

GEBRAUCHSANWEISUNG BMV® WUNDTIEFENMESSER FLEXI

Die flexible Wundtiefenmessung

Artikelnummer: 206080

Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt, Pflegepersonal und anderen medizinischen Fachkräften zur fachgerechten Handhabung.

Bitte vor Gebrauch sorgfältig durchlesen und für die weitere Verwendung aufzubewahren.

Piktogramm-Legende

| | | | | | |
|---------|---|--|---|--|-----------------------------|
| | Hersteller | | Sterilisation mit Ethylenoxid | | Herstellungsdatum |
| | Artikelnummer | | Nicht erneut sterilisieren | | Verwendbar bis |
| | Fertigungslosnummer, Charge | | Einfaches Sterilbarrieresystem | | Vor Sonnenlicht schützen |
| | Einmalige Produktkennung | | Nicht wiederverwenden | | Trocken aufbewahren |
| | Medizinprodukt | | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden | | Packungsinhalt |
| CE 0197 | CE-Kennzeichnung mit der benannten Stelle | | | | Gebrauchsanweisung beachten |

Zweckbestimmung

Der BMV® Wundtiefenmesser Flexi dient zur Messung der Tiefe einer Wunde (auch Fistelgänge oder Wundtaschen) durch medizinisches Fachpersonal.

Kontraindikationen

Momentan sind für den BMV® Wundtiefenmesser Flexi keine Kontraindikationen bekannt.

Sicherheitshinweise

Weist der BMV® Wundtiefenmesser Flexi (oder die Sterilverpackung) Beschädigungen auf oder ist die Funktionalität beeinträchtigt, muss dieser entsorgt werden!

Der BMV® Wundtiefenmesser Flexi ist mit dem Ethylenoxid-Verfahren sterilisiert. Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Schutzverpackung nicht offen, beschädigt oder eingerissen ist! Das Produkt ist nicht erneut sterilisierbar!

Der BMV® Wundtiefenmesser Flexi ist **NUR** für die einmalige Anwendung geeignet! Eine Reinigung und Wiederaufbereitung ist aus hygienischen Gründen nicht zulässig!

NUR das abgerundete Ende vorsichtig in die Wunde einführen, anderenfalls besteht eine Verletzungsgefahr für den Patienten!

Beschreibung

Der BMV® Wundtiefenmesser Flexi ist ein flexibler Messstab aus medizinischem Kunststoff, der durch manuelle Verformung an die Wunde angepasst werden kann. Das abgerundete Ende gewährleistet eineatraumatische

Messung im Wundgrund, auch bei Fistelgängen und Wundtaschen. Der BMV® Wundtiefenmesser Flexi verfügt über einen 15 cm langen Tiefenanziger mit einer Einteilung zu je 1 mm Schritten. Die Zahlen von 1 bis 15 geben jeweils die Messung in cm-Schritten wieder. Somit kann nach dem Einführen bis zum Wundbett der Wunde die Wundtiefe am Messstab des BMV® Wundtiefenmessers abgelesen werden. Die Messung dient im Rahmen einer kontinuierlichen Dokumentation zur Beobachtung der Wundheilung aus der Tiefe. HINWEIS: Neben der Wundtiefe sollten auch immer die Wundbreite, Wundlänge und die Wundausrichtung an dem jeweiligen Körperteil angegeben werden. Für die fachgerechte Ausmessung der Wunde verwenden Sie bitte ein Wundlineal.

Nutzungsdauer

Der BMV® Wundtiefenmesser Flexi ist ausschließlich zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

Anwendung

Bei der Anwendung sind sterile Einmalhandschuhe zu tragen. Das Vorgehen ist wie folgt:

1. Reinigung: Die Wunde einer sach- und fachgerechten Reinigung gemäß den allgemeinen Vorgaben für das Wundmanagement oder arbeitgeber spezifischen Vorgaben unterziehen.
2. Die Sterilverpackung vorsichtig öffnen und den BMV® Wundtiefenmesser Flexi entnehmen.
3. Vermessung: BMV® Wundtiefenmesser Flexi mit dem abgerundeten Ende unter geringem Druck und senkrecht zum Wundbett in die Wunde einführen und auf dem Wundbett aufsetzen. Die gemessene Stelle am BMV® Wundtiefenmesser Flexi / Hautniveau ablesen. (Abbildung 1)
4. BMV® Wundtiefenmesser Flexi wieder aus der Wunde ziehen und gemessenen Wert notieren.

