



Lastodur®

Strong/Soft

Langzugbinde
Long-stretch bandage
Bande à allongement long
Zwachtel met lange rek
Benda a lunga trazione
Venda de tracción larga
Ligadura de longa tração
Ελαστικός επίδεσμος υψηλής έκτασης
Dlouhotázně obinadlo
Dlhoťažné ovínadlo
Bandaż o dużej rozciągłości
Hosszú megnyúlású pólya
Эластичный бинт
Dolgo-elastíchni povoj
Långsträcksbinda
Langstræksbind
Pitkävennytteinen side
Langstrekksbind
Uzun germe bandaj
長拉力繃帶
رباط قابل للمط الى طول بالغ

DE Gebrauchsanweisung

Allgemeine Beschreibung des Produkts

Die Langzug-Kompressionsbinden sind eng gewebt. Sie verfügen über eine Endfixierung. Die Binden selbst bestehen aus verschiedenen natürlichen und synthetischen Materialien in unterschiedlichen Anteilen und sind braun. Sie sind nicht kohäsiv beschichtet. Die wirkstofffreien und unsterilen Produkte sind in unterschiedlichen Breiten und Längen verfügbar. Lastodur straff/strong und weich/soft sind dauerelastische Langzugbinden.

Eigenschaften

Dehnbarkeit: etwa 160 %.
Bis zu 15 Mal waschbar: Waschen Sie die Binden im Normalwaschgang bei 60 °C und lassen Sie sie liegend trocknen. Die Binden dürfen nicht gebleicht, im Wäschetrockner getrocknet oder chemisch gereinigt werden.

Zweckbestimmung und Indikationen

Die Kompressionsbinden sind unsterile Medizinprodukte, die für die Anwendung auf der intakten menschlichen Haut (ab einem Mindestalter von 6 Monaten) durch medizinische Fachkräfte im klinischen und häuslichen Umfeld bestimmt sind. Die Kompressionsbinden können in der Kompressionstherapie (Entstauungsphase) für die Behandlung folgender Beschwerden verwendet werden (Knöchel-Arm-Druckindex (ABPI) 0,9-1,3):

- variköse Venen (z. B. Varikose in der Schwangerschaft, unterstützend bei der invasiven Varikosetherapie)
- chronisch venöse Insuffizienz (CVI) mit oder ohne Ulcus cruris venosum (UCV) (z. B. CVI gemäß CEAP-Klassifikation C3–C6, Primär- und Sekundärprävention des Ulcus cruris venosum, venöse Insuffizienz und Angiodysplasie)
- Thrombose/Thrombophlebitis (z. B. Thrombophlebitis sowie Behandlung nach abgeheilter Thrombophlebitis, tiefe Bein- und Armmenentrombose, Behandlung nach tiefer Venenthrombose, postthrombotisches Syndrom, Thromboseprophylaxe)
- chronische Ödeme anderer Ursache (z. B. Ödem in der Schwangerschaft, posttraumatisches Ödem, endokrines Ödem, Lipödem, Stase durch Bewegungsmangel (arthrogenes Stauungssyndrom, Paresis), medikamentös induziertes Ödem [z. B. durch Calciumantagonisten, Isosorbiddinitrat, Lithium-Salbe, Sexualhormone etc.])
- Lymphödem.

Die Produkte eignen sich auch zur Anwendung als:

- Stütz- oder Entlastungsverband bei Verletzungen des Bewegungsapparats
- Stütz- und Entlastungsverband nach der Amputation von Gliedmaßen
- Stützverband bei Verderbungen, Prellungen, Sehnenverletzungen und Verrenkungen (Gelenke)

Die Kompressionsbinden können auch in Kombination mit Primär- und Sekundärverbänden angewendet werden.

Lastodur straff/strong und weich/soft sind wiederverwendbare Medizinprodukte.

Zusammensetzung

Lastodur straff/strong: 84 % Baumwolle, 6 % Polyamid, 10 % Elastan

Lastodur weich/soft: 82 % Baumwolle, 13 % Polyamid, 5 % Elastan

Kontraindikationen

Die Langzug-Kompressionsbinden dürfen nicht verwendet werden bei:

- fortgeschrittener peripherer arterieller Verschlusskrankheit (PAVK)
- dekompensierter Herzinsuffizienz (NYHA III+IV)
- Phlegmasia coerulea dolens
- Knöchel-Arm-Druckindex (ABPI) > 1,3 und < 0,5
- septischer Phlebitis
- floridem Erysipel

Vorsichtsmaßnahmen

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen sind nötig bei:

- ausgeprägten Sensibilitätsstörungen in den Extremitäten (z. B. bei fortgeschrittener peripherer diabetischer Polyneuropathie)
- kompensierter peripherer arterieller Verschlusskrankheit (PAVK) mit einem niedrigen Knöchel-Arm-Druckindex (ABPI 0,6–0,8)
- chronischer kompensierter Herzinsuffizienz

• Unverträglichkeit von Bindematerial

Die Anlegetechnik, z. B. hinsichtlich Dehnung, Polsterung usw., muss unter Umständen den anatomischen und pathophysiologischen Gegebenheiten des Patienten angepasst werden, insbesondere bei empfindlicher oder älterer Haut.

Wenn der Fußball nicht tastbar ist, muss vor Therapiebeginn eine Doppleruntersuchung zur Ermittlung des ABPI durchgeführt werden. Für den ABPI muss das richtige Messverfahren angewendet werden. Während der Anwendung der Kompressionsbinden muss der ABPI regelmäßig kontrolliert werden. Die Therapie ist entsprechend anzupassen.

Die Produkte sollten nicht bei Kleinkindern unter 6 Monaten verwendet werden. Beim Anlegen der Kompressionsbinden bei Kindern (ab 6 Monaten) sollte der Druck entsprechend verringert werden. Sobald während der Therapie schwere Schmerzen, Taubheit, Kribbeln oder sichtbare Verfärbungen der Zehen auftreten, muss umgehend eine medizinische Fachkraft hinzugezogen und die Kompressionsbinde abgenommen werden.

Sonstige Hinweise

- Aufgrund des hohen Ruhedrucks sollten die Binden über Nacht abgenommen werden.
- Achten Sie darauf, dass die Binden während des Duschens/Badens nicht nass werden.
- Verwenden Sie die Binden nicht als Primärverband oder direkt auf einer offenen Wunde.
- Die Verbandklammern dienen nur zur Befestigung der Bindenden bei der Lagerung. Die Verbandklammern dürfen nicht am Patienten angewendet werden.
- Ein Verursachen der Binde deutet auf einen Kompressionsverlust hin. In diesem Fall muss eine medizinische Fachkraft die Binde neu anlegen.

Meldung von Vorkommnissen

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte); wenn während oder infolge der Verwendung dieses Produktes ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

Produktentsorgung

Um das Risiko potenzieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten Wegwerfkomponenten des Medizinprodukts gemäß den geltenden lokalen Gesetzen, Vorschriften und Bestimmungen sowie den Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden. Das Medizinprodukt ist mit dem normalen Krankenhausmüll zu entsorgen.

Stand der Information: 2022-12-05

DE – PAUL HARTMANN AG - 89522 HEIDENHEIM

AT – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H. - 2355 Wiener Neudorf

CH – IVF HARTMANN AG - 8212 Neuhausen

EN Instructions for use

General description of the device

The long-stretch compression bandages are narrow woven. They are provided with an end fixation. The bandages themselves are made of natural and synthetic materials in various proportions and are brown in colour. They don't have a cohesive layer. The non-active and non-sterile devices are available in different widths and lengths. Lastodur straff/strong and weich/soft are permanently elastic long-stretch bandages.

Properties

Extensibility: approx. 160 %.
Washable up to 15 times: Wash the bandages in regular wash cycle at a temperature of 60 °C and dry them flat. Do not bleach, tumble dry or dry clean the bandages.

