

MediSet® – Használati utasítás

1. Termékleírás

A MediSet® sebkezelő steril, egyszerhasználatos sebkezelő eljáráscsomag, amely különböző orvosi komponenseket tartalmaz a sebellátás lépéseinek elvégzéséhez. A termék megfelel a **2017/745/EU rendelet (MDR)** követelményeinek, és a csomag összetétele alapján **Ila. osztályú orvostechnikai eszköznek** minősül.

A készlet **CE-jelöléssel** rendelkezik.

A csomag elemei steril, egyszerhasználatos eszközök, amelyek alkalmasak a seb tisztítására, kötéscserére és a sebkörnyék előkészítésére.

2. Kiszerezés

Cikkszám: 470632

A készlet tartalma (a pontos megfeleltetés a csomagcímkén található):

- 1 db Csipesz, atraumatikus, egyenes (12,8 cm)
- 5 db Medicomp, nedvszívó törlő, nem szőtt 7,5 × 7,5 cm, 4 rétegű
- 5 db Gömbtörlő, nem szőtt, Ø4 cm, 30 g/m²

A csomag tartalma steril, minden elem egyszerhasználatos.

3. Rendeltetés és alkalmazási terület

A készlet sebellátási feladatok elvégzésére szolgál, egészségügyi szakemberek számára, intézményi vagy otthoni ápolási környezetben.

Alkalmazási terület:

- régi kötés eltávolítása
- seb tisztítása
- új kötés felhelyezése
- sebkörnyék előkészítése

A termék bármely korú és nemű beteg sebkezeléséhez alkalmazható.

4. Használati útmutató

- A készletet steril körülmények között bontsa fel.
- Ellenőrizze a csomag épségét és a lejáratát. Sérült vagy lejárt csomag ne kerüljön felhasználásra.
- Vegye ki a steril komponenseket, és a beavatkozás során az aseptikus eljárásoknak megfelelően használja őket:

- távolítsa el a régi kötést,
 - tisztítsa meg a sebet a készletben található eszközökkel,
 - helyezze fel az új kötést.
- A használatot követően dobja ki az összes elemet a veszélyes hulladéokra vonatkozó előírások szerint.

5. Ellenjavallatok és figyelmeztetések

- **Egyszerhasználatos eszközök:** A készlet elemei nem sterilizálhatók újra és nem használhatók fel ismét.
- Ha bármely komponens természetes gumilatexet tartalmaz, latexallergia esetén kerülendő.
- Egyes komponensek DEHP-t tartalmazhatnak – a beteg érzékenysége esetén ellenőrizze a csomagoláson szereplő jelölést.
- A csomagolás sérülése esetén a termék használata tilos.
- Ha az eszköz használata során súlyos esemény történik, azt az MDR előírásai szerint jelenteni kell a gyártónak vagy a forgalmazónak.

6. Tárolási és kezelési feltételek

- Száraz, napfénytől védett helyen tárolandó.
- Kerülje a magas páratartalmat és a szélsőséges hőmérsékletet.
- A csomagot óvni kell a mechanikai sérüléstől („Törékeny” jelölés).
- Csak ép, sérülésmentes csomagolású terméket használjon fel.

7. Ártalmatlanítás

Az eszközök felhasználást követően **veszélyes hulladéknak minősülnek**.

Ártalmatlanítás: a helyi hatályos hulladékkezelési, fertőzősemmegelőzési előírások szerint.

8. Gyártási és minőségi információk

- Sterilizálás módja: **etilén-oxid (EO)**
- Gyártási feltételek: tisztatéri környezet, **EN ISO 14644**
- Sterilizálás: **EN ISO 11135-1**
- Csomagolás: **EN ISO 11607**
- Biológiai értékelés: **EN ISO 10993**
- Kockázatmenedzsment: **EN ISO 14971**

- Minőségirányítási rendszer: **EN ISO 13485**
- Szavatossági idő: **max. 3 év**, illetve a legrövidebb lejáratú komponens dátuma szerint

9. Gyártó és forgalmazó adatai

Gyártó:

PAUL HARTMANN AG

Paul-Hartmann-Strasse 12,

89522 Heidenheim, Németország

www.hartmann.info

Forgalmazó:

HARTMANN-RICO Hungária Kft.

2051 Biatorbágy, Budapark, Paul Hartmann utca 8.

Telefon: +36 (23) 530 760

E-mail: info@hartmann.info