



All4Labels
GLOBAL PACKAGING GROUP

RAKO Etiketten GmbH & Co. KG
Möllner Landstr. 15
22969 Witzhave

Phone +49 4104 693 0
Fax +49 4104 693 110
Mail info@all4labels.com
Web www.all4labels.com



Product Name	Mat.No.	Index	Dimensions	Package	Country	EAN
schülke wound pad	20004162	A	105 x 148	BPZ - blau	6-sprachig	/
Application Area / Category	Label No.	Version	Techn. Spec.	Date	Operator	Font Size
Antisepsis / MP	305011608_00	03	Auftragsherstellung	08.09.22	fs	7 pt. - 90%



Wird nicht bei All4Labels gedruckt
Fertigwarennummer: 146010, 146011
alt: 20003642-A
Änderungsgrund: getrennter BPZ blau und
rot, Anpassung an Version Ligamed

Exclusion of liability for the implementation of statutory provisions and color liability. This PDF is not color-coded, it only serves to check text, status and color distribution. Compliance with applicable statutory provisions with regard to font sizes, industry-sector-specific labeling requirements, trademark, competition and licensing laws must be checked and ensured by the customer.

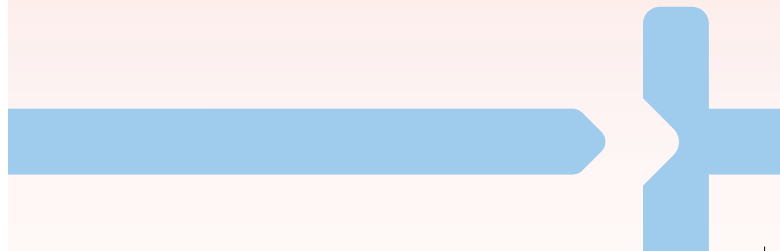
Please use the overprint option for PDF preview.

schülke -+

schülke wound pad

blue | blau | bleu | azzurro | niebieski | modrý

- EN Leaflet
- DE Beipackzettel
- FR Brochure
- IT Foglio illustrativo
- PL Ulotka
- CZ Leták



English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

EN schülke wound pad blue sterile
Instructions for Use

MD CE 0297 (appendix II, class IIb, acc. to regulation 4)

Please read this instruction carefully before use!

General Information: schülke wound pad blue is an elastic, expanded polyurethane (PUR), which is almost always pervious to air and liquids (e.g. water) - imagine a three-dimensional sieve. It has a coarse texture and a relatively rough surface. schülke wound pad blue may display a yellowish discolouration, however this does not affect the quality.

Intended Use: Promotion of wound healing in sterile application by cleaning, covering or filling wounds or in non-sterile application as a secondary dressing (without direct wound contact) in wound treatment or in concomitant wound treatment, e.g. for pressure relief, or preventively as pressure and friction protection.

Indications: Acute and chronic wounds (e.g. decubital ulcers, ulcus cruris, diabetic foot ulcers). Post-surgical wounds and post-surgical wound healing impairments. Thermal wounds, such as burns, scalds, frostbite.

Adverse Effects, Side Effects, Residual Risks: Wound cleaning: mechanical debridement may cause pain, even with schülke wound pad blue sterile. **Wound treatment:** because of its cell structure a vascularisation (e.g. of granulation tissue) into the material is possible. You can prevent this with a timely dressing change, after 1-4 days using schülke wound pad blue sterile. On passive wounds or parts of the body that receive poor blood supply, pain may occur after application. This occurs when the blood circulation is stimulated by the mechanical stimulus of the material to such an extend, that previously diminished or reduced pain returns. Initially the pain can be intense, however it is usually regulated after a few hours to days. If this effect is not desired, you should forgo its application. In case of an "open wound care" without additional cover you have to take into consideration that there exists barely protection against the ambient atmosphere. Too much pressure due to the material's prior tension, external influence, or suction may lead to compression of vessels and therefore to pressure ulcers. If hypergranulation occurs, please treat it appropriately and switch to other dressing material groups, if necessary. schülke wound pad blue is a very simple product and its effects are due to its structure. It does not contain nor emit any active compounds. With the correct application of schülke wound pad blue there are no known negative side effects, nor incompatibility or interactions with medicine. Typical side effects may include reddening of the skin upon contact and initial "itching". More intense side effects may include return of sensitivity due to stimulation of local blood circulation. Its effects are only physical and end almost immediately after discontinuation of application. **Please report any incidents that have occurred in connection with our dressing material schülke wound pad blue sterile to us or to the competent authority of the member state in which the incident occurred.**

schülke -†

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

Contraindications: Tumour wounds and untreated osteomyelitis. Not suitable for contact with organs, contact to exposed blood vessels or anastomotic areas with the danger of damage, or contact with nerves.

Patient Target Group: Children (> 2 -16 years of age) and adults (> 16 years of age) with acute, chronic, post-surgical wounds/wound healing disturbances and thermal wounds.

User/Practitioner: Application must always be done by healthcare professionals. The decision about the particular kind of application of schülke wound pad blue sterile is determined by healthcare professionals and is adapted and appropriated in every single case.

Capability Characteristics and Clinical Benefit: With the sterile wound dressing schülke wound pad blue you can clean, cover or pack wounds. The product can be used both for mechanical debridement in all phases of wound healing and for wound treatment during the phase of exudation and granulation. The expected clinical benefit present itself in a very effective wound cleaning and wound bed conditioning.

Application of schülke wound pad blue sterile for Wound Treatment: schülke wound pad blue sterile is suitable for single use only. Sterility is ensured only by intact package. The product must not be used after the expiration date and is not suitable for reconditioning or resterilisation due to its potential for contamination. schülke wound pad blue sterile must not continuously remain in the wound or on the body. The application may be repeated over a period up to 30 days, always with a new device. Dressing change after 1-4 days, depending upon the indication. Please consider that schülke wound pad blue sterile must not have direct contact to organs, exposed blood vessels, anastomotic areas or nerves. It may have direct contact to mucosa. Any applications in contact, connection or combination with any additional preparations, drugs, solutions, ointments etc., are not guaranteed by us. Applications in combination with additional mechanical, electrical or electronic apparatus or aids are not guaranteed by us. Because of its open pores, schülke wound pad blue shows no suction effect. If you use it as a wound dressing, you need to combine it with a suction source or an absorbent wound pad (e. g. schülke wound pad white sterile, superabsorbents, foil and Redon bottle, NPWT system).

Wound Cleaning / Mechanical Debridement: schülke wound pad blue sterile is suited for mechanical cleaning of nearly every kind of wound (see contraindications) and during all wound phases. It is highly effective in removing very persistent, viscous, and/or moist necrotic coatings. It may collect plenty of detritus. The wound and the edge of the wound can be treated with it. For this treatment schülke wound pad blue sterile remains in the wound only for a short time to clean it. You can treat the wound with either the twisting or the wiping technique. Please ensure that the wiping direction must always be from inside to outside. Illustrations of the application techniques can be found on page 64 of this instructions for use.

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

EN schülke wound pad blue sterile
Instructions for Use

Important: please note that schülke wound pad used for wound cleaning must not remain in the wound. If the proceeding wound dressing is to be made with schülke wound pad, a new wound pad must be applied.

Wound Treatment: schülke wound pad blue sterile is usually applied directly onto or into the wound without any further steps or products (e.g. ointments or irrigation). Additional measures may negatively affect the desired result. By the described open structure of schülke wound pad blue sterile wound irrigations are possible in spite of the filled wound. Because of its rough surface the decision about the particular kind of application of schülke wound pad blue is determined by healthcare professionals and is adapted and appropriated in every single case.

Dressing composition: if the wound dressing composition consists of several sheets or pieces, please count the number of used dressing pieces and note it in the wound documentation, to ensure the removal of all applied pieces. During application and dressing change friction of the wound, wound bed or skin should be avoided as far as possible to prevent causing any or additional lesions. Dressing change frequency: one time every 1-4 days. Dressing technique: each case should be evaluated and adapted accordingly. Ensure that during dressing change, the wound is left uncovered for the shortest possible amount of time in order to avoid cooling down and to keep risk of re-infection low. Illustrated instructions of the application technique for varying types of wounds are shown on page 65.

Storage, Transport, Shelf Life: Store schülke wound pad blue sterile in a dry area that is protected against UV Radiation. The original packaging offers protection against humidity and UV radiation due to the filtering plastic film, and therefore storage is only permitted in the original packaging. The product may display a yellowish discolouration, especially if improperly stored, however this does not affect the quality. Special transport conditions (e.g. cooling) are not necessary. The product is stable for 60 months after the date of manufacture. The date of manufacture and expiration can be found on the product label of the original packaging or on the sterile packaging (peel-pack) of the individual product.