Intended purpose and indications

The compression bandages are non-sterile medical devices used by healthcare professionals on intact skin of humans (above 6 months of age) in clinical and home environment. The compression bandages can be used for compression therapy (ABPI 0.9-1.3) (decongestion phase) for the treatment of:

- varicose veins (e.g. varicose in pregnancy, supportive in the invasive treatment of varicoses)
- chronic venous insufficiency (CVI) with or without venous leg ulcers (VLU) (e.g. CVI according to CEAP classification C3-C6, primary and secondary prevention of leg ulcer venous, venous insufficiency and angiodysplasia)
- thrombosis/thrombophlebitis (z. B. thrombophlebitis as well as condition after healed thrombophlebitis, deep leg and arm vein thrombosis, condition after deep vein thrombosis, post-thrombotic syndrome, thrombophlebitis)
- chronic oedema of other origin (e.g. oedema in pregnancy, post-traumatic oedema, hormonal oedema, lipodema, stasis conditions due to immobility (arthrogenic congestion syndrome, paresis), medically induced oedema [e.g. calcium antagonists, isosorbide dinitrate, lithium ointment, sex hormones])
- lymph oedema

The devices can also be used as:

- support and relief bandages in musculoskeletal injuries
- support and relief bandages in the management of limbs following amputation
- support bandages for distortions, contusions, tendon injuries, and dislocations (joints)

The compression bandages can also be used in combination with primary and secondary dressings. Lastodur straff/strong and weich/soft are reusable devices.

Composition

Lastodur straff/strong: 84 % cotton, 6 % polyamide, 10 % elastane

Lastodur weich/soft: 82 % cotton, 13 % polyamide, 5 % elastane

Kontraindications

The long-stretch compression bandages must not be used in case of:

- advanced peripheral arterial occlusive disease (PAOD)
- decompensated heart failure (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- ankle-brachial pressure index (ABPI) > 1.3 and ≤ 0.5
- septic phlebitis
- florid erysipelas

Precautions

Special precautionary measures are required in the event of:

- pronounced sensibility disorders of the extremities (e.g. in the case of advanced diabetic peripheral polyneuropathy)
- compensated peripheral arterial occlusive disease (PAOD) with a reduced ankle-brachial pressure index (ABPI 0.6–0.8)
- chronic compensated cardiac insufficiency

• incompatibility with bandage material

The application technique, e.g. with regards to stretch and/or padding, may have to be adapted to the patient's anatomical and pathophysiological characteristics, especially in case of fragile or aged skin.

If the foot pulse is not palpable, a Doppler ultrasound should be carried out to determine the ABPI prior to starting therapy. The right measurement method must be considered for the ABPI. During the use of the compression bandages, the ABPI must be controlled regularly. The therapy must be adapted accordingly.

The devices should not be used on infants below the age of 6 months. When applying the compression bandages on children (from 6 months on), the pressure should be reduced appropriately. If at any time during therapy the patient develops severe pain, numbness, tingling or noticeable discolouration of the toes, a healthcare professional must be contacted immediately, and the compression bandages must be removed.

Further remarks

- Due to high resting pressure, the bandages should be removed overnight.
- Do not let the bandages get wet during showering/bathing.
- Do not use the bandages as a primary dressing or directly on open wounds.
- Bandage clips are only used to fasten the end of the bandage for storage. Not to be used on patients.
- A slipping of the bandage indicates a loss of compression. In this case, a medically trained person has to reapply the bandage.

Incident reporting

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Product disposal

In order to minimize the risk of potential infection hazards, or environmental pollution, disposable components of the medical device should follow disposal procedures according to applicable and local laws, rules, regulations and infection prevention standards. Dispose of the medical device with regular hospital waste.

Date of revision of the text: 2022-12-05

AU – PAUL HARTMANN Pty. Ltd. - Macquarie Park, NSW 2113

GB – PAUL HARTMANN Ltd. - Heywood/Greater Manchester OL10 2TT

ZA – HARTMANN South Africa - Northriding, Johannesburg, Gauteng

FR Instructions d'utilisation

Description générale du dispositif

Les bandes de compression à allongement long sont tissées de manière dense. Elles disposent d'une fixation à leur extrémité. Les bandes sont composées de différents matériaux naturels et synthétiques dans différents proportions et sont de couleur brune. Elles ne présentent pas de couche cohésive. Les dispositifs non actifs et non stériles sont disponibles en différentes largeurs et longueurs. Les bandes Lastodur straff/strong et weich/soft sont des bandes à allongement long et à élasticité permanente.

Propriétés

Extensibilité : env. 160 %.
Lavables jusqu'à 15 fois : laver les bandes à une température de 60 °C au moyen d'un cycle de lavage standard, puis les laisser sécher à plat. Ne pas blanchir, sécher au sèche-linge ou nettoyer à sec.

Utilisation prévue et indications

Les bandes de compression sont des dispositifs médicaux non stériles destinés à être utilisés par les professionnels de santé sur la peau saine humaine (âge supérieur à 6 mois) en milieu clinique ou à domicile. Les bandes de compression peuvent être utilisées pour une thérapie de compression (IPS 0,9-1,3) (phase de décongestion) pour le traitement de :

- varices (par ex. varices liées à la grossesse, à titre adjuvant dans le traitement invasif de varices)
- insuffisance veineuse chronique (IVC) avec ou sans ulcère veineux de jambe (par ex. une IVC selon la classification CEAP C3–C6, prévention primaire et secondaire de l'ulcère veineux de jambe, de l'insuffisance veineuse et de l'angiodysplasie)
- thromboses / thrombophlébites (par ex. thrombophlébite ainsi que l'état après une thrombophlébite guérie, thrombose veineuse profonde du bras et de la jambe, état après thrombose veineuse profonde, syndrome post-thrombotique, thromboprophylaxie)
- œdèmes chroniques d'origine (par ex. œdème liée à une grossesse, œdème post-traumatique, œdème hormonal, lipédème, état de stase consécutif à une immobilité [syndrome de congestion artériogénique, parésie], œdème d'origine médicamenteuse [par ex. antagonistes du calcium, dinitrate d'isosorbide, pommade au lithium, hormones sexuelles])
- œdème lymphatique

Les dispositifs peuvent aussi servir de :

- bandes de soutien et de soulagement en cas de lésions musculo-squelettiques
- bandes de soutien et de soulagement dans la prise en charge des membres suite à une amputation
- bandes de soutien pour les distorsions, les contusions, les blessures aux tendons et les dislocations (articulaires)

Les bandes de compression peuvent aussi être utilisées en association avec des pansements primaires et secondaires. Lastodur straff/strong et weich/soft sont des dispositifs réutilisables.

Composition

Lastodur straff/strong : 84 % coton, 6 % polyamide, 10 % élasthanne

Lastodur weich/soft : 82 % coton, 13 % polyamide, 5 % élasthanne

Contre-indications

Les bandes de compression à allongement long ne doivent pas être utilisées en cas de :

- artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) à un stade avancé
- insuffisance cardiaque décompensée (selon NYHA Stade III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- indice de pression systolique (IPS) > 1,3 et ≤ 0,5
- phlébite septique
- érysipèle rouge

Précautions

Des mesures de précaution particulières s'imposent en cas de :

- troubles prononcés de la sensibilité des extrémités (par ex. en cas de polyneuropathie périphérique diabétique avancée)
- artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) compensée associée à un indice de pression systolique réduit (IPS 0,6–0,8)
- insuffisance cardiaque compensée chronique
- intolérance au matériau de la bande

La technique d'application, par ex. en ce qui concerne l'extension et/ou le rembourrage peut devoir être adaptée aux caractéristiques anatomiques et physiopathologiques du patient, notamment pour les peaux fragiles et matures.

Si le pouls pédieux n'est pas palpable, une échographie Doppler doit être effectuée pour déterminer l'IPS avant de commencer la thérapie. La méthode de mesure appropriée doit être prise en compte pour l'IPS. Lors de l'utilisation des bandes de compression, l'IPS doit être régulièrement contrôlé. La thérapie doit être adaptée en conséquence.

