterile saline to cleanse wound site
- Depending upon the amount of wound exudate NU-GEL™ Hydrogel may be left undisturbed in the wound for up to 3 days. NU-GEL™ Hydrogel should be changed if leakage occurs through the secondary dressing.

Do not use if package is damaged.

Do not re-use (single use).

Do not resterilize.

The use by date of this product is printed on the packaging.

DE Produktbeschreibung

NU-GEL™ Hydrogel ist ein transparentes, hydroaktives, amorphes Gel, das Natriumalginat enthält. Das Hydrogel schafft ein physiologisches Wundheilungsmilieu. Es reguliert den Feuchtigkeitsgehalt in der Wunde, so daß ein natürliches, autolytisches Debridement gefördert wird. Die Alginat-Komponente erhöht zusätzlich die Absorptionsfähigkeit des Gels. Das Gel kann zum Einweichen von Wundschorf und Fibrinbelägen verwendet werden, da es die Zufuhr von Feuchtigkeit in die Wunde erleichtert (Rehydratisierung).

Indikationen

NU-GEL™ Hydrogel ist für das Debridement von Wunden und das Abtragen von Belägen indiziert. NU-GEL™ Hydrogel kann dabei in allen Stadien der Wundheilung eingesetzt werden.

Gegenanzeigen

Falls sich die Wunde infiziert, sollte eine entsprechende antimikrobielle Therapie eingeleitet werden. Die Behandlung mit NU-GEL™ Hydrogel kann dabei unter ärztlicher Aufsicht weiter fortgesetzt werden.

NU-GEL™ Hydrogel enthält Propylenglycol, welches bei einer geringen Anzahl von Patienten zu Reizungen oder zu einer Allergisierung führen kann. Beim Auftreten solcher Reaktionen sollte NU-GEL™ Hydrogel nicht weiter verwendet werden.

ANWENDUNGSHINWEISE

Anlegen – siehe Abbildung, auch auf der Rückseite des Spenderetiketts

1. Säubern Sie die Wunde vorsichtig.
2. Entfernen Sie das Etikett von dem ziehharmonikaförmigen

Spender, indem Sie an der Lasche entsprechend der Kennzeichnung ziehen.

3. Entfernen Sie die Kappe und wischen Sie die Spitze mit einer geeigneten antiseptischen Kompresse ab (A-B).
4. Drehen Sie den Verschuß ab (C).

NU-GEL™ Hydrogel kann ganz einfach mit einer Hand auf die Wundfläche aufgetragen werden (D).

- Halten Sie den ziehharmonikaförmigen Spender in einer Hand und geben Sie NU-GEL™ Hydrogel auf die Wunde, indem Sie mit dem Daumen oder Handballen auf den Boden der Verpackung drücken. Die Spitze sollte die Wundoberfläche nicht berühren.
- Tragen Sie NU-GEL™ Hydrogel in einer Schichtdicke von mindestens 5mm auf die Wunde auf.
- Bedecken Sie die Wunde entsprechend der Stärke der Wundexsudation mit einem geeigneten Sekundärverband.
- Nicht verbrauchtes Gel sollte nicht weiterverwendet werden.

Verbandwechsel

- Säubern Sie die Wunde mit steriler Kochsalzlösung.

In Abhängigkeit von der Menge des Wundexsudats kann NU-GEL™ Hydrogel bis zu 3 Tagen ungestört auf der Wunde verbleiben. NU-GEL™ Hydrogel muß erneuert werden, wenn der Sekundärverband durchgeweicht sein sollte.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Nicht wiederverwenden (Einmalgebrauch).

Nicht erneut sterilisieren.

Das Verfallsdatum dieses Produkts ist auf der Verpackung aufgedruckt.

FR Description

NU-GEL™ Hydrogel est un gel transparent hydroactif contenant de l'alginate de sodium. L'hydrogel crée sur la plaie un milieu humide qui facilite les processus naturels d'autolyse, tandis que le composant d'alginate accroît ses capacités d'absorption. Le gel hydrate les tissus desséchés et facilite l'élimination des tissus nécrotiques.

Indications

NU-GEL™ hydrogel est indiqué pour les plaies nécrotiques et fibrineuses et pour les plaies chroniques pendant tous les stades de la cicatrisation.