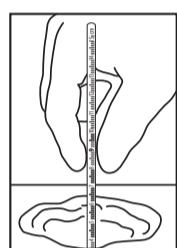


Abbildung 1: Messung der Wundtiefe in cm mit dem BMV® Wundtiefenmesser Flexi

Lagerung

Das Produkt ist trocken aufzubewahren und vor Sonnenlicht zu schützen.

Entsorgung

Die Entsorgung des Produktes darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen für Abfallprodukte vorgenommen werden.

Rechtliche Hinweise

Bei Änderungen am Produkt durch den Anwender sowie Anwendungen außerhalb des in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anwendungsbereichs erlischt der Garantie- und Haftungsanspruch dem Hersteller gegenüber.

Produktänderungen seitens des Herstellers sind jederzeit vorbehalten.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Nutzungsdauer
Der BMV® Wundtiefenmesser Flexi ist ausschließlich zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

Anwendung
Bei der Anwendung sind sterile Einmalhandschuhe zu tragen. Das Vorgehen ist wie folgt:

INSTRUCTIONS FOR USE BMV® WUNDTIEFENMESSER FLEXI

Wound depth gauge - Flexible wound depth measurement

Item number: 206080

The instructions for use are designed to provide information to doctors, caregivers and other medical professionals regarding correct use of the product.

Before using the product, please read these instructions carefully and keep them for future use.

Pictogram legend

| | | | | | |
|---------|-------------------------------|--|------------------------------------|--|---------------------------------|
| | Manufacturer | | Sterilisation with ethylene oxide | | Date of manufacture |
| | Item number | | Do not resterilise | | Use by date |
| | Production lot number, batch | | Single sterile barrier system | | Protect from sunlight |
| | Unique Device Identification | | Do not reuse | | Store in dry conditions |
| | Medical device | | Do not use if packaging is damaged | | Package contents |
| CE 0197 | CE marking with Notified Body | | | | Follow the instructions for use |

Intended use

The BMV® Wundtiefenmesser Flexi is intended for use by medical professionals to measure the depth of wounds (as well as fistulas or cavity wounds).

Contraindications

There are currently no known contraindications for the BMV® Wundtiefenmesser Flexi.

Safety information

If the BMV® Wundtiefenmesser Flexi (or its sterile packaging) is damaged or its functionality is impaired, then it must be discarded!

The BMV® Wundtiefenmesser Flexi is sterilised with the ethylene oxide method. Sterility is only guaranteed if the protective packaging is not open, damaged or torn! The product is unable to be resterilised!

The BMV® Wundtiefenmesser Flexi is **ONLY** intended for single use! Cleaning and reprocessing are not permissible for hygiene reasons.

Insert **ONLY** the rounded end carefully into the wound; otherwise there is a risk of injury to the patient!

Description

The BMV® Wundtiefenmesser Flexi is a flexible gauge made of medical-grade plastic that can be manually formed and adapted to the wound. The rounded end ensures atraumatic measurement to the wound bed, as well as in the case of fistulas and cavity wounds. The BMV® Wundtiefenmesser Flexi is a 15 cm long gauge that provides for the measurement of depths in increments of 1 mm. The numbers 1 through 15 indicate measurements in centimetre increments. This enables the wound depth to be read out from the BMV® Wundtiefenmesser Flexi following insertion to the wound bed. The measurement is used for ongoing documentation in order to observe wound healing based on depth. PLEASE NOTE: In addition to wound depth, wound width, wound length and wound orientation should always be documented in relation to the corresponding body part. Please use a wound ruler for proper measurement of wound dimensions.