Disposal / Environmental Relevance: In addition to its accredited quality (QM system for medical devices), LIGAMED® medical Produkte GmbH also documents environmental awareness by validation according to EC regulation and participation in „Umweltpakt Bayern“ (Bavarian Environmental Understanding). We will send you our current certificates upon request. All schülke wound pad products are single-substance-materials made of polyurethane, consisting of approx. 97% air and can be disposed of with ordinary household waste. Disposal of the packaging is internationally regulated in different ways. In Germany it is regulated by a licensed company.

schülke -+

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

Symbols used for labeling:

REF	Item number		Manufacturer
LOT	Lot number		Production date
	Use by: year / month		Distributor
MD	Medical device		Sterilised by steam
UDI	Unique device identifier		Disposable product
	Consult instructions for use		Protect from sun and UV radiation
	Do not use if the packaging is damaged		Protect from moisture

Information as of: 09/2022

 LIGAMED® medical Produkte GmbH
Pfannenstielstr. 2 · D-90556 Cadolzburg
Tel.+49-(0)9103 / 20 46 · info@ligamed.de

 Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2 · D-22851 Norderstedt · Germany
Tel. +4940 52100-666 · info@schuelke.com

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

DE schülke wound pad blau steril
Gebrauchsanweisung

MD CE 0297 (Anhang II, Klasse IIb, nach Regel 4)

Bitte lesen Sie vor der Anwendung diese Information sorgfältig!

Allgemeine Informationen: schülke wound pad blau ist ein elastisches, geschäumtes, fast ungehindert luft- und wasserdurchlässiges Polyurethan (PUR), vorstellbar wie ein dreidimensionales Sieb. Die Struktur ist grob, die Oberfläche relativ rau.

schülke wound pad blau kann eine Verfärbung in Richtung gelb aufweisen. Eine Einschränkung der Qualität ist damit nicht verbunden.

Verwendungszweck: Förderung der Wundheilung in der sterilen Anwendung durch Reinigen, Abdecken oder Ausfüllen von Wunden oder in der unsterilen Anwendung als Sekundärverband (ohne Wundkontakt) bei der Wundbehandlung oder in der Wundbegleitbehandlung, z.B. zur Druckentlastung, oder präventiv als Druck- und Reibungsschutz.

Indikationen: Akute und chronische Wunden (z.B. Dekubitalulzera, Ulcus cruris, Diabetische Fußulzerationen), postoperative Wunden und postoperative Wundheilungsstörungen, thermische Wunden (z.B. Verbrennungen, Verbrühungen, Erfrierungen).

Unerwünschte Wirkungen, Nebenwirkungen, Restrisiken: Wundreinigung: Das mechanische Débridement kann Schmerzen verursachen, auch mit dem schülke wound pad blau steril. **Wundversorgung:** Bei der Anwendung von schülke wound pad blau steril als Wundverband kann es aufgrund der zelligen Struktur zum Einsprossen von z.B. Granulationsgewebe ins Material kommen. Dem kann durch rechtzeitigen Verbandwechsel (d.h. nach 1-4 Tagen) vorgebeugt werden. Insbesondere bei der Anwendung auf oder in bisher passiven Wunden oder auf bisher schlecht durchbluteten Körperteilen kann es zu Schmerzempfindungen kommen. Dies ist dann der Fall, wenn durch den mechanischen Reiz des Materials die lokale Durchblutung soweit gefördert wird, dass vorher reduziertes oder nicht mehr vorhandenes und damit ungewohntes Schmerzempfinden zurückkehrt, das anfangs oft stark empfunden wird. Üblicherweise normalisiert sich das Empfinden nach einigen Stunden oder spätestens nach einigen Tagen. Ist diese Wirkung nicht erwünscht, sollte auf eine Anwendung verzichtet werden. Bei einer „offenen Versorgung“ ohne zusätzliche Abdeckung ist zu bedenken, dass kaum Schutz gegen die Umgebungsatmosphäre besteht. Zu starker Druck durch Materialvorspannung, äußere Einwirkung oder Sog kann zum Zusammendrücken von Gefäßen und damit zu Druckulzera führen. Bei einer eventuell auftretenden Hypergranulation bitte sachgerecht behandeln und ggf. auf eine andere Verbandstoffgruppe wechseln. schülke wound pad blau ist ein unkompliziertes Produkt, dessen Wirkung sich aus der Struktur ergibt. Es enthält keine Wirkstoffe und gibt solche auch nicht ab. Bei korrekter Anwendung von schülke wound pad blau sind keine unerwünschten Nebenwirkungen, Unverträglichkeiten oder auch Wechselwirkungen mit Medikamen-

schülke -

ten bekannt. Typisch und erwünscht sind Hautrötungen im Kontakt, anfängliches „kribbeln“, verstärkte Wundreaktionen, Rückkehr der Empfindungen (bei Wunden ggf. auch Schmerz) als Folge der Durchblutungsförderung. Die Wirkung ist rein physikalisch und stoppt praktisch sofort beim Absetzen des Präparats.

Bitte melden Sie unbedingt alle in Zusammenhang mit unserem Verbandstoff schülke wound pad blau steril aufge Vorfälle uns oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Vorfall aufgetreten ist.

Kontraindikationen: Tumorwunden, unbehandelte Osteomyelitis, Organkontakt, Kontakt zu freiliegenden Blutgefäßen oder Anastomosenbereichen, welche der Gefahr unterliegen geschädigt zu werden, Kontakt zu Nerven.

Patienten-Zielgruppe: Kinder (> 2 Jahre bis 16 Jahre) und erwachsene Patienten (> 16 Jahre) mit akuten, chronischen, postoperativen Wunden/Wundheilungsstörungen und thermischen Wunden.

Anwender-Zielgruppe: Die Anwendung muss stets durch Angehörige der Gesundheitsberufe erfolgen. Die Entscheidung über die jeweilige Art der Applikation von schülke wound pad blau steril erfolgt durch Angehörige der Gesundheitsberufe, dem Einzelfall angepasst und angemessen.

Leistungsmerkmale und klinischer Nutzen: Mit dem sterilen Verbandstoff schülke wound pad blau können Wunden gereinigt, abgedeckt oder ausgefüllt werden. Das Produkt kann sowohl für das mechanische Débridement in allen Wundheilungsphasen als auch für die eigentliche Wundbehandlung in der Exsudations- und Granulationsphase verwendet werden. Der zu erwartende klinische Nutzen zeigt sich in einer sehr effektiven Wundreinigung und Wundbettkonditionierung.

Anwendung des Verbandstoffes schülke wound pad blau steril zur Wundbehandlung: schülke wound pad blau steril ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Die Sterilität ist nur bei unverletzter Verpackung gewährleistet. Das Produkt darf nicht mehr verwendet werden nach Ablauf des Verfallsdatums und es ist nicht für die Wiederaufbereitung oder Resterilisierung zugelassen. (Cave: Möglicherweise verkeimtes bzw. kontaminiertes Material mit allen bekannten Risiken für den Patienten) schülke wound pad blau steril darf nicht auf Dauer in der Wunde oder am Körper verbleiben, sondern kann über einen Zeitraum von bis zu 30 Tagen wiederholt angewendet werden. Verbandwechsel nach 1-4 Tagen, je nach Indikation. Bitte beachten Sie, dass schülke wound pad blau steril keinen direkten Kontakt zu Organen haben darf und keinen direkten Kontakt mit freiliegenden Blutgefäßen, Anastomosebereichen oder Nerven. Ein direkter Kontakt zu Schleimhäuten ist möglich. Anwendungen in Kontakt, Verbindung oder Kombination mit zusätzlichen Präparaten, Medikamenten, Lösungen, Salben etc., wurden von uns nicht geprüft. Anwendungen im Zusammenhang mit zusätzlichen mechanischen, elektrischen oder elektronischen Geräten und Hilfsmitteln wurden von uns nicht geprüft. Da das schülke wound pad blau aufgrund der Offenporigkeit keinerlei Sorptionsverhalten

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

DE schülke wound pad blau steril
Gebrauchsanweisung

zeigt, sollte es bei der Anwendung als Wundverband mit einer Saugquelle oder saugenden Auflage (z.B. schülke wound pad weiß steril, einem Superabsorber, Folie und Redonflasche, NPWT-System) kombiniert werden.