Les dispositifs ne doivent pas être utilisés sur des nourrissons âgés de moins de 6 mois. Lors de l'application des bandes de compression sur des enfants (à partir de 6 mois), la pression doit être réduite en conséquence. Si le patient ressent une douleur sévère, un engourdissement, ou un pincement ou observe une décoloration visible des orteils durant la thérapie, il convient de contacter immédiatement un professionnel de santé et de retirer les bandes de compression.

Autres remarques

- En raison de la pression élevée au repos, il est recommandé d'enlever les bandes pendant la nuit.
- Ne pas laisser les bandes se mouiller pendant la douche ou le bain.
- Ne pas utiliser les bandes comme pansement primaire ou directement sur une plaie ouverte.
- Les crochets de la bande ne servent qu'à fixer l'extrémité de la bande pour le rangement. Ne pas utiliser sur les patients.
- Un glissement de la bande indique une perte de compression. Dans ce cas, un professionnel de santé doit réappliquer la bande.

Signalement des incidents

Pour un patient / utilisateur / tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux) ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à votre autorité nationale.

Élimination du produit

Afin de réduire le risque d'infections potentielles ou de pollution environnementale, les composants jetables du dispositif médical doivent être éliminés conformément aux lois, réglementations et normes locales applicables et aux normes de prévention des infections. Éliminer le dispositif médical avec les déchets hospitaliers ordinaires.

Date de dernière révision de la notice : 2022-12-05

NL Gebruiks aanwijzing

Algemene beschrijving van het hulpmiddel

De compressiezwachtels met lange rek zijn nauw geweven. Ze zijn voorzien van een eindfixatie. De zwachtels zelf zijn gemaakt van natuurlijke en synthetische materialen in verschillende hoeveelheden en zijn bruin van kleur. Ze hebben geen cohesieve laag. De niet-actieve en niet-steriele hulpmiddelen zijn beschikbaar in verschillende breedtes en lengtes. Lastodur straff/strong en weich/soft zijn blijvend elastische zwachtels met lange rek.

Eigenschappen

Rekbaarheid: ca. 160%.

Maximaal 15 keer wasbaar: de zwachtels in een gewone wascyclus wassen bij een temperatuur van 60 °C en liggend laten drogen. De zwachtels niet bleken, niet in de droger drogen en niet chemisch reinigen.

Beoogd gebruik en indicaties

- De compressiezwachtels zijn niet-steriele medische hulpmiddelen die kunnen worden gebruikt door professionele zorgverleners op onbeschadigde huid van mensen (ouder dan 6 maanden) in klinische omgevingen en thuis.
- De compressiezwachtels kunnen worden gebruikt voor compressietherapie (EAI 0,9 - 1,3) (decongestiefase) voor de behandeling van:
 - spataderen (bijv. varicosis bij zwangerschap, ondersteunden bij de invasieve behandeling van varicosis)
 - chronisch veneuze insufficiëntie (CVI) met of zonder ulcus cruris venosum (UCV) (bijv. CVI overeenkomstig CEAP-classificatie C3-C6, primaire en secundaire preventie van ulcus cruris venosum (UCV), veneuze insufficiëntie en angiodysplasie)
 - trombose/tromboflebitis (bijv. tromboflebitis en aandoeningen na genezen tromboflebitis, diepevenze been- en armtrombose, aandoeningen na diepevenze trombose, posttrombotisch syndroom, tromboprofylaxis)
 - chronische oedemen van andere oorsprong (bijv. oedeem bij zwangerschap, posttraumatisch oedeem, hormonaal oedeem, lipoedeem, staaisaandoening als gevolg van immobiliteit (artrogeno congestiesyndroom, pareses), medisch geïnduceerd oedeem (bijv. calciumantagonisten, isosorbide dinitraat, lithiumzalf, sekshormonen))
 - lymfoedemen

De hulpmiddelen kunnen ook worden gebruikt als:

- ondersteunende en verlichtende zwachtels bij musculoskeletale letsels
- ondersteunende en verlichtende zwachtels bij de verzorging van ledematen na amputatie
- ondersteunende zwachtels voor verdraaiingen, knuizingen, peesletsels en luxaties (gewrichten)

De compressiezwachtels kunnen ook worden gebruikt in combinatie met primaire en secundaire verbanden.

Lastodur straff/strong en weich/soft zijn herbruikbare hulpmiddelen.

Samenstelling

Lastodur straff/strong: 84% katoen, 6% polyamide, 10% elastaan

Lastodur weich/soft: 82% katoen, 13% polyamide, 5% elastaan

Contra-indicaties

De compressiezwachtels met lange rek mogen niet worden gebruikt in geval van:

- ernstig arterieel vaatlijden
- compensatio cordis (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- een enkel-armindex (EAI) van > 1,3 en ≤ 0,5
- septische flebitis
- volledig ontwikkelde erysipelas

Voorzorgsmaatregelen

- In de volgende gevallen zijn speciale voorzorgsmaatregelen vereist:
 - ernstige gevoeligheidsaandoeningen van de ledematen (bijv. in geval van gevorderde diabetische perifere polyneuropathie)
 - gecompenseerd perifeer arterieel vaatlijden (PAV) met een verminderde enkel-armindex (EAI 0,6-0,8)
 - chronisch gecompenseerd hartfalen
 - gevoeligheid voor het zwachtelmaterial

De aanbrengtechniek, bijvoorbeeld de mate van spanning en/of polsteren, moet eventueel aan de anatomische en pathofysiologische eigenschappen van de patiënt worden aangepast, met name in geval van kwetsbare of verouderde huid.

Als er in het been geen hartslag voelbaar is, moet een Doppler-echografie worden uitgevoerd om de EAI te bepalen voorafgaand aan de therapie. Voor de EAI moet de juiste meetmethode worden overwogen. De EAI moet regelmatig worden gecontroleerd tijdens het gebruik van de compressiezwachtels. De therapie moet hierop worden aangepast.

De hulpmiddelen mogen niet worden toegepast bij zuigelingen die jonger zijn dan zes maanden. Wanneer de compressiezwachtels wordt toegepast bij kinderen (vanaf 6 maanden), moet de druk toepasselijk worden verminderd. Zodra tijdens de behandeling ernstige pijn, gevoelloosheid, tintelingen of duidelijke verkleuringen van de tenen optreden bij de patiënt, dient onmiddellijk contact te worden opgenomen met een professionele zorgverlener en de compressiezwachtels dienen te worden verwijderd.

Aanvullende aanwijzingen

- Als gevolg van de hoge rustdruk moeten de zwachtels gedurende de nacht worden verwijderd.
- Zorg dat de zwachtels niet nat worden bij het douchen of in bad gaan.
- Gebruik de zwachtels niet als primair verband of direct op open wonden.
- Zwachtelklemmen zijn alleen bedoeld voor het vastmaken van het einde van de zwachtel voor opslag. Ze mogen niet bij patiënten worden gebruikt.
- Als de zwachtel verschuift, geeft dit aan dat de compressie is afgenomen. In dat geval moet een medisch opgeleid persoon de zwachtel opnieuw aanbrengen.

Incidenten melden

Voor patiënten/gebruikers/derde partijen in de Europese Unie en in landen met dezelfde regelgeving (verordening (EU) 2017/745 inzake medische hulpmiddelen) geldt: ernstige incidenten die zich in verband met het gebruik van het hulpmiddel of als een resultaat van het gebruik ervan hebben voorgedaan, dienen te worden gemeld bij de fabrikant en/of de bevoegde vertegenwoordiger en uw nationale autoriteit.

Afvoeren van het product

Om het risico op infectiegevaar of milieuvervuiling te minimaliseren, moeten voor de wegwerponderealen van het medisch hulpmiddel de procedures voor afvoer worden gevolgd overeenkomstig de geldende en lokale wetgeving, regels en normen voor infectiepreventie. Voer het medisch hulpmiddel af met het huishoudelijk afval.

