

medaxis

debritom⁺



Gebrauchsanweisung AeroGuard ‚Nebbia‘
Instruction for use AeroGuard ‚Nebbia‘
Mode d’emploi AeroGuard ‚Nebbia‘
Manuale d’uso AeroGuard ‚Nebbia‘

swiss medical technology

Inhaltsverzeichnis

1 Gebrauchsanweisung AeroGuard ,Nebbia' - DE	2
2 Instruction for use AeroGuard ,Nebbia' - EN	6
3 Mode d'emploi AeroGuard ,Nebbia' - FR	10
4 Manuale d'uso AeroGuard ,Nebbia' - IT	14

Gebrauchsanweisung AeroGuard ‚Nebbia‘

Name und Handelsname des Produkts AeroGuard «Nebbia», 2000.2003



Zweckbestimmung

- Eindämmung von Aerosolverbreitung in der Verwendung mit Medizinprodukten

Kontraindikationen:

- Maligne Tumorarten
- Offene Gefässverletzungen, ungeschützte Vaskulaturen
- Anwendung am Kopf
- komplexe und/oder stark kontaminierte Wunden
- Patienten mit HIV, Hepatitis C oder anderen ansteckenden Krankheiten/Infektionen

Warnung bezüglich erhöhter Risiken bei Gebrauch des Gerätes in folgenden Fällen:

- Patienten mit erhöhter Blutungsneigung und Ulceras arterieller Genese
- Patienten mit Wundinfektion in diesen Fällen ist von ärztlicher Seite zu entscheiden, ob, und wenn ja in welcher Form eine Behandlung durchgeführt werden soll.

⚠️ Warnung

- Die Anwendung des Produktes sollte nur durch medizinisch ausgebildetes, qualifiziertes Personal durchgeführt werden
- Bei allen Anwendungen Handschuhe, Schutzbrille und Mundschutz tragen
- Direkten Kontakt von AeroGuard ‚Nebbia‘ mit Wunde möglichst vermeiden

⚠️ Vorsicht

- Verschlussverband nicht zu eng anziehen!

👉 Sicherheitshinweise:

Einwegprodukte sind nicht für die Wiederverwendung vorgesehen. Eine erneute Verwendung könnte zum Verlust der mechanischen, chemischen und biologischen Eigenschaften sowie Einschränkungen im Zusammenhang mit der Biokompatibilität führen. Die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination führen.

Wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner von medaxis AG vor Ort, der Sie bei der Anwendung des Produkts berät.

- Diese Gebrauchsanweisung muss vor Gebrauch dieses Produktes gelesen werden
- AeroGuard ‚Nebbia‘ mit dem debritol⁺ System verwenden
- Die Befolgung ordnungsgemässer Debridment Verfahrensweisen und Techniken liegt in der Verantwortung des Arztes/Anwenders
- Jeder Arzt/Anwender muss die jeweilige Angemessenheit der Behandlung nach eigenem Wissen und eigener Erfahrung beurteilen
- Die Spülmedien gemäss debritol⁺
- Das Produkt auf eine feste Unterlage legen
- Versichern, dass das Handstück gut eingeklickt worden ist.
- Das Handstück sollte nicht über Wunde in Handstückdurchgang gesteckt werden
- Die beschädigten Verpackungen dürfen nicht verwendet werden
- Vor der Abnahme des Produkts das Verschlussband an Extremität öffnen

Zeichen und Symbole



Dieses Symbol zeigt die Katalognummer des Herstellers an.



Dieses Symbol zeigt die Stückzahl an.



Dieses Symbol zeigt die Chargennummer des Herstellers an.



Dieses Symbol zeigt das Herstellungsdatum (vier Ziffern für das Jahr und zwei Ziffern für den Monat) an.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät nicht verwendet werden darf, falls die Packung beschädigt ist.



Dieses Symbol zeigt ein Einwegprodukt an. Nicht wiederverwenden.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät trocken zu halten ist.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät vor Sonnenlicht zu schützen ist.



Dieses Symbol zeigt an, dass in der Gebrauchsanweisung nachzuschlagen ist.



Dieses Symbol zeigt einen Hinweis (VORSICHT) zum Gerät an.