Wundreinigung/Mechanisches Débridement: schülke wound pad blau steril eignet sich für die mechanische Reinigung aller Wundarten (vgl. Kontraindikationen) und in allen Wundphasen. Das Produkt entfernt relativ zähe, feste und/oder feuchte nekrotische Beläge und kann viel Detritus aufnehmen. Es können sowohl die Wunde als auch der Wundrand damit behandelt werden. Für die Wundreinigung bleibt schülke wound pad blau steril üblicherweise nur kurz in der Wunde, um diese zu reinigen. Die Wunde kann sowohl mit der Dreh- als auch der Wischtechnik behandelt werden. Beachten Sie, dass die Wischrichtung immer von innen nach außen sein muss. Eine illustrierte Anleitung der beiden Techniken finden Sie auf Seite 64 dieser Gebrauchsanweisung. Bitte beachten Sie, dass für die Wundreinigung benutztes schülke wound pad nicht in der Wunde verbleiben darf. Soll der anschließende Wundverband mit schülke wound pad erfolgen, so muss eine neue Wundaufgabe appliziert werden.

Wundbehandlung: schülke wound pad blau steril wird meist ohne weitere Maßnahmen und Präparate (insbesondere ohne Salben, Spülungen etc.) direkt auf oder in der Wunde angewendet. Zusätzliche Maßnahmen können das mögliche Ergebnis verschlechtern. Durch die beschriebene offene Struktur werden trotz ausgefüllter Wunde Wundspülungen ermöglicht. Wegen der rauen Oberfläche ist in jedem Einzelfall ärztlicherseits zu entscheiden ob ein Haut- oder Wundkontakt zulässig ist.

Verbandsaufbau: Wenn der Verbandsaufbau aus mehreren Lagen oder Stücken besteht, zählen Sie bitte unbedingt die Anzahl der verwendeten Verbandstücke und notieren Sie dies in der Wunddokumentation, so dass Sie beim Verbandswechsel auch alle Stücke wieder entfernen. Bei Applikation und Versorgungswechsel ist eine Friktion gegenüber Wunde, Wundgrund oder Haut wenn möglich zu vermeiden, um keine bzw. keine zusätzlichen Verletzungen hervorzurufen.

Verbandswechsel-Intervalle: 1x täglich bis 1x alle vier Tage Verband-Technik: An den Einzelfall angepasst. Auf möglichst kurze offene Zeit der Wunde achten, um ein Auskühlen zu vermeiden und die Neuverkeimung gering zu halten. Illustrierte Anleitungen der Applikation bei verschiedenen Wundarten zeigen Ihnen die Abbildungen auf Seite 65 dieser Gebrauchsanleitung.

Lagerung, Transport, Haltbarkeit: schülke wound pad blau steril muss trocken und gegen UV-Strahlung geschützt gelagert werden. In der Originalpackung besteht ein begrenzter Schutz gegen Nässe und UV-Strahlen durch die von uns verwendete UV-Filterfolie. Eine Aufbewahrung ist nur in der Originalverpackung zulässig. Das Produkt kann, vor allem bei unsachgemäßer Lagerung, eine Verfärbung in Richtung gelb aufweisen. Eine Einschränkung der Qualität ist damit nicht verbunden. Besondere Transportbedingungen (z.B. Kühlung) sind nicht notwendig. Das Produkt ist

schülke -+

60 Monate nach Herstellungsdatum haltbar. Herstell- und Verfallsdatum entnehmen Sie bitte dem Produktaufkleber der Originalpackung oder der Sterilverpackung des einzelnen Produkts

Entsorgung / Umweltrelevanz: Die LIGAMED® medical Produkte GmbH unterhält ein zertifiziertes Qualitätsmanagement-System für Medizinprodukte. Daneben zeigt sie auch Umweltbewusstsein durch Validierung nach EG-Verordnung (EMAS) und die Teilnahme am „Umweltpakt Bayern“. Auf Wunsch schicken wir Ihnen gerne unsere aktuellen Zertifikate zu. Alle schülke wound pad Produkte sind Einstoffmaterialien, bestehen zu über 97% aus Luft und können als Restmüll entsorgt werden. Die Verpackungsentsorgung ist international unterschiedlich geregelt, in Deutschland über ein lizenziertes Unternehmen.

Für die Etikettierung verwendete Symbole:

	Artikelnummer		Hersteller
	Chargennummer		Herstellungsdatum
	Verwendbar bis: Jahr/Monat		Vertriebspartner
	Medizinprodukt		Sterilisiert durch Dampf
	Eindeutige Produktkennung		Einwegprodukt
	Gebrauchsinformation beachten		Vor Sonne und UV-Strahlung schützen
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Vor Nässe schützen

Stand der Information: 09/2022

 LIGAMED® medical Produkte GmbH
Pfannenstielstr. 2 · D-90556 Cadolzburg
Tel.+49-(0)9103 / 20 46 · info@ligamed.de

 Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2 · D-22851 Norderstedt · Germany
Tel. +4940 52100-666 · info@schuelke.com

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

FR schülke wound pad bleu stérile
Mode d'emploi

MD **CE** 0297 (Annexe II, Classe IIb conformément à la Règle 4)

Veuillez lire attentivement ces informations avant de l'utiliser !

Informations générales : schülke wound pad bleu est un polyuréthane (PUR) élastique et moussé, dont la perméabilité à l'air et à l'eau est quasiment nulle, que l'on peut imaginer comme un tamis tridimensionnel. La structure est grossière, la surface relativement rugueuse. **schülke wound pad bleu peut présenter une décoloration vers le jaune. Cela n'implique pas une réduction de la qualité.**

Utilisation prévue : Favorise la cicatrisation dans le cas d'une **utilisation stérile** par le **nettoyage, la couverture ou le remplissage** de plaies ou dans le cas d'une utilisation non stérile en tant que pansement secondaire (sans contact avec la plaie) lors du traitement de la plaie ou en traitement d'accompagnement, p. ex. pour alléger la pression, ou préventivement pour protéger de la pression et des frottements.

Indications: Plaies aiguës et chroniques (par exemple, ulcères décubitaux, ulcères de jambe, ulcérations du pied diabétique), plaies postopératoires et troubles de la cicatrisation postopératoire, plaies thermiques (par exemple, brûlures, échaudures, engelures).

Effets indésirables, effets secondaires, risques résiduels :

Nettoyage des plaies : Le débridement mécanique peut provoquer des douleurs, même avec schülke wound pad bleu stérile.

Soins des plaies : En raison de la structure cellulaire, le tissu de granulation peut germer, par exemple, dans le matériau. Cela peut être évité en changeant le pansement à temps (c'est-à-dire après 1 à 4 jours). En particulier, lorsqu'il est appliqué sur ou dans des plaies précédemment passives ou sur des parties du corps dont l'approvisionnement en sang était précédemment faible, des sensations de douleur peuvent apparaître. C'est le cas lorsque le stimulus mécanique du matériau favorise la circulation sanguine locale à un point tel que la sensation de douleur, auparavant réduite ou inexistante et donc peu familière, revient, souvent fortement ressentie au début. En général, la sensation revient à la normale après quelques heures ou au plus tard après quelques jours. Si cet effet n'est pas souhaité, il ne faut pas l'utiliser. Dans le cas d'un « soin ouvert » sans couverture supplémentaire, il faut considérer qu'une protection contre l'environnement ambiant est absente. Une pression excessive due à la précontrainte du matériau, à une influence extérieure ou à une aspiration peut entraîner une compression des vaisseaux et donc des escarres. Si une hypergranulation se produit, veuillez la traiter de manière appropriée et passer à un autre groupe de pansements si nécessaire. schülke wound pad bleu est un produit simple dont l'effet résulte de sa structure. Il ne contient ni ne libère aucun principe actif. Lorsque schülke wound pad bleu est utilisé correctement, aucun effet secondaire indésirable, aucune incompatibilité ou interaction avec des médicaments ne sont connus. Les symptômes typiques et souhaitables sont les suivants : rougeur de la peau au contact, « picotement » initial, augmentation des réactions de la plaie, retour des sensations (dans le cas des plaies, éventuellement aussi de la douleur)

schülke 

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

en raison de la stimulation de la circulation sanguine. L'effet est purement physique et cesse presque immédiatement lorsque la préparation n'est plus utilisée. Comme pour tous les pansements, de légères réactions cutanées telles que macération, érythème, dermatite infectée secondaire, érysipèle ainsi que des réactions d'hypersensibilité et des douleurs lors du changement de pansement peuvent survenir. Veuillez à nous signaler tout incident survenu en rapport avec notre matériel d'habillage schülke wound pad bleu stérile ou à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident s'est produit.