Datum van herziening van de tekst: 2022-12-05

NL – PAUL HARTMANN B.V. - 6546 BC Nijmegen

BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A. - 1480 Sint-Niklaas/Sint-Renelde

IT Istruzioni per l'uso

Descrizione generale del dispositivo

Le bende compressive a lunga trazione sono garze strette dotate di un dispositivo per fissare l'estremità. Le bende sono realizzate in materiali naturali e sintetici in varie proporzioni, e sono di colore marrone. Non hanno uno strato coesivo. I dispositivi non attivi e non sterili sono disponibili in diverse larghezze e lunghezze. Lastodur straff/strong e weich/soft sono bende a elasticità permanente a lunga trazione.

Caratteristiche

Estensibilità: ca. 160%.

Lavabili fino a 15 volte: lavare le bende con un ciclo di lavaggio normale a una temperatura di 60 °C e asciugarle distese.

Non candeggiare, asciugare in asciugatrice né lavare a secco le bende.

Destinazione d'uso e indicazioni

Le bende compressive sono dispositivi medici non sterili utilizzati da operatori sanitari sulla cute integra degli esseri umani (di età superiore ai 6 mesi) in ambiente clinico e domestico. Le bende compressive possono essere utilizzate per la terapia a compressione (ABPI 0,9-1,3) (fase di decongestione) per il trattamento di:

- vene varicose (ad es. vene varicose in gravidanza, a supporto del trattamento invasivo della varicosi)
- insufficienza venosa cronica (IVC) con o senza ulcere venele della gamba (VLU) (ad es. IVC secondo la classificazione CEAP C3-C6, prevenzione primaria e secondaria dell'ulcera venosa della gamba, dell'insufficienza venosa e dell'angiodisplasia)
- trombosi/tromboflebite (ad es. tromboflebite, così come le condizioni dopo una tromboflebite guarita, trombosi venosa profonda della gamba e del braccio, condizioni dopo una trombosi venosa profonda, sindrome post-trombotica, tromboproflassi)
- edemi cronici di altra origine (ad es. edema in gravidanza, edema post-traumatico, edema ormonale, lipoedema, condizioni di stasi dovuta a immobilità (sindrome da congestione artrogenica, paresi), edema indotto da medicinali) (ad es. calcio-antagonisti, isosorbide dinitrato, unguenti al litio, ormoni sessuali))
- linfedema

I dispositivi possono anche essere utilizzati come:

- bende di sostegno e sollievo in lesioni muscolo-scheletriche
- bende di sostegno e sollievo nella gestione degli arti dopo un'amputazione
- bende di sostegno per distorsioni, contusioni, lesioni ai tendini e lussazioni (articolazioni)

Le bende compressive possono essere utilizzate anche in combinazione con medicazioni primarie e secondarie.

Lastodur straff/strong e weich/soft sono dispositivi riutilizzabili.

Composizione

Lastodur straff/strong: 84 % cotone, 6 % poliammide, 10 % elasthan

Lastodur weich/soft: 82 % cotone, 13 % poliammide, 5 % elasthan

Controindicazioni

Le bende compressive a lunga trazione non devono essere utilizzate in caso di:

- occlusione arteriosa periferica avanzata
- insufficienza cardiaca compensata (NYHA III + IV)
- flegmasia cerulea dolens
- indice caviglia-braccio (ABPI) > 1,3 e ≤ 0,5
- flebite settica
- erisipela avanzata

Precauzioni

Misure precauzionali particolari sono necessarie in caso di:

- disturbi pronunciati della sensibilità alle estremità (ad es. in caso di polineuropatia periferica diabetica avanzata)
- arteriopatia obliterante periferica (AOP) compensata, con indice caviglia-braccio ridotto (ABPI 0,6–0,8)
- insufficienza cardiaca compensata cronica
- incompatibilità con il materiale della benda

La tecnica di applicazione, ad es. in termini di estensione e/o imbottitura, potrebbe dover essere adattata alle caratteristiche anatomiche e fisiopatologiche del paziente, specialmente in caso di cute fragile o invecchiata.

Se il polso al piede non è palpabile, prima di iniziare la terapia è necessario effettuare un ecoDoppler per determinare l'ABPI. Occorre considerare il corretto metodo di misurazione per l'ABPI. Durante l'utilizzo delle bende compressive, l'ABPI deve essere controllato regolarmente. Adattare la terapia di conseguenza.

I dispositivi non devono essere utilizzati su neonati di età inferiore ai 6 mesi. Quando si applicano le bende compressive sui bambini (da 6 mesi in su), ridurre adeguatamente la pressione. Rivolgersi immediatamente a un operatore sanitario in presenza di dolori intensi, insensibilità, formicolio o colorazione blu evidente delle dita dei piedi, e togliere le bende compressive.

Ulteriori indicazioni

- Per via dell'elevata pressione a riposo, le bende devono essere rimosse durante la notte.
- Evitare di bagnare le bende durante la doccia/il bagno.
- Non utilizzare le bende come medicazione primaria o direttamente su ferite aperte.
- Le cinghie per bende sono utilizzate solo per bloccare l'estremità della benda per la conservazione. Non utilizzarle sui pazienti.
- Lo sconvolgimento della benda indica una perdita di compressione. In tal caso, la benda deve essere riapplicata da una persona con formazione medica.

Segnalazione di incidenti

Per un paziente/utilizzatore/terza parte nell'Unione europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici); se, durante l'uso del presente dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, segnalare quest'ultimo al fabbricante e/o al rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Smaltimento del prodotto

Per ridurre il rischio di potenziali pericoli di infezione, o di inquinamento ambientale, i componenti monouso dei dispositivi medici devono essere smaltiti secondo le procedure di smaltimento in conformità alle leggi locali vigenti e a norme, regolamenti e standard di prevenzione delle infezioni applicabili. Smaltire i dispositivi medici con i normali rifiuti ospedalieri.

Data di revisione del testo: 2022-12-05

IT – PAUL HARTMANN S.p.A. - 37139 Verona

ES Instrucciones de utilización

Descripción general del producto

Las vendas compresoras de tracción larga son de cinta tejida. Tienen una fijación en el extremo. Las vendas propiamente dichas están confeccionadas con diferentes proporciones de materiales naturales y sintéticos, y son de color marrón. No tienen una capa cohesiva. Los productos no activos y no estériles se ofrecen en diferentes medidas de ancho y largo. Lastodur straff/strong y weich/soft son vendas de tracción larga permanente.

Propiedades

Extensión: aprox. 160 %.

Se pueden lavar hasta 15 veces. Lave las vendas en un ciclo de lavado normal a una temperatura de 60 °C y séquelas planas. No blquee las vendas, no las seque en la secadora ni las limpie en seco.

Uso previsto e indicaciones

Las vendas de compresón son productos sanitarios no estériles que pueden utilizr para profesionales sanitarios sobre la piel intacta de personas (de más de 6 meses de edad) en entornos domésticos y hospitalarios. Las vendas de compresión pueden utilizarse para la terapia de compresión (ITB 0,9-1,3) (fase de descongestión), para el tratamiento de:

- venas varicosas (p. ej., durante el embarazo, como apoyo en el tratamiento invasivo de las varices)
- insuficiencia venosa crónica (IVC) con o sin úlceras venosas de la pierna (VUP) (p. ej., IVC según la clasificación CEAP C3 a C6, prevención primaria y secundaria de úlceras venosas de la pierna, insuficiencia venosa y angiodisplasia)
- trombosis/tromboflebitis (tromboflebitis y acondicionamiento tras la curación de una trombosis flebitis, trombosis venosa profunda en brazos y piernas, acondicionamiento después de una trombosis venosa profunda, síndrome posttrombótico, tromboafilaxias)
- edemas crónicos de otro origen; (p. ej., edema durante el embarazo, edema posttraumático, edema hormonal, lipodema, estasis a causa de inmovilidad (síndrome de congestión artrogénica, paresis), edema inducido médicamente (p. ej., antagonistas del calcio, dinitrato de isosorbida, ungüento de litio, hormonas sexuales)
- linfedema

El producto también puede utilizarse como:

- vendaje de soporte y descarga para lesiones músculo-esqueléticas
- vendajes de soporte y descarga para el tratamiento de miembros tras una amputación
- vendajes de soporte para distorsiones, contusiones, lesiones en los tendones y dislocaciones (articulaciones)

Las vendas de compresón también se pueden utilizar en combinación con apósitos primarios y secundarios.

