

SYMBOLS / SYMBOLS

	Hersteller	Manufacturer
	Herstellungsdatum	Date of manufacture
	Verwendbar bis	Usable till
	Artikelnummer (Katalognummer)	Article number (Catalog number)
	Importeur	Importer
	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilized with ethylene oxide
	Nicht erneut sterilisieren	Do not resterilize
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Do not use if package is damaged
	Sterilbarriere (letzte Verpackungsschicht)	Sterile barrier (last packaging-layer)
	Vor Sonnenlicht schützen	Protect from sunlight
	Trocken aufbewahren	Store dry
	Innerhalb der Temperaturangaben lagern	Keep within temperature limits
	Innerhalb der Luftfeuchtigkeitsangaben lagern	Keep within humidity limits
	Nach Gebrauch nicht wiederverwenden	Do not reuse
	Entsorgungshinweis	Disposal
	Gebrauchsanweisung lesen	Read the instructions for use
	Enthält KEIN Latex	Does NOT contain Latex
	Dies ist ein Medizinprodukt	This is a medical device
	Kennzeichnung der Konformität mit EU-Verordnung 2017/745 inklusive Nummer der benannten Stelle	Marking of conformity with EU Regulation 2017/745 including the number of the notified body
	Kennzeichnung der Konformität mit EU-Verordnung 2017/745 inklusive Nummer der benannten Stelle	Marking of conformity with EU Regulation 2017/745 including the number of the notified body
	EU-Bevollmächtigter	European Community Representative
	Produkt nicht zerschneiden	Do not cut the product



L'Arcobaleno
C. Chiello & C. Krahnert GbR

Gottlieb-Daimler-Str. 4
D 88696 Owingen
Tel. +49 7551 600 900-0
Fax +49 7551 600 900-9

www.larcobaleno.me
info@larcobaleno.me

LAMPEL PFLASTER-SET

GEBRAUCHSANWEISUNG



WARNUNG!

Unsachgemäßer Umgang und nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch können Gefahren und Schäden hervorrufen. Deshalb bitten wir Sie, diese Gebrauchsanweisung durchzulesen und genau zu befolgen. Bewahren Sie sie immer griffbereit auf. Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden beachten Sie dabei auch die Warnhinweise. Bei Fragen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung oder zur Anwendung des Produktes, wenden Sie sich bitte an uns.

Ihr L'Arcobaleno – Team

DAS LAMPEL PFLASTER-SET ENTHÄLT

- 60 Silikonpflaster
- 120 Superabsorber Pads
- 1 PVC-Gleitverschlussbeutel für unterwegs
- 1 Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG

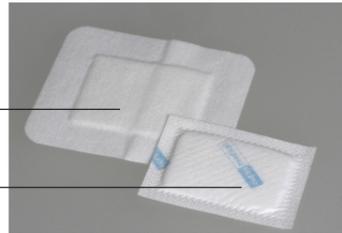
Das hautfreundliche Nabelpflaster-Set verfügt über eine spezielle Gestaltung und Bestückung, die dafür sorgt, dass die über das Kontinenzrohr abgegebene Flüssigkeit (Urin) aufgefangen wird. Auf diese Weise wird die umgebende Haut vor Feuchtigkeit geschützt.

ANWENDUNG

Das Produkt ist für die Eigenanwendung bei Personen mit einem Mainz Pouch 1 zur Aufnahme von Urin bestimmt, der durch das Kontinenzrohr in den Nabelbereich austritt.

1. Silikonpflaster und Superabsorber Pad aus der Umverpackung nehmen.

Bestandteile
Silikonpflaster (Bestandteil 1 von 2)
Superabsorber Pad (Bestandteil 2 von 2)



2. Schutzfolie des Silikonpflasters abziehen und das Superabsorber Pad mit der beschrifteten Seite nach unten, mittig, auf das Silikonpflaster legen.



3. Silikonpflaster und Superabsorber Pad auf den Nabel legen und den Rand sanft andrücken.



INDIKATION

Die Abdeckung erstreckt sich über den Nabelbereich und sorgt für die Aufnahme von austretendem Urin, der über das Kontinenzrohr abgegeben wird.

VORBEREITUNG

Die Haut mit Wasser reinigen und trocknen. Die Anwendung von Alkohol, Äther, fettenden Cremes etc. ist zu vermeiden.

AUSWECHSELN DES SUPERABSORBER PADS NACH DEM KATHETERISIEREN

1. Silikonpflaster nach unten aufklappen. Den unteren Rand des Silikonpflasters nicht ablösen.
2. Das benutzte Superabsorber Pad entfernen. . .



3. . . . und durch ein frisches ersetzen.



Das Silikonpflaster kann bis zu zwei Mal mit einem frischen Superabsorber Pad bestückt werden. Bei Bedarf kann ein neues Silikonpflaster und/oder ein neues Superabsorber Pad verwendet werden.

WARNHINWEISE

Beachten Sie auch die Symbole auf den Verpackungen der einzelnen Bestandteile des LAMPEL PFLASTER-SETS.

ENTSORGUNG

Die Silikonpflaster und die Superabsorber Pads können im normalen Hausmüll entsorgt werden. Lokale Vorschriften sind zu beachten.



GEBRAUCHSANWEISUNG HÖGA-DERM SILKOFIX (BESTANDTEIL 1 VON 2)

Die zu behandelnde Stelle sorgfältig reinigen und trocknen. Das Pflaster aus der Verpackung nehmen und die Schutzfolie entfernen. Pflaster anbringen und einige Sekunden anpressen, um ein einwandfreies Anheften zu erzielen. Einzeln steril verpackt. Steril, wenn Einzelpackungen ungeöffnet und unbeschädigt.

Material: weicher Vliesstoff, mit medizinischem Silikonkleber, dadurch lässt sich der Wundverband dementsprechend schmerzarm entfernen.

Eigenschaften: hypoallergen, atmungsaktiv, latexfrei, elastisch zur postoperativen Wundversorgungmenthaut zu verhindern.



GEBRAUCHSANWEISUNG CUREA P1 (BESTANDTEIL 2 VON 2)

1) Beschreibung

curea P1 ist eine sterile Wundauflage auf Polyacrylatbasis. Die wundseitige Oberfläche besteht aus einem Nonwoven aus Polypropylen, die Rückseite aus einem atmungsaktiven, aber feuchtigkeitsundurchlässigen BTBS aus Polyethylen und Polypropylen. Der Kern ist eine Mischung aus Baumwolle, Zellulose und Natriumpolyacrylat. Im Gebrauch bildet das Natriumpolyacrylat ein Gel. Exsudat wird dadurch in dem Kern gebunden, ohne zu tropfen oder auszulaufen. Die Zellulose ermöglicht die Aufrechterhaltung eines feuchten Wundmilieus (Hydro-Balance). Bakterien werden im Kernmaterial festgebunden. Vollblut wird in der Wundauflage sicher gebunden. curea P1 gewährleistet auch im Rahmen einer Kompressionstherapie eine sichere Exsudataufnahme. Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und enthält weder pharmakologisch wirksame Stoffe noch Latex oder Phthalate. Die spezifizierte Leistung der Wundauflage beträgt 1,5 g Exsudat pro cm² Kernfläche. Die Abmessungen der Kernfläche können Sie der Rückseite der Faltschachtel entnehmen. Die Gesamtleistung ergibt sich als Breite x Länge x 1,5.

2) Indikation

Sterile Abdeckung von Wunden und Absorption von Wundexsudat. Wunden mit sekundärer Heilung und schwacher bis starker Exsudation. Chronische, akute und iatrogene Wunden.

3) Kontraindikation

- Trockene Wunden, da dies zur Stagnation der Wundheilung oder dem Verkleben der Wundauflage mit dem Wundgrund führen kann.
- Nicht auf Schleimhäuten, Augen oder freiliegenden Knochen oder Sehnen verwenden, da diese Körperteile hierdurch dauerhaft beschädigt werden können.
- Nur zur äußeren Anwendung: Vorsicht bei Wundtaschen, da sich das Produkt im Gebrauch ausdehnen und Schmerzen verursachen kann.
- Bekannte Überempfindlichkeiten gegen die Bestandteile (Acrylsäure).
- Stark blutende Wunden, da das Produkt kein Hämostatikum ist (vgl. 5).

4) Anwendung

Das Produkt ist für den Gebrauch durch medizinisches oder pflegerisches Fachpersonal vorgesehen. Laien sollten dieses Produkt nur nach gründlicher Einweisung durch entsprechendes Fachpersonal verwenden. Stellen Sie die Behandlung der Grunderkrankung sicher und wenden Sie die Produkte unter ärztlicher Aufsicht und entsprechend der Indikation an. Den Zeitabstand für den Verbandwechsel und die Wundbegutachtung legt der behandelnde Arzt nach der konkreten Wundsituation fest. Wir empfehlen einen Wechsel spätestens nach sieben Tagen und vor Überfüllung der Wundauflage. Je nach Infektionsstatus empfehlen wir eine regelmäßige, am besten tägliche Kontrolle der Wundumgebung und des Verbands. Achten Sie darauf, die Wunde mit der unbedruckten Seite der Wundauflage zu bedecken und verwenden Sie eine ausreichende Größe um die Wunde vollständig zu bedecken.

Bei sehr starker Exsudation empfehlen wir eine größere Wundauflage zu wählen, als die eigentliche Wundfläche benötigt. Stellen Sie einen guten Kontakt der Wundauflage zum Wundgrund sicher. Bitte bedenken Sie, dass proteinreiches, zähes Exsudat die Oberfläche der Wundauflage verstopfen kann. In diesem Fall ist ein kürzeres Wechselintervall zu wählen. Unter ungünstigen Umständen anhaftende Wundauflagen können mit steriler Natriumchloridlösung oder Ringerlösung angespült und gelöst werden. Sorgen Sie dafür, dass ausreichend Platz vorhanden ist, um die Wundauflage sicher zu fixieren. Zur Fixierung verwenden Sie handelsübliche elastische Fixiermaterialien. Achten Sie bei der Fixierung sorgsam darauf, Spannungsblasen oder Hautschäden an vorgeschädigter Haut (z.B. Pergamenthaut) zu verhindern.

5) Restrisiko

Die Anwendung der Produkte ist bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und unter Beachtung dieser Gebrauchsanweisung und der etablierten therapeutischen Standards generell sehr risikoarm, dennoch bestehen folgende Restrisiken:

- Durch das Aufquellen der Wundauflage um bis zu 1,5 cm können Fixierverbände oder selbstklebende Wundauflagen Hautspannungen (Spannungsblasen) erzeugen. Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit bekannten Hautschädigungen oder altersbedingter Atrophie („Pergamenthaut“) anzuwenden.
- Übervolle Wundauflagen können zur Mazeration (Auflösung) der Haut führen.
- Prall gefüllte Wundauflagen können durch Druck und Gewicht die Durchblutung stören.
- Durch lange Anwendungszeiten können Infektionen übersehen werden. Kontrollieren Sie die Wundumgebung regelmäßig auf Infektionsanzeichen wie Rötung, erhöhte Hauttemperatur oder zunehmende Schmerzen.
- Lassen Sie bei stark blutenden Wunden besondere Vorsicht walten: Die Wundauflagen können abhängig von ihrer Größe größere Mengen Blut absorbieren und somit einen kritischen Gesundheitsstatus herbeiführen.

6) Nebenwirkungen/Meldepflichten

Es sind keine physiologischen Nebenwirkungen bekannt. Bei Kombination mit flüssigen oder pastösen Therapeutika können diese durch die Wundauflage absorbiert werden. Die Wirkung dieser Produkte und der Wundauflagen wird sich entsprechend verringern. Die Anwendung der Produkte ist auf keine spezifische Bevölkerungsgruppe beschränkt. Sollten im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produktes Nebenwirkungen auftreten, melden Sie diese bitte formlos an unsere Postanschrift, per Telefon oder Email an info@curea-medical.de.

Sollten im unwahrscheinlichen Fall die Nebenwirkungen derart gravierend sein, dass direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen aufgetreten sind, hätten auftreten können oder zukünftig auftreten könnten:

- Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- eine vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
- eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, melden Sie dies umgehend der zuständigen Aufsichtsbehörde und dem Hersteller.

7) Warnhinweise

- Die Wundauflage nicht zerreißen oder zerschneiden, da Natriumpolyacrylat austreten und den Patienten beschmutzen kann. Für den Fall, dass Material austritt, die Wunde mit steriler Wundspülung reinigen - es besteht keine Gefährdung für den Patienten oder Anwender.
- Beschädigte, fehlgelagerte oder abgelaufene Produkte nicht verwenden, um mögliche Infektionsrisiken zu vermeiden, betroffene Produkte nach den gültigen Vorschriften entsorgen.
- Die Wundauflagen sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, um mögliche Infektionsrisiken zu vermeiden.
- Nicht erneut sterilisieren, um mögliche Infektionsrisiken oder eine Beschädigung der Wundauflage zu vermeiden.
- Bei nachlassender Exsudation besteht die Gefahr des Verklebens der Wundauflage mit dem Wundgrund.

8) Lagerung

Vor Nässe und direktem Sonnenlicht schützen und die Grenzen für Luftfeuchtigkeit und Temperatur beachten.

9) Entsorgung

Die Wundauflage kann im normalen klinischen Abfall oder Hausmüll entsorgt werden. Lokale Vorschriften sind zu beachten.

10) Vor-/Nachteile

Vorteil: Wasserdichte Rückseite, Schutz von z.B. Kompressionssystemen.

Nachteil: Leicht höheres Risiko für ein Anhaften am Wundgrund.