Contre-indications : Plaies tumorales, ostéomyélite non traitée, contact avec des organes, contact avec des vaisseaux sanguins exposés risquant d'être endommagés, contact avec des nerfs.

Groupe cible de patients : Enfants (> 2 ans à 16 ans) et patients adultes (> 16 ans) présentant des plaies aiguës, chroniques, post-opératoires, des troubles de la cicatrisation et des plaies thermiques.

Utilisateur : L'application doit toujours être effectuée par des professionnels de la santé. La décision sur le type d'application respectif de schülke wound pad bleu stérile est prise par des professionnels de la santé, adaptée et appropriée au cas individuel.

Caractéristiques de performance et utilité clinique : Avec le matériel de pansement stérile schülke wound pad bleu, les plaies peuvent être **nettoyées, couvertes ou remplies**. Le produit peut être utilisé pour le **débridement mécanique dans toutes les phases de la cicatrisation** ainsi que pour le **traitement proprement dit de la plaie dans la phase d'exsudation et de granulation**. Le bénéfice clinique attendu est démontré par un nettoyage très efficace de la plaie et le conditionnement du lit de la plaie.

Application du matériau de pansement schülke wound pad bleu stérile pour le traitement des plaies : schülke wound pad bleu stérile est destiné à un usage unique. La stérilité n'est garantie que si l'emballage est intact. Le produit ne doit pas être utilisé après la date de péremption et il n'est pas approuvé pour le retraitement ou la stérilisation (Cave : Matériel probablement microbien ou contaminé avec tous les risques connus pour le patient). schülke wound pad bleu stérile ne doit pas rester dans la plaie ou sur le corps de manière permanente, mais peut être appliqué de manière répétée sur une période allant jusqu'à 30 jours. Changement de pansement après 1 à 4 jours, selon l'indication. Veuillez noter que schülke wound pad bleu stérile ne doit pas entrer en contact direct avec les organes et les vaisseaux sanguins exposés, les zones d'anastomose ou les nerfs. Un contact direct avec les muqueuses est possible. Nous n'avons pas testé les applications en contact, en liaison ou en combinaison avec d'autres préparations, médicaments, solutions, pommades, etc. Nous n'avons pas testé les applications en relation avec d'autres dispositifs et aides mécaniques, électriques ou électroniques. Comme schülke wound pad bleu ne présente aucun comportement de sorption en raison de sa porosité ouverte, il doit être associé à une source absorbante ou à un tampon absorbant (par exemple, schülke wound pad blanc stérile, un superabsorbant, une feuille et un flacon de redon, système NPWT) lorsqu'il est utilisé comme pansement.

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

FR schülke wound pad bleu stérile
Mode d'emploi

Nettoyage de la plaie/débridement mécanique : schülke wound pad bleu stérile convient pour le nettoyage mécanique de tous les types de plaies (cf. contre-indications) et dans toutes les phases de la plaie. Le produit élimine les matières nécrotiques relativement dures, solides et/ou humides et peut absorber beaucoup de détritrus. Il permet de traiter à la fois la plaie et le bord de la plaie. Pour cette application, schülke wound pad bleu stérile n'est utilisé qu'un court instant dans la plaie pour la nettoyer. La plaie peut être traitée à la fois avec la technique du retournement et celle de l'essuyage. Notez que le sens de l'essuyage doit toujours être de l'intérieur vers l'extérieur. Les instructions illustrées des deux techniques se trouvent à la page 64 de ce mode d'emploi. Veuillez noter que schülke wound pad utilisé pour le nettoyage des plaies ne doit pas rester dans la plaie. Si le pansement suivant doit être réalisé avec schülke wound pad, un nouveau pansement doit être appliqué.

Traitement des plaies : schülke wound pad bleu stérile est généralement appliqué directement sur ou dans la plaie sans autres mesures et préparations (notamment sans pommades, rinçages, etc.). Des mesures supplémentaires peuvent aggraver le résultat éventuel. En raison de la structure ouverte décrite ci-dessus, il est possible de rincer la plaie même si celle-ci est remplie. En raison de la surface rugueuse, un médecin doit décider dans chaque cas si le contact avec la peau ou la plaie est autorisé. Structure du bandage : Si le pansement est constitué de plusieurs couches ou pièces, veuillez à compter le nombre de pièces utilisées et à le noter dans la documentation de la plaie afin de pouvoir retirer toutes les pièces lors du changement du pansement. Lors de l'application et du changement du pansement, il convient d'éviter, dans la mesure du possible, tout frottement contre la plaie, le lit de la plaie ou la peau afin de ne pas provoquer de blessures supplémentaires.

Intervalles de changement de pansement : 1x par jour à 1x tous les quatre jours

Technique de bandage : Adapté au cas par cas. Veillez à ce que la plaie reste ouverte le moins longtemps possible pour éviter le refroidissement et minimiser la recontamination. Des instructions d'application illustrées pour différents types de plaies sont présentées dans les illustrations de la page 65 de ce mode d'emploi.

Stockage, transport, durée de conservation : schülke wound pad bleu stérile doit être stocké au sec et protégé des rayons UV. Dans son emballage d'origine, la protection contre l'humidité et les rayons UV est limitée en raison du film de filtre UV que nous utilisons. Le stockage n'est donc autorisé que dans l'emballage d'origine. Le produit peut présenter une décoloration vers le jaune, notamment en cas de stockage inapproprié. Cela n'implique pas une réduction de la qualité. Des conditions de transport particulières (par exemple, la réfrigération) ne sont pas nécessaires. Le produit a une durée de conservation de 60 mois après la date de fabrication. Pour les dates de fabrication et de péremption, veuillez consulter l'étiquette du produit sur l'emballage d'origine ou l'emballage stérile du produit individuel.

schülke →

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

Elimination / pertinence environnementale : LIGAMED® medical Produkte GmbH dispose d'un système de gestion de la qualité certifié pour les produits médicaux. En outre, elle fait preuve d'une conscience environnementale en se faisant valider conformément à la réglementation communautaire (EMAS) et en participant au « Pacte environnemental bavarois ». Nous serions heureux de vous envoyer nos certificats actuels sur demande. Tous les produits schülke wound pad sont mono-matériaux, composés à plus de 97% d'air et peuvent être éliminés comme des déchets résiduels. L'élimination des emballages est réglementée différemment au niveau international, en Allemagne par une société agréée.

Symboles utilisés pour l'étiquetage :

	Numéro d'article		Fabricant
	Numéro de lot		Date de fabrication
	Utilisable jusqu'à : Année/mois		Distributeur
	Dispositif médical		Stérilisation à la vapeur
	Identifiant unique du produit		Produit jetable
	Suivre le mode d'emploi		Protéger du soleil et des rayons UV
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Protéger de l'humidité

Version du mode d'emploi: 09/2022

 LIGAMED® medical Produkte GmbH
Pfannenstielstr. 2 · D-90556 Cadolzburg
Tel.+49-(0)9103 / 20 46 · info@ligamed.de

 Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2 · D-22851 Norderstedt · Germany
Tel. +4940 52100-666 · info@schuelke.com

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

IT schülke wound pad blu sterile
Istruzioni per l'uso

MD **CE** 0297 (Allegato II, classe IIb, secondo il regolamento 4)

Si prega di leggere attentamente queste informazioni prima dell'uso!

Informazioni generali: schülke wound pad blu è un poliuretano espanso (PUR) elastico, quasi privo di permeabilità all'aria e all'acqua, immaginabile come un setaccio tridimensionale. La struttura è grossolana, la superficie relativamente ruvida. **schülke wound pad blu può presentare un'alterazione cromatica che tende al giallo. Questo non implica una riduzione della qualità.**

Uso previsto: Favorisce la guarigione delle ferite se impiegato nell'uso sterile in associazione alla detersione, alla copertura o al riempimento delle ferite oppure nell'uso non sterile come medicazione secondaria (senza contatto diretto con la cute) nel trattamento delle ferite o nel trattamento concomitante delle ferite, ad es. come scarico della pressione oppure in via preventiva come protezione dalla pressione e dallo sfregamento.

Indicazioni: Ferite acute e croniche (es. ulcere da decubito, ulcere delle gambe, ulcera-zioni diabetiche del piede), ferite post-operatorie e disturbi di guarigione post-opera-tori, ferite termiche (es. ustioni, scottature, congelamento).