Lastodur straff/strong y weich/soft son productos reutilizables.

Composición

Lastodur straff/strong: 84 % algodón, 6 % poliamida, 10 % elastano

Lastodur weich/soft: 82 % algodón, 13 % poliamida, 5 % elastano

Contraindicaciones

Las vendas compresoras de tracción larga no deben utilizarse en caso de:

- enfermedad obstructiva arterial periférica avanzada
- fallo cardíaco compensado (NYHA III + IV)
- flegmasia cerulea dolens
- índice de presión tobillo-brazo (ITB) > 1,3 y ≤ 0,5
- flebitis séptica
- erisipela avanzada

Precauciones

Se requieren precauciones especiales en estos casos:

- desórdenes de sensibilidad pronunciada de las extremidades (por ejemplo, polineuropatía periférica diabética avanzada)
- enfermedad obstructiva arterial periférica (EOAP) compensada, con índice de presión tobillo-brazo reducido (ITB: 0,6-0,8)
- insuficiencia cardiaca crónica compensada
- incompatibilidad con el material de vendaje

Es posible que deba adaptar la técnica de aplicación, p. ej., en términos de estrido o acolchado, a las particularidades anatómicas y fisiopatológicas del paciente, especialmente en caso de piel frágil o envejecida.

Si no se puede palpar el pulso del pie, se debe realizar un ecoDoppler para determinar el ITB antes de comenzar la terapia. Debe determinarse el procedimiento de medición más apropiado para el ITB. Durante el uso las vendas de compresión, debe controlarse el ITB regularmente. Deberá adaptarse el tratamiento en consecuencia.

Los productos no deben utilizarse en bebés de menos de 6 meses de edad. Al aplicar las vendas de compresión en niños (a partir de 6 meses), debe reducirse la presión debilmente. Durante el tratamiento, se debe contactar inmediatamente con un profesional sanitario y retirar las vendas de compresión si aparecen dolor severo, entumecimiento, hormigueo o marcas notables en los dedos de los pies.

Otra información

- Por la elevada presión en reposo, las vendas se deben retirar por la noche.
- No deje que las vendas se mojen en la ducha/durante el baño.
- No utilice las vendas como apósito principal ni directamente sobre heridas abiertas.
- Las pinzas de vendaje solamente se utilizan para sujetar el extremo de la venda para su almacenamiento. No las utilice con los pacientes.
- Si la venda se desliza, podría darse una pérdida de compresión. En este caso, una persona con formación médica tiene que volver a aplicar la venda.

Notificación de incidencias

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con idéntico marco normativo (Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios); si durante el uso de este producto o como resultado del mismo se produjera un incidente grave, deberá notificarse al fabricante y/o a su representante autorizado, así como a la autoridad nacional correspondiente.

Eliminación del producto

A fin de reducir al mínimo el riesgo de posibles infecciones o de contaminación medioambiental, los componentes desechables de los productos sanitarios deben seguir los procedimientos de eliminación establecidos por las leyes, normas o reglamentos locales pertinentes, así como por las normas de prevención de infecciones. Elimine el producto sanitario con la basura hospitalaria ordinaria.

Fecha de la revisión del texto: 2022-12-05

ES – Laboratorios HARTMANN S.A. - 08302 Mataró

PT Instruções de utilização

Descrição geral do dispositivo

As ligaduras de compressão de longa tração são de tecido de trama estreita. Estas dispõem de uma fixação na extremidade. As ligaduras em si são compostas por materiais naturais e sintéticos, em várias proporções, estando disponíveis em castanho. Não têm uma camada coesiva. Os dispositivos não ativos e não estéreis estão disponíveis em diversos comprimentos e larguras. Lastodur straff/strong e weich/soft são ligaduras de elasticidade permanente, de longa tração.

Propriedades

Extensibilidade: aprox. 160%.

Lavável até 15 vezes: lave as ligaduras no ciclo de lavagem normal, a uma temperatura de 60 °C e seque-as bem esticadas. Não branquear, não secar na máquina nem limpar a seco.

Utilização prevista e indicações

As ligaduras de compressão são dispositivos médicos não estéreis utilizados por profissionais de saúde em pele humana intacta (idade superior a 6 meses) em ambientes clínicos e domiciliares. As ligaduras de compressão podem ser utilizadas para a terapia de compressão (ITB de 0,9-1,3) (fase de descongestão) para o tratamento de:

- veias varicosas (p. ex., varizes na gravidez, suporte no tratamento invasivo de varizes)
- insuficiência venosa crónica (IVC) com ou sem úlcera venosa da perna (VUP) (p. ex. IVC de acordo com a classificação CEAP C3-C6, prevenção primária e secundária de úlcera venosa na perna, insuficiência venosa e angiodisplasia)
- trombose/tromboflebite (por ex., tromboflebite e condição após tromboflebite curada, trombose venosa profunda das pernas e braços, condição após trombose venosa profunda, síndrome pós-trombótica e tromboprofilaxia)
- edemas crónicos de outras origens (p. ex., edema na gravidez, edema pós-operatório, edema hormonal, lipodema, condições de estase devido a imobilidade (síndrome de congestão artrogénica, paresias), edema induzido por medicação (p. ex., antagonistas do cálcio, dinitrato de isossorbido, pomada de lítio, hormonas sexuais))
- edema linfático

Os dispositivos também são usados como:

- ligaduras de apoio e alívio em lesões musculoesqueléticas
- ligaduras de apoio e alívio na gestão de membros após amputação
- ligaduras de apoio para distensões, contusões, lesões nos tendões e luxações (articulações)
- ligaduras de compressão também podem ser utilizadas em combinação com pensos primários e secundários.

Lastodur straff/strong e weich/soft são dispositivos reutilizáveis.

Composição

Lastodur straff/strong: 84 % algodão, 6 % poliamida, 10 % elastano

Lastodur weich/soft: 82 % algodão, 13 % poliamida, 5 % elastano

Contraindicações

As ligaduras de compressão de longa tração não devem ser utilizadas nas seguintes casos:

- doença arterial obstrutiva periférica avançada (DAOP)
- insuficiência cardíaca descompensada (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- índice de pressão tornozelo/braço (IPTB) > 1,3 e ≤ 0,5
- flebite séptica
- erisipela avançada

Precações

É necessário tomar medidas especiais de precaução nos seguintes casos:

- distúrbios pronunciados de sensibilidade nas extremidades (p. ex., polineuropatia diabética periférica avançada)
- Doença arterial obstrutiva periférica (DAOP) compensada com um índice de pressão tornozelo/braço reduzido (IPTB de 0,6-0,8)
- insuficiência cardíaca crónica compensada
- incompatibilidade com os materiais das ligaduras

Poderá ser necessário adaptar a técnica de aplicação, por exemplo, no que diz respeito ao estiramento e/ou almofadamento, às condições anatómicas e fisiopatológicas do paciente, especialmente no caso de pele frágil ou envelhecida.

Caso a pulsação do pé não seja palpável, deverá ser realizado um Eco-Doppler para determinar o IPTB antes de dar início à terapia. O método de medição correto deve ser considerado para o IPTB. Durante a utilização de ligaduras de compressão, o IPTB deve ser monitorizado regularmente. A terapia deve ser adaptada de acordo.

Os dispositivos não devem ser utilizados em bebés com idade inferior a 6 meses. Ao aplicar ligaduras de compressão em crianças (a partir dos 6 meses), a pressão deve ser reduzida adequadamente. Se, durante a terapia, surgirem dores graves, perda de sensibilidade, formigamento ou descoloração vermelha dos dedos dos pés, deve entrar imediatamente em contacto com um profissional de saúde e retirar as ligaduras de compressão.