Dieses Symbol wird zur Kennzeichnung und Identifizierung von Medizinprodukten innerhalb der Versorgungskette im Gesundheitswesen verwendet.



Dieses Symbol zeigt den Hersteller an.



Zeigt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt



Diese Symbol zeigt dass das Produkt nicht steril ist



Dieses Symbol zeigt die Übereinstimmung mit wesentlichen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte an.



Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union an

Anwendung

1. AeroGuard «Nebbia» auspacken und entfalten
Option: Saugfähige Unterlage in Beutel legen, Patientenverband kann ebenfalls direkt im AeroGuard «Nebbia» entsorgt werden
2. AeroGuard «Nebbia» über Extremität stülpen (Bein oder Arm, Kopf verboten)
3. Handstückdurchgang so positionieren, dass die Wundreinigung mit dem debrinom+ ohne Bewegungseinschränkung des Anwenders durchgeführt werden kann
4. AeroGuard «Nebbia» am offenen Ende mittels Verschlussband dicht verschliessen. Band nicht zu eng anziehen!
5. debrinom+ Handstück in Handstückdurchgang einklicken
6. Option: Lichtquelle auf Wunde richten
7. Wunde gemäss der Bedienungsanleitung des mechanischen Wundgerätes debridieren
8. Bei unklarer Sicht: Folie mit Wasserstrahl in vorgegebenem Mindestabstand absprühen
9. Nach Debridement Verschlussband öffnen
10. AeroGuard «Nebbia» abziehen und fachgerecht entsorgen

1.



Option



Saugfähige Unterlage
(nicht im Lieferumfang enthalten)

2.



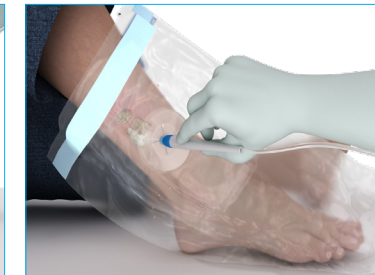
3./4.



5.



5./7./8.

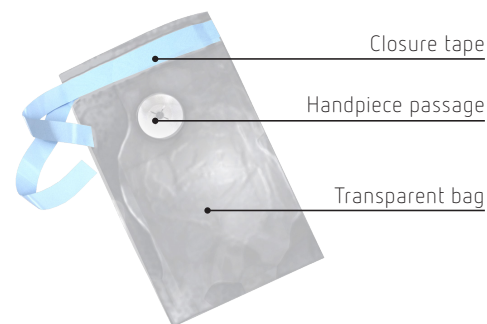


9./10.



Instruction for use AeroGuard ‚Nebbia‘

Name and trade name of the product AeroGuard «Nebbia», 2000.2003



Intended purpose

- Containment of aerosol spread in use with medical devices

Contraindications:

- Malignant tumor types
- Open injury to vessels, unprotected exposed vessels
- Application on the head
- for complex or highly contaminated wounds
- Patients with HIV, hepatitis C or another contagious disease

Warnings with regard to the use of the device for the following conditions, since they are associated with higher risk:

- Patients with increase tendency to hemorrhage
- Contaminated wounds

If treatment is indicated for the above listed conditions (listed under warnings), this treatment should be done under medical guidance and supervision.

⚠ Warnings

- The product should be used only by medically trained, qualified personnel
- Wear gloves, protective goggles and surgical masks for all operations
- Avoid direct contact of AeroGuard ‚Nebbia‘ with wound as far as possible.

⚠ Caution

- Do not tighten the closure bandage too tightly!

















👤 Safety instructions:

Disposable products are not intended for reuse. Reuse could result in loss of mechanical, chemical and biological properties as well as limitations related to biocompatibility. Reuse may lead to cross-contamination.

Contact your local Medaxis customer service representative for assistance with product operations.

