

**Gebrauchsanweisung**

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig durch.

23328408 Version 2

Das Coloplast-Logo ist eine eingetragene Marke der Coloplast A/S. Alle Rechte vorbehalten. © 2021-12-13

Zweckbestimmung

Das Produkt ist für die feuchte Wundbehandlung indiziert.

Das Produkt ist für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte und Patienten unter Aufsicht von medizinischen Fachkräften bestimmt.

Indikationen

Biatain Silicone

- ist für ein breites Spektrum an wenig bis stark exsudierenden Wunden indiziert. Dazu zählen u.a. akute Wunden wie Hautentnahmestellen, postoperative Wunden und traumatische Wunden sowie chronische Wunden wie z.B. Ulcus cruris, Dekubitus und nicht infektiöses diabetisches Fußsyndrom.
- kann zur Verhinderung einer postoperativen Blasenbildung verwendet werden.

Warnhinweise

Dieses Produkt für den Einmalgebrauch nicht wiederverwenden, da eine Kreuzkontamination auftreten kann, die möglicherweise zu einer Infektion führt.

Wiederaufbereiten, Waschen, Desinfektion und/oder Resterilisation können die Produktmerkmale beeinträchtigen, wodurch ein zusätzliches Risiko einer körperlichen Schädigung oder Infektion des Anwenders entstehen könnte.

Vorsichtsmaßnahmen

Diabetische Wunden, infizierte Wunden sowie ganz oder teilweise durch arterielle Insuffizienz entstandene Wunden sollten gemäß den relevanten Richtlinien regelmäßig von einem Arzt bzw. einer dafür ausgebildeten Fachkraft überprüft und behandelt werden.

Das Produkt nicht mit oxidierenden Lösungen wie z. B. Hypochlorit- und Wasserstoffperoxidlösungen verwenden, da diese das Produkt angreifen können, was zu einer Verschlechterung der Wunde führen kann. Vor dem Anbringen des Produkts sicherstellen, dass alle anderen verdunstenden Lösungen vollständig getrocknet sind.

Den Schaumteil des Produkts nicht schneiden, da dies aufgrund von in der Wunde zurückbleibenden Produktresten zu Wundverschlechterung führen kann.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, da die Sterilität des Produkts beeinträchtigt sein könnte, was zu einer Infektion führen kann.

Vor Sonnenlicht schützen, da dies die Produktleistung beeinträchtigen und zu Mazeration führen kann.

Das Produkt wird ohne Naturkautschuklatex hergestellt, jedoch kann es in seltenen Fällen beim Herstellungs- oder Verpackungsprozess zu einer Kontamination mit Spuren von Naturkautschuklatex kommen. Dies kann bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Allergie auf Naturkautschuklatex allergische Reaktionen auslösen.

Mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Wundverbänden können einschließen: Hautirritation/-entzündung, allergische Hautreaktion, Mazeration, Schmerzen, Hypergranulation und Blasenbildung.

Informationen

Bei dem Produkt handelt es sich um einen sterilen Polyurethan-Schaumverband für den Einmalgebrauch mit Silikonhaftung, der speziell für den Sakralbereich entwickelt wurde.

Biatain Silicone

- kann je nach Exsudatmenge, Verbandzustand und Art der Wunde bis zu 7 Tage lang auf der Wunde verbleiben
- kann beim Duschen auf der Wunde belassen werden
- kann zusammen mit Purilon Gel für das autolytische Débridement von nekrotischem Gewebe verwendet werden
- kann nach Ermessen des Arztes bei Patienten mit lokaler oder systemischer Infektion eingesetzt werden
- ist für den Einsatz unter Kompression geeignet

Das Produkt besteht aus:

- einem Schutzfilm, der dampfdurchlässig, aber bakterien- und wasserdicht ist
- einem Superabsorberdepot
- einer saugfähigen Polyurethan-Schaumschicht
- einer perforierten weichen Silikon-Wundkontaktschicht
- türkisen Schutzfilmen

Falls Sie den Verdacht auf eine allergische Reaktion oder sonstige Nebenwirkungen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das behandelnde medizinische Fachpersonal.

Sterilisiert mit Ethylenoxid (EO)

Coloplast schließt jede Haftung für Verletzungen oder Schäden aus, die aus einer anderen als der den aktuellen Empfehlungen von Coloplast entsprechenden Verwendung dieses Produkts entstehen.

Besondere Lagerungsbedingungen

Vor Sonnenlicht schützen.

Anwendungshinweise**Vorbereitung**

Die Wunde und die wundumgebende Haut gemäß den gültigen Richtlinien reinigen, z.B. mit Ringerlösung, physiologischer Kochsalzlösung oder sterilem Wasser.

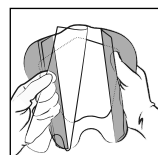
Die wundumgebende Haut vorsichtig trocknen.

Wenn eine Beschichtung, eine Creme, eine Salbe oder ein ähnliches Produkt verwendet wird, die wundumgebende Haut vollständig trocknen lassen, bevor das Produkt angebracht wird.

Applikation

Ein Produkt wählen, dessen Schaumkissen die Wundränder um ungefähr 1 bis 2 Zentimeter überlappt.

Die Verpackung öffnen und das Produkt aus der Verpackung nehmen.



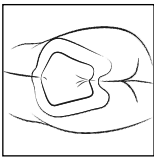
Die Schutzfolien verwenden, um Berührungen der selbsthaftenden Seite zu vermeiden und eine aseptische Applikation zu gewährleisten.

Die mittlere Schutzfolie entfernen.



Die selbsthaftende Seite Richtung Wunde auflegen.

Die restlichen Schutzfilme nacheinander entfernen.



Mit den Fingern vorsichtig um den Rand des Produkts herumfahren, um sicherzustellen, dass das Produkt gleichmäßig und glatt sitzt.

Entfernung

Das Produkt sollte gewechselt werden, wenn ein Wechsel klinisch indiziert ist, wenn sich das Exsudat sichtbar dem Rand des Schaumstoffs nähert oder spätestens nach 7 Tagen.

Den selbsthaftenden Rand lösen, bevor das Produkt von der Wunde abgehoben und entfernt wird. Wenn das Produkt schwierig zu entfernen ist, sollte es mit Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung benetzt werden, bis es sich leicht entfernen lässt.

Entsorgung

Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und sollte gemäß den gültigen Richtlinien, z.B. zusammen mit dem normalen Hausmüll, entsorgt werden.

Das Produkt nicht in der Toilette entsorgen.

Meldung von Vorkommnissen

Sollte während oder infolge der Anwendung des Produkts ein schwerwiegender Zwischenfall aufgetreten sein, melden Sie dies bitte dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde.

Symbolerklärung



Medizinprodukt



Einhaltung der europäischen Bestimmungen für Medizinprodukte



Artikelnummer



Verfalldatum (JJJJ-MM-TT)



Chargennummer / LOT-Nummer



Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)



Hersteller



Gebrauchsanweisung befolgen



Nur für den einmaligen Gebrauch



Mit Ethylenoxid sterilisiert



System mit nur einer Sterilbarriere



Ohne Naturkautschuklatex hergestellt



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten



Weist auf einen Träger mit Informationen zur einmaligen Produktkennung hin



Global Trade Item Number



Vor Sonnenlicht schützen



Recyclingfähige Verpackung



Absorptionsvermögen