Outras indicações

- Devido à elevada pressão em repouso, as ligaduras devem ser removidas durante a noite.
- Não permita que as ligaduras se molhem durante o banho/duche.
- Não utilize as ligaduras como um penso primário ou diretamente em feridas abertas.
- Os cliques da ligadura destinam-se apenas à fixação da extremidade da mesma para o seu armazenamento.
- Não se destinam à utilização em pacientes.
- Se a ligadura sair do sítio, isso indica uma perda de compressão. Neste caso, a ligadura tem de ser novamente aplicada por pessoa com formação médica.

Comunicação de incidentes

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e nos países com regime regulamentar idêntico (Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos); se, durante o uso deste dispositivo, ou como consequência do seu uso, ocorrer um incidente grave, reporte o ocorrido ao fabricante e/ou ao representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Eliminação do produto

Para minimizar o risco de possíveis perigos de infeção ou poluição ambiental, os componentes descartáveis do dispositivo médico devem ser eliminados em conformidade com os procedimentos dispostos nas leis, regras, regulamentos e normas de prevenção de infeção aplicáveis e locais. Elimine o dispositivo médico com os resíduos hospitalares comuns.

Data da revisão do texto: 2022-12-05

PT – PAUL HARTMANN LDA - 2685-378 Prior Velho

GR Οδηγίες χρήσης

Γενική περιγραφή του προϊόντος

Οι ελαστικοί σφιγκτήρες σμύλης υψηλής έκτασης διαθέτουν πυκνή ύφανση. Διαθέτουν ταινία συγκράτησης. Οι σφιγκτсроι είναι κατασκευασμένοι από φυσικά και συνθετικά υλικά σε διάφορες αναλογίες, και διατίθενται σε καφέ χρώμα. Δεν διαθέτουν αυτοσυγκρατούμενο επίπλομα. Τα μύθ δραστικά και μη αποστερωμένα προϊόντα διατίθενται σε διάφορα πλάτη και μήκη. Οι Lastodur straff/strong και weich/soft είναι μόνιμα ελαστικοί σφιγκτсроι υψηλής έκτασης.

Ιδιότητες

Αντοπότητα επιμόνησης: περίπου 160%.

Πλένεται έως 15 φορές: Πλένεται στον κανονικό κύκλο πλύσης, στους 60 °C και έπειτα αφόρτε τους να στεγνώσουν σε επίπεδη επιφάνεια. Μη χρησιμοποιείτε λευκαντικό, στεγνωτήριο ή στεγνό καθάρωμα για τους σφιγκτсроι.

Προβλεπόμενη χρήση και ενδείξεις

- Οι σφιγκτсроι σμύλης είναι μη αποστερωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας σε υγιές δόγμα ανθρώπου (ηλικίας άνω των 6 μηνών) σε κλινικά και οικιακά περιβάλλοντα. Οι σφιγκτсроι σμύλης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για θεραπεία σμύλης (ABPI 0,9–1,3) (στάδιο αποσυμφορήσης) στις εξής περιπτώσεις:
 - κίρρωσι (π.χ. κίρρωσι στην κυκλοφορία, υποστηρικτικά στην επεμβατική θεραπεία κίρρωσι)
 - χρόνια φλεβική ανεπάρκεια (CVI) με ή χωρίς φλεβική σκία κυνήσι (VUI) (π.χ. CVI κατά την ταξινόμηση CEAP C3–C6, πρωτογενής και δευτερογενής πρόληψη φλεβικού έλκους ποδιών, φλεβική ανεπάρκεια και αγγειοδυσπλασία),
 - θρόμβωση/θρομβοφλεβίτιδα (π.χ. θρομβοφλεβίτιδα κοιλής και πόδιασ μετά από θεραπευμένη θρομβοφλεβίτιδα, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση κάτω και άνω άκρων, κατάσταση μετά από εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, μεταθρόμβωση σφύροιο, θρομβοπροφιλία)
 - χρόνια οίδημα άλλης προέλευσης (π.χ. οίδημα κατά την κύηση, μετατραυματικό οίδημα, ορμονικό οίδημα, λιποέδημα, πόνιες στάσεις λόγω ακινησίας (σύνδρομο αθρονητικού συμφορήσι, πάρεσι), ιατρικά προκληθέν οίδημα [π.χ. αντιαντιόπησι του οφθαλμού, διηκτική ισοοσμήρισι, αλοιφές λήθιοι, φυλκετικές ορμόνησι])
- λεμφοδιήματα

Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν επίσης ως:

- επιδερμο υποστηρίξη και ανακούφιση σε μυοσκελετικούς τραυματισμούς
- επιδερμο υποστηρίξη και ανακούφιση για τη διαχείριση των άκρων μετά από ακρωτηριασμό
- επιδερμο υποστηρίξη για παρομοιώσεις, μύλησις, τραυματισμούς τενόντων και σφύρηνσις

Οι σφιγκτсроι σμύλης μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με πρωτόκολλα και δευτερογενή κάλυψη τραυμάτων με επιβήμα. Οι Lastodur straff/strong και weich/soft είναι επαναχρησιμοποιήσιμα.

Σύνθεση

Lastodur straff/strong: 84% βαμβάκι, 6% πολυαμίδη, 10% ελαστική

Lastodur weich/soft: 82% βαμβάκι, 13% πολυαμίδη, 5% ελαστική

Αντενδείξεις

Οι σφιγκτсроι σμύλης υψηλής έκτασης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αν υπάρχει:

- προχωρημένη περιφερική αποφρακτική αρτηριοπάθεια (PAD)
- μη αντιπροσωπική καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA III + IV)
- κυανή επούδη φλεγωνίη
- συμφορηχόσυνιο δείκτης πίεσις (ABPI) > 1,3 και < 0,5
- οπτική φλεβίτιδα
- ερυσίπηλοσι σε εξάρση

Προφυλάξις

Απαγοιούνται ειδικά προληπτικά μέτρα σε περίπτωση:

- έκτονων διαταραχών ευασθησις των άκρων (π.χ. στην περίπτωση προχωρημένης διαβητικής περιφερικής πολυνευροπάθεισις)
- αντιπροσωπική περιφερική αποφρακτική αρτηριοπάθεια (PAD) με μειωμένο συμφορηχόσυνιο δείκτη πίεσις (ABPI 0,6–0,8)
- χρόνια αντιπροσωπική καρδιακή ανεπάρκεια
- συμπατητάτις με το υλικό επιδερμοίη

Η τεχνική εφαρμογιή, π.χ. όσον αφορά το τέντωμα ή/και την επένδυση, ίσως χρειαστεί να προσαρμοστεί σε ανατομικά και ποσοφωσυνολικά χαρακτηριστικά του ασθενή, ειδικά σε περίπτωση ευασθησις ή ηλικιωμένων άδερματι.

Αν δεν εντοπιστά παλιός στο πόδι κατά την φάσηόση, πρέπει να πραγματοποιηθεί υπέρηχοι: Doppler, ώστε να προσδιοριστεί ο ABPI πριν από την έναρξη της θεραπείας. Η σωστή μέθοδοις μέτρησις πρέπει να ληφθεί υπόψη για τον ABPI. Κατά τη χρήση των επιδερμοίη σμύλης, ο ABPI πρέπει να ελεγχεται τακτικά. Η θεραπεία πρέπει να προσαρμόζεται κατάλληλα.

Τα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε βρεφά κάτω των 6 μηνών. Κατά την εφαρμογή των επιδερμοίη σμύλης σε παιδιά (από 6 μηνών και πάνω) η πίεση πρέπει να μετρείται κατάλληλα. Εάν αποσπαστούν στήνιη κατά τη διάρκεια της θεραπείας: παρουσιάζονται στον ασθενή σφοδρόις πόνοι, μούδιασμα, μυρμηγκιά ή εφρασι: αποσυμφορώσις των δακτύλων, πρέπει να ενημερωθεί αμέσως κάποιος επαγγελματίης του τομέα υγείας και να σφραγισθούν οι επιδερμοίη σμύλης.

