

Project: Schülke, Antisepsis RL - Schülke Wound Pad Blau			
Revision: 00	Status: Artwork	Contact: Michelle Aylward	Date: 21.11.2023
Approved by client (Name/Date):			
SUXDORF STUDIOS FÜR DESIGN GMBH, MILCHSTRASSE 6B, 20148 HAMBURG, GERMANY TEL +49 (40) 41345 100, EMAIL DESIGN@SUXDORF.COM			

 All4Labels ALL-ROUND LABELING SOLUTION	Product Name	Mat.No.	Index	Dimensions	Package	Country	EAN
	schülke wound pad	20005093	A	195 x 138 x 110 mm	FS	DE, EN, FR, PL, CZ, IT	4031436460106
	Application Area / Category	Label No.	Version	Techn. Spec.	Date	Operator	Fort Size
	Antisepsis / MP	3050	01	Auftragsherstellung	21.03.2024	JG	6 pt - 90%



Schulke wound pad

BLAU | ROT | WEIß

Therapeutisch effektiv für Wundheilung und Prävention

Therapeutically effective for wound healing and prevention

Efficacité thérapeutique pour la guérison des plaies et la prévention

Efficacia terapeutica per la guarigione delle lesioni e la prevenzione

Terapeutycznie skuteczne w leczeniu ran i zapobieganiu

Terapeuticky účinné na hojení ran a prevenci



schülke wound pad

BLAU | ROT | WEIß

**Therapeutisch effektiv für
Wundheilung und Prävention**

Therapeutically effective for wound healing and prevention

Efficacité thérapeutique pour la guérison des plaies et la prévention

Efficacia terapeutica per la guarigione delle lesioni e la prevenzione

Terapeutycznie skuteczne w leczeniu ran i zapobieganiu

Terapeuticky účinné v hojení ran a prevenci



schülke -+

20005093-A  schülke -t

20005093-A 


All4Labels
GLOBAL PACKAGING GROUP

All4Labels Hamburg GmbH & Co. KG
 Möllner Landstr. 15
 D-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	20005094	A	105 x 130	BPZ - blau	6-sprachig	-
Application Area / Category	Label No.	Version	Techn. Spec.	Date	Operator	Font Size
Antisepsis / MP	3050	01	Auftragsherstellung	22.03.2024	JG	7 pt - 90%



Fertigwarennummer: 146010, 146011
 alt: 20004162-C / 305070803-01
 Design Change

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 wound pad

BLUE | BLAU | BLEU | AZZURRO | NIEBIESKI | MODRÝ

- EN** LEAFLET
- DE** BEIPACKZETTEL
- FR** BROCHURE
- IT** FOGLIO ILLUSTRATIVO
- PL** ULOTKA
- CZ** LETÁK



schülke ->

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, ulcer 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 extent, 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 -

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 electronical 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 26 of this instructions for use.

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

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 27.

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 36 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 „Umwelt-pakt 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 

Symbols used for labeling:

	Item number		Manufacturer
	Lot number		Production date
	Use by: year / month		Distributor
	Medical device		Sterilised by steam
	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

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 Medikamenten bekannt. Typisch und erwünscht sind Hautrötungen im Kontakt, anfängliches „krib-

schülke -

beln“, 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 auf Vorfälle uns oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Vorfall aufgetreten ist.

Kontraindikationen: Tumorzellen, 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 zeigt, sollte es bei der Anwendung als Wundverband mit einer Saugquelle

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

DE schülke wound pad blau steril
Gebrauchsanweisung

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 26 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.

Verbandwechsel-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 27 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 36 Monate nach Herstellungsdatum haltbar. Herstell- und Verfallsdatum entnehmen Sie bitte dem Produktaufkleber der Originalpackung oder der Sterilverpackung des einzelnen Produkts

schülke -†

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)

Veillez 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 ambiante 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 :

schülke -

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) 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 résterilisation (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

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

FR **schülke wound pad** bleu stérile
Mode d'emploi

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.

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 26 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. Veuillez 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 27 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 36 mois après la date de fabrication. Pour les dates de fabrication

schülke -†

et de péremption, veuillez consulter l'étiquette du produit sur l'emballage d'origine ou l'emballage stérile du produit individuel.

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

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-operatori, 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 me- dicazione in tempo utile (cioè dopo 1-4 giorni). In particolare, quando viene applicato 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 sco- nosciuta, 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 copertura aggiuntiva, si deve considerare che non esiste quasi nessuna protezione dall'atmosfera ambianta- le. 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 contiene né rilascia alcun principio attivo. Se schülke wound pad blu è usato correttamente, non sono noti effetti collaterali indesi- derati, incompatibilità o interazioni con i farmaci. Tipici e desiderabili sono l'arrossamento della pelle al contatto, il „formicolio“ iniziale, l'aumento delle reazioni della ferita, il ritorno delle sensazioni (nel caso delle ferite, eventualmente anche il dolore) come risultato della

schülke -

stimolazione della circolazione sanguigna. L'effetto è puramente fisico e cessa quasi im- mediatamente 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 materiale di medicazione schülke wound pad blu sterile a noi o all'au- torità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente.

Controindicazioni: Ferite da tumore, osteomielite non trattata, contatto con organi, con- tatto 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 settore 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 prodotto 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 granu- lazione**. 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 tratta- mento 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 risteri- lizzazione (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 fasciatura 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 combinazione 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 elettronici 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 fasciatura dovrebbe essere combinato con una fonte assor- bente o un tampone assorbente (ad esempio schülke wound pad bianco sterile, un su- perassorbente, pellicola e bottiglia di Redon, un sistema NPWT) quando viene utilizzato come medicazione della ferita.

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

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 26 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 27 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 36 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 -†

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 :

	Numero di articolo		Produttore
	Numero di lotto		Data di produzione
	Data di scadenza: Anno/mese		Distributore
	Dispositivo medico		Sterilizzato a vapore
	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

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 uciśkiem i tarcieniem.

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 napięciem 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, początkowo „mrowienie”, nasilone odczyny rany, powrót odczuć (ewentualnie także ból

schülke -

w 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 właściwości sorpcyjnych ze względu na otwarte pory, w przypadku sto-

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština



Jałowy opatrunek **schülke wound pad** niebieski
instrukcja użycia

sowania 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 26 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. Opisaną otwartą konstrukcją 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 blatów, 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 27 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 36 miesięcy od daty produkcji. Datę produkcji i datę ważności można

schülke -

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

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 pakcie środowiskowym”. Na życzenie chętnie prześlemy Państwu nasze aktualne certyfikaty. Wszystkie produkty schülke 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:

REF	Numer artykułu		Producent
LOT	Numer partii		Data produkcji
	Termin ważności: Rok/Miesiąc		Dystrybutor
MD	Wyrób medyczny		Sterylizacja parowa
UDI	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

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

Návod k použití pro **schülke wound pad** modry sterilní

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 granulární 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 precitlivělosti 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 resterilizaci (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 otevřenému póru 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,

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština



Návod k použití pro schülke wound pad modry sterilní

nebo technikou stírání. Směr stírání musí být vždy zevnitř ven. Ilustrovaný návod k oběma technikám najdete na straně 26 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 vyplnění 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. Interval výměny obvazu: 1x denně až 1x každé čtyři dny

Obvazová technika: Přizpůsobena 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 27 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 36 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 -

Symbyly 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

English

Deutsch

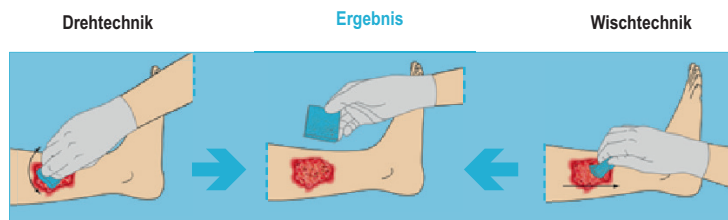
Français

Italiano

Polski

Čeština

Mechanische Wundreinigung mit schülke wound pad blau steril

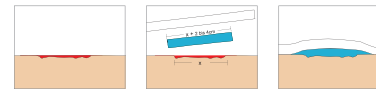


Ergebnis

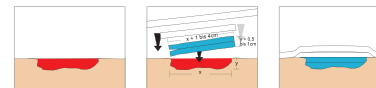
Wischtechnik

Wundbehandlung verschiedener Wundarten mit schülke wound pad blau steril

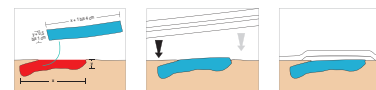
Flache Wunden (bis ca. 0,5 cm Tiefe)



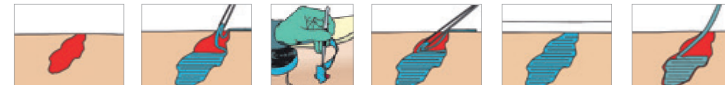
Tiefe Wunden



Tiefe Wunden mit Taschen



Tiefe Wunden mit engem Eingang, Fistein





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) 11 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



All4Labels Hamburg GmbH & Co. KG
Möllner Landstr. 15
D-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	20005096	A	105 x 130	BPZ - rot	6-sprachig	-
Application Area / Category	Label No.	Version	Techn. Spec.	Date	Operator	Font Size
Antisepsis / MP	3050	01	Auftragsherstellung	22.03.2024	JG	7 pt - 90%



CMYK

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

Fertigwarennummer: 146010, 146011
alt: 20004200-C / 305070802-01
Design Change

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.



RED | ROT | ROUGE | ROSSO | CZERWONY | ČERVENÝ

- EN** LEAFLET
- DE** BEIPACKZETTEL
- FR** BROCHURE
- IT** FOGLIO ILLUSTRATIVO
- PL** ULOTKA
- CZ** LETÁK

schülke ->

SUXDORF STUDIOS | DESIGN

P 1935 C P Cool Gray 10 C

P 3005 C

Fonts:

Project: Schülke, Antisepsis RL - Schülke Wound Pad BPZ Rot_305070802-01_20004200

Revision: 00

Status: Artwork

Contact: Michelle Aylward

Date: 20.03.2024

Approved by client: (Name/Date):

SUXDORF STUDIOS FÜR DESIGN GMBH, MILCHSTRASSE 6B, 20148 HAMBURG, GERMANY
TEL +49 (40) 41345 100, EMAIL DESIGN@SUXDORF.COM

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

EN schülke wound pad red 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 red 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 rough surface. **schülke wound pad red 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, ulcer 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 red 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 red 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 red 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 red 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.

schülke -

Please report any incidents that have occurred in connection with our dressing material schülke wound pad red sterile to us or to the competent authority of the member state in which the incident occurred.

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 red 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 red 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 red sterile for Wound Treatment: schülke wound pad red 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 red 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 red 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 electronical apparatus or aids are not guaranteed by us. Because of its open pores, schülke wound pad red 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 red 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

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

EN schülke wound pad red sterile
Instructions for Use

and the edge of the wound can be treated with schülke wound pad red sterile. For this treatment schülke wound pad red 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 26 of this 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 red 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 red, 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 red 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 27.

Storage, Transport, Shelf Life: Store schülke wound pad red 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 36 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

schülke -†

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.

Symbols used for labeling:

	Item number		Manufacturer
	Lot number		Production date
	Use by: year / month		Distributor
	Medical device		Sterilised by steam
	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

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

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

schülke wound pad rot 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 schülke wound pad rot steril.

Wundversorgung: Bei der Anwendung von schülke wound pad rot steril als Wundverband kann es aufgrund der zelligen Struktur zum Einsprossen von z.B. Granulationsgewebe ins Material kommen. Dem kann durch rechtzeitigen Verbandswechsel (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 Umgebungsluft 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 rot 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 rot sind keine unerwünschten Nebenwirkungen, Unverträglichkeiten oder auch Wechselwirkungen mit Medikamenten bekannt. Typisch und

schülke -

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 rot steril aufgetretenen etwaigen Vorfälle uns oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Vorfall aufgetreten ist.

Kontraindikationen: Tumorwunden, unbehandelte Osteomyelitis, Organkontakt, Kontakt zu freiliegenden Blutgefäßen oder Anastomosebereichen, 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 rot steril erfolgt durch Angehörige der Gesundheitsberufe, dem Einzelfall angepasst und angemessen.

Leistungsmerkmale und klinischer Nutzen: Mit dem sterilen Verbandstoff schülke wound pad rot 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 rot steril zur Wundbehandlung: schülke wound pad rot 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 rot 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 rot 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 schülke wound pad rot aufgrund der Offenporigkeit keinerlei Sorptionsver-

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

DE schülke wound pad rot steril
Gebrauchsanweisung

halten 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, NPWTSystem) kombiniert werden.

Wundreinigung/Mechanisches Débridement: schülke wound pad rot steril eignet sich für die mechanische Reinigung aller Wundarten (vgl. Kontraindikationen) und in allen Wundphasen. Das Produkt entfernt sehr hartnäckige, zähe, feste und/oder feuchte nekrotische Beläge und kann sehr viel Detritus aufnehmen. Es können sowohl die Wunde als auch der Wundrand damit behandelt werden. schülke wound pad rot steril bleibt 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 26 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 Wundauflage appliziert werden.

Wundbehandlung: schülke wound pad rot 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 27 dieser Gebrauchsanleitung.

Lagerung, Transport, Haltbarkeit: schülke wound pad rot 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 36 Monate nach Herstell-

schülke -†

datum 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 padf Produkte sind Einstoffmaterialien, bestehen zu über 97% aus Luft und können als Restmüll entsorgt werden. Die Verpackungsent-sorgung 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 rouge stérile
Mode d'emploi

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

Veillez lire attentivement ces informations avant de l'utiliser !

Informations générales : schülke wound pad rouge 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 rugueuse.

schülke wound pad rouge 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 rouge 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 rouge est un produit simple dont l'effet résulte de sa structure. Il ne contient ni ne libère aucun principe actif. Lorsque schülke wound pad rouge 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

schülke -

le cas des plaies, éventuellement aussi de la douleur) 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, éry-sipèle ainsi que des réactions d'hypersensibilité et des douleurs lors du changement de pansement peuvent survenir.

Veillez à nous signaler tout incident survenu en rapport avec notre matériel d'habillage schülke wound pad rouge 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 rouge 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 rouge, 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 rouge stérile pour le traitement des plaies : schülke wound pad rouge 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 rouge 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 rouge 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, pom-mades, etc. Nous n'avons pas testé les applications en relation avec d'autres dispositifs et aides mécaniques, électriques ou électroniques. Comme schülke wound pad rouge ne présente aucun comportement de sorption en raison de sa porosité ouverte, il doit être

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

FR schülke wound pad rouge stérile
Mode d'emploi

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.

Nettoyage de la plaie/débridement mécanique : schülke wound pad rouge stérile est adapté au nettoyage mécanique de tous les types de plaies (cf. contre-indications) et à toutes les phases de la plaie. Le produit élimine les matières nécrotiques très tenaces, durs, solides et/ou humides et peut absorber beaucoup de débris. Il permet de traiter à la fois la plaie et le bord de la plaie. Pour cette application, schülke wound pad rouge 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 26 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 rouge 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. Veuillez 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 27 de ce mode d'emploi.

Stockage, transport, durée de conservation : schülke wound pad rouge 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 36 mois après la date de fabrication. Pour les dates de fabrication et de péremption,

schülke -

veuillez consulter l'étiquette du produit sur l'emballage d'origine ou l'emballage stérile du produit individuel.

Élimination / 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

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

IT **schülke wound pad** rosso 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 rosso 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 ruvida.

schülke wound pad rosso 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 deterzione, 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-operatori, 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 rosso sterile.

Cura delle ferite: a causa della struttura cellulare, è possibile la germinazione, ad esempio, 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 applicato 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 copertura aggiuntiva, si deve considerare che non esiste quasi nessuna protezione dall'atmosfera 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 rosso è un prodotto semplice la cui efficacia è dovuta alla sua struttura. Non contiene né rilascia alcun principio attivo. Se schülke wound pad rosso 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, l'aumento delle reazioni della ferita, il ritorno delle sensazioni (nel caso delle ferite, eventualmente anche il dolore) come risul-

schülke -†

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

tato 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 materiale di medicazione schülke wound pad rosso 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 settore sanitario. La decisione sul rispettivo tipo di applicazione di schülke wound pad rosso 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 rosso le ferite possono essere pulite, coperte o riempite. Il prodotto 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 rosso sterile per il trattamento delle ferite: schülke wound pad rosso 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 rosso 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 fasciatura dopo 1-4 giorni, a seconda dell'indicazione. Si prega di notare che schülke wound pad rosso 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 combinazione 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 elettronici non sono state testate da noi. Poiché il schülke wound pad rosso non mostra alcun comportamento di assorbimento a causa della sua porosità aperta, il suo utilizzo come fasciatura 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



schülke wound pad rosso sterile
Istruzioni per l'uso

Pulizia della ferita/sbrigliamento meccanico: schülke wound pad rosso 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 molto ostinati, 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 rosso 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 26 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 rosso 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 27 delle presenti istruzioni per l'uso.

Conservazione, trasporto, durata di conservazione: schülke wound pad rosso 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 36 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

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 :

	Numero di articolo		Produttore
	Numero di lotto		Data di produzione
	Data di scadenza: Anno/mese		Distributore
	Dispositivo medico		Sterilizzato a vapore
	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

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

PL Jałowy opatrunek schülke wound pad czerwony 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 czerwony 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.

Czerwony 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 uci- skiem i tarcie.

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 przypad- ku jałowego opatrunku schülke wound pad czerwonego.

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 wzmaga miejscowe krą- żenie 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 napięciem 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 czerwony to nieskompliko- wany produkt, którego efekt wynika ze struktury. Nie zawiera ani nie uwalnia żadnych składników aktywnych. Jeśli opatrunek schülke wound pad czerwony jest stosowany prawidłowo, nie są znane żadne niepożądane skutki uboczne, nietolerancje lub interak- cje z lekami. Typowe i pożądane jest zaczerwienienie skóry przy kontakcie, początkowe „mrowienie”, nasilone odczyny rany, powrót odczuć (ewentualnie także bólu w przypad-

schülke -

ku ran) w wyniku zwiększonego przepływu krwi. Efekt jest czysto fizyczny i ustaje prak- tycznie 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 nadwraź- liwości i ból.

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

Przeciwwskazania: Rany nowotworowe, nieleczone zapalenie kości i szpiku, kontakt narządowy, kontakt z odsłoniętymi naczyniami krwionośnymi zagrożonymi uszkodze- niem, 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 czerwonego ste- rylnego schülke wound pad podejmują pracownicy służby zdrowia.

Charakterystyka działania i korzyści kliniczne: Sterylny opatrunek schülke wound pad czerwony umożliwia **oczyszczenie, zakrycie lub wypełnienie ran**. Produkt może być stosowany zarówno do **mechanicznego oczyszczenia rany w wszystkich fazach pro- cesu 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 czerwonego sterylnego opatrunku schülke wound pad do leczenia ran: Sterylny opatrunek schülke wound pad czerwony 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: prawdo- podobnie zakażony lub zanieczyszczony materiał ze wszystkimi znanymi zagrożeniami dla pacjenta). Opatrunek sterylny schülke wound pad czerwony 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 czerwony nie może mieć bezpośredniego kon- taktu 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 dodat- kowymi urządzeniami mechanicznymi, elektrycznymi lub elektronicznymi i pomocami nie zostały przez nas sprawdzone. Ponieważ opatrunek schülke wound pad czerwony nie wykazuje właściwości sorpcyjnych ze względu na otwarte pory, w przypadku sto-

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština



Jałowy opatrunek schülke wound pad czerwony
instrukcja użycia

sowania 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 czerwony nadaje się do mechanicznego oczyszczania wszystkich rodzajów ran (patrz przeciwwskazania) i we wszystkich fazach ran. Produkt usuwa bardzo uporczywe, twarde, twarde i/lub wilgotne osady martwiczne i może wchłonać duże ilości detrytus. Można nim leczyć zarówno ranę, jak i brzeg rany. W przypadku tego zastosowania jałowy opatrunek schülke wound pad czerwony 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 26 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 czerwony 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. Opisaną otwartą konstrukcją 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 blatów, 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 27 niniejszej instrukcji użytkowania.

Przechowywanie, transport, okres przydatności: Jałowy opatrunek schülke wound pad czerwony 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 36 miesięcy od daty produkcji. Datę produkcji i datę ważności można

schülke -

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

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 uczestnictwem w „Bawarskim pakcie środowiskowym”. Na życzenie chętnie prześlemy Państwu nasze aktualne certyfikaty. Wszystkie produkty schülke 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

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština



Návod k použití pro **schülke wound pad** červené sterilní



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

Před použitím si prosím pečlivě přečtete tyto informace!

Obecné informace: schülke wound pad červené je elastický, pěnový, téměř neomezený polyuretan (PUR) propustný pro vzduch a vodu, který si lze představit jako trojrozměrné síto. Struktura je hrubá, povrch drsný.

schülke wound pad červené 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 podpurném 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 červené sterilní.

Péče o rány: Díky buněčné struktuře může do materiálu růst například granulační 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 červené je nekomplikovaný výrobek, jehož účinek vyplývá ze struktury. Neobsahuje žádné aktivní složky a také žádné složky neuvolňuje. Pokud je schülke wound pad červené používáno správně, nejsou známy žádné nežádoucí vedlejší účinky, nesnášenlivost ani interakce s léky. Typické a žádané 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 přecitlivělosti 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 červené 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 červené sterilní rozhodují zdravotníci s přízpůsobením konkrétnímu případu a s přihlédnutím k vhodnosti pro daný případ.

Výkonnostní charakteristiky a klinické přínosy: Pomocí sterilního obvazového materiálu schülke wound pad červené 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 červené sterilní k ošetření ran: schülke wound pad červené 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 resterilizaci (Cave: Možná choroboplodnými zárodky napadený nebo kontaminovaný materiál se všemi známými riziky pro pacienta). schülke wound pad červené 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 červené 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 červené nevykazuje díky svým otevřeným póřům 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 červené sterilní je vhodné k mechanickému čištění všech typů ran (porovnej s Kontraindikace) a ve všech fázích rány. Produkt odstraňuje velmi odolné, 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 červené 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

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

CZ Návod k použití pro **schülke wound pad** červené sterilní

návod k oběma technikám najdete na straně 26 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 červené 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: Přizpůsobena 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 27 tohoto návodu k použití.

Skladování, přeprava, trvanlivost: schülke wound pad červené 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. Uschování je proto povoleno pouze v originálním obalu. Produkt může, zejména pokud je nesprávně skladováno, vykazovat změnu barvy do žluta. To neznamena žádné snížení kvality. Zvláštní přepravní podmínky (např. chlazení) nejsou nutné. Výrobek má trvanlivost po dobu 36 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 -

Symbyly používané pro označování:

 REF	Číslo položky		Výrobce
 LOT	Číslo šarže		Datum výroby
	Použitelné do: Rok/měsíc		Distributor
 MD	Zdravotnický produkt		Sterilizováno párou
 UDI	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

English

Deutsch

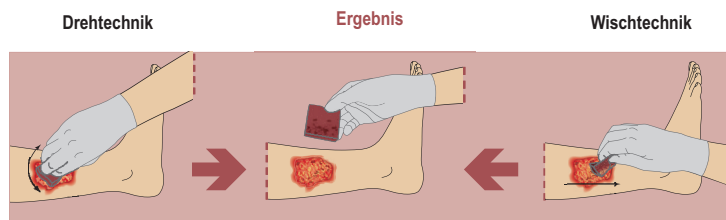
Français

Italiano

Polski

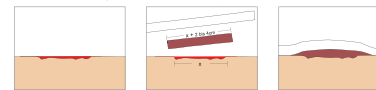
Čeština

Mechanische Wundreinigung mit schülke wound pad rot steril

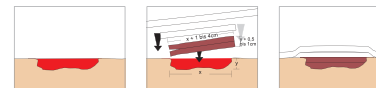


Wundbehandlung verschiedener Wundarten mit schülke wound pad rot steril

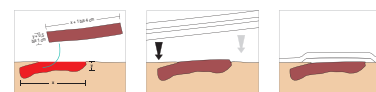
Flache Wunden (bis ca. 0,5 cm Tiefe)



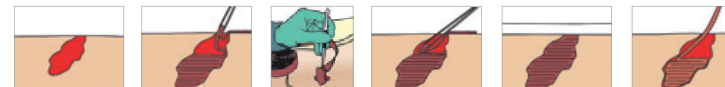
Tiefe Wunden



Tiefe Wunden mit Taschen



Tiefe Wunden mit engem Eingang, Fisteln





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) 11 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


All4Labels
GLOBAL PACKAGING GROUP

All4Labels Hamburg GmbH & Co. KG
 Möllner Landstr. 15
 D-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	20005095	A	105 x 130	BPZ - weiß	6-sprachig	-
Application Area / Category	Label No.	Version	Techn. Spec.	Date	Operator	Font Size
Antisepsis / MP	3050	01	Auftragsherstellung	22.03.2024	JG	7 pt - 90%



Fertigwarennummer: 146010
 alt: 20004163-C / 305070801-01
 Design Change

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.



WHITE | WEISS | BLANC | BIANCO | BIAŁY | BÍLÝ

- EN** LEAFLET
- DE** BEIPACKZETTEL
- FR** BROCHURE
- IT** FOGLIO ILLUSTRATIVO
- PL** ULOTKA
- CZ** LETÁK

schülke ->



English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

EN schülke wound pad white 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 white is a therapeutically effective PUR foam material with a wide range of applications for wound care and prevention. The therapeutic uses are based on three underlying physical principles:

Mechanical stimulus: Stimulates local blood circulation within the wound and on the skin, thereby improving the supply of nutrients and oxygen in the wound area (activation of the wound) and acts as a preventative on intact skin. Stimulates normal bodily functions on a local level, especially in the case of inactive patients or, where these functions are reduced. The mechanical stimulus lasts up to three days, by which time schülke wound pad white should then have been changed.

Low-pressure tension: Low-pressure adaption to contours and minimised pressure on wound and body.

Specific suction effect: Absorbs excess fluid without a drying-out effect. Creates a moist and warm wound environment, cleans the wound and thus reduces the bacterial load, without sticking to the wound. Averts skin maceration and is skin-friendly.

schülke wound pad white 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, ulcer 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 white 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 1-3 days using schülke wound pad white 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 extent, 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. 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. It may occur that schülke wound pad white sterile sticks to the wound, mostly due to too much air reaching the wound. This means that the schülke wound pad white sterile dressing is not thick enough (it should be 2 cm from skin level).

schülke -

schülke wound pad white sterile can be moistened on the side facing the wound (e.g. with Ringer's solution or wound irrigation solution) to prevent it from sticking. If hypergranulation occurs, please treat it appropriately and switch to other dressing material groups, if necessary. schülke wound pad white 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 white sterile 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. As with all wound dressings, minor skin reactions such as maceration, erythema, secondary infected dermatitis, erysipelas as well as hypersensitivity reactions and pain at dressing change may occur.

Please report any incidents that have occurred in connection with our dressing material schülke wound pad white sterile to us or to the competent authority of the member state in which the incident occurred.

Contraindications: Tumour wounds and untreated osteomyelitis. Not suitable for contact with organs, contact to exposed blood vessels 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 white 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 white you can **clean, cover or pack wounds**. The product can be used both for **mechanical debridement** and for **wound treatment in all phases of wound healing**. The expected clinical benefit presents itself in a very effective wound cleaning, wound bed conditioning and in the healing of the wounds.

Application of schülke wound pad white sterile for Wound Treatment: schülke wound pad white sterile is suitable for single use only. Sterility is ensured only by intact packaging. 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 white sterile must not continuously remain in the wound or on the body. The application may be repeated over a period up to 12 months, always with a new dressing. Dressing change after 1-3 days, depending upon the indication. Please consider that schülke wound pad white sterile must not have direct contact to organs. 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 electronical apparatuses or aids are not guaranteed by us.

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

EN schülke wound pad white sterile
Instructions for Use

Wound Cleaning / Mechanical Debridement: schülke wound pad white 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 soft coatings and biofilm. The wound and the edge of the wound can be treated with schülke wound pad white sterile. For this treatment schülke wound pad white 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 26. 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 white 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. Apply a 1-2cm thick schülke wound pad white sterile to skin-surface wounds, the edges overlapping the wound by 1-2cm. Deeper wounds, pocket-shaped wounds and hollow wounds should be **completely packed with sterile schülke wound pad white**. There must be reliable contact completely covering the wound. To guarantee this, schülke wound pad white sterile can be compressed.

Padding thickness: measuring from the wound base, schülke wound pad white sterile should be at least 2cm thick. The thickness can also be formed using several layers, including the outer covering of the wound. 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.

Dressing change frequency: one time every 1-3 days, based on necessity, and as soon as the first sign of secretion becomes visible on the outside of schülke wound pad white sterile. For wounds that heavily suppurate during the cleaning phase, the dressing should also be changed several times daily.

Padding 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.

Typical wound cleaning sequence: with chronic wounds the wound-cleaning phase requires approx. 10-20 dressing changes. The intended result is the smallest possible "clean" wound, with low susceptibility to re-infection. Illustrated instructions of the application technique for varying types of wounds are shown on page 27.

Storage, Transport, Shelf Life: Store schülke wound pad white 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 36 months after the date of manufacture. The date of manufacture and expiration can be found on

schülke ->

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 its 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.

Symbols used for labeling:

	Item number		Manufacturer
	Lot number		Production date
	Use by: year / month		Distributor
	Medical device		Sterilised by steam
	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

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

DE schülke wound pad weiß 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 weiß ist ein therapeutisch wirksamer PUR-Schaumstoff mit breitem Anwendungsspektrum für Wundversorgung und Prävention. Der therapeutische Nutzen beruht im Wesentlichen auf drei physikalischen Grundlagen:

Mechanischer Reiz: Wirkt im Wund- und Hautkontakt lokal durchblutungsfördernd, dadurch bessere Nähr- und Sauerstoffversorgung im Wundgebiet (Aktivierung der Wunde) und präventiv bei noch intakter Haut. Besonders bei inaktiven Patienten werden die reduzierten, normalen Körperfunktionen lokal gefördert. Der mechanische Reiz hält bis zu 3 Tagen an, spätestens dann schülke wound pad weiß austauschen.

Geringe Druckspannung: Kompressionsarme Anpassung an Konturen, gleichmäßige, reduzierte Druckbelastung auf Wunde und Körper.

Gezielte Saugwirkung: Flüssigkeitsüberschuss wird aufgesaugt, ohne austrocknend zu wirken. Feuchtwarmes Wundmilieu, Wundreinigung und dadurch auch Keimreduzierung, kein Verkleben mit der Wunde. Vermeidung von Hautmazeration, Hautpflege.

schülke wound pad weiß 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 schülke wound pad weiß steril.

Wundversorgung: Aufgrund der zelligen Struktur ist ein Einsprossen von z.B. Granulationsgewebe ins Material möglich. Dem kann durch rechtzeitigen Verbandswechsel (d.h. nach 1-3 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. Zu starker Druck durch Materialvorspannung, äußere Einwirkung oder Sog kann zum Zusammendrücken von Gefäßen und damit zu Druckulzera führen. Es kann passieren, dass schülke wound pad weiß steril mit der Wunde verklebt, meist dann wenn zu viel Luft an die Wunde kommt, d.h. die schülke wound pad weiß Schicht nicht mindestens 2cm ab Hautniveau

schülke -

ist. Feuchten Sie schülke wound pad weiß steril auf der Wundseite leicht an (z.B. mit Ringerlösung oder Wundspüllösung) um ein Verkleben zu verhindern. Bei einer eventuell auftretenden Hypergranulation bitte sachgerecht behandeln und ggf. auf eine andere Verbandstoffgruppe wechseln. schülke wound pad weiß 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 weiß steril sind keine unerwünschten Nebenwirkungen, Unverträglichkeiten oder auch Wechselwirkungen mit Medikamenten 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. Wie bei allen Wundaufgaben können leichte Hautreaktionen wie Mazeration, Erythem, sekundär infizierte Dermatitis, Erysipel sowie Überempfindlichkeitsreaktionen und Schmerzen beim Verbandwechsel auftreten.

Bitte melden Sie unbedingt alle in Zusammenhang mit unserem Verbandstoff schülke wound pad weiß steril aufgetretenen etwaigen Vorfälle uns oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates (in Deutschland ist dies die BfArM), in dem der Vorfall aufgetreten ist.

Kontraindikationen: Tumorwunden, unbehandelte Osteomyelitis, Organkontakt, Kontakt zu freiliegenden Blutgefäßen, 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: Die Anwendung muss stets durch Angehörige der Gesundheitsberufe erfolgen. Die Entscheidung über die jeweilige Art der Applikation von schülke wound pad weiß steril erfolgt durch Angehörige der Gesundheitsberufe, dem Einzelfall angepasst und angemessen.

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

Anwendung des Verbandstoffes schülke wound pad weiß steril zur Wundbehandlung: schülke wound pad weiß 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 weiß steril darf nicht auf Dauer in der Wunde oder am Körper verbleiben, sondern kann über einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten wiederholt angewendet werden. Verbandwechsel nach 1-3 Tagen, je nach Indikation. Bitte beachten Sie, dass schülke wound pad weiß steril keinen direkten Kontakt zu Organen haben darf, ein direkter Kontakt zu Schleimhäuten ist möglich. Anwendungen in Kontakt, Verbindung oder Kombination mit zusätzlichen Präparaten, Medikamenten, Lösungen, Salben

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

DE schülke wound pad weiß steril
Gebrauchsanweisung

etc., wurden von uns nicht geprüft. Anwendungen im Zusammenhang mit zusätzlichen mechanischen, elektrischen oder elektronischen Geräten und Hilfsmitteln wurden von uns nicht geprüft.

Wundreinigung/Mechanisches Débridement: schülke wound pads weiß steril eignen sich für die mechanische Reinigung aller Wundarten (vgl. Kontraindikationen) und in allen Wundphasen. Das Produkt entfernt weiche Beläge und Biofilm sehr effektiv. Es können sowohl die Wunde als auch der Wundrand damit behandelt werden. Für diese Anwendung bleibt schülke wound pad weiß 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 26 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 weiß 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. Wunden auf Hautniveau werden mit 1-2cm dickem schülke wound pad weiß, die Wundränder 1-2cm überlappend, versorgt. Tiefere Wunden, Taschen und Wundhöhlen werden **vollständig mit schülke wound pad weiß** ausgepolstert. Es muss überall zuverlässig Wundkontakt bestehen. Um dies zu gewährleisten, kann schülke wound pad weiß komprimiert werden.

Verband-Dicke: Vom Wundgrund aus gemessen soll schülke wound pad weiß insgesamt mindestens 2cm dick sein. Die Dicke kann auch aus mehreren Schichten, einschließlich der äußeren Wundabdeckung gebildet werden. 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 Verbandwechsel auch alle Stücke wieder entfernen.

Verbandwechsel-Intervalle: 1x täglich bis 1x alle drei Tage, spätestens aber wenn an der Außenseite von schülke wound pad weiß der erste Sekretpunkt sichtbar wird. Bei stark nässenden Wunden in der Reinigungsphase also auch mehrmals täglich.

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.

Typischer Wundreinigungs-Verlauf: Die Wundreinigungsphase bei chronischen Wunden braucht ca. 10-20 Verbandwechsel. Das Ergebnis ist die kleinstmögliche „saubere“ Wunde, wenig empfindlich gegen Neuverkeimung. Illustrierte Anleitungen der Applikation bei verschiedenen Wundarten zeigen Ihnen die Abbildungen auf Seite 27 dieser Gebrauchsanleitung.

Lagerung, Transport, Haltbarkeit: schülke wound pad weiß 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 daher 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

schülke -

nicht notwendig. Das Produkt ist 36 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:

REF	Artikelnummer		Hersteller
LOT	Chargennummer		Herstellungsdatum
	Verwendbar bis: Jahr/Monat		Vertriebspartner
MD	Medizinprodukt		Sterilisiert durch Dampf
UDI	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** blanc stérile
Mode d'emploi

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

Veillez lire attentivement ces informations avant de l'utiliser !

Informations générales : schülke wound pad blanc est une mousse PUR thérapeutiquement efficace qui offre un large éventail d'applications pour le soin et la prévention des plaies. Le bénéfice thérapeutique repose essentiellement sur trois principes physiques :

Stimulation mécanique : Favorise la circulation sanguine locale dans la plaie et le contact avec la peau, améliorant ainsi l'apport de nutriments et d'oxygène dans la zone de la plaie (activation de la plaie) et comme mesure préventive pour la peau encore intacte. En particulier chez les patients inactifs, les fonctions corporelles normales et réduites sont favorisées localement. Le stimulus mécanique dure jusqu'à 3 jours, au plus tard, il faut alors remplacer schülke wound pad blanc.

Faible contrainte de compression : Adaptation aux contours par faible compression, pression uniforme et réduite sur la plaie et le corps.

Effet d'aspiration ciblé : L'excès de liquide est absorbé sans avoir d'effet desséchant. Environnement chaud et humide de la plaie, nettoyage de la plaie et donc aussi réduction des germes, pas de collage à la plaie. Prévention de la macération cutanée, soins de la peau.

schülke wound pad blanc 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 blanc 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 3 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. 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. Il peut arriver que schülke wound pad blanc stérile colle à la plaie, principalement lorsque trop d'air pénètre dans la plaie, c'est-à-dire que

schülke -

la couche de schülke wound pad blanc stérile n'est pas à au moins 2 cm du niveau de la peau. Humidifiez légèrement schülke wound pad blanc stérile du côté de la plaie (par exemple avec une solution de Ringer ou une solution d'irrigation de la plaie) pour éviter tout collage. Si une hypergranulation se produit, veuillez la traiter de manière appropriée et passer à un autre groupe de pansements si nécessaire. schülke wound pad blanc est un produit simple dont l'effet résulte de sa structure. Il ne contient ni ne libère aucun principe actif. Lorsque schülke wound pad blanc 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) 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. **Veillez à nous signaler tout incident survenu en rapport avec notre matériel d'habillage schülke wound pad blanc 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 blanc stérile est prise par des professionnels de la santé, adaptée et appropriée au cas individuel.

Caractéristiques de performance et utilité clinique : La matière du pansement schülke wound pad blanc stérile permet de **nettoyer, couvrir ou remplir les plaies**. Le produit peut être utilisé pour le **débridement mécanique** ainsi que pour le **traitement proprement dit de la plaie dans toutes les phases de la cicatrisation**. Le bénéfice clinique attendu se traduit par un nettoyage très efficace de la plaie, un conditionnement du lit de la plaie et enfin une cicatrisation de la plaie.

Application du matériau de pansement schülke wound pad blanc stérile pour le traitement des plaies : schülke wound pad blanc 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 blanc stérile ne doit pas rester dans la plaie ou sur le corps de manière permanente, mais peut être utilisé de manière répétée sur une période allant jusqu'à 12 mois. Changement de pansement après 1-3 jours, selon l'indication. Veuillez noter que schülke wound pad blanc stérile ne doit pas entrer en contact direct avec les organes, 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.

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

schülke wound pad blanc stérile
Mode d'emploi

Nettoyage de la plaie/débridement mécanique : schülke wound pad blanc 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 très efficacement les matières molles et le biofilm. Il permet de traiter à la fois la plaie et le bord de la plaie. Pour cette application, schülke wound pad blanc 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 26 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 blanc 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. Les plaies au niveau de la peau sont traitées avec 1 à 2 cm d'épaisseur de schülke wound pad* blanc stérile, en recouvrant les bords de la plaie sur 1 à 2 cm. Les plaies plus profondes, les poches et les cavités de la plaie sont **entièrement remboursées avec schülke wound pad blanc stérile**. Le contact avec la plaie doit être fiable partout. Pour ce faire, schülke wound pad blanc stérile peut être comprimé de manière.

Épaisseur du bandage : Mesurée à partir de la base de la plaie, l'épaisseur totale de schülke wound pad blanc stérile doit être d'au moins 2 cm. L'épaisseur peut également être formée de plusieurs couches, y compris le revêtement extérieur de la plaie. Si le pansement est constitué de plusieurs couches ou pièces, veillez 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.

Intervalles de changement de pansement : 1x par jour à 1x tous les trois jours, mais au plus tard lorsque la première tache de sécrétion devient visible sur l'extérieur de schülke wound pad blanc stérile. Pour les plaies fortement suintantes en phase de nettoyage, plusieurs fois par jour également.

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.

Processus typique de nettoyage d'une plaie : La phase de nettoyage des plaies chroniques nécessite environ 10 à 20 changements de pansement. Le résultat est une plaie « propre » la plus petite possible, est susceptible de se réinfecter. Des instructions d'application illustrées pour différents types de plaies sont présentées dans les illustrations de la page 27 de ce mode d'emploi.

Stockage, transport, durée de conservation : schülke wound pad blanc 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 36 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 -

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 padsont 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

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

IT **schülke wound pad** bianco 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 bianco è una schiuma PUR terapeuticamente efficace con una vasta gamma di applicazioni per la cura e la prevenzione delle ferite. Il beneficio terapeutico si basa essenzialmente su tre principi fisici:

Stimolo meccanico: promuove la circolazione sanguigna locale a contatto con la ferita e la pelle, migliorando così l'apporto di nutrienti e ossigeno nella zona della ferita (attivazione della ferita) e ha effetto preventivo per la pelle ancora intatta. Soprattutto nei pazienti inattivi, le normali funzioni del corpo ormai ridotte vengono stimolate localmente. Lo stimolo meccanico dura fino a 3 giorni, sostituire poi al più tardi schülke wound pad bianco.

Bassa tensione compressiva: adattamento a bassa compressione ai contorni, pressione uniforme e ridotta sulla ferita e sul corpo.

Effetto aspirante mirato: il fluido in eccesso viene assorbito senza avere un effetto asciugante. L'ambiente della ferita resta caldo e umido, la ferita rimane pulita e quindi anche i germi si riducono, nessun attaccamento alla ferita. Prevenzione della macerazione della pelle, cura della pelle.

schülke wound pad bianco 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 deterzione, 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, ulcerazioni diabetiche del piede), ferite post-operatorie e disturbi di guarigione post-operatori, 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 bianco sterile.

Cura delle ferite: a causa della struttura cellulare, è possibile la germinazione, ad esempio, di tessuto di granulazione nel materiale. Ciò può essere prevenuto cambiando la medicazione in tempo utile (cioè dopo 1-3 giorni). In particolare, quando viene applicato 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. 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. Può accadere che

schülke -

schülke wound pad bianco sterile si attacchi alla ferita, soprattutto quando entra troppa aria nella ferita, cioè quando lo strato di schülke wound pad bianco sterile non si trova ad almeno 2 cm dal livello della pelle. Inumidire leggermente schülke wound pad bianco sterile sul lato della ferita (ad esempio con soluzione di Ringer o soluzione di irrigazione della ferita) per evitare che si attacchi. 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 bianco è un prodotto semplice la cui efficacia è dovuta alla sua struttura. Non contiene né rilascia alcun principio attivo. Se schülke wound pad bianco 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, 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 materiale di medicazione schülke wound pad bianco 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 settore sanitario. La decisione sul rispettivo tipo di applicazione di schülke wound pad bianco 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 bianco le ferite possono essere pulite, coperte o riempite. Il prodotto può essere utilizzato sia per lo sbrigliamento meccanico che per il trattamento vero e proprio della ferita in tutte le fasi di guarigione. 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 bianco sterile per il trattamento delle ferite: schülke wound pad bianco 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 bianco sterile non deve rimanere nella ferita o sul corpo in modo permanente, ma può essere utilizzato ripetutamente per un periodo fino a 12 mesi. Sostituzione della fasciatura dopo 1-3 giorni, a seconda dell'indicazione. Si prega di notare che schülke wound pad bianco sterile non deve avere nessun contatto diretto con gli organi, il contatto diretto con le membrane mucose è possibile. Le applicazioni a contatto, in connessione o in combinazione 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 elettronici non sono state testate da noi.

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

IT schülke wound pad bianco sterile
Istruzioni per l'uso

Pulizia della ferita/sbrigliamento meccanico: schülke wound pad bianco 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 morbidi e il biofilm in modo molto efficace. Sia la ferita che il margine della ferita possono essere trattati con esso. Per questa applicazione, schülke wound pad bianco 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 26 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 bianco 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. Le ferite a livello della pelle vengono trattate con schülke wound pad bianco sterile di 1-2 cm di spessore, sovrapponendo i bordi della ferita di 1-2 cm. Le ferite più profonde, le tasche e le cavità delle ferite **sono completamente imbottite** con schülke wound pad bianco sterile. Ci deve essere un contatto affidabile della ferita ovunque. Per garantire ciò, schülke wound pad bianco sterile può essere compresso.

Spessore della medicazione: misurato dalla base della ferita, schülke wound pad bianco sterile deve avere uno spessore totale di almeno 2 cm. Lo spessore può anche essere formato da diversi strati, compreso il rivestimento esterno della ferita. 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.

Intervalli di sostituzione della fasciatura: Da 1 volta al giorno a 1 volta ogni tre giorni, ma al più tardi quando la prima macchia di secrezione diventa visibile sulla parte esterna di schülke wound pad bianco sterili. Per ferite fortemente trasudanti nella fase di pulizia, anche più volte al giorno. 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.

Tipico processo di pulizia della ferita: la fase di pulizia della ferita nelle ferite croniche richiede circa 10-20 sostituzioni della fasciatura. Il risultato è la più piccola ferita „pulita“ possibile, poco suscettibile di una nuova infezione. Le istruzioni illustrate di applicazione per diversi tipi di ferite sono mostrate nelle figure a pagina 27 delle presenti istruzioni per l'uso.

Conservazione, trasporto, durata di conservazione: schülke wound pad bianco 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 36 mesi a partire dalla data di fabbricazione. Per le date di produzione e di scadenza, si prega di

schülke -

fare riferimento all'etichetta del prodotto sulla confezione originale o sulla confezione sterile del singolo prodotto.

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 :

	Numero di articolo		Produttore
	Numero di lotto		Data di produzione
	Data di scadenza: Anno/mese		Distributore
	Dispositivo medico		Sterilizzato a vapore
	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

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

PL Jałowy opatrunek **schülke wound pad** biały
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 biały to skuteczna w leczeniu gąbka z pianki poliuratanowej (PUR) o szerokim zastosowaniu do pielęgnacji i profilaktyki ran. Korzyść terapeutyczna opiera się zasadniczo na trzech zasadach fizycznych:

Działanie mechaniczne: W kontakcie z raną i skórą działa miejscowo, pobudzając krążenie i poprawiając w ten sposób zaopatrzenie obszaru rany w składniki odżywcze i tlen (aktywacja rany) oraz zapobiegawczo w przypadku nienaruszonej skóry. Lokalnie wspomagane są zredukowane, normalne funkcje organizmu, zwłaszcza u pacjentów leżących. Działanie mechaniczne utrzymuje się do 3 dni, najpóźniej wtedy należy wymienić opatrunek schülke wound pad biały.

Niski nacisk: Niska kompresja dopasowująca się do konturów, równomierna, zmniejszona siła nacisku na ranę i ciało.

Celowe odsysanie: Nadmiar płynu zostaje wchłonięty bez efektu wysuszenia. Wilgotne i ciepłe otoczenie rany, oczyszczanie rany, a tym samym odkażanie, brak przyklejania się do rany. Unikanie maceracji skóry, pielęgnacja skóry.

Biały 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 tarciem.

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 białego.

Leczenie ran: Ze względu na strukturę komórkową w materiał może wrastać np. ziarnina. Można temu zapobiec, zmieniając opatrunek w odpowiednim czasie (tj. po 1-3 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 wzmaga miejscowe krążenie krwi do tego stopnia, że powraca wcześniej zmniejszone lub już nieobecne, a tym samym nie-zwykłe 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 pożądany, nie należy go stosować. Nadmierny nacisk spowodowany napięciem materiału, wpływami zewnętrznymi lub ssaniem może prowadzić do ucisku naczyń, a tym samym do odleżyn. Może się zdarzyć, że sterylny biały schülke wound pad przyklei się do rany, zwykle gdy do rany dostanie się zbyt dużo powietrza, tzn. warstwa schülke wound pad® nie znajduje się co najmniej 2 cm od poziomu skóry. Lekko zwilżyć sterylny biały opatrunek schülke wound pad od strony rany (np. roztworem Ringera lub roztworem do irygacji ran), aby zapobiec przywieraniu. W przypadku hipergranulacji należy odpowiednio leczyć i w razie potrzeby zmienić grupę opatrunków. Opatrunek schülke wound pad biały to nieskomplikowany produkt, którego efekt wynika ze struktury. Nie zawiera ani nie uwalnia żadnych składników aktywnych. Jeśli opatrunek schülke wound pad biały 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 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 białym, do nas lub do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym doszło do zdarzenia.**

Przeciwwskazania: Rany nowotworowe, nieleczzone 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 białego sterylnego schülke wound pad podejmująownicy służby zdrowia.

Charakterystyka działania i korzyści kliniczne: Sterylny opatrunek schülke wound pad biały umożliwia **oczyszczenie, zakrycie lub wypełnienie ran**. Produkt może być stosowany zarówno do **mechanicznego oczyszczenia rany**, jak i do właściwego **leczenia ran we wszystkich fazach procesu gojenia**. Oczekiwana korzyść kliniczna przejawia się w bardzo skutecznym oczyszczeniu ran, kondycjonowaniu dna rany i wreszcie w procesie gojenia.

Zastosowanie białego sterylnego opatrunku schülke wound pad do leczenia ran: Sterylny opatrunek schülke wound pad biały 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 schülke wound pad biały sterylny nie może pozostawać na stałe w ranie lub na ciele, ale może być używany wielokrotnie przez okres do 12 miesięcy. Zmiana opatrunku po 1-3 dniach w zależności od wskazania. Należy pamiętać, że sterylny opatrunek schülke wound pad biały nie może mieć bezpośredniego kontaktu z narządami, 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.

schülke -

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

PL Jałowy opatrunek schülke wound pad biały instrukcja użycia

Oczyszczanie rany/oczyszczanie mechaniczne: Opatrunek sterylny schülke wound pad biały nadaje się do mechanicznego oczyszczania wszystkich rodzajów ran (patrz przeciw-wskazania) i we wszystkich fazach ran. Produkt bardzo skutecznie usuwa miękkie osady i biofilm. Można nim leczyć zarówno ranę, jak i brzeg rany. W przypadku tego zastosowania jałowy opatrunek schülke wound pad biały 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 26 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 biały jest zwykle stosowany bezpo-średnio na lub w ranie bez żadnych dodatkowych środków lub przygotowań (zwłaszcza bez maści, płukań itp.). Dodatkowe środki mogą pogorszyć możliwy wynik. Rany na pozio-mie skóry opatruje się sterylnym białym schülke wound pad o grubości 1-2 cm, przykrywa-jąc brzegi rany na 1-2 cm. Głębsze rany, kieszenie i jamy rany są

całkowicie wyścielane białym sterylnym opatrunkiem schülke wound pad. Wszędzie musi być zapewniony ścisły kontakt z raną. Aby to zapewnić można skompresować opatru-nek schülke wound pad biały w sposób sterylny.

Grubość opatrunku: Mierząc od dna rany, schülke wound pad biały sterylny powinien mieć grubość co najmniej 2 cm. Grubość można również uformować z kilku warstw, wliczając opatrunek pokrywający ranę z zewnątrz. Jeśli opatrunek składa się z kilku warstw lub bla-tów, należy policzyć liczbę użytych kawałków opatrunku i odnotować to w dokumentacji rany, aby można było je wszystkie usunąć przy zmianie opatrunku.

Częstotliwość wymiany opatrunku: 1x dziennie do 1x co trzy dni, ale najpóźniej, gdy pierwszy wysięk jest widoczny na zewnętrznej stronie opatrunku schülke wound pad białe-go sterylnego. W przypadku ran z dużym wysiękiem oznacza to kilka razy dziennie w fazie oczyszczania.

Technika zakładania opatrunku: Dostosowany do indywidualnego przypadku. Rana po-winna być otwarta jak najkrócej, aby uniknąć wychłodzenia i utrzymać niski poziom wzro-stu nowych mikroorganizmów.

Typowy proces oczyszczania rany: Faza oczyszczania ran przewlekłych wymaga około 10-20 zmian opatrunku. Rezultatem jest najmniejsza możliwa „czysta” rana, mało wrażliwa na nowe zarazki. Zasady stosowania na różne rodzaje ran przedstawiono na ilustracjach na stronie 27 niniejszej instrukcji użytkowania.

Przechowywanie, transport, okres przydatności: Jałowy opatrunek schülke wound pad biały 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 przecho-wywaniu, wykazywać żółte przebarwienia. Nie wpływa to na obniżenia jakości. Specjalne warunki transportu (np. chłodzenie) nie są konieczne. Produkt jest stabilny przez 36 miesię-

schülke -

cy od daty produkcji. 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 certyfiko-wany system zarządzania jakością produktów medycznych. Ponadto wykazuje się również świadomością ekologiczną poprzez walidację zgodnie z rozporządzeniem WE (EMAS) i uczestnictwo w „Bawarskim pakcie środowiskowym”. Na życzenie chętnie prześlemy Pań-stwu nasze aktualne certyfikaty. Wszystkie produkty schülke 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 spo-sób, 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 użytko-wania		Chronić przed słońcem i promieniowaniem UV
	Nie używać w przypadku uszko-dzenia 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

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

Návod k použití pro **schülke wound pad** bílé sterilní

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

Před použitím si prosím pečlivě přečtete tyto informace!

Obecné informace: schülke wound pad bílé je terapeuticky účinná PUR pěna se širokou škálou použití pro péči o rány a prevenci. Terapeutický přínos v zásadě spočívá ve třech fyzikálních principech:

Mechanický podnět: Při kontaktu s ránou a pokožkou má účinek podporující prokrvení, čímž zlepšuje přísun živin a kyslíku v oblasti rány (aktivace rány) a preventivně, pokud je pokožka ještě neporušená. Snížené, normální tělesné funkce jsou podporovány lokálně, zejména u nehybných pacientů. Mechanický podnět trvá až 3 dny, nejpozději pak vyměňte schülke wound pad bílé.

Nízké tlakové napětí: Nízkokompresní přizpůsobení konturám, rovnoměrné, snížené tlakové zatížení rány a těla.

Cílený sací účinek: Přebytečná tekutina je absorbována bez vysoušecího účinku. Vlhké a teplé prostředí rány, čištění ran a tím také redukce zárodků, žádné lepení na ránu. Zabránění maceraci pokožky, péče o pleť.

schülke wound pad bílé 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 bílé sterilní.

Péče o rány: Díky buněčné struktuře může do materiálu růst například granulační tkáň. Tomu lze zabránit včasnou výměnou obvazu (tj. po 1-3 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. Nadměrný tlak způsobený předpětím materiálu, vnějšími vlivy nebo sáním může vést ke stlačení cév a tím k dekubitům. Může se stát, že schülke wound pad bílé sterilní se přilepí na ránu, obvykle když do rány pronikne příliš mnoho vzduchu, tj. vrstva schülke wound pad bílé sterilní není alespoň 2 cm od úrovně kůže. Mírně navlhčete schülke wound pad bílé sterilní na straně rány (např. Ringerovým roztokem nebo roztokem

schülke -

na výplach ran), aby se zabránilo lepení. V případě eventuálně se vyskytující hypergranulace přiměřeně ošetřete a v případě potřeby přejděte na jinou skupinu obvazů. schülke wound pad bílé je nekomplikovaný výrobek, jehož účinek vyplývá ze struktury. Neobsahuje žádné aktivní složky a také žádné složky neuvolňuje. Pokud je schülke wound pad bílé 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 přecitlivělosti a bolest při vyměně obvazů.

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 bílé 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 bílé 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 bílé lze **rány čistit, zakrývat nebo vyplnit**. Produkt lze použít jak k **mechanickému debridementu**, tak k samotnému **ošetření rány ve všech fázích hojení ran**. Očekávaný klinický přínos se projevuje ve velmi účinném čištění ran, úpravě lůžka rány a nakonec při hojení ran.

Použití obvazového materiálu schülke wound pad bílé sterilní k ošetření ran: schülke wound pad bílé 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 resterilizaci (Cave: Možná choroboplodnými zárodky napadený nebo kontaminovaný materiál se všemi známými riziky pro pacienta). schülke wound pad bílé sterilní nesmí zůstat trvale v ráně nebo na těle, ale může být použito opakovaně po dobu až 12 měsíců. Výměna obvazu po 1-3 dnech, v závislosti na indikaci. Vezměte prosím na vědomí, že schülke wound pad bílé sterilní nesmí mít přímý kontakt s orgány, 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.

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština

English

Deutsch

Français

Italiano

Polski

Čeština



Návod k použití pro **schülke wound pad** bílé sterilní

Čištění ran / mechanický debridement: schülke wound pad bílé sterilní („Wundputzer“ soft“) je vhodné k mechanickému čištění všech typů ran (porovnej s Kontraindikace) a ve všech fázích rány. Produkt velmi účinně odstraňuje měkké povlaky a biofilm. Lze s ním ošetřit jak ránu, tak i okraj rány. Pro toto použití zůstává schülke wound pad bílé 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 oběma technikám najdete na straně 26 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 bílé sterilní se obvykle používá přímo na ránu nebo do rány bez dalších opatření nebo přípravků (zejména bez mastí, výplachů atd.). Další opatření mohou zhoršit možný výsledek. Rány na úrovni kůže se ošetří 1-2 cm silným schülke wound pad bílé sterilní, okraje rány se překrývají 1-2 cm. Hlubší rány, vybraní a dutiny rány jsou zcela polstrovány sterilním schülke wound pad bílé. Všude musí být spolehlivý kontakt s ránou. Aby byl zajištěn, lze schülke wound pad bílé stlačovat sterilním způsobem.

Tloušťka obvazu: Měřeno od základu rány by schülke wound pad bílé sterilní mělo mít tloušťku alespoň 2 cm. Tloušťku lze také vytvořit z několika vrstev, včetně vnějšího krytí rány. 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.

Intervaly výměny obvazu: 1x denně až 1x každé tři dny, nejpozději však, když je na vnější straně schülke wound pad bílé sterilní vidět první sekreční bod. V případě silně exsudujících ran to znamená několikrát denně během fáze čištění.

Obvazová technika: Přizpůsobena individuálnímu případu. Dbejte na co možná nejkratší otevřenou dobu rány, aby nedošlo k ochlazení a aby byly nové zárodky udržované na nízké úrovni.

Typický proces čištění ran: Fáze čištění ran u chronických ran vyžaduje přibližně 10-20 výměn obvazů. Výsledkem je co možná nejmenší „čistá“ rána, ne příliš citlivá na nové zárodky. Ilustrovaný návod k aplikaci u různých typů ran je uveden na obálkách na straně 27 tohoto návodu k použití.

Skladování, přeprava, trvanlivost: schülke wound pad bílé 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 36 měsíců od data výroby. Datum výroby a datum spotřeby lze nalézt na etiketě produktu, na originálním obalu nebo na sterilním obalu jednotlivého produktu.

schülke -

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.

Symbyly 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

English

Deutsch

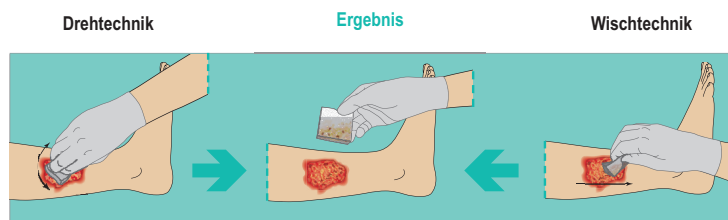
Français

Italiano

Polski

Čeština

Mechanische Wundreinigung mit schülke wound pad weiß steril



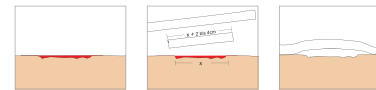
Ergebnis

Drehtechnik

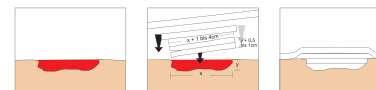
Wischtechnik

Wundbehandlung verschiedener Wundarten mit schülke wound pad weiß steril

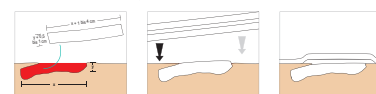
Flache Wunden (bis ca. 0,5 cm Tiefe)



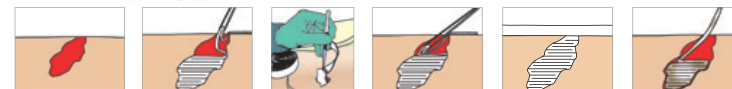
Tiefe Wunden



Tiefe Wunden mit Taschen



Tiefe Wunden mit engem Eingang, Fisteln





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) 11 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