Précautions

En cas de surinfection au cours du traitement une antibiothérapie doit être mise en place. Le traitement avec NU-GEL™ hydrogel peut être poursuivi sous contrôle médical.

Le NU-GEL™ hydrogel contient du propylène glycol pouvant entraîner une sensibilité ou des irritations chez un petit nombre de patients. Si de telles réactions survenaient, arrêter immédiatement l'utilisation du NU-GEL™ hydrogel.

NOTICE D'UTILISATION

Application – voir le diagramme, sur le verso de l'étiquette de la dosette

1. Nettoyer soigneusement la plaie.
2. Enlever l'étiquette de la dosette en plastique en tirant sur la languette, comme cela est indiqué.
3. Enlever le capuchon et essuyer l'embout, à l'aide d'une compresse imbibée d'un antiseptique (A-B).
4. Tourner et enlever le bouchon (C).

NU-GEL™ hydrogel peut être manipulé d'une seule main (D).

- Tenir la dose dans une main et appuyer sur la base avec le pouce ou la paume de la main. L'extrémité de l'embout ne doit pas toucher la surface de la plaie.
- Appliquer NU-GEL™ hydrogel sur toute la surface de la plaie sur une épaisseur minimale de 5mm.
- Recouvrir d'un pansement secondaire adapté à la quantité d'exsudats.
- Tout gel inutilisé doit être jeté.

Changement

- Nettoyer le site de la plaie en l'irriguant avec du sérum physiologique.

NU-GEL™ hydrogel peut rester sur la plaie pendant 3 jours, en fonction de la quantité d'exsudats. NU-GEL™ hydrogel doit être changé dès que le pansement secondaire arrive à saturation.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Ne pas réutiliser (à usage unique).

Ne pas restériliser.

La date limite d'utilisation de ce produit est imprimée sur l'emballage.

IT Descrizione

Il prodotto NU-GEL™ Idrogel è costituito da un gel trasparente amorfo ed idroattivo contenente alginato di sodio. L'idrogel crea un ambiente umido che favorisce la naturale guarigione della ferita mentre la componente in alginato rafforza la capacità assorbente della medicazione.

Indicazioni

NU-GEL™ idrogel è indicato per la esfoliazione della ferita e la rimozione dell'escara insieme al trattamento della ferita cronica attraverso tutti gli stadi del processo di guarigione.

Precauzioni

Nel caso in cui si sviluppi un'infezione durante il trattamento, è consigliabile iniziare un'appropriata terapia. Il trattamento con NU-GEL™ idrogel può continuare sotto controllo medico.

NU-GEL™ idrogel contiene polipropilene glicole che in un numero ristretto di pazienti può causare irritazione o sensibilizzazione locale. Se tali reazioni vengono riscontrate, si consiglia di sospendere l'uso di NU-GEL™ idrogel.

ISTRUZIONI PER L'USO

Applicazione – vedi diagramma, anche sul rovescio dell'etichetta del flacone

1. Pulire accuratamente la ferita.
2. Rimuovere l'etichetta dal flacone a soffietto tirando la linguetta come indicato.
3. Staccare il cappuccio e pulire il beccuccio con una garza o altro materiale antisettico (A-B).
4. Staccare la linguetta rettangolare ruotandola (C).

NU-GEL™ idrogel può essere applicato semplicemente con un solo movimento (D).

- Tenere il flacone a soffietto nel palmo della mano e dirigere NU-GEL™ idrogel direttamente sulla ferita applicando una semplice pressione del pollice o della mano alla base del flacone. La punta del flacone deve essere puntata direttamente sulla ferita.
- Applicare NU-GEL™ idrogel su tutta la ferita per uno spessore di circa 5mm.
- Coprire la ferita con una medicazione secondaria da scegliersi a seconda del livello di essudato.
- Il gel rimanente non può più essere utilizzato.

Cambio medicazione e rimozione

- Irrigare la ferita con soluzione salina sterile.

A seconda della quantità di essudato prodotta dalla ferita, NU-GEL™ idrogel può essere lasciato in situ fino a 3 giorni. NU-GEL™ idrogel deve essere cambiato nel caso in cui l'essudato filtri attraverso la medicazione secondaria.

Non usare se la confezione è danneggiata.

Non riutilizzare (monouso).

Non risterilizzare.

La data di scadenza del prodotto è riportata sulla confezione.