Λοιπίς οδηγίσις

- Λόγω της υψηλής πίεσις σε κατάσταση ηρεμίας, οι επιδερμοίη πρέπει να αφαιρούνται τη νύχτα.
- Μην σφίγγετε τους επιδερμοίη να βροχών όταν κάνετε ύπνο/ύπναιο.
- Μην χρησιμοποιείτε τους επιδερμοίη ως κύριο επίθεσι ή απεπείθεσι σε ανοικτά τραύματα.
- Τα κλινικά επιδερμοίη χρησιμοποιούνται μόνο για να σταθεροποιηθεί το άκρο του επιδερμοίη με σκοπό τη φάσηόση.

Δεν προορίζεται για χρήση στοι ασθενήσι.

- Αν ο σφιγκτсроις γλιστρήσει, σημαίνει ότι υπάρχει απώλεια σμύλης. Σε αυτή την περίπτωση, άτομο με ιατρική εκπαίδεσις θα πρέπει να επανατοποθετήσει τον σφιγκτсроι.

Αναφορά περιστατικόις

Για ασθενή /χρήστη/ τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με το ίδιο κανονιστικό καθεστώς (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα), αν κατά τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του σημειωθεί σφοδρά περιστατικό, πρέπει να το αναφέρει στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, καθώς επίσης στην τριτογενή οσι αρχή.

Αναφόρησι του προϊόντος

Για να ελατοπονηθεί ο κίνδυνος πιθανών κινδύνων λοιμώξεις ή περιβαλλοντικής μόλυνσις, τα αναλώσιμα συστατικά μέρη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να απορρίπτονται με διαδικασίες σύμφωνες με τους ισχύοντες και τοπικούς νόμους, κανόνες και κανονισμούς, καθώς επίσης και με τα πρότυπα πρόληψης των λοιμώξεων. Απορρίψτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν με τα υσοοικονομικά απορρίμματα.

Ημερομηνία αναθεώρησις του κειμένου: 2022-12-05

GR – PAUL HARTMANN Hellas A.E. - 16674 Γλυφάδα/Αθήνα

CZ Návod k použití

Obecný popis prostředků

Dlouhotrvající obinadla jsou úzké tkané výrobky. Na konci jsou opatřena zapínáním. Obinadla samotná jsou vyrobena z přírodních a syntetických materiálů v různých poměrech a mají hnědou barvu. Nemají přilnavou vrstvu. Neaktivní a nesterilní prostředky jsou dostupné v různých šířkách a délkách. Lastodur straff/strong a weich/soft jsou trvale elastická dlouhotrvající obinadla.

Vlastnosti

Roztažitelnost: přibližně 160 %.

Až 12 cyklů praní: obinadla lze prát v běžném pracím cyklu při teplotě 60 °C, suší se rozprostřená. Obinadla nebletí, nesušíte v sušičce ani chemicky nečistíte.

Účel použití a indikace

Kompresní obinadla jsou nesterilní zdravotnické prostředky, jež mohou používat zdravotníci odborníci na nepoškozené kůži pacientů (starších 6 měsíců) v klinickém i domácím prostředí. Kompresní obinadla lze používat pro kompresi terapie (ABPI 0,9–1,3) (fáze odlehčení) při léčbě následujících stavů:

- křečové žíly (např. křečové žíly v těhotenství, jako podpora při invazivní léčbě křečových žil)
- chronická žilní nedostatečnost (CVI) s bolestivými vjemy nebo bez nich (VUI) (např. CVI podle CEAP klasifikace C3–C6, primární a sekundární prevence žilního bérčového vředu, žilní nedostatečnosti a cévní dysplazie)
- trombóza/tromboflebitida (např. tromboflebitida i stav po jejím vyléčení, hluboká žilní trombóza dolních a horních končetin, stav po hluboké žilní trombóze, posttrombotické syndrom, tromboprofylaxe),
- chronické edémy jiného původu (např. edémy v těhotenství, porážkové edémy, hormonální edémy, lipedémy, stáže v důsledku imobility (syndrom kloubní kongescce, parézý), léky vyvolané edémy (např. blokátory vápníku, isosorbiddinitrát, lithiová mast, pohlnaví hormony))
- lymfatické otoky

Tyto prostředky lze používat jako:

- podpůrná a odlehčovací obinadla u muskuloskeletálních zranění
- podpůrná a odlehčovací obinadla pro ošetřování končetin po amputaci
- podpůrná obinadla při distorzích, kotních, v případě poranění slach a u dislokací (kloubů)

Kompresní obinadla lze též používat v kombinaci s primárním a sekundárním krytím. Lastodur straff/strong a weich/soft představují opakovaně použitelné prostředky.

Složení

Lastodur straff/strong: 84 % bavlna, 6 % polyamid, 10 % elastan

Lastodur weich/soft: 82 % bavlna, 13 % polyamid, 5 % elastan

Kontraindikace

Dlouhotrvající kompresní obinadla se nesmějí používat při:

- progrezivní ischemické chorobě dolních končetin (PAD)
- dekompenzovaného srdečního nedostatečnosti (NYHA III + IV),
- phlegmasia coerulea dolens,
- indexu tlaku kotník/paže (ABPI) > 1,3 a ≤ 0,5
- septické flebitidy,
- floridním erysipelu.

Bezpečnostní pokyny

Zvláštní bezpečnostní opatření jsou vyžadována v případě:

- výrazné poruchy citlivosti končetin (např. v případě pokročilé diabetické periferní polyneuropatie),
- kompenzované ischemické chorobě dolních končetin (ICHDK) se sníženým indexem tlaku kotník/paže (ABPI 0,6–0,8)
- chronické kompenzované srdeční nedostatečnosti
- nekompatibilitý s materiálem obinadla

Techniku použití, např. pokud jde o protažení a/nebo podložení, bude možná nutné přizpůsobit anatomickým a patofyziologickým charakteristikám pacienta zejména v případě křečí nebo zrazení kůže.

Pokud nelze na noze namatrat puls, měl by se před zahájením léčby provést Dopplerův ultrazvuk, aby se zjistila hodnota ABPI. U indexu ABPI nutno použít správnou metodu měření. Během používání kompresního obinadla se musí ABPI pravidelně kontrolovat. Léčba se musí odpovídat jiným způsobem opraviv.

Tyto prostředky se nesmí používat u kojenců mladších 6 měsíců. Při aplikaci kompresních obinadel u dětí (starších 6 měsíců) by se měl tlak odpovídat jiným způsobem směř. Pokud se u pacienta kdykoli během léčby vyskytne silná bolest, necitlivost, mrazení nebo patné zbarvení prstů na nohou, kontaktujte okamžitě zdravotnického odborníka a kompresní obinadlo sejměte.

Další upozornění

- Kvůli vysokému kldírovému tlaku se musí obinadla na noc sundat.
- Dávajte pozor na to, aby se obvazy během sprchování/koupaní nenamočily.
- Nepoužívejte obinadla jako primární krytí nebo přímo na otevřené rány.
- Obvazové svazky se smí používat pouze k zalžování konce obinadla při uskladnění. Nepoužívejte je u pacientů.
- Sklouznutí obinadla signalizuje ztrátu komprese. V takovém případě musí obinadlo znovu aplikovat osoba se zdravotnickým školením.

Hlášení události

Pro pacienty/uzivatele/třetí strany v Evropské unii a v zemích se stejným zákonným regulačním rámcem (nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích) platí, že pokud dojde při používání tohoto prostředku nebo u důsledku jeho používání k závažné události, je nutno ji náležitě vyhodit a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a příslušným vnitrostátním orgánům.

