

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ – BETEGTÁJÉKOZTATÓ



Termékleírás

A MEDICAL Chitosan egy puha, steril, nedvszívó rostos sebkötszer, amely kitinből készül. A kitin ismert baktériumok szaporodását gátló és vérzéscsillapító tulajdonságairól.

A MEDICAL Chitosan nagy nedvszívó képességgel bír, jól illeszkedik, és a sebváladék felszívódásakor puha géllé alakul. Elősegíti a seb optimális gyógyulásához szükséges nedves környezet fenntartását, szorosan illeszkedik a sebágyhoz, ezzel biztosítva az optimális kölcsönhatást. Elősegítheti az autolitikus sebváladék-eltávolítást, és használat közben egyben marad (egyrészes eltávolítás). A MEDICAL Chitosan nem károsítja az újonnan képződött szöveteket.

Célcsoport

A MEDICAL Chitosan célcsoportja minden akut vagy krónikus sebben szenvedő beteg, akinél nincs ellenjavallat.

Javallatok

A MEDICAL Chitosan a közepes vagy erősen váladékozó krónikus és akut sebek kezelésére javallott. A MEDICAL Chitosan alkalmazható enyhe vérzés csillapítására felszíni sebek esetén is.

A MEDICAL Chitosan fertőzött vagy fertőzés szempontjából fokozott kockázatnak kitett sebek esetén is használható, egészségügyi szakemberek felügyelete mellett.

A MEDICAL Chitosan az alábbi sebek kezelésére használatos egészségügyi szakember felügyelete mellett:

- Felfekvések
- Diabéteszes fekélyek
- Lábszárfekélyek
- Üreges sebek
- Donor és graft helyek
- Sebészeti sebek (pl. műtét utáni, másodlagos szándékkal gyógyuló sebek)
- Bőrfelületi horzsolások és metszett sebek
- Felszínes és részleges vastagságú égési sérülések
- Traumás sebek

Ellenjavallatok

A MEDICAL Chitosan nem javallott az alábbi esetekben:

- Sebészi implantáció
- Erős vérzés csillapítására
- Azoknál a személyeknél, akik érzékenyek a kötésre, vagy korábban allergiás reakciót tapasztaltak azzal szemben
- Harmadfokú égési sérülések esetén

Óvintézkedések

- Forduljon egészségügyi szakemberhez, ha irritáció (bőrpír, gyulladás), maceráció (a bőr kifehéredése), hipergranuláció (túlzott szövetszaporulat) jelentkezik.
- A kötést egészségügyi szakemberek felügyelete mellett szabad alkalmazni.
- Enyhén váladékozó sebek esetén a kötés hozzátapadhat a sebhez. Ha a kötés nehezen eltávolítható, nedvesítse be fiziológiás sóoldattal a levétel előtt.
- A kötés nem sebészeti tamponként való használatra készült.
- A termék tisztított rákfélékből származó anyagot tartalmaz. Ne alkalmazza olyan betegeknél, akiknél ismert érzékenység áll fenn a kitinnel szemben.
- Csak külsőleges használatra.
- Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
- Ne használja újra, mivel ez fertőzést okozhat.
- A kötés terheesség alatti alkalmazásának biztonságosságát nem értékelték.
- Bármely súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A seb előkészítése

Szükség esetén végezzen debridementet, majd öblítse/tisztítsa meg a sebfelületet a szabványos protokollok szerint.

A kötés kiválasztása

Lapos vagy sekély sebekhez válasszon megfelelő méretű kötést, amely legalább 0,5 cm-es átfedést biztosít a sebkörnyéki bőrfelületre (ez lehetővé teszi a gélképződést és a megfelelő illeszkedést). Üreges sebekhez szalag (rope) típusú kötést használjon.

Kötés alkalmazása

1. Mindig aszeptikus technikával végezze a sebkötözést.
2. Vágja méretre, hajtsa vagy rétegezze a kötést a seb formájához igazítva.
3. Mély sebeket lazán töltsön ki, hogy a MEDICAL Chitosan felszívhassa a váladékot, és kitöltse a sebet. Ne tömje túl szorosan.
4. MEDICAL Chitosan szalagos kötés alkalmazása esetén mély üreges sebbe egy darabban helyezze be, és legalább 2,5 cm maradjon a seb felett a könnyű eltávolítás érdekében.
5. Fedje le és rögzítse megfelelő kötéssel, pl. öntapadós kötéssel vagy pólyával.
6. Száraz sebek esetén (a nedves sebkörnyezet fenntartása érdekében) helyezze a MEDICAL Chitosan-t a sebre, majd steril vízzel vagy sóoldattal nedvesítse meg kizárólag a sebtérület felett. Fedje le záró vagy félig záró kötéssel a nedvesség megtartásához, és a kötés sebhez való letapadásának elkerülésére.
7. Enyhe vérzés esetén helyezze a MEDICAL Chitosan-t a sebre enyhe nyomással, tartsa néhány percig, amíg a vérzés el nem áll, majd rögzítse megfelelő kötéssel.
8. A kötés széléit vágja le, ha azok a gyógyulás során meglazulnak.

Kötéscsere és eltávolítás

1. A MEDICAL Chitosan kötést legfeljebb 4 naponta kell cserélni, vagy amikor az elérte nedvszívó kapacitását, illetve ha a seb állapota, a környező bőr állapota vagy a váladékozás mértéke ezt indokolja.
2. Ha a kötés egyszerűen nem távolítható el a letapadás miatt, teljesen át kell itatni steril sóoldattal vagy steril vízzel, hogy a kötés teljesen gélle alakuljon, majd lassan kell eltávolítani.
3. A kötéscsere előtt öblítse ki a sebet megfelelő sebtisztítóval (pl. steril sóoldattal).

Ártalmatlanítás

A kötést a helyi hulladékkezelési előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

Tárolás

Hűvös, száraz helyen tárolandó.

Ne szabad újrasztelizálni

A termék lejárat ideje a csomagoláson van feltüntetve.

Biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP)

Az SSCP elérhetősége:



Foshan United Medical Technologies Ltd.

No.1 Huixing Road, Yanbu, Dali, Nanhai, Foshan, Guangdong Province, 528247 Kína

Weboldal: www.umtmedical.com



Medwheat Tech Service GmbH

Max-Planck-Straße 4 85609 Aschheim b. München Németország

Verzió: 9a

Felülvizsgálva: 2024. november

A CÍMKÉN FELTÜNTETETT SZIMBÓLUMOK



Egyszer használatos



Nem szabad újrasztelizálni



Lejáratí dátum



Steril. Sztelizálás módja: EO (etilén-oxid)



Termékkód.



Gyártási tételszám.



Figyelem, lásd a használati útmutatót.



Nem tartalmaz latexet



Gyártó



Uniók képviselője



CE jelölés



Óvja a napfénytől



Száraz helyen tárolandó



Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült



Orvostechnikai eszköz



Gyártás dátuma

GTIN

Globális Kereskedelmi Áruazonosító szám (GTIN)



Egyedi eszközazonosító (UDI)



Egyszeres steril védőcsomagolás



Állati eredetű anyagot tartalmaz