

Gebrauchsinformation für Elektrodenbefestigungsfolie **elbefol**[®]

Art. Nr. 0001 / Stand 22. 04. 2013

1 • Zweckbestimmung - Anwendungsgebiet

elbefol[®] Elektrodenbefestigungsfolie dient zur vorübergehenden Befestigung von Elektroden zur Elektrotherapie im Rahmen der Physikalischen Medizin an Menschen. Sie ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Jede darüber hinausgehende Verwendung ist von uns nicht getestet.

2 • Ausschlüsse - Kontraindikationen, Gegenanzeigen

elbefol[®] Elektrodenbefestigungsfolie darf nicht angewendet werden:

- Bei Allergie gegen Bestandteile der Folie, diese besteht vorwiegend aus Polyäthylen, enthalten ist auch Aluminium, d.h. Anwendung insbesondere bei Allergie gegen Polyäthylen oder Aluminium ist nicht zulässig.
- Bei nicht vollständig intakter Haut
- Über Körperöffnungen
- Über Brüsten stillender Frauen
- Nicht länger als 30 Minuten an der gleichen Körperstelle
- Nicht proximal (zentrumwärts) von pathologischen Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (z.b. bei Ödemen, Entzündungen)

3 • Nebenwirkungen

- Feuchtigkeitsgefühl unter der Folie durch normale Schweißbildung
- Wärmegefühl
- Bei Vorliegen einer Allergie gegen das Folienmaterial sind, wie bei jeder Allergie, lokale oder generalisierte allergische Symptome wie Hautjucken, Hautausschlag, Atemnot möglich. In diesem Fall ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

4 • Warnhinweise - besondere Vorsichtshinweise für den Gebrauch

elbefol[®] ist ausschliesslich zur Anwendung an Menschen durch medizinisches Personal, dessen Berufsbefugnis die Anwendung von Elektrotherapie umfasst, vorgesehen. Die fachlichen Regeln bezüglich der Anwendung von Elektrotherapie an Patienten sind, auch wenn sie in dieser Anleitung nicht explizit referenziert sind, zu beachten. Diese Anleitung gibt lediglich Hinweise, die sich auf die Anwendung von **elbefol**[®] zur Befestigung von therapeutischen Elektroden an Patienten beziehen.

5 • Verwendung bei Schwangerschaft und Laktation

Nicht über Brüsten stillender Frauen anwenden.
Es liegen keine sonstigen Informationen vor.

6 • Medikamentöse und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen vor.

7 • Gebrauchsanweisung - Dosierung und Art der Anwendung

Nach Anbringung von gleichmässig durchfeuchteten, den Erfordernissen der sachgerechten Anwendung von Elektrotherapie entsprechenden Elektrodenzwischenlagen auf der Haut und Platzierung der Elektroden (nicht im Lieferumfang) oberhalb dieser Zwischenlagen auf der körperfernen Seite der Zwischenlagen, Folie auf Elektrode auflegen, mit einer Hand festhalten, mit zweiter Hand Körperteil umwickeln.

Nach erster Umwicklung erfolgt Haftung der Elektrodenfolie an der vorangegangenen Tour.

Mindestens 2 mal umwickeln und abreißen oder mit Verbandsschere abschneiden.

Elektroden auf korrekten Sitz überprüfen (Zwischenlage muss durchgängig zwischen Elektrode und Haut liegen).

Bei der Wahl der Zugstärke der Folie ist zu beachten, dass die betreffende Körperregion durch die Folie nicht abgeschnürt wird (Gefahr von Unterbrechung der arteriellen, venösen oder Lymphzirkulation, Druckschädigung von Nerven).

Bei Anwendung über Nerven ist wie bei jeder Bandage gegebenenfalls auf eine entsprechende Polsterung zu achten, um eine Druckläsion der Nerven zu vermeiden.

Bei Anwendung über stark negativ gekrümmten Körperstellen fächerförmiges Zusammenziehen in Querrichtung (z.B. beim Durchziehen unter der Achselhöhle) durch Unterpolstern mit textiler Zwischenlage vermeiden.

Nach Durchführung der Elektrotherapie Entfernung der Folie nach Durchtrennung mittels Verbandsschere. Bei Verwendung der Verbandsschere beim Ablängen oder beim Entfernen der Folie ist darauf zu achten, dass keine Verletzung des/der PatientIn erfolgen kann.

8 • Überdosierung keine - nicht länger als 30 Minuten an der gleichen Stelle anwenden.

9 • Besondere Warnungen keine

10 • Auswirkungen auf Kraftfahrer und Bedienung von Maschinen

Keine bekannt

11 • Packungsinhalt und Inhaltsstoffe

40 Rollen Elektrodenbefestigungsfolie 10 cm x 150 m, bestehend aus Polyethylen

12 • Mindestens haltbar bis: siehe Etikett - Kartonaufkleber

13 • Lagerung

Trocken lagern. Vor Verschmutzung und mechanischen Beschädigungen schützen.

Lagertermperatur über +4 Grad Celsius bis max. +25 Grad Celsius.

14 • Entsorgung

Durch den Hausmüll zu entsorgen, sofern nicht regional eigene Regelungen existieren.

15 • Meldung unerwünschter Wirkungen und Effekte bitte umgehend an

Dr. Friedrich Hartl • Raxstrasse 28, Stiege 1, Top 1 • 1100 Wien • AUSTRIA

E-Mail: office@elbefol.at • Web: www.elbefol.at

Telefon: +43 1 606 02 23 • Fax: +43 1 606 02 23 4

elbefol®

Österreichisches Patent Nr. 501057