- These instructions for use must be read before using this product
- Use AeroGuard ‚Nebbia‘ with the debritor⁺ system
- The debridement procedures and techniques is a responsibility of the clinician/user
- Each doctor/user must judge the respective appropriateness of the treatment according to his/her own knowledge and experience
- Rinsing fluids according to debritor⁺
- Place the product on a firm surface
- Ensure that the handpiece has been clicked into place
- The handpiece should not be placed over the wound in the handpiece passage
- The damaged packaging must not be used
- Before removing the product, open the fastening strap on the limb

Signs and symbols

	This symbol indicates a manufacturer's catalogue number
	This symbol indicates
	This symbol indicates a manufacturer's batch code
	This symbol indicates the date of manufacture (four digits for the date)
	This symbol indicates do not use the device if package is damaged.
	This symbol indicates a single use device. Do not reuse the device.
	This symbol indicates to keep the device dry.
	This symbol indicates to keep the device away from sunlight.
	This symbol indicates to consult instructions for use.
	This symbol indicates a CAUTION associated with the device.
	This symbol is used to mark and identify medical devices within the healthcare supply chain
	This symbol indicates the manufacturer.
	Indicates the item is a medical device
	Indicates the product is non sterile
	This symbol indicates the compliance with the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
	Indicates the authorized representative in the European Community / European Union

Application

1. Unpack and unfold the AeroGuard „Nebbia“.
Option: Place absorbent pad in bag, patient dressing can also be disposed of directly in the AeroGuard „Nebbia“
2. Put the AeroGuard „Nebbia“ over the extremity (leg or arm, head prohibited)
3. Position the handpiece passage in such a way that wound cleansing can be carried out with the debritor+ without restricting the user's movement
4. Close the AeroGuard „Nebbia“ tightly at the open end by means of the closure band. Do not tighten the band too tightly!
5. Click the debritor+ handpiece into the handpiece passage
6. Option: direct light source onto wound
7. Debride the wound in accordance with the operating instructions of the mechanical wound unit
8. If visibility is unclear: spray the film with a water jet at a specified minimum distance
9. Open the closure band after debridement
10. Remove the AeroGuard „Nebbia“ and dispose of it properly



Mode d'emploi AeroGuard „Nebbia“

Nom et dénomination commerciale du produit

AeroGuard «Nebbia», 2000.2003



Utilisation conforme

- Pour la réduction de propagation des aérosols pendant l'utilisation avec des dispositifs médicaux

Contre-indication:

- Tumeurs malignes
- Lésions ouvertes des vaisseaux sanguins, système vasculaires non protégés
- Application sur la tête
- Plaies complexes et/ou fortement contaminées
- Patients avec VIH, hépatite C ou d'autres maladies contagieuses/infections

Avertissement : risques accrus en cas d'utilisation de l'appareil dans les cas suivants :

- Patients avec tendance accrue aux saignements et ulcères artériels
- Patients avec plaie infectée

Dans ces cas, le médecin doit décider si un traitement doit être effectué et, dans l'affirmative, sous quelle forme.

⚠ Avertissement

- L'appareil ne doit être utilisé que par un personnel médical formé et qualifié.
- Porter des gants, des lunettes de protection et un masque médical lors de toutes les utilisations
- Évitez le contact direct d'Aeroguard „Nebbia“ avec la plaie

⚠ Prudence

- Ne pas serrer trop fort le bandage de fermeture!

👉 Consignes de sécurité:

Les produits jetables ne sont pas destinés à être réutilisés. La réutilisation pourrait entraîner une perte des propriétés mécaniques, chimiques et biologiques ainsi que des limitations liées à la biocompatibilité. La réutilisation peut entraîner une contamination croisée.

Consultez votre correspondant local de Medaxis qui vous conseillera sur l'utilisation du produit.

- Ce mode d'emploi doit être lu avant l'utilisation de cet appareil
- Utiliser AeroGuard „Nebbia“ avec le système debritom*
- La compliance des procédures et techniques de débridement appropriées relève de la responsabilité de l'utilisateur
- Chaque médecin/utilisateur doit déterminer la pertinence respective du traitement en fonction de ses propres connaissances et expériences
- Les liquides de rinçage selon debritom*
- Placez le produit sur une surface ferme
- Assurez-vous que la pièce à main est bien enclenchée en place
- La pièce à main ne doit pas être placée sur la plaie dans le passage de la pièce à main.
- Ne pas utiliser l'emballage endommagé
- Avant d'enlever le produit, ouvrez la bande de fermeture sur l'extrémité