Duration of use

The BMV® Wundtiefenmesser Flexi is intended for single use only.

Application

Sterile disposable gloves must be worn during application. The procedure is as follows:

1. Cleaning: Clean the wound properly and professionally per the general procedures for wound management or employer-specific procedures.
2. Carefully open the sterile packaging and remove the BMV® Wundtiefenmesser Flexi.

3. Measurement: Apply gentle pressure to insert the rounded end of the BMV® Wundtiefenmesser Flexi vertically into the wound until the wound bed is reached. Read the measured position on the BMV® Wundtiefenmesser Flexi/at skin level. (Figure 1)
4. Remove the BMV® Wundtiefenmesser Flexi from the wound and make a note of the measured value.

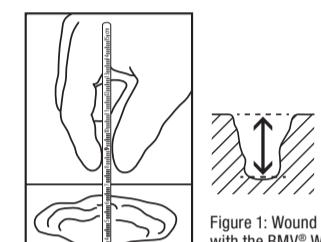


Figure 1: Wound depth measurement in cm with the BMV® Wundtiefenmesser Flexi

Storage

The product must be stored in dry conditions and protected from sunlight.

Disposal

The product must be disposed of only in accordance with the applicable national regulations for waste products.

Legal notices

In the event of any changes made to the product by the user or in the event of any use that does not fall within the scope of application described in these instructions for use, any warranty and liability claims against the manufacturer will be invalidated.

The manufacturer reserves the right to make changes to the product at any time.

All serious incidents that occur in connection with the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is resident.

INSTRUCCIONES DE USO BMV® WUNDTIEFENMESSER FLEXI

Medidor de profundidad de heridas - La medición de profundidad de heridas flexible

Número de catálogo: 206080

Las presentes instrucciones de uso tienen por objeto informar al médico, al personal de enfermería y otros profesionales sanitarios sobre el manejo correcto.

Por favor, léalas cuidadosamente antes de usar el producto y guárdenlas para su uso posterior.

Leyenda de pictogramas

| | | | | | |
|---------|--------------------------------------|--|--|--|-----------------------------------|
| | Fabricante | | Esterilizado utilizando óxido de etileno | | Fecha de fabricación |
| | Número de catálogo | | No reesterilizar | | Fecha de caducidad |
| | Código de lote | | Sistema de barrera estéril única | | Mantener fuera de la luz solar |
| | Identificador único del producto | | No reutilizar | | Mantener seco |
| | Producto sanitario | | No usar si el paquete está dañado | | Contenido del paquete |
| CE 0197 | Marca CE con el organismo notificado | | | | Consulte las instrucciones de uso |

Uso previsto

El medidor BMV® Wundtiefenmesser Flexi se utiliza para medir la profundidad de las heridas (incluidos los trayectos fistulosos y las cavidades de heridas) por parte de los profesionales sanitarios.

Contraindicaciones

Actualmente no existen contraindicaciones conocidas para el BMV® Wundtiefenmesser Flexi.

Instrucciones de seguridad

¡Si el BMV® Wundtiefenmesser Flexi (o el envase estéril) presentan daños o su funcionalidad está alterada, deberá ser desechar!

El medidor BMV® Wundtiefenmesser Flexi se esteriliza mediante el proceso de óxido de etileno. ¡La esterilidad solo se garantiza si el envase protector no está abierto, dañado o roto! ¡El producto no se puede volver a esterilizar!

¡El BMV® Wundtiefenmesser Flexi SOLO es apto para un solo uso! ¡La limpieza y el reprocesamiento no están permitidos por motivos de higiene!

¡Introduzca con cuidado en la herida **SOLOMENTE** el extremo redondeado, de lo contrario existe el riesgo de causarle una lesión al paciente!

Descripción

El BMV® Wundtiefenmesser Flexi es una varilla medidora flexible, fabricada en plástico de calidad médica, ajustable a la herida por medio de modelación manual. La punta redondeada garantiza una medición atraumática en el lecho de la herida, incluso en trayectos fistulosos y cavidades de heridas.

