

Gebrauchsanweisung

ahc-Sensitive

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

ahc-Sensitive ist ein perforierter, sanft anhaftender, nicht reizender Wundkontaktschichtverband, bestehend aus einer Vliesmatrix, die auf beiden Seiten mit einer weichen Silikonschicht beschichtet ist. ahc-Sensitive bedeckt die Wunde und ist nicht absorbierend.

ahc-Sensitive dient als Schutzbarriere, damit sich Granulationsgewebe bilden und wachsen kann. Die Wundruhe wird gewährleistet und nicht durch z.B. häufige Wechsel des absorbierenden Sekundärverbandes gestört. ahc-Sensitive lässt Exsudat durch und verhindert so eine Mazeration der Wunde, ohne die Funktion des absorbierenden Verbands zu beeinträchtigen. Die Wundumgebung wird geschont.

1.1 Leistungseigenschaften

Die Vorteile und Funktionen von ahc-Sensitive sind:

- durch die perforierten Öffnungen kann Exsudat an einen saugfähigen Verband abgeleitet werden
- angenehmer Tragekomfort durch eine hervorragende Anpassung an die natürlichen Konturen des Körpers
- latexfrei und nicht reizend
- minimiert das Trauma beim Verbandswechsel und reduziert die Häufigkeit des erforderlichen Verbandswechsels (Wundruhe wird gewährleistet)
- einfache Anwendung und Entfernung

2. INDIKATIONEN

Bei ahc-Sensitive handelt es sich um eine nicht-invasive Wundauflage, welche in der Langzeittherapie bei Patienten mit geschädigter Dermis und sekundärer Wundheilung eingesetzt werden kann.

2.1 Zielgruppe

Angesprochen werden Patienten mit einer geschädigten Dermis, die sekundär heilen muss. ahc-Sensitive ist zur Anwendung bei einer Vielzahl von Wunden vorgesehen, einschließlich Hauttransplantationen, Spenderstellen, postoperativen Wunden, Hautrissen, Schnitt- und Schürfwunden, Druckgeschwüren im Stadium I-IV, venösen und arteriellen Geschwüren, Verbrennungen zweiten Grades.

2.2 Anwenderzielgruppe

Bestimmt für die Anwendung ist medizinisches Fachpersonal.

3. ANGABEN


ahc-Sensitive ist zur Anwendung bei einer Vielzahl von Wunden vorgesehen, einschließlich Hauttransplantationen, Spenderstellen, postoperativen Wunden, Hautrissen, Schnitt- und Schürfwunden, Druckgeschwüren im Stadium I-IV, venösen und arteriellen Geschwüren, Verbrennungen zweiten Grades.

Die Vertriebsfirma ist die Akanni Healthcare GmbH Iphofen.

4. KONTRAINDIKATIONEN / SICHERHEITSINFORMATIONEN

ahc-Sensitive ist kontraindiziert:

- Wenn Anzeichen einer Infektion auftreten oder sich die Wunde unerwartet verschlechtert, stellen Sie die Verwendung des Produkts ein und konsultieren Sie einen Arzt.
- Verwenden Sie ahc-Sensitive nicht bei infizierten Wunden oder bei Verbrennungen dritten Grades.
- Bei bekannten Allergien gegen Silikon oder einen der Inhaltsstoffe sollte ahc-Sensitive nicht eingesetzt werden.
- ahc-Sensitive sollte 5 Tage nach der Fixierung des Hauttransplantats nicht gewechselt werden.

 HEALTHCARE	PREPRESS NOTES		Comments: Artwork ref: Datum der Überarbeitung des Textes: 2020-07, rev.: 01
<input type="checkbox"/> OK to Proceed	Job Name: Gebrauchsanweisung IFU	Operator: Makoto Shimozato	
<input type="checkbox"/> Make Corrections and Proceed	PDF Page: 1 of 2	Resolution Proof: 300dpi	
<input type="checkbox"/> Make Corrections and Submit Another Proof	Trim Size(mm): 297 x 210 mm fold to 148.5 x 105 mm	Date: 5/11/2020	
Signed _____ Date _____	Inks: Black	Time: 13:20	

5. WARNHINWEISE

Allgemeine Sicherheitsinformationen zu Medizinprodukten:



ahc-Sensitive ist ein Sterilprodukt zum einmaligen Gebrauch. Die Wiederverwendung von Einmalartikeln birgt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder Benutzer. Dies kann zu einer Kontamination und / oder Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit führen. Kontamination und / oder eingeschränkte Funktionalität des Verbandes können zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen.



Eine beschädigte oder geöffnete Packung ist als unsteril anzusehen.

6. GEBRAUCHSINFORMATIONEN

Prüfen Sie die Packung vor dem Öffnen auf evt. Beschädigungen.