Signes et symboles

- Ce symbole indique le numéro de catalogue du fabricant.
- Ce symbole indique le nombre de pièces.
- Ce symbole indique le numéro de lot du fabricant.
- Ce symbole indique la date de fabrication (quatre chiffres pour l'année et deux chiffres pour le mois).
- Ce symbole indique que l'appareil ne devrait pas être utilisé si l'emballage est endommagé.
- Ce symbole repère un produit à usage unique. Ne pas réutiliser.
- Ce symbole indique que l'appareil doit être maintenu au sec.
- Ce symbole indique que l'appareil doit être protégé de la lumière solaire.
- Ce symbole indique qu'il faut consulter le mode d'emploi.
- Ce symbole indique une remarque (PRUDENCE) sur l'appareil.
- Ce symbole est utilisé pour marquer et identifier les dispositifs médicaux dans la chaîne d'approvisionnement des soins de santé.
- Ce symbole indique le fabricant.
- Indique que l'article est un dispositif médical.
- Indique que le produit n'est pas stérile.
- Ce symbole indique la conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE du Conseil datée du 14 juin 1993 sur les produits médicaux.
- Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne / l'Union européenne

Application

1. Déballez et dépliez l'AeroGuard „Nebbia”.
Option : placer le tampon absorbant dans le sac, le bandage du patient peut également être jeté directement dans l'Aero Guard „Nebbia”
2. Placez AeroGuard „Nebbia” sur l'extrémité (jambe ou bras, tête interdite)
3. Positionnez le passage de la pièce à main de manière à ce que le nettoyage de la plaie puisse être effectué avec le debritom+ sans limiter les mouvements de l'utilisateur
4. Fermez hermétiquement l'AeroGuard „Nebbia” à l'extrémité ouverte à l'aide d'une bande d'étanchéité. Ne serrez pas la band trop fort!
5. Cliquez la pièce à main debritom+ dans le passage de la pièce à main
6. Option : Diriger la source lumineuse vers la plaie
7. Débridez la plaie conformément au mode d'emploi du dispositif
8. Si la visibilité n'est pas claire : pulvérisez le film avec un jet d'eau à la distance minimale spécifiée.
9. Ouvrez la bande de fermeture après le débridement
10. Retirez l'AeroGuard „Nebbia” et jetez-le de manière appropriée

1.



Option



Tampon absorbant
(non compris)

2.



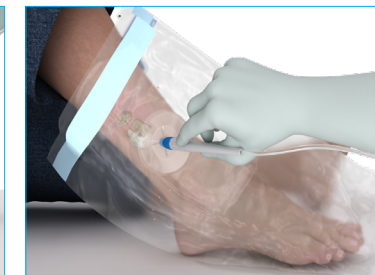
3./4.



5.



5./7./8.



9./10.



Nome e nome commerciale del prodotto AeroGuard «Nebbia», 2000.2003



Uso conforme

- Contenimento di propagazione di aerosol nel uso con dispositivi medici

Controindicazioni:

- Tumori maligni
- Lesioni vascolari aperte, vasi sanguigni non protetti
- Applicazione sulla testa
- Ferite complesse e/o fortemente contaminate
- Pazienti con HIV, epatite C o altre patologie infettive/infezioni

Avvertenza relativa al maggiore rischio in caso d'impiego dell'apparecchio nei seguenti casi:

- Pazienti con aumentata tendenza emorragica e ulcere di origine arteriosa
- Pazienti con infezione della ferita in questi casi spetta al medico decidere se e, in caso affermativo, in quale forma eseguire un trattamento.

⚠ Avvertenza

- L'apparecchio deve essere utilizzato solo da personale medico esperto e qualificato
- Indossare sempre guanti, occhiali protettivi e mascherina per tutte le applicazioni
- Evitare per quanto possibile il contatto diretto di AeroGuard „Nebbia“ con la ferita

⚠ Attenzione

- Non stringere troppo la benda di chiusura!










👉 Avviso di sicurezza:

I prodotti usa e getta non sono destinati ad essere riutilizzati. Il riutilizzo potrebbe comportare una perdita di proprietà meccaniche, chimiche e biologiche, nonché limitazioni relative alla biocompatibilità. Il riutilizzo può provocare una contaminazione incrociata.

