GentleFoam (Heel) (D)

Produktbeschreibung

GentleFoam ist ein hochabsorbierender Verband. Er besteht aus Polyurethanschaum und einer wasserdichten, hochdurchlässigen Deckfolie, die eine effektive Exsudatkontrolle bei mäßig bis stark exsudierenden Wunden ermöglicht und eine feuchte Wundheilungsumgebung schafft. Zudem kann er den Druck auf die Wunde während der Anwendung reduzieren. Das fersenförmige Design soll für eine bessere Passform im Fersenbereich sorgen.

Wirkweise

GentleFoam kann Wundexsudate effektiv absorbieren und eine feuchte Wundheilungsumgebung schaffen, um die Heilung zu fördern. Die hoch atmungsaktive Deckfolie hilft, das Risiko einer Mazeration der Wunde und des umliegenden Gewebes zu reduzieren. Zudem dient sie als wirksame Barriere gegen Bakterien, um das Risiko einer Kontamination zu verringern.

Zweckbestimmung & Indikationen

- **Zweckbestimmung**: GentleFoam ist ein Wundverband, der Wundexsudate aufnimmt und eine feuchte Wundheilungsumgebung schafft, um die Wundheilung zu fördern.
- **Indikationen**: GentleFoam ist für die Versorgung von mäßig bis stark exsudierenden Wunden wie Beinulzera und Dekubitus vorgesehen.

Vorgesehene Anwender

GentleFoam sollte von medizinischem Fachpersonal oder unter deren Aufsicht angewendet werden.

Patientenzielgruppe

Patienten mit Indikationen wie mäßig bis stark exsudierenden Wunden, darunter Beinulzera und Dekubitus.

Klinische Vorteile

1. Nimmt Wundexsudat auf und sorgt für ein feuchtes Wundheilungsmilieu, um die Wundheilung zu fördern.
2. Bietet dem Patienten mehr Komfort und verringert Schäden an der Wunde oder der umgebenden Haut beim Anlegen oder Entfernen des Verbandes.

Kontraindikationen

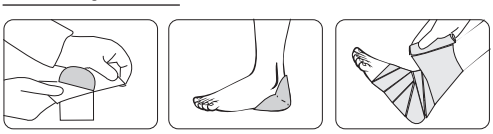
1. Nicht bei symptomatischen Pilzinfektionen anwenden.
2. Nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Produkt oder seinen Bestandteilen verwenden.
3. Nicht auf Verbrennungen dritten Grades anwenden.

Komplikationen oder Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen können folgende Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung des Schaumverbandes auftreten:

- Unerwünschte Reaktionen (z. B. Ekzeme, Rötungen, Erosionen, Blasenbildung, Hautausschlag, Überempfindlichkeit)
- Wundinfektionen
- Risiko einer Mazeration (Flüssigkeitsaustritt)
- Risiko des Hautablösens

Anwendungshinweise



- **Erster Schritt:** Reinigen Sie den Wundbereich, Hände und Instrumente gemäß der klinischen Praxis. Stellen Sie sicher, dass die Haut um die Wunde herum trocken ist.
- **Zweiter Schritt:** Wählen Sie einen Verband, der groß genug ist, um die Wundränder um mindestens 2 - 3 cm zu überlappen. Falls erforderlich, zuschneiden.
- **Dritter Schritt:** Legen Sie die Schaumstoffseite (weiße Seite oder gelbliche Seite) auf die Wunde auf, um einen guten Kontakt zu gewährleisten, und fixieren Sie sie.
- **Vierter Schritt:** GentleFoam kann je nach klinischer Präferenz mit jedem beliebigen Sekundärverband oder

mastercare
medical

GentleFoam (Heel) (E)

Product description

GentleFoam is a highly absorbent dressing. It consists of polyurethane foam and a waterproof backing film with high permeability to allow for an effective exudate management of moderate to highly exuding wounds, and provides a moist wound healing environment to promote wound healing. It can reduce pressure on the wound during use. The heel-shaped design is intended to provide a more close-fitting for the heel area.

Function principle

GentleFoam can effectively absorb wound exudate and provides a moist wound healing environment to promote wound healing. A highly breathable top film helps to reduce the risk of maceration of the wound and peri-wound as well as providing an effective barrier to bacteria to reduce the risk of contamination.

Intended purpose & Indications

- **Intended purpose**: GentleFoam is a wound dressing that absorbs wound exudate and provides a moist wound healing environment to promote wound healing.
- **Indications**: GentleFoam is designed for the management of moderate to heavily exuding wounds such as leg ulcers and pressure sores.

Intended user

GentleFoam shall be used by or under the supervision of a healthcare professional.

Intended patient population

Patient who has the indications: moderate to heavily exuding wounds such as leg ulcers and pressure sores.

Clinical benefits

1. Absorbs wound exudate and provides a moist wound healing environment to promote wound healing.
2. Provide patient better comfort and reduce damage to the wound or surrounding skin during dressing application or removal.

Contraindications

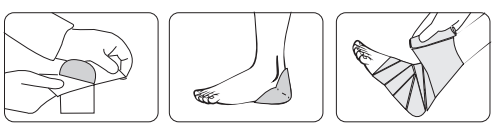
1. Do not use it in the event of symptomatic fungal infection.
2. Do not use it on patients with a known hypersensitivity to the product itself or its components.
3. Do not use on third degree burns.

