

Grießemer Str. 54  
31812 Bad Pyrmont

Tel.: 05281 / 960743  
Fax: 05281 / 960745

www.coupee.de  
info@coupee.de



## Gebrauchsanweisung Fango-Paraffin N für Auslaufgeräte

**Heilerde-Zubereitung in fester Form zum Auflegen auf die Haut.**

**Anwendungsgebiete:** Zur symptomatischen Wärmestrahlungsbehandlung von rheumatischen Schmerzen, Durchblutungsstörungen, Neuralgien.

**Gegenanzeigen (Sicherheitshinweis für den Verordner und den Anwender):** Akute Entzündungszustände; akute Zustände nach Traumen; Blutungen; Ödeme; makro- und mikroangiopathische Durchblutungsstörungen der Haut; Fieberzustände; Hautareale mit Sensibilitätsstörungen; großflächige Hautverletzungen und akute Hautkrankheiten; Wärmeurtikaria.

**Nebenwirkungen:** Nach großflächigen Wärmestrahlungsbehandlungen besteht u.U. die Möglichkeit des Auftretens einer orthostatischen Dysregulation beim Aufstehen. Der Patient sollte in diesem Fall für einige Minuten sitzen bleiben.

**Wechselwirkungen mit anderen Mitteln (Sicherheitshinweis für den Verordner und Anwender):** Bei Heißenwendungen zusammen mit lokal hyperämisierenden Substanzen ist mit stärkeren Reizwirkungen auf der Haut zu rechnen.

**Vorbereitung und Art der Anwendung:** Zum eigenen Schutz sollte der Anwender während der Erwärmung des Fango-Paraffins und der Vorbereitung zur Anwendung beim Patienten Schutzhandschuhe und eine Schürze aus Leder tragen. Das Fango-Paraffin eignet sich für jedes Aufbereitungsgerät. Die Tafeln werden zerkleinert, dem Erwärmungsgerät zugeführt und auf die gewünschte Temperatur erhitzt (im Allgemeinen 100 °C). Während des Schmelzvorganges sollte die Masse von Zeit zu Zeit umgerührt werden. Die so erwärmte Masse wird bei 60 - 64 °C auf eine Spezialfolie ca. 2-3 cm dick aufgetragen. Nach dem Abkühlen auf ca. 50/52 °C kann die Packung beim Patienten angelegt werden, wobei darauf zu achten ist, dass sich die Folie auf der Aussenseite befindet. Die Anwendungstemperatur ist erreicht, wenn die Oberfläche der Masse eine matschimmernde Haut gebildet hat und durch Berühren mit dem Finger nicht mehr haftet. Unabhängig von der Konsistenzprüfung sollte die Temperatur mit einem geeigneten Thermometer, das in die Masse eingedrückt wird, überprüft werden. Die Packung sollte gut anmodelliert werden. Mit einem Leinentuch und darüber einer Wolldecke wird der Patient eingepackt. Soweit nicht anders verordnet, sollte die Packungszeit bei etwa 30-45 Minuten liegen. Danach schließt sich eine Ruhezeit von etwa 20-30 Minuten an. Die Masse kann 30 Mal wiederverwendet werden. Voraussetzung dafür ist eine Erwärmung der Packungsmasse nach jeder Anwendung bei 130 °C.

**Sicherheitshinweis für den Anwender:** Der Anwender hat dafür Sorge zu tragen, dass die erwärmte Fango-Paraffin Masse nicht bei einer höheren Temperatur als 50 - 52 °C angewendet wird. Die Fango-Paraffin Masse darf nicht mit Fango-Paraffin Massen von anderen Qualitäten, bzw anderen Herstellern, gemischt werden, da es in diesem Fall zu Reaktionen kommen kann, die die Fango-Paraffin Masse unbrauchbar werden lassen. Die Packung muss richtig anmodelliert sein. Der Patient wird in ein Leinentuch gewickelt, das mit einer Wolldecke bedeckt ist. Sofern nicht anders angegeben, beträgt die Einwirkzeit ca. 30 - 45 Minuten. Planen Sie dann eine Ruhezeit von etwa 20 - 30 Minuten ein. Die aufgetragene Menge kann 30 Mal verwendet werden, solange sie nach jeder Anwendung auf eine Temperatur von 130 °C erhitzt wird.

**Produktentsorgung:** Verbrauchte oder nicht verwendete Produkte werden als Restabfall oder als sortierte Abfälle entsorgt, gemäß den örtlichen Vorschriften.

**Medizinprodukteklasse:** Klasse 1, nicht steril, ohne Messfunktion.

**Hinweis:** Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden. Ein schwerwiegendes Vorkommnis ist ein Vorkommnis, welches die nachstehend genannten Folgen hat oder hätte haben können: Tod, vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands, oder Schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit. Demgegenüber ist ein nicht-schwerwiegendes Vorkommnis (oder auch nur "Vorkommnis", ohne den Zusatz "schwerwiegend") eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung des Produkts, ein Anwendungsfehler aufgrund ergonomischer Merkmale, eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen, oder eine unerwünschte Nebenwirkung.

Für eine sichere Anwendung sind die Gebrauchsanweisung und die darin enthaltenen Sicherheitsanweisungen vor Inbetriebnahme sorgfältig durchzulesen und aufzubewahren, um allen Anwendern den Zugang zu dieser Gebrauchsanweisung zu ermöglichen. Das Medizinprodukt darf nur entsprechend seiner Bestimmung verwendet werden. Jede weitere, darüber hinaus gehende Verwendung ist nicht bestimmungsgemäß. Für daraus hervorgerufene Schäden oder Verletzungen aller Art haftet der Benutzer/Bediener/Anwender und nicht der Hersteller. Die Gewährleistung erstreckt sich ausschließlich auf Mängel, die auf Material- oder Herstellungsfehler zurückzuführen sind. Von der Gewährleistung ausgeschlossen sind unsachgemäße Nutzung, wie z.B. Überlastung des Medizinproduktes, Gewaltanwendung, Beschädigungen durch Fremdeinwirkung und Fremdkörper, sowie Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung und Verschleiß. Führen Sie vor Benutzung stets eine Sichtprüfung durch, um festzustellen, ob das Medizinprodukt intakt ist. Das Medizinprodukt darf nicht verwendet werden, falls es beschädigt, oder abgenutzt ist. Die Sicherheitshinweise sind stets zu beachten. Das Gerät ist ausschließlich für die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Zwecke zu gebrauchen. Für die Sicherheit im Arbeitsbereich ist der Benutzer/Bediener/Anwender selbst verantwortlich. Um das Medizinprodukt im Reklamationsfall identifizieren zu können, benötigen wir die Artikel-Nr. und die Lot-No., die auf dem Etikett der Artikelverpackung angegeben ist. Bei Fangoparaffin sind diese Informationen auf dem Etikett auf dem Produktkarton abgedruckt. Bitte beachten Sie, dass eine Rücksendung innerhalb und auch außerhalb der Gewährleistungszeit grundsätzlich in der Originalverpackung erfolgen sollte. Durch diese Maßnahme werden unnötige Transportschäden und deren oft strittige Regelung wirkungsvoll vermieden.



Siehe Etikett auf Karton



Siehe Etikett auf Karton



Siehe Etikett auf Karton



Coupee GmbH | Griessemer Str. 54 | D-31812 Bad Pyrmont | Tel. +49 5281 960743 | info@coupee.de

Ausstellungsdatum dieser  
Gebrauchsanweisung:  
09.12.2024