Contattare il referente di Medaxis di zona per ricevere assistenza sull'uso del prodotto.

- Leggere il presente manuale prima dell'uso
- Utilizzare AeroGuard „Nebbia“ con il sistema debrimom⁺
- Seguire le procedure e le tecniche di debridement adeguate è responsabilità del medico/utente
- Ogni medico/utente deve determinare la rispettiva appropriatezza del trattamento secondo la propria conoscenza ed esperienza
- Liquidi di irrigazione secondo debrimom⁺
- Posizionare il prodotto su una superficie solida
- Assicurarsi che il manipolo sia stato correttamente incastrato
- Il manipolo non deve essere posizionato sopra la ferita nel passaggio del manipolo
- L'imballaggio danneggiato non può essere utilizzato
- Prima di rimuovere il prodotto, aprire il nastro di fissaggio sull'estremità

Signes et symboles

-  **REF** Questo simbolo indica il codice del catalogo del produttore
-  **pcs** Questo simbolo indica il numero di pezzi
-  **LOT** Questo simbolo indica il numero di lotto del produttore
-  Questo simbolo indica la data di produzione (quattro cifre per l'anno e due cifre per il mese)
-  Questo simbolo indica che l'apparecchio non deve essere usato se la confezione è danneggiata
-  Questo simbolo indica un prodotto monouso. Non riutilizzare
-  Questo simbolo indica di conservare il dispositivo in un luogo asciutto
-  Questo simbolo indica che il dispositivo non deve essere esposto alla luce solare
-  Questo simbolo indica di consultare le istruzioni per l'uso
-  Questo simbolo indica un avviso (ATTENZIONE) associato all'apparecchio
-  **UDI** Questo simbolo è usato per contrassegnare e identificare i dispositivi medici all'interno della catena di approvvigionamento sanitario
-  Questo simbolo indica il produttore
-  **MD** Indica che l'articolo è un dispositivo medico
-  **NON STERILE** Indica che il prodotto non è sterile
-  **CE** Questo simbolo indica la conformità ai requisiti fondamentali della Direttiva del Consiglio 93/42/ CEE del 14 giugno 1993 relativa ai dispositivi medici
-  **EC REP** Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea

Applicazione

1. Disimballare e dispiegare l'AeroGuard „Nebbia”.
Opzione: Mettere il tampone assorbente nel sacchetto, la medicazione del paziente può anche essere smaltita direttamente nell'AeroGuard „Nebbia”
2. Mettere l'AeroGuard „Nebbia” sopra un'estremità (gamba o braccio, testa vietata)
3. Posizionare il passaggio del manipolo in modo tale che la pulizia della ferita possa essere effettuata con il debritom+ senza limitare i movimenti dell'utente
4. Chiudere bene l'AeroGuard „Nebbia” all'estremità aperta usando il nastro di chiusura. Non stringere troppo il nastro!
5. Inserire il manipolo debritom+ nel passaggio del manipolo
6. Opzione: puntare la fonte di luce sulla ferita
7. Pulire la ferita secondo il manuale d'uso del dispositivo di medicazione meccanica della ferita.
8. Se la visibilità non è chiara: spruzzare il sacco con il getto d'acqua alla distanza minima specificata
9. Aprire il nastro di chiusura dopo il debridement
10. Togliere l'AeroGuard „Nebbia” e smaltirlo correttamente

1.



Option



Tampone assorbente
(non incluso)

2.



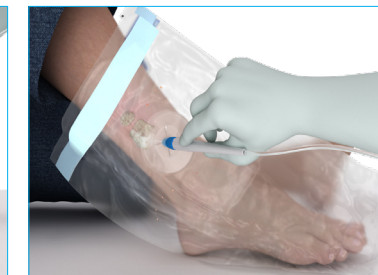
3./4.



5.



5./7./8.



9./10.





Medaxis AG
Bahnhofstrasse 9
6430 Baar
Switzerland



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

medaxis

Medaxis AG, Bahnhofstrasse 9, 6340 Baar, Schweiz, info@medaxis.ch,
www.medaxis.ch, T +41 62 823 88 00, F +41 62 823 88 01



medaxis AG / REF 9000.5506_c / 18.11.2022