Likvidace výrobku

Aby se minimalizoval potenciální riziko infekce či znečištění životního prostředí, dodržujte při likvidaci jednorázových součástí zdravotnického prostředku postupy, které jsou v souladu s platnými a místními zákony, předpisy, směrnici a standardy prevence infekcí. Tento zdravotnický prostředek je možné likvidovat s běžným nemocničním odpadem.

Datum poslední revize textu: 2022-12-05

CZ – HARTMANN-RICO a.s. - 66471 Veverská Bítýška

SK Návod na použitie

Všeobecný popis pomôcky

Obinadlá kompresívne obinadlá sú úzko tkané. Na konci majú zapínanie. Samotné obinadlá sú vyrobené z prírodných a syntetických materiálov v rôznych pomeroch a sú v dispoziíc v hnedej farbe. Nemajú prilnavú vrstvu. Tieto neaktívne a nesterilné pomôcky sú dostupné v rôznych šírkach a dĺžkach. Lastodur straff/strong a weich/soft sú trvale elastické dlhotrvajúce obinadlá.

Vlastnosti

Rozťaživosť: pribli. 160 %.

Dajú sa prať až 15-krát. Obinadlá perite pri bežnom pracom cykle pri teplote 60 °C a sušíte ich položené naplocho. Nepoužívajte bieliadlo, nesušte v sušičke a nečistite chemicky.

Účel použitia a indikácie

Kompresné obinadlá sú nesterilné zdravotnícke pomôcky, ktoré používa zdravotnícky personál na nepoškodenú ľudskú pokožku (pre osoby staršie ako 6 mesiacov) v nemocničnom aj v domácom prostredí. Kompresívne obinadlá sa môžu používať na kompresnú liečbu (CBTI 0,9 – 1,3) (fáza dekongescie) pri nasledujúcich stavoch:

- kŕčové žily (napríklad kŕčové žily v tehotenstve, podpora pri invazívnej liečbe kŕčových žil)
- chronická žilová nedostačitosť (CVI) s alebo bez žilových vredov predkolenia (VUI) (napr. CVI podľa klasifikácie CEAP C3–C6, primárna a sekundárna prevencia žilových vredov predkolenia, žilová nedostačitosť a angiodysplázia)
- trombóza/tromboflebitída (napr. tromboflebitída, ako aj stav po vyléčení tromboflebitide, hlboká trombóza žíl nohy a ruky, stav po hlboké trombóze žíl, posttrombotické syndróm, tromboprofylaxia),
- chronické edémy iného pôvodu (napr. edémy v tehotenstve, posttraumatické edémy, hormonálne edémy, lipedém, stáža spôsobená imobilitou (artrogénny kongestívny syndróm, paréza), liekmi vyvolané edém (napr. antagonisti vápníka, isosorbiddinitrát, litiový kŕem, pohľavné hormóny))
- lymfatické opuchy.

Tieto pomôcky sa môžu používať aj ako:

- podporné a odľahčujúce obinadlá pri muskuloskeletálnych zraneniach
- podporné a odľahčujúce obinadlá pri terapii končatín po amputácii
- podporné obinadlá pri deformáciách, pomliaždeniach, poraneniach šliach a dislokáciách (kbov)

Kompresívne obinadlá sa môžu používať aj v kombinácii s primárnym a sekundárnym krytím. Lastodur straff/strong a weich/soft sú pomôcky určené na opakované použitie.

Zloženie

Lastodur straff/strong: 84% bavlna, 6% polyamid, 10% elastan

Lastodur weich/soft: 82% bavlna, 13% polyamid, 5% elastan

Kontraindikácie

Dlhofažné kompresívne obinadla sa nesmú používať v prípade:

- pokročitého periférneho arteriálneho obliterujúceho ochorenia (PAD0),
- dekompenzovaného srdcového zlyhávania (NYHA III + IV),
- phlegmasia coerulea dolens,
- členkovo-zámenného tlakového indexu (CBTI) >1,3 a ≤0,5
- septickej flebitidy,
- plne vyvinutého ochorenia erysipelas.

Opatrenia

Osobitné opatrenia sú potrebné v prípade:

- výrazných porúch citlivosti končatín (napr. v prípade pokročilé diabetickej periférnej polyneuropatie),
- kompenzovaného periférneho arteriálneho obliterujúceho ochorenia (PAD00) so zníženým členkovo-zámenným tlakovým indexom (CBTI 0,6 – 0,8)
- chronickej kompenzovanej srdcovej nedostačnosti
- nekompatibilitý s materiálom obinadla

Je možné, že technika obviažovania bude potrebné prispôbiť anatomickým a patofyziologickým charakteristikám pacienta, napr. z hľadiska napnutia a/alebo výstky, a to najmä v prípade krehkej alebo staršej pokožky.

Ak nie je hmatateľný puls na končatine, je potrebné pred začiatkom liečby stanoviť index CBTi ultrazvukovým meraním pomocou Dopplerového prístroja. Priebeh liečby by sa mal kontrolovať správnou metódou merania. Počas používania kompresívnych obinadiel je nutné pravidelne kontrolovať CBTi. Liečbu je nutné prísušne upraviv.

Pomôcka sa nesmie používať na novorodencoch mladších ako 6 mesiacov. Pri používaní kompresívnych obinadiel na dech (starších ako 6 mesiacov) je nutné prísušne znížiť tlak. Ak sa kedykoľvek počas liečby prejavia u pacienta bolesti, stŕpnutie, bremenie alebo viditeľná zmena farby prstov, je nutné ihneď kontaktovať zdravotnícky personál a odstrániť kompresívne obinadlo.

Dalšie upozornenia

- Z dôvodu vysokého zryskového tlaku musia byť obinadlá na noc odstránené.
- Zabráňte namočeniu obinadiel počas sprchovania/kúpania.
- Obinadlá nepoužívajte ako primárne krytie alebo priamo na otvorené rany.
- Soory na obinadlá sa používajú len na upevnenie konca obinadla na účely uskladnenia. Nepoužívajte na pacientoch.
- Použitím obinadla indikuje stratu kompresie. V takom prípade musí osoba so zdravotníckym vzdelaním obinadlo znovu aplikovať.

Hlášenie incidentu

Pre pacientov/používateľov/tretie strany v Európskej únii a v krajinách s identickým regulačným rámcom (Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach) ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k závažnej udalosti, informujte o tom výrobu a/alebo jeho splnomocneného zástupcu a príslušné vnútroštátne orgány.

Likvidácia výrobku

Aby sa minimalizovalo riziko možnej infekcie alebo znečistenia životného prostredia, jednorázové komponenty zdravotnickej pomôcky by sa mali likvidovať v súlade s platnými miestnymi zákonmi, nariadeniami, právnymi predpismi a normami na prevenciu infekcií. Toto zdravotnícku pomôcky je možné zlikvidovať s bežným nemocničným odpadom.

Datum poslednej revízie textu: 2022-12-05

SK – HARTMANN-RICO spol. s r.o. - 85101 Bratislava

PL Instrukcja używania

Ogólny opis wyrobu

Bandaże uściwkowe o dużej rozciągliwości i ciasno tkaną strukturze tkaniny. Są wyposazone w element ułatwiający znalezienie końca bandaża. Bandaże są wykonane z materiałów naturalnych i syntetycznych w różnych proporcjach i są dostępne w kolorze brązowym. Nie mają warstwy kohezyjnej. Nieaktywne i niejałowe wyroby są dostępne w różnych szerokościach i długościach. Lastodur straff/strong oraz weich/soft to trwale elastyczne bandaże o dużej rozciągliwości.

Właściwości

Rozciągliwość: ok. 160%.

Można prać do 15 razy: bandaże należy prać w regularnym cyklu prania w temperaturze 60°C, a następnie wysuszyć na płasko. Nie wybielać, nie suszyć w suszarnie i nie czyścić chemicznie.

Przeznaczenie i wskazania

Bandaże uściwkowe to niesterylne wyroby medyczne stosowane przez personel medyczny na nieuszkodzonej skórