



DEHP



O₂-TopiCare® Wundmanschette für das O₂-TopiCare® Adaptionssystem zur Anwendung an Bein, Fuß und Arm

Lieferumfang:

- 1 O₂-TopiCare® Wundmanschette inklusive Schlauchsystem,
- 1 Klettband lose zur zusätzlichen Fixierung,
- 1 Fersenfixierung inklusive Klettband

Produktbeschreibung:

O₂-TopiCare® Wundmanschette ist ein System zur Behandlung von chronischen Wunden mittels topischer Wundoxigenierung. Bei dieser Behandlungsmethode wird mittels Sauerstoffquelle wie z.B. einem Sauerstoffkonzentrator ein Systemüberdruck an Sauerstoff von ca. 50 mbar erzeugt. Dieser bewirkt eine Erhöhung des Sauerstoffpartialdrucks im Wundgewebe um ein Vielfaches, wodurch eine effektive und schnellere Wundheilung erfolgen kann. Gestartet wird die Befüllung der O₂-TopiCare® Wundmanschette mit einer Flow-Einstellung von 4-5 l/Min. am Sauerstoffkonzentrator.

Um den venösen Rückfluss des Blutes anzuregen, kann optional an der Manschette des O₂-TopiCare® Systems ein AV-Impulsgeber angeschlossen werden, der einen Impuls auf den Fußvenenplexus gibt und somit die natürliche Gehbewegung simuliert.

Die Manschette des O₂-TopiCare® Systems ist für Single-Patient-Use bestimmt und darf nicht universell angewendet werden.

Indikationen:

- Diabetischer Fuß
- Dekubitalgeschwüre
- venöse und arterielle Ulcera
- Ulcus Cruris
- Brandwunden
- post-chirurgische Wunden
- Hauttransplantationen

Kontraindikationen:

- Fisteln oder tiefe Wundhöhlen die nicht ausreichend (in der Tiefe) untersucht werden können

Nebenwirkungen:

Bei sachgemäßem Gebrauch sind bisher keine Nebenwirkungen bekannt.

Wechselwirkungen:

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten bekannt. Vor und während der Anwendung des Systems dürfen keine fettigen/ öligen Salben, Cremes oder Ähnliches verwendet werden, da eine chemische Reaktion der Substanzen mit dem Sauerstoff nicht ausgeschlossen werden kann. Achtung: bei der Verwendung von Sauerstoff sind alle Regeln zur Vermeidung von Brandgefahr zu berücksichtigen, d.h. striktes Verbot von offenen Flammen wie z.B. Rauchen, Kerzen, Feuerzeuge etc.

Hinweise zur Sterilität:

Die Produkte sind nicht sterilisiert worden, da die Anwendung dies nicht erfordert.

Risiken bei Wiederaufbereitung:

Bei einer Wiederaufbereitung können die Materialeigenschaften verändert bzw. die Materialien bei Hitzeeinwirkung von Temperaturen über 75°C zerstört werden. Bei einer Sterilisation im Autoclaven werden hitzeresistente Bakterien nicht abgetötet. Es besteht die Gefahr einer Kreuzinfektion. Bei einer Wiederaufbereitung können Gewebeteile bzw. körperfremde Proteine in den Materialien zurückbleiben, die durch ihre toxische Wirkung eine Gewebs- bzw. Abstoßungsreaktion hervorrufen können.

Lagerung:

Das Medizinprodukt muss trocken und bei Raumtemperatur gelagert werden.

Produktentsorgung:

Die Entsorgung der Produkte darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen für Abfallprodukte vorgenommen werden.

Sicherheitshinweise:

Bei beschädigter Verpackung ist das Produkt nicht zu verwenden. Bei bekannter Unverträglichkeit oder einer Allergie gegen einen oder mehrere Bestandteile oder Inhaltsstoffe darf das Produkt nicht angewendet werden.

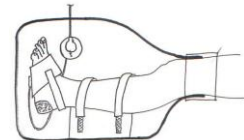
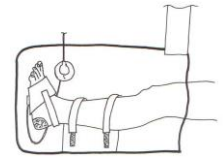
Allgemeine Hinweise:

Die topische Wundoxigenierung bzw. Sekretabsaugung ist nicht als alleinige Therapiemaßnahme zur Wundheilung einzusetzen. Die Anwendung ist regelmäßig durch geeignetes Personal zu überwachen und die Indikation regelmäßig zu prüfen. Aussehen und Farbe der Wunde sowie Befinden des Patienten müssen in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden. Die Anwendungszeit ist abhängig von der Einschätzung des anwendenden Mediziners. Empfohlen wird eine tägliche Anwendungszeit von mindestens 60-90 Minuten.

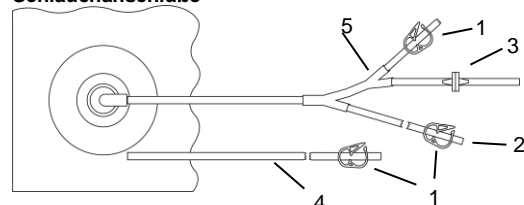
Anwendungshinweise:

Vor der Anwendung muss eine hygienische Händedesinfektion erfolgen.

1. Bein oder Arm des Patienten in die O₂-TopiCare® Wundmanschette einführen und positionieren.
Bei Anwendung am Fuß die beiliegende Fersenfreilage in Knöchelhöhe befestigen.
2. Bei zusätzlicher Verwendung eines AV-Impulsgebers die ImPad-Arm- oder Fußmanschette (optionales Zubehör) am Patienten befestigen und mit dem Anschlussschlauch in der Manschette verbinden. Bitte beachten Sie dabei auch die Bedienungsanleitung des AV-Impulsgebers.
Achtung! Es ist darauf zu achten, dass ein ausreichender Abstand der Folie zur Wunde eingehalten wird, um Hautirritationen zu vermeiden.
3. Die Manschette an der Seite mit dem gelben, flexiblen Dichtband nach oben ziehen, so dass die Unterseite der Folie straff an der Hautoberfläche des Patienten anliegt.
4. Die überstehende transparente Folie glattziehen und einseitig nach links umklappen.
5. Gelbes Dichtband straff um den Rand der Manschette wickeln, so dass die Manschette und das Bein des Patienten zu gleichen Teilen von dem Dichtband bedeckt sind.
6. Dichtband mit Hilfe des angebrachten Klettbandes fixieren, indem die Manschette einmal umwickelt wird.
7. Zusätzliches Klettband vor dem gelben Dichtband im gleichen Verfahren befestigen.
8. Anschlussschlauch der ImPad-Arm- oder Fußmanschette mit dem AV-Impulsgeber verbinden.
9. Sauerstoffkonzentrator an den verbleibenden Schlauch anschließen und Gerät einschalten.
10. Die Überprüfung des Manschettendrucks kann über ein herkömmliches Druckmessgerät erfolgen. Ein Adapter zum Anschluss eines Messgerätes liegt dem Set bereits bei. Im Falle eines Überdruckes öffnet sich das vorhandene Überdruckventil.



Schlauchanschlüsse



- 1 Schlauchklemme
- 2 O₂-Anschluss
- 3 Überdruckventil
- 4 Anschluss für A-V-Impuls-System
- 5 Möglichkeit zur Druckmessung