ES Descripción del producto

NU-GEL™ Hidrogel es un gel amorfo hidroactivo que contiene alginato de sodio. El hidrogel crea un ambiente húmedo para la cicatrización de la úlcera, el cual ayuda a un autodesbridamiento natural a la vez que el componente del alginato aumenta la capacidad de absorción. El gel se puede usar para ablandar e hidratar escaras facilitando la rehidratación de la úlcera.

Indicaciones de uso

NU-GEL™ hidrogel está indicado para el tratamiento de úlceras por decúbito y varicosas en todos los estados de la cicatrización.

Precauciones

Si la úlcera presenta infección durante el curso del tratamiento, se debe iniciar el tratamiento antimicrobiano adecuado. El tratamiento con NU-GEL™ hidrogel se puede continuar bajo supervisión médica.

NU-GEL™ hidrogel contiene propilenglicol el cual puede causar irritación o sensibilización en un reducido número de pacientes, si aparecen este tipo de reacciones, el uso de NU-GEL™ hidrogel debería ser interrumpido.

INSTRUCCIONES DE USO

Aplicación – ver diagrama, también en el reverso de la etiqueta del tubo

1. Limpiar cuidadosamente la úlcera.
2. Retirar la etiqueta del tubo tirando de la lengüeta como se indica.
3. Retirar el capuchón y limpiar la boquilla con un apósito antiséptico (A-B).

4. Partir por la zona de corte (C).

NU-GEL™ hidrogel se aplica a la úlcera mediante una técnica sencilla con una sola mano (D).

- Coger el tubo en forma de acordeón en una mano aplicando el NU-GEL™ hidrogel directamente dentro de la úlcera presionando desde la base del tubo con el dedo pulgar o la base de la mano. La boquilla debe sostenerse sobre la superficie de la úlcera.
- Aplicar NU-GEL™ hidrogel por toda la úlcera dejando un espesor de al menos 5mm.
- Cubrir con un apósito secundario adecuado al nivel del exudado.
- El resto del gel no utilizado debe desecharse.

Cambio y retirada del gel

- Irrigar la úlcera con suero fisiológico estéril para limpiar el lecho de la úlcera.

Dependiendo de la cantidad de exudado de la úlcera, NU-GEL™ hidrogel puede dejarse hasta tres días sin tener que retirar. NU-GEL™ hidrogel puede cambiarse si hay fugas a través del apósito secundario.

No usar si el envase está dañado.

No vuelva a utilizar (para un solo uso).

No volver a esterilizar.

La fecha de caducidad de este producto está impresa en el envase.

NL Produktbeschrijving

NU-GEL™ Hydrogel is een transparante hydro-actieve amorfe gel met natrium-alginaat. De hydrogel creëert een vochtig, wondhelend milieu, waardoor het natuurlijk zelfreinigend vermogen van de wond bevorderd wordt, terwijl het alginaat het absorberende vermogen verhoogt. De gel kan gebruikt worden om de korst op de wond te verzachten en te hydreren door rehydratie van de wond te vergemakkelijken.

Indicaties

NU-GEL™ hydrogel wordt geïndiceerd voor het reinigen van de wond en afstoten van necrotisch weefsel alsmede voor de behandeling van chronische wonden gedurende alle fasen van het genezingsproces.

Voorzorgsmaatregelen

Als de wond gedurende de behandeling geïnfecteerd raakt moet geschikte anti-microbiële therapie gegeven worden. Behandeling met NU-GEL™ hydrogel kan onder medisch toezicht voortgezet worden.

NU-GEL™ hydrogel bevat propyleenglycol dat irritatie of sensibilisatie bij een klein aantal patiënten kan veroorzaken; bij deze reacties dient u het gebruik van NU-GEL™ hydrogel stop te zetten.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Aanbrengen – zie afbeelding, ook op de achterzijde van het label

1. De wond voorzichtig reinigen.
2. Label van de balgvormige verpakking verwijderen door aan tab te trekken zoals aangegeven op de afbeelding.

3. Verwijder het dopje en desinfecteer het mondstuk met een geschikt antiseptisch middel (A-B).
4. Verwijder het afsluitstuk door het te draaien (C).

NU-GEL™ hydrogel kan met een bijzonder eenvoudige techniek met één hand op de wond aangebracht worden (D).