Effetti avversi, effetti collaterali, rischi residui:

Pulizia delle ferite: lo sbrigliamento meccanico può causare dolore, anche con schülke wound pad blu sterile.

Cura delle ferite: a causa della struttura cellulare, è possibile la germinazione, ad esem-pio, di tessuto di granulazione nel materiale. Ciò può essere prevenuto cambiando la medicazione in tempo utile (cioè dopo 1-4 giorni). In particolare, quando viene applica-to su o in ferite precedentemente passive o in parti del corpo che fino a quel momento hanno avuto uno scarso apporto di sangue, possono verificarsi sensazioni di dolore. Ciò avviene quando lo stimolo meccanico del materiale favorisce la circolazione sanguigna locale a tal punto che ritorna quella sensazione di dolore, prima ridotta o inesistente e quindi sconosciuta, che spesso si sente intensamente all'inizio. Di solito, la sensazione si normalizza dopo qualche ora o al massimo dopo qualche giorno. Se questo effetto è indesiderato, si deve rinunciare all'utilizzo. Nel caso di una „fornitura aperta“ senza co-pertura aggiuntiva, si deve considerare che non esiste quasi nessuna protezione dall'at-mosfera ambientale. Una pressione eccessiva dovuta alla pretensione del materiale, all'influenza esterna o all'aspirazione può portare alla compressione dei vasi e quindi a ulcere da pressione. Se si verifica l'ipergranulazione, si prega di trattare adeguatamente e, se necessario, passare a un altro gruppo di materiali di fasciatura. schülke wound pad blu è un prodotto semplice la cui efficacia è dovuta alla sua struttura. Non contie-ne né rilascia alcun principio attivo. Se schülke wound pad blu è usato correttamente, non sono noti effetti collaterali indesiderati, incompatibilità o interazioni con i farmaci. Tipici e desiderabili sono l'arrossamento della pelle al contatto, il „formicolio“ iniziale,

schülke -†

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

l'aumento delle reazioni della ferita, il ritorno delle sensazioni (nel caso delle ferite, eventualmente anche il dolore) come risultato della stimolazione della circolazione sanguigna. L'effetto è puramente fisico e cessa quasi immediatamente se si smette di utilizzare il preparato. Come con tutte le medicazioni per ferite, possono verificarsi lievi reazioni cutanee come macerazione, eritema, dermatite infetta secondaria, erisipela, nonché reazioni di ipersensibilità e dolore al cambio della medicazione. Assicuratevi di segnalare qualsiasi incidente che possa essersi verificato in relazione al nostro materia-le di medicazione schülke wound pad blu sterile a noi o all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente.

Controindicazioni: Ferite da tumore, osteomielite non trattata, contatto con organi, contatto con vasi sanguigni esposti a rischio di danno, contatto con nervi.

Gruppo target dei pazienti: Bambini (> 2 anni a 16 anni) e pazienti adulti (> 16 anni) con ferite gravi, croniche, post-operatorie, disturbi di guarigione e ferite termiche.

Utilizzatori: L'applicazione deve essere sempre effettuata da professionisti del setto-re sanitario. La decisione sul rispettivo tipo di applicazione di schülke wound pad blu sterile viene presa dai professionisti della salute, adattata e adeguata al singolo caso.

Caratteristiche delle prestazioni e utilità clinica: Con il materiale di fasciatura sterile schülke wound pad blu le ferite possono essere pulite, coperte o riempite. Il prodot-to può essere utilizzato per lo sbrigliamento meccanico in tutte le fasi di guarigione della ferita e per il trattamento vero e proprio della ferita nella fase di essudazione e granulazione. L'utilità clinica attesa viene dimostrata da una pulizia molto efficace della ferita, un condizionamento del letto della ferita e infine dalla guarigione della ferita.

Applicazione del materiale di fasciatura schülke wound pad blu sterile per il trattamen-to delle ferite: schülke wound pad blu sterile è destinato esclusivamente all'uso singolo. La sterilità è garantita solo se la confezione è intatta. Il prodotto non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza e non è approvato per il ritrattamento o la risterilizzazione (Cave: possibile materiale germinale o contaminato con tutti i rischi noti per il paziente). schülke wound pad blu sterile non deve rimanere nella ferita o sul corpo in modo permanente, ma può essere applicato ripetutamente per un periodo fino a 30 giorni. Sostituzione della fa-sciatura dopo 1-4 giorni, a seconda dell'indicazione. Si prega di notare che schülke wound pad blu sterile non deve avere alcun contatto diretto con gli organi e nessun contatto diretto con vasi sanguigni esposti, aree di anastomosi o nervi. Il contatto diretto con le membrane mucose è possibile. Le applicazioni a contatto, in connessione o in combina-zione con altri preparati, farmaci, soluzioni, unguenti, ecc. non sono state testate da noi. Le applicazioni in concomitanza con ulteriori dispositivi e ausili meccanici, elettrici o elet-tronici non sono state testate da noi. Poiché il schülke wound pad blu non mostra alcun comportamento di assorbimento a causa della sua porosità aperta, il suo utilizzo come fa-sciatura dovrebbe essere combinato con una fonte assorbente o un tampone assorbente (ad esempio schülke wound pad bianco sterile, un superassorbente, pellicola e bottiglia di Redon, un sistema NPWT) quando viene utilizzato come medicazione della ferita.

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

IT schülke wound pad blu sterile
Istruzioni per l'uso

Pulizia della ferita/sbrigliamento meccanico: schülke wound pad blu sterile è indicato per la pulizia meccanica di tutti i tipi di ferite (vedi controindicazioni) e in tutte le fasi della ferita. Il prodotto rimuove i rivestimenti necrotici relativamente tenaci, solidi e/o umidi e può assorbire molti detriti. Sia la ferita che il margine della ferita possono essere trattati con esso. Per questa applicazione, schülke wound pad blu sterile di solito rimane solo brevemente nella ferita per pulirla. La ferita può essere trattata sia con la tecnica di rotazione che con quella di asciugatura. Si noti che la direzione di pulitura deve essere sempre dall'interno verso l'esterno. Le istruzioni illustrate delle due tecniche si trovano a pagina 64 delle presenti istruzioni per l'uso. Si prega di notare che il schülke wound pad utilizzato per la pulizia della ferita non deve rimanere nella ferita. Se la successiva fasciatura della ferita deve essere fatta con schülke wound pad, è necessario applicare una nuova medicazione.

Trattamento delle ferite: schülke wound pad blu sterile viene in prevalenza applicato direttamente sulla o nella ferita senza ulteriori misure e preparazioni (soprattutto senza pomate, risciacqui ecc.). Ulteriori misure possono peggiorare il possibile risultato. A causa della struttura aperta descritta sopra, l'irrigazione della ferita è possibile nonostante la ferita sia piena. A causa della superficie ruvida, in ogni singolo caso deve essere un medico a decidere se il contatto con la pelle o la ferita è ammissibile.

Struttura della medicazione: se la struttura della fasciatura consiste di diversi strati o parti, assicurarsi di contare il numero di parti di fasciatura usati e annotarlo nella documentazione della ferita in modo da rimuovere nuovamente tutte le parti quando si cambia la medicazione. Quando si applica e si cambia la medicazione, l'attrito contro la ferita, il letto della ferita o la pelle deve essere evitato, se possibile, per non causare ulteriori lesioni.

Intervali di sostituzione della fasciatura: da 1 volta al giorno a 1 volta ogni quattro giorni

Tecnica di fasciatura: adattata al caso individuale. Assicurarsi che la ferita sia aperta per il minor tempo possibile per evitare il raffreddamento e minimizzare la ricontaminazione. Le istruzioni illustrate di applicazione per diversi tipi di ferite sono mostrate nelle figure a pagina 65 delle presenti istruzioni per l'uso.