Complications or side-effects

Very occasionally, there will be some potential risks associated with the use of GentleFoam with the following:

- Adverse reactions (eczema, erythema, erosion, blister, skin rash, hypersensitivity etc.)
- Wound infections
- Risk of maceration (fluid leakage)
- Risk of skin stripping

Instructions for use



- **First step:** Clean the wound area, hands and instruments following normal procedures. Ensure the peri-wound skin is dry.
- **Second step:** Select a size of foam dressing large enough to cover the wound edges at least 2 - 3 cm. If necessary, cut to shape.
- **Third step:** Gently apply the foam side (white side or yellowish side) to the wound ensuring good contact and fix it.
- **Fourth step:** GentleFoam may be fixed by any secondary dressing or tape, according to clinical preference, for example: roll gauze, elastic or cohesive bandage, film dressing,tubular bandage or surgical tape.

mastercare
medical

(D)

Klebeband fixiert werden, zum Beispiel mit Rollgaze, elastischem oder kohäsivem Verband, Folienverband, Schlauchverband oder chirurgischem Klebeband.

Wechselintervall

Der Verbandwechsel sollte alle paar Tage erfolgen. Den Verband wechseln, bevor er vollständig gesättigt ist, bei Anzeichen von Undichtigkeit oder gemäß klinischer Praxis. Ein Einzelverband darf nicht länger als 7 Tage verwendet werden, und die Gesamtverwendungsdauer des Schaumstoffverbands darf 28 Tage nicht überschreiten.

Warnhinweise

1. Nicht wiederverwenden, da dies zu Kreuzkontaminationen führen kann.
2. Nicht verwenden, wenn die Innenverpackung beschädigt oder vor Gebrauch geöffnet wurde. Nicht erneut sterilisieren.
3. Nicht zusammen mit oxidierenden Mitteln wie Hypochloritlösungen oder Wasserstoffperoxid verwenden.
4. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Nach Ablauf des Verfallsdatums können die Produkteigenschaften nicht mehr garantiert werden.
5. Bei Anzeichen einer Infektion sollte ein Arzt oder medizinisches Fachpersonal zur angemessenen Behandlung konsultiert werden.

Lagerung und Transportbedingungen

- Das Produkt sollte unter trockenen Bedingungen gelagert werden.
- Das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung schützen und trocken lagern.

Entsorgung

Die Entsorgung sollte gemäß den lokalen Umweltvorschriften erfolgen.

Sonstige Informationen

Falls es zu einem schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Verbandes kommt, sollte dies an den Hersteller und die zuständigen Behörden gemeldet werden.

Symbole/Icons

	EU REP	CN		LOT		UDI
Manufacturer	Authorized representative in the European Union	Country of manufacture	Use-by date	Batch code	Importer	Unique device identifier
Hersteller	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Land der Herstellung	Verwendbar bis	Chargenbezeichnung	Importeur	Eindeutige Produktidentifizierung
MD	STERILE EO					
Medical device	Sterilized using ethylene oxide	Single sterile barrier system	Do not use if package is damaged	Do not re-use	Do not resterilize	Keep away from sunlight
Medizinprodukt	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Einfaches Sterilbarriere-system	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Nicht wiederverwenden	Nicht erneut sterilisieren	Vor Sonnenlicht schützen
	0 °C +40 °C			CE 0123		
Keep dry	Temperature limit	This way up	Consult instructions for use	CE marking		
Vor Feuchtigkeit schützen	Temperaturgrenzwerte	Oben	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	CE-Kennzeichnung		

MasterCare Medical GmbH
Konrad-Zuse-Straße 10
48308 Senden, Germany
Telefon: +49 (0) 25 36 - 80 79 04 0
Telefax: +49 (0) 25 36 - 80 79 04 9
www.mastercare-medical.de
info@mastercare-medical.de

EU REP
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80,
20537 Hamburg, Germany

Winner Medical Co., Ltd.
Winner Industrial Park,
No.660 Bulong Road,
Longhua District,
518109 Shenzhen, China

Rev. 07-2026

(E)

Change frequency

The dressing change interval may be several days. Change the dressing before it is fully saturated, at signs of leakage, or as indicated by clinical practice. A single piece dressing cannot be used for more than 7 days, and the foam dressing's accumulated use time cannot be more than 28 days.

Precautious/Warnings

1. Do not reuse. Reusing will cause cross-contamination.
2. Do not use if inner package is damaged or opened prior to use. Do not re-sterilise.
3. Do not use it together with oxidizing agents such as hypochlorite solutions or hydrogen peroxide.
4. Do not use after expiry date. If the product is used after the expiry date product properties cannot be ensured.
5. In case of signs of infection, consult a health care professional for adequate infection treatment.

Storage and transport conditions

- The product should be stored in dry conditions.
- Keep the product away from direct sunlight and keep dry.

Disposal

Disposal should be handled according to local environment procedures.

Other information

If have any serious incident that has occurred in relation to the device, please reported to the manufacturer and the competent authority.