- De balgvormige verpakking met één hand vasthouden en NU-GEL™ hydrogel op de wond spuiten door gelijkmatige druk op de onderkant van de balgvormige verpakking aan te brengen met de duim van de ene hand. Het mondstuk niet met de wond in aanraking brengen.
- NU-GEL™ hydrogel op de gehele wond aanbrengen tot een diepte van tenminste 5mm.
- Met een geschikt secundair kompres bedekken, aangepast aan de mate van exsuderen.
- Ongebruikte gel wegwerpen.

Verwisselen en verwijderen van de gel

- De wond reinigen door met een steriele fysiologische zoutoplossing te spoelen.

Afhankelijk van de hoeveelheid wond-exsudaat kan NU-GEL™ hydrogel tot drie dagen in de wond gelaten worden. NU-GEL™ hydrogel moet vervangen worden als lekkage door het secundaire kompres optreedt.

Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is.

Niet opnieuw gebruiken.

Niet opnieuw steriliseren.

De vervaldatum van dit produkt staat op de verpakking.

EN SYMBOLS USED ON LABELLING

DE AUF DEM ETIKETT VERWENDETE SYMBOLE

FR SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES

IT SIMBOLI USATI SULLA CONFEZIONE

ES SIMBOLOS EMPLEADOS EN EL ENVASE

NL SYMBOLEN OP DE VERPAKKING



Do not use if package is damaged.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Non usare se la confezione è danneggiata.

No usar si el envase está dañado.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.



Do not re-use (single use).

Nicht wiederverwenden (Einmalgebrauch).

Ne pas réutiliser (à usage unique).

Non riutilizzare (monouso).

No reutilizar (para un solo uso).

Niet opnieuw gebruiken (eenmalig gebruik).



Consult instructions for use.
Gebrauchsinformation beachten.
Consulter la notice d'utilisation.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Consulte las instrucciones de uso.
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.



Sterilized using steam or dry heat.
Durch Dampf oder trockene Hitze sterilisiert.
Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche.
Sterilizzato con vapore o calore secco.
Esterilizado con vapor de agua o calor seco.
Gesteriliseerd met gebruik van stoom of droge hitte.



Do not re-sterilize.

Nicht erneut sterilisieren.

Ne pas restériliser.

Non risterilizzare.

No volver a esterilizar.

Niet opnieuw steriliseren.

CE 0086

CE-mark and identification number of notified body.

CE-Zeichen und Kennnummer der zuständigen Stelle.

Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme accrédité.

Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo notificato.

Marcado CE y Número de identificación del organismo notificado.

CE-markering en identificatienummer van aangemelde instantie.

LOT

Batch number.
Chargennummer.
Numéro du lot.
Numero di lotto.
Número de lote.
Partijnummer.



Use by.
Verwendbar bis.
Utiliser avant le.
Data di scadenza.
Fecha de caducidad.
Gebruiken vóór.

REF

Catalogue number.
Katalognummer.
Numéro de catalogue.
Numero di catalogo.
Número de catálogo.
Catalogusnummer.



Store 8-25°C.

Lagern bei 8-25°C.

Conserver à 8-25°C.

Conservare a temperatura di 8-25°C.

Almacenar a 8-25°C.

Bewaren bij 8-25°C.



Caution.

Vorsicht.

Avertissement.

Attenzione.

Precaución.

Let op.



Manufacturer.

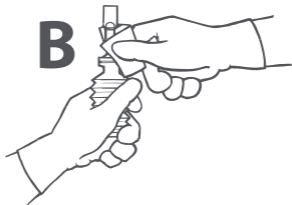
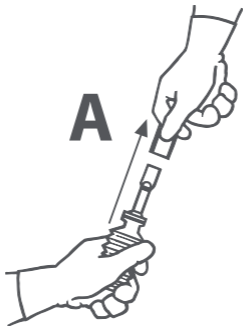
Hersteller.

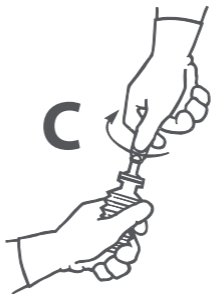
Fabricant.

Fabbricante.

Fabricante.

Producent.







038040K.a

CE
0086



©2018 Systagenix Wound Management Limited,
Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, UK

2018-07