El medidor BMV® Wundtiefenmesser Flexi dispone de un indicador de profundidad de 15 cm de longitud con una escala graduada en intervalos de 1 mm. Los números del 1 al 15 indican la medida en intervalos de centímetros. Con solo introducir el medidor de profundidad de heridas BMV® W

ISTRUZIONI PER L'USO BMV® WUNDTIEFENMESSER FLEXI

Misuratore di profondità delle ferite - Lo strumento flessibile per la misurazione delle lesioni

Codice articolo: 206080

Le istruzioni per l'uso hanno lo scopo di informare medici, personale sanitario e altri professionisti sanitari sull'uso corretto.

Leggere attentamente prima dell'uso e conservare per ulteriore consultazione.

Legenda pictogrammi

| | | | | | |
|---------|---------------------------------------|--|---|--|---------------------------------|
| | Fabbricante | | STERILEEO Sterilizzazione con ossido di etilene | | Data di fabbricazione |
| | Codice articolo | | Non sterilizzare di nuovo | | Utilizzare entro |
| | Numeri di lotto | | Sistema di barriera sterile singola | | Proteggere dalla luce solare |
| | Contrassegno di prodotto monouso | | Non riutilizzare | | Conservare all'asciutto |
| | Dispositivo medico | | Non utilizzare se la confezione è danneggiata | | Contenuto della confezione |
| CE 0197 | Marchio CE con l'organismo notificato | | | | Seguire le istruzioni per l'uso |

Destinazione d'uso

BMV® Wundtiefenmesser Flexi è utilizzato per misurare la profondità di una ferita (compresi i tratti fistolosi o tasche di ferite) da parte di professionisti sanitari.

Contraindicationi

Attualmente non sono note controindicazioni per BMV® Wundtiefenmesser Flexi.

Avvertenze di sicurezza

Se BMV® Wundtiefenmesser Flexi (o la confezione sterile) presenta danni non è compromessa la funzionalità, deve essere eliminato!

BMV® Wundtiefenmesser Flexi viene sterilizzato con il processo dell'ossido di etilene. La sterilità è garantita solo se la confezione protettiva non è aperta, danneggiata o strappata! Il prodotto non può essere risterilizzato!

BMV® Wundtiefenmesser Flexi è adatto SOLO all'uso singolo! Per motivi igienici, la pulizia e il ricondizionamento non sono permessi!

Inserire con attenzione SOLO l'estremità arrotondata nella ferita, altrimenti c'è il rischio di lesioni per il paziente!

Descrizione

BMV® Wundtiefenmesser Flexi è un'asta di misurazione flessibile in plastica medica che può essere adattata alla ferita mediante deformazione manuale. L'estremità arrotondata assicura una misurazione atraumatica nel letto della ferita, anche in tratti fistolosi e nelle tasche di ferite. BMV® Wundtiefenmesser Flexi dispone di un indicatore di profondità di 15 cm con gradazioni di 1 mm ciascuna. I numeri da 1 a 15 rappresentano ciascuno la misura in incrementi di cm. Così, dopo l'inserimento fino al letto della ferita, la profondità della ferita può essere rilevata sull'asta di misurazione del BMV® Wundtiefenmesser Flexi. La misurazione è utilizzata come parte di una documentazione continua per osservare la guarigione della ferita dalla profondità. NOTA: oltre alla profondità della ferita, devono sempre essere indicate la larghezza della ferita, la lunghezza della ferita e l'orientamento della ferita sulla rispettiva parte del corpo. Per la misurazione professionale della ferita, si prega di utilizzare un righello per ferite.

Durata utile

BMV® Wundtiefenmesser Flexi è destinato esclusivamente al monouso.

Applicazione

Durante l'applicazione devono essere indossati guanti sterili monouso. La procedura è la seguente:

1. Pulizia: pulire la ferita in modo adeguato e professionale secondo le linee guida generali per la gestione delle ferite o le linee guida specifiche del datore di lavoro.

- Aprire con cura la confezione sterile ed estrarre BMV® Wundtiefenmesser Flexi.
- Misurazione: inserire il BMV® Wundtiefenmesser Flexi con l'estremità arrotondata nella ferita applicando una leggera pressione perpendicolare al letto della ferita e posizionarlo su quest'ultimo. Leggere l'area misurata sul BMV® Wundtiefenmesser Flexi/livello cutaneo. (Figura 1)
- Estrarre nuovamente il BMV® Wundtiefenmesser Flexi dalla ferita e annotare il valore misurato.

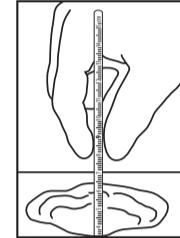


Figura 1: misurazione della profondità della ferita in cm con BMV® Wundtiefenmesser Flexi

Conservazione

Il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare.

Smaltimento

Lo smaltimento del prodotto deve essere effettuato soltanto in conformità con le norme nazionali in vigore per i rifiuti.

Avvertenza legale

In caso di modifiche apportate al prodotto da parte dell'utilizzatore o di applicazioni al di fuori delle presenti istruzioni per l'uso, decadono ogni garanzia e responsabilità del fabbricante.

Con riserva di modifiche al prodotto da parte del fabbricante in qualsiasi momento.

Denunciare al produttore e alle autorità competenti del Paese membro in cui hanno sede l'utilizzatore e/o il paziente tutti gli eventi con carattere di gravità attribuibili al prodotto.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO BMV® WUNDTIEFENMESSER FLEXI

Medidor da profundidade de feridas - A medição flexível da profundidade de feridas

Referência: 206080

As instruções de utilização destinam-se a informar o médico, os cuidadores e o outros pessoal médico especializado sobre o manuseamento correto.

Ler atentamente antes da utilização e guardar para consultas futuras.

Legenda dos pictogramas

| | | | | | |
|---------|--|--|--|--|--------------------------------------|
| | Fabricante | | Esterilização com óxido de etileno | | Data de fabrico |
| | Referência | | Não reesterilizar | | Prazo de validade |
| | Número do lote de fabrico, lote | | Sistema de barreira única estéril | | Proteger da luz solar |
| | Identificação única do dispositivo | | Não reutilizar | | Guardar em local seco |
| | Dispositivo médico | | Não utilizar se a embalagem estiver danificada | | Conteúdo da embalagem |
| CE 0197 | Marcação CE com o organismo notificado | | | | Observar as instruções de utilização |

Finalidade

O BMV® Wundtiefenmesser Flexi destina-se a medir a profundidade de uma ferida (e de fistulas ou bolsas de feridas) por parte de pessoal médico especializado.

Contraindicação

De momento, não se conhecem contraindicações para o BMV® Wundtiefenmesser Flexi.

Indicações de segurança

Se o BMV® Wundtiefenmesser Flexi (ou a embalagem estéril) apresentar danos ou se a sua funcionalidade estiver comprometida, o produto tem de ser descartado!

O BMV® Wundtiefenmesser Flexi está esterilizado pelo processo de óxido di etileno. A esterilidade só está garantida se a embalagem de proteção não estiver aberta, danificada ou rasgada! O produto não pode ser reesterilizado!

O BMV® Wundtiefenmesser Flexi destina-se APENAS a uma única utilização! Por motivos de higiene, a limpeza e o reprocessamento não são permitidos!

Introduzir APENAS a extremidade arredondada na ferida, caso contrário o paciente poderá ficar ferido!

Descrição

O BMV® Wundtiefenmesser Flexi é uma vara de medição flexível de plástico de qualidade médica, que se consegue ajustar na ferida por meio de deformação manual. A extremidade arredondada garante uma medição atraumática na base da ferida e ainda em fistulas e bolsas de feridas. O BMV® Wundtiefenmesser Flexi dispõe de um indicador de profundidade de 15 cm de comprimento com divisões mínimas de 1 mm. Os números de 1 a 15 resultam assim numa medição em incrementos de um centímetro. Desta forma, depois da introdução até ao leito da ferida, é possível ler a profundidade da ferida na vara de medição do BMV® Wundtiefenmesser Flexi. A medição enquadra-se no âmbito de uma documentação contínua para observação da cicatrização a partir da profundidade. NOTA: além da profundidade da ferida, é preciso também indicar sempre a largura, o comprimento e a orientação da ferida na respetiva parte do corpo. Para a medição correta da ferida, usar uma régua para feridas.