Conservazione, trasporto, durata di conservazione: schülke wound pad blu sterile deve essere conservato all'asciutto e protetto dai raggi UV. Nella confezione originale, esiste una protezione limitata contro l'umidità e i raggi UV grazie alla pellicola con filtro UV da noi utilizzata. La conservazione è quindi consentita solo nell'imballaggio originale. Il prodotto può presentare un'alterazione cromatica che tende al giallo, soprattutto in caso di stoccaggio improprio. Questo non implica una riduzione della qualità. Non sono necessarie condizioni di trasporto speciali (ad esempio la refrigerazione). Il prodotto ha una durata di conservazione di 60 mesi a partire dalla data di fabbricazione. Per le date di produzione e di scadenza, si prega di fare riferimento all'etichetta del prodotto sulla confezione originale o sulla confezione sterile del singolo prodotto.

schülke

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

Smaltimento / rilevanza ambientale: LIGAMED® medical Produkte GmbH dispone di un sistema certificato di gestione della qualità per i prodotti medici. Inoltre, dimostra anche di avere sensibilità ambientale attraverso la convalida secondo il regolamento CE (EMAS) e la partecipazione al „Patto ambientale bavarese“. Su richiesta, saremo lieti di inviarvi i nostri certificati aggiornati. Tutti i prodotti schülke wound pad sono monomateriali, sono composti per oltre il 97% di aria e possono essere smaltiti come rifiuti residui. Lo smaltimento degli imballaggi è regolato diversamente a livello internazionale, in Germania viene effettuato tramite una società autorizzata.

Simboli usati per l'etichettatura :

REF	Numero di articolo		Produttore
LOT	Numero di lotto		Data di produzione
	Data di scadenza: Anno/mese		Distributore
MD	Dispositivo medico		Sterilizzato a vapore
UDI	Identificatore unico del prodotto		Prodotto monouso
	Seguire le istruzioni per l'uso		Proteggere dal sole e dai raggi UV
	Non usare se l'imballaggio è danneggiato		Proteggere dall'umidità

Data di revisione del testo: 09/2022

 LIGAMED® medical Produkte GmbH
Pfannenstielstr. 2 · D-90556 Cadolzburg
Tel.+49-(0)9103 / 20 46 · info@ligamed.de

 Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2 · D-22851 Norderstedt · Germany
Tel. +4940 52100-666 · info@schuelke.com

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

PL Jałowy opatrunek schülke wound pad niebieski
instrukcja użycia

MD **CE** 0297 (załącznik II, klasa IIb, zgodnie z reg. 4)

Proszę uważnie przeczytać tę instrukcję przed użyciem!

Informacje ogólne: Opatrunek schülke wound pad niebieski to elastyczny, piankowy, prawie bez przeszkód przepuszczający powietrze i wodę poliuretan (PUR), który można sobie wyobrazić jak trójwymiarowe sito. Struktura jest gruboziarnista a powierzchnia stosunkowo szorstka.

Niebieski opatrunek schülke wound pad może przebarwiać się na żółto. Nie wpływa to na obniżenia jakości.

Przeznaczenie: Wspomaganie gojenia się ran w sterylnym zastosowaniu poprzez **oczyszczanie, pokrywanie lub wypełnianie ran**, lub w niesterylnym zastosowaniu jako opatrunek wtórny (bez kontaktu z raną) w leczeniu ran lub w leczeniu wspomagającym leczenie ran, np. w celu zmniejszenia ucisku lub zapobiegawczo jako ochrona przed uciskiem i tarciami.

Wskazania: Rany ostre i przewlekłe (np. odleżyny, owrzodzenia podudzi, owrzodzenia stopy cukrzycowej), rany pooperacyjne i zaburzenia gojenia ran pooperacyjnych, rany termiczne (np. oparzenia, odmrożenia). Działania niepożądane, skutki uboczne, ryzyko resztkowe:

Oczyszczanie ran: Oczyszczanie mechaniczne może powodować ból, nawet w przypadku jałowego opatrunku schülke wound pad niebieskiego.

Leczenie ran: Ze względu na strukturę komórkową w materiał może wrastać np. ziarnina. Można temu zapobiec, zmieniając opatrunek w odpowiednim czasie (tj. po 1-4 dniach). W szczególności, gdy jest stosowany na lub w dotychczas nieaktywnych ranach lub na częściach ciała, które dotychczas były słabo ukrwione, może prowadzić do bólu. Dzieje się tak w przypadku, gdy bodziec mechaniczny materiału wzmacnia miejscowe krążenie krwi do tego stopnia, że powraca wcześniej zmniejszone lub już nieobecne, a tym samym niezwykle odczucie bólu, które często jest silnie odczuwane na początku. Zwykle odczucie normalizuje się po kilku godzinach lub najpóźniej po kilku dniach. Jeśli ten efekt nie jest pożądanym, nie należy go stosować. W przypadku „otwartego opatrunku” bez dodatkowej osłony należy wziąć pod uwagę, że ochrona przed warunkami atmosferycznymi prawie nie istnieje. Nadmierny nacisk spowodowany naprężeniem materiału, wpływami zewnętrznymi lub ssaniem może prowadzić do ucisku naczyń, a tym samym do odleżyn. W przypadku hipergranulacji należy odpowiednio leczyć i w razie potrzeby zmienić grupę opatrunków. Opatrunek schülke wound pad niebieski to nieskomplikowany produkt, którego efekt wynika ze struktury. Nie zawiera ani nie uwalnia żadnych składników aktywnych. Jeśli opatrunek schülke wound pad niebieski jest stosowany prawidłowo, nie są znane żadne niepożądane skutki uboczne, nietolerancje lub interakcje z lekami. Typowe i pożądane jest zaczerwienienie skóry przy kontakcie, początkowe „mrowienie”, nasilone odczyny rany, powrót odczuć (ewentualnie także bólu w

schülke -

przypadku ran) w wyniku zwiększonego przepływu krwi. Efekt jest czysto fizyczny i ustaje praktycznie natychmiast po odstawieniu preparatu. Podobnie jak w przypadku wszystkich opatrunków na rany, przy zmianie opatrunku mogą wystąpić lekkie reakcje skórne, takie jak maceracja, rumień, wtórne zakażone zapalenie skóry, róża, a także reakcje nadwrażliwości i ból.

Prosimy o zgłaszanie wszelkich incydentów, które miały miejsce w związku z naszym jałowym opatrunkiem schülke wound pad niebieskim, do nas lub do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym doszło do zdarzenia.

Przeciwwskazania: Rany nowotworowe, nieleczone zapalenie kości i szpiku, kontakt narządowy, kontakt z odsłoniętymi naczyniami krwionośnymi zagrożonymi uszkodzeniem, kontakt z nerwami.

Grupa docelowa pacjentów: Dzieci (> 2 do 16 lat) i pacjenci dorośli (> 16 lat) z ranami ostrymi, przewlekłymi, pooperacyjnymi/zaburzeniami gojenia ran i ranami termicznymi.

Użytkownik: Tylko do użytku przez pracowników służby zdrowia. Dostosowaną do indywidualnego przypadku decyzję o odpowiednim rodzaju aplikacji niebieskiego sterylnego schülke wound pad podejmują pracownicy służby zdrowia.

Charakterystyka działania i korzyści kliniczne: Sterylny opatrunek schülke wound pad niebieski umożliwia **oczyszczenie, zakrycie lub wypełnienie ran**. Produkt może być stosowany zarówno do **mechanicznego oczyszczenia rany w wszystkich fazach procesu gojenia**, jak i do właściwego **leczenia ran w fazie wysiękowej i ziarninowania**. Oczekiwane korzyści kliniczne objawiają się bardzo skutecznym oczyszczaniem rany i kondycjonowaniem dna rany.

Zastosowanie niebieskiego sterylnego opatrunku schülke wound pad do leczenia ran: Sterylny opatrunek schülke wound pad niebieski jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Sterylność jest gwarantowana tylko wtedy, gdy opakowanie jest nienaruszone. Produkt nie może być używany po upływie terminu ważności i nie jest zatwierdzony do ponownego przetwarzania lub ponownej sterylizacji (cave: prawdopodobnie zakażony lub zanieczyszczony materiał ze wszystkimi znanymi zagrożeniami dla pacjenta). Opatrunek sterylny schülke wound pad niebieski nie może pozostawać na stałe w ranie lub na ciele, ale może być używany wielokrotnie przez okres do 30 dni. Zmiana opatrunku po 1-4 dniach, w zależności od wskazania. Należy pamiętać, że sterylny opatrunek schülke wound pad niebieski nie może mieć bezpośredniego kontaktu z narządami ani z odsłoniętymi naczyniami krwionośnymi, obszarami zespolenia lub nerwami. Możliwy jest bezpośredni kontakt z błonami śluzowymi. Zastosowania w kontakcie, połączeniu lub powiązaniu z dodatkowymi preparatami, lekami, roztworami, maściami itp. nie zostały przez nas sprawdzone. Zastosowania w połączeniu z dodatkowymi urządzeniami mechanicznymi, elektrycznymi lub elektronicznymi i pomocami nie zostały przez nas sprawdzone. Ponieważ opatrunek schülke wound pad niebieski nie wykazuje

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

PL Jałowy opatrunek schülke wound pad niebieski
instrukcja użycia

właściwości sorpcyjnych ze względu na otwarte pory, w przypadku stosowania jako opatrunku na rany należy go łączyć ze źródłem odsysającym lub wkładką chłonną (np. biały opatrunek schülke wound pad sterylny, superabsorber, folia i butelka Redon, system NPWT).

Oczyszczanie rany/oczyszczanie mechaniczne: Jałowy opatrunek schülke wound pad niebieski nadaje się do mechanicznego oczyszczania wszystkich rodzajów ran (patrz przeciwwskazania) i we wszystkich fazach ran. Produkt usuwa stosunkowo twarde, twarde i/lub wilgotne osady martwicze i może wchłonać dużo detrytus. Można nim leczyć zarówno ranę, jak i brzeg rany. W przypadku tego zastosowania jałowy opatrunek schülke wound pad niebieski zwykle pozostaje w ranie tylko przez krótki czas w celu jej oczyszczenia. Ranę można opatrywać wycierając ją lub prowadząc ruchy obrotowe. Należy pamiętać, że kierunek wycierania musi być zawsze od wewnątrz na zewnątrz. Ilustrowane instrukcje dla obu technik można znaleźć na stronie 64 niniejszej instrukcji użytkowania. Należy pamiętać, że schülke wound pad użyty do oczyszczenia rany nie może pozostać w ranie. Jeśli kolejny opatrunek na ranę ma być wykonany przy użyciu schülke wound pad, należy założyć nowy blat.

Leczenie ran: Opatrunek sterylny schülke wound pad niebieski jest zwykle stosowany bezpośrednio na lub w ranie bez żadnych dodatkowych środków lub przygotowań (zwłaszcza bez maści, płukań itp.). Dodatkowe środki mogą pogorszyć możliwy wynik. Opisana otwarta konstrukcja umożliwia przeprowadzenie płukania rany pomimo jej wypełnienia. Ze względu na szorstką powierzchnię, lekarz musi każdorazowo decydować, czy kontakt ze skórą lub raną jest dopuszczalny.

Struktura opatrunku: Jeśli opatrunek składa się z kilku warstw lub błotów, należy policzyć liczbę użytych kawałków opatrunku i odnotować to w dokumentacji rany, aby można było je wszystkie usunąć przy zmianie opatrunku. Podczas aplikacji i zmiany opatrunku należy w miarę możliwości unikać tarcia o ranę, dno rany lub skórę, aby uniknąć spowodowania jakichkolwiek obrażeń.

Częstotliwość wymiany opatrunku: 1x dziennie do 1x co cztery dni

Technika zakładania opatrunku: Dostosowany do indywidualnego przypadku. Rana powinna być otwarta jak najkrócej, aby uniknąć wychłodzenia i utrzymać niski poziom wzrostu nowych mikroorganizmów. Zasady stosowania na różne rodzaje ran przedstawiono na ilustracjach na stronie 65 niniejszej instrukcji użytkowania.

Przechowywanie, transport, okres przydatności: Jałowy opatrunek schülke wound pad niebieski musi być przechowywany w suchym miejscu i chroniony przed promieniowaniem UV. W oryginalnym opakowaniu ochrona przed wilgocią i promieniami UV jest ograniczona dzięki zastosowanej przez nas folii filtrującej UV. Dlatego przechowywanie jest dozwolone tylko w oryginalnym opakowaniu. Produkt może, zwłaszcza przy niewłaściwym przechowywaniu, wykazywać żółte przebarwienia. Nie wpływa to na obniżenia jakości. Specjalne warunki transportu (np. chłodzenie) nie są konieczne. Produkt jest stabilny przez 60 miesięcy od daty produkcji.

schülke

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

Datę produkcji i datę ważności można znaleźć na etykiecie produktu na oryginalnym opakowaniu lub na sterylnym opakowaniu pojedynczego produktu.

Utylizacja / Wpływ na środowisko: LIGAMED® medical Produkte GmbH posiada certyfikowany system zarządzania jakością produktów medycznych. Ponadto wykazuje się również świadomością ekologiczną poprzez walidację zgodnie z rozporządzeniem WE (EMAS) i uczestnictwo w „Bawarskim pakiecie środowiskowym”. Na życzenie chętnie prześlemy Państwu nasze aktualne certyfikaty. Wszystkie produkty sch+lke wound pad są wykonane z jednego materiału, składają się w ponad 97% z powietrza i mogą być utylizowane jako odpady zmieszane. Utylizacja opakowań w poszczególnych krajach odbywa się w inny sposób, w Niemczech za pośrednictwem licencjonowanej firmy.

Symbole używane do oznakowania:

	Numer artykułu		Producent
	Numer partii		Data produkcji
	Termin ważności: Rok/Miesiąc		Dystrybutor
	Wyrób medyczny		Sterylizacja parowa
	Niepowtarzalny identyfikator produktu		Jednorazowego użytku
	Przestrzegać instrukcji użytkowania		Chronić przed słońcem i promieniowaniem UV
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania		Chronić przed wilgocią

Stan informacji na: 09/2022

 LIGAMED® medical Produkte GmbH
Pfannenstielstr. 2 · D-90556 Cadolzburg
Tel.+49-(0)9103 / 20 46 · info@ligamed.de

 Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2 · D-22851 Norderstedt · Germany
Tel. +4940 52100-666 · info@schuelke.com

CZ Návod k použití pro schülke wound pad modry sterilní

MD **CE** 0297 (příloha II, třída IIb, podle směrnice č. 4)

Před použitím si prosím pečlivě přečtete tyto informace!

Obecné informace: schülke wound pad modrý je elastický, pěnový, téměř neomezený polyuretan (PUR) propustný pro vzduch a vodu, který si lze představit jako trojrozměrné síto. Struktura je hrubá, povrch relativně drsný. schülke wound pad modrý může změnit zabarvení na žluté. To neznamená žádné snížení kvality.

Účel použití: Podpora hojení ran sterilním použitím při čištění, překrývání nebo vyplňování ran, nebo nesterilním použitím jako sekundární obvaz (bez kontaktu s poraněným místem) při ošetřování ran nebo podpůrném ošetření, např. pro zmírnění tlaku, nebo preventivně jako ochrana proti tlaku a tření.

Indikace: Akutní a chronické rány (např. dekubity, bércové vředy, vředy na diabetické noze), pooperační rány a poruchy hojení pooperačních ran, tepelné rány (např. popáleniny, opaření, omrzliny).

Nežádoucí účinky, vedlejší účinky, zbytková rizika:

Čištění ran: Mechanický debridement může způsobit bolest, dokonce i s schülke wound pad modrý sterilní.

Péče o rány: Díky buněčné struktuře může do materiálu růst například granuláční tkáň. Tomu lze zabránit včasnou výměnou obvazu (tj. po 1-4 dnech). Zejména při použití na nebo v dosud neaktivních ranách nebo na částech těla, které byly dosud špatně prokrveny, to může vést k pocitům bolesti. To je případ, kdy mechanický podnět materiálu podporuje místní prokrvení do takové míry, že se vrátí dříve snížený nebo již nepřítomný a tedy neobvyklý pocit bolesti, který je často na začátku silně cítit. Obvykle se pocit normalizuje po několika hodinách nebo nejpozději po několika dnech. Pokud tento efekt není požadovaný, neměl by být použit. V případě „otevřeného zásobování“ bez dalšího překrytí je třeba vzít v úvahu, že proti okolní atmosféře neexistuje téměř žádná ochrana. Nadměrný tlak způsobený předpětím materiálu, vnějšími vlivy nebo sáním může vést ke stlačení cév a tím k dekubitům. V případě eventuálně se vyskytující hypergranulace přiměřeně ošetřete a v případě potřeby přejděte na jinou skupinu obvazů. schülke wound pad modrý je nekomplikovaný výrobek, jehož účinek vyplývá ze struktury. Neobsahuje žádné aktivní složky a také žádné složky neuvolňuje. Pokud je schülke wound pad modrý používáno správně, nejsou známy žádné nežádoucí vedlejší účinky, nesnášenlivost ani interakce s léky. Typické a žádoucí jsou zčervenání kůže při kontaktu, počáteční „brnění“, zvýšené reakce ran, návrat citlivosti (případně také bolest v případě ran) v důsledku stimulace prokrvení. Účinek je čistě fyzikální a zastaví se prakticky okamžitě, když je přípravek odstaven. Jako u všech obvazů na rány se mohou objevit mírné kožní reakce, jako je macerace, erytém, sekundární infikovaná dermatitida, erysipel, stejně jako reakce z precitlivlosti a bolest při výměně obvazů.

schülke -

Nezapomeňte nám nebo příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se událost vyskytla, prosím bezpodmínečně nahlásit jakékoli události, ke kterým došlo v souvislosti s naším obvazovým materiálem schülke wound pad modrý sterilní. **Kontraindikace:** Nádorové rány, neléčená osteomyelitida, orgánový kontakt, kontakt s obnaženými cévami, kterým hrozí poškození, kontakt s nervy.