6.1 Wundvorbereitung

a) Vor der Anwendung und beim Verbandswechsel empfehlen sich eine Wundreinigung gemäß dem medizinischen Standard und / oder ein Wunddebridement um Exsudat, fibrinoide Ablagerungen und sonstige Verunreinigungen zu entfernen. Trocknen Sie die Wundumgebung ab.

6.2 Anwendung

a) Nehmen Sie den Verband aus dem Peel-Beutel. ahc-Sensitive kann bei Bedarf unter sterilen Bedingungen zugeschnitten werden, bevor die äußeren Folien entfernt werden. Eine Überlappung der Wunde von mindestens 2 cm wird empfohlen.

b) Entfernen Sie die erste Folie und legen Sie den Verband über den gesamten Wundbereich.

c) Ziehen Sie die zweite Folie zurück, während Sie den Verband an Ort und Stelle halten.

Beide Seiten von ahc-Sensitive dürfen der Wunde zugewandt werden. ahc-Sensitive sollte nicht doppelt gelegt werden, da es zu einer Okklusion kommen kann.

d) Bei Bedarf (je nach Exsudation) einen sekundären saugfähigen Verband und / oder eine Fixierung anlegen.

6.3 Verbandwechsel

Die Tragedauer von ahc-Sensitive ist je nach Wundsituation bis zu 7 Tagen möglich. Beachten Sie die Konsistenz des Exsudates, damit es frei durch die Poren von der Wunde weg abgeleitet werden kann.

Entfernen Sie den Sekundärverband nach Bedarf und belassen Sie ahc-Sensitive auf der Wunde, damit die Wundruhe gewährleistet werden kann.

Zum Entfernen von ahc-Sensitive lösen Sie die Matrix einfach sanft von der Wunde und der Haut ab. Bei Bedarf kann der Verband vorher angefeuchtet werden.

7. KLINISCHER VORTEIL / BESONDERE BEDINGUNGEN

ahc-Sensitive gilt als sicherer und wirksamer Verband für die Behandlung vielzähliger Wunden. Die vielen Vorteile sind geringere Schmerzen beim Verbandswechsel, eine geringere Haftung und die Fähigkeit, sich an die Körperformen anzupassen, wodurch eine verbesserte Heilung der Wunde und Wundumgebung ohne Schädigung, oder gar Periwunde, geschaffen wird.

8. LAGERUNG

Schützen Sie die Verbände vor direkter Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit / Luftfeuchtigkeit, und lagern Sie die Verbände bei Raumtemperatur.

ACHTUNG: Nicht verwenden bei Beschädigung der Verpackung oder des Peel-Beutel. Die Produkte nur bis zu den auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdaten verwenden.

9. SYMBOLE FÜR DIE ETIKETTIERUNG

WARNHINWEISE	
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist.
	Medizinprodukt
	Steriles Barriere System / Sterile Verpackung
STERILISATION	
LAGERUNG	

10. PACKUNGSGRÖSSEN / EINHEITEN

8cm x 10cm a` 12 Stück

8cm x 10cm a` 60 Stück

10cm x 15cm a` 12 Stück

10cm x 15cm a` 60 Stück

20cm x 30cm a` 6 Stück

20cm x 30cm a` 30 Stück

AKANNI
Healthcare GmbH
Vertrieb durch:
AKANNI Healthcare GmbH
Krassolzheimer Straße 47, 97346 Iphofen
www.akanni.de



Avery Dennison Medical Ltd.
IDA Business Park, Ballymore Road
Longford N39 DX73, Ireland



Sterilität garantiert, wenn die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist.
Bitte Gebrauchsanweisung lesen.

11. MELDUNG / REKLAMATION

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt, ist dem Hersteller / Vertriebsunternehmen des Mitgliedstaates zu melden, in dem der Benutzer / Patient ansässig ist.

Kontaktieren Sie: info@akanni.de oder +49 9326-9789850

Datum der Überarbeitung des Textes: 2020-07, rev.: 01

PREPRESS NOTES		Comments:
	Job Name: Gebrauchsanweisung IFU	Artwork ref:
<input type="checkbox"/> OK to Proceed	PDF Page: 2 of 2	Datum der Überarbeitung des Textes: 2020-07, rev.: 01
<input type="checkbox"/> Make Corrections and Proceed	Trim Size(mm): 297 x 210 mm fold to 148.5 x 105 mm	
<input type="checkbox"/> Make Corrections and Submit Another Proof	Inks: Black	
Signed _____ Date _____	Operator: Makoto Shimozato	
	Resolution Proof: 300dpi	
	Date: 5/11/2020	
	Time: 13:20	