Vida útil

O BMV® Wundtiefenmesser Flexi destina-se exclusivamente a uma única utilização.

Aplicação

A aplicação exige a utilização de luvas descartáveis estéreis. É este o procedimento:

- Limpeza: limpar devidamente a ferida de acordo com as diretrizes gerais para a gestão de feridas ou específicas do empregador.
- Abrir cuidadosamente a embalagem estéril e retirar o BMV® Wundtiefenmesser Flexi.
- Medição: introduzir o BMV® Wundtiefenmesser Flexi na ferida com a extremidade arredondada na vertical e exercendo pouca pressão até ao leito da ferida e assentá-lo aí. Leia o local medido no BMV® Wundtiefenmesser Flexi/nível da pele. (Figura 1)
- Volta a retirar o BMV® Wundtiefenmesser Flexi da ferida e anotar o valor medido.

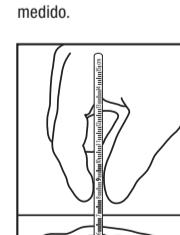


Figura 1: medição da profundidade da ferida em centímetros com o BMV® Wundtiefenmesser Flexi

Armazenamento

Guardar o produto seco e protegê-lo da luz solar.

Eliminação

O produto só pode ser eliminado de acordo com a regulamentação nacional aplicável aos resíduos.

Notas legais

Em caso de modificações do produto por parte do utilizador ou de aplicações fora do campo de aplicação descrito nas presentes instruções de utilização, as reclamações ao abrigo da garantia e relativas à responsabilidade do fabricante não são consideradas.

O fabricante reserva-se o direito a alterações no produto em qualquer momento.

Todos os incidentes graves relacionados com o dispositivo têm de ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou o doente se encontra estabelecido.

GEbruiksaanwijzing BMV® WUNDTIEFENMESSER FLEXI

Wonddieptemeter - De flexibele wonddieptemeting

Artikelnummer: 206080

De gebruiksaanwijzing dient ter informatie van arts, verpleegkundig personeel en andere medisch vakpersoneel voor een deskundige omgang met het product.

Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik aandachtig door en bewaar deze voor later gebruik.

Legenda pictogramma

| | | | | | |
|---------|--|--|---|--|---------------------------------|
| | Fabbricante | | STERILEEO Sterilizzazione con etileno | | Data di fabbricazione |
| | Artikelnummer | | Non sterilizzare di nuovo | | Utilizzare entro |
| | Productielotnummer, charge | | Sistema di barriera sterile singola | | Proteggere dalla luce solare |
| | Unieke productidentificatie | | Non riutilizzare | | Conservare all'asciutto |
| | Medisch hulpmiddel | | Non utilizzare se la confezione è danneggiata | | Contenuto della confezione |
| CE 0197 | CE-markering met de aangemelde instantie | | | | Seguire le istruzioni per l'uso |

Beoogd doelend

De BMV® Wundtiefenmesser Flexi dient voor het meten van de diepte van een wond (ook fistelgangen of wondzakken) door medisch vakpersoneel.

Contra-indicaties

Momenteel zijn er voor de BMV® Wundtiefenmesser Flexi geen contra-indicaties bekend.

Veiligheidsaanwijzingen

Als de BMV® Wundtiefenmesser Flexi is gesteriliseerd met behulp van de ethylenoxide-methode. De steriliteit is alleen gegarandeerd als de beschermende verpakking niet geopend, beschadigd of ingescheurd is! Het product kan niet opnieuw worden gesteriliseerd!

De BMV® Wundtiefenmesser Flexi is ALLEEN geschikt voor eenmalig gebruik! Reinigen en herverwerking is om hygiënische redenen niet toegestaan!