Cílová skupina pacientů: Děti (> 2 roky až 16 let) a dospělí pacienti (> 16 let) s akutními, chronickými, pooperačními ranami / poruchami hojení ran a tepelnými ranami.

Uživatel: Vždy musí používat zdravotníci. O příslušném typu použití schülke wound pad modrý sterilní rozhodují zdravotníci s přizpůsobením konkrétnímu případu a s přihlédnutím k vhodnosti pro daný případ.

Výkonnostní charakteristiky a klinické přínosy: Pomocí sterilního obvazového materiálu schülke wound pad modrý lze rány čistit, zakrývat nebo vyplnit. Produkt lze použít jak k mechanickému debridementu ve všech fázích hojení ran, tak k samotnému ošetření rány ve fázi exsudace a granulace. Očekávaný klinický přínos se projevuje ve velmi účinném čištění ran a úpravě lůžka rány.

Použití obvazového materiálu schülke wound pad modrý sterilní k ošetření ran: schülke wound pad modrý sterilní je určeno pouze k jednorázovému použití. Sterilita je zaručena pouze v případě, že je obal neporušený. Po uplynutí doby použitelnosti již produkt nesmí být používán a není schválen k opětovné úpravě nebo sterilizaci (Cave: Možná choroboplodnými zárodky napadený nebo kontaminovaný materiál se všemi známými riziky pro pacienta). schülke wound pad modrý sterilní nesmí zůstat trvale v ráně nebo na těle, ale může být použito opakovaně po dobu až 30 dnů. Výměna obvazu po 1-4 dnech, v závislosti na indikaci. Vezměte prosím na vědomí, že schülke wound pad modrý sterilní nesmí mít žádný přímý kontakt s orgány ani žádný přímý kontakt s odhalenými cévami, oblastmi anastomózy nebo nervy. Je možný přímý kontakt se sliznicemi. Použití v kontaktu, spojení nebo kombinaci s dalšími přípravky, léky, roztoky, masti atd. jsme nezkoumali. Použití v souvislosti s dalšími mechanickými, elektrickými nebo elektronickými zařízeními a pomůckami jsme nezkoumali. Vzhledem k tomu, že schülke wound pad modrý nevykazuje díky svému otevřeným pórům žádné sorpční chování, mělo by být při použití jako obvaz na rány kombinováno se sacím zdrojem nebo sací vložkou (např. schülke wound pad bílé sterilní, superabsorbér, folie a Redonová láhev, systém NPWT).

Čištění ran / mechanický debridement: schülke wound pad modrý sterilní je vhodné k mechanickému čištění všech typů ran (porovnej s Kontraindikace) a ve všech fázích rány. Produkt odstraňuje relativně houževnaté, pevné a/nebo vlhké nekrotické usazeniny a může absorbovat velké množství detritů. Lze s ním ošetřit jak ránu, tak i okraj rány. Pro toto použití zůstává schülke wound pad modrý sterilní obvykle v ráně jen krátkou dobu, aby ji vyčistilo. Ránu lze ošetřit buď technikou kroucení, nebo technikou stírání. Směr stírání musí být vždy zevnitř ven. Ilustrovaný návod k

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

CZ Návod k použití pro schülke wound pad modry sterilní

oběma technikám najdete na straně 64 tohoto návodu k použití. Vezměte prosím na vědomí, že schülke wound pad použité k čištění rány nesmí zůstat v ráně. Pokud má být následný obvaz na ránu proveden pomocí schülke wound pad, musí být použit nový polštářek na ránu.

Ošetření ran: schülke wound pad modrý sterilní se většinou používá přímo na ránu nebo do rány bez dalších opatření nebo přípravků (zejména bez mastí, výplachů atd.). Další opatření mohou zhoršit možný výsledek. Popsaná otevřená struktura umožňuje provádět oplachování rány navzdory vyplněné ráně. Vzhledem k drsnému povrchu musí lékař v každém jednotlivém případě rozhodnout, zda je kontakt s kůží nebo ranou přípustný.

Struktura obvazu: Pokud se obvaz skládá z několika vrstev nebo kusů, nezapomeňte spočítat počet použitých kusů obvazu a poznamenejte si to do dokumentace k ráně, abyste mohli při výměně obvazu odstranit všechny kusy. Při aplikaci a změně pokrytí by se mělo pokud možno vyhnout tření o ránu, základ rány nebo kůži, aby nedošlo k žádnému nebo žádnému dodatečnému zranění. Intervaly výměny obvazu: 1x denně až 1x každé čtyři dny

Obvazová technika: Přípůsobena individuálnímu případu. Dbejte na co možná nejkratší otevřenou dobu rány, aby nedošlo k ochlazení a aby byly nové zárodky udržované na nízké úrovni. Ilustrovaný návod k aplikaci u různých typů ran je uveden na obrázcích na straně 65 tohoto návodu k použití.

Skladování, přeprava, trvanlivost: schülke wound pad modrý sterilní musí být skladováno v suchu a chráněno před UV zářením. V originálním balení je omezená ochrana proti vlhkosti a UV paprskům díky UV filtrační fólii, kterou používáme. Uchování je proto povoleno pouze v originálním obalu. Produkt může, zejména pokud je nesprávně skladováno, vykazovat změnu barvy do žluta. To neznamená žádné snížení kvality. Zvláštní přepravní podmínky (např. chlazení) nejsou nutné. Výrobek má trvanlivost po dobu 60 měsíců od data výroby. Datum výroby a datum spotřeby lze nalézt na etiketě produktu, na originálním obalu nebo na sterilním obalu jednotlivého produktu.

Likvidace / význam pro životní prostředí: LIGAMED® medical Produkte GmbH udržuje certifikovaný systém managementu kvality pro zdravotnické produkty. Kromě toho také projevuje povědomí o životním prostředí prostřednictvím validace podle nařízení ES (EMAS) a účasti na „Umweltpakt Bayern“. Na požádání vám rádi zašleme naše aktuální certifikáty. Všechny produkty schülke wound pad jsou materiály z jedné suroviny, skládají se z více než 97% vzduchu a lze je likvidovat jako zbytkový odpad. Likvidace obalů je na mezinárodní úrovni regulována odlišně, v Německu prostřednictvím licencované společnosti.

schülke -

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

Symbole používané pro označování:

	Číslo položky		Výrobce
	Číslo šarže		Datum výroby
	Použitelné do: Rok/měsíc		Distributor
	Zdravotnický produkt		Sterilizováno párou
	Jedinečný identifikátor produktu		Produkt na jedno použití
	Dodržujte informace pro použití		Chraňte před sluncem a UV zářením
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		Chraňte před vlhkostí

Datum revize textu: 09/2022

 LIGAMED® medical Produkte GmbH
Pfannenstielstr. 2 · D-90556 Cadolzburg
Tel.+49-(0)9103 / 20 46 · info@ligamed.de

 Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2 · D-22851 Norderstedt · Germany
Tel. +4940 52100-666 · info@schuelke.com



Schulke & Mayr GmbH • Robert-Koch-Str. 2 • 22851 Norderstedt
Germany • Tel. +49 40 52100-666
Schulke & Mayr Ges.m.b.H. • A-1070 Wien • Tel. +43 1 5232501-0
Schulke Polska Sp. z o.o. • Al. Jerozolimskie 132 • 02-305 Warszawa •
Tel (22) 111 60 700
Schulke & Mayr AG • 8500 Frauenfeld • Tel. +41 44 4665544
Responsible Person UK: Schulke & Mayr UK Ltd. • GB-Sheffield S9 1AT •
Tel. +44 114 2543500
Schulke & Mayr UK Ltd. • GB-Sheffield S9 1AT • Tel. +44 114 2543500
Schulke CZ, s.r.o. • Lidická 445, 735 81 Bohumin • Telefon +420-558-320 260
www.schulke.com



LIGAMED® medical Produkte GmbH
Pfannenstielstr. 2 | D - 90556 Cadolzburg
Tel. +49-(0)9103 / 20 46
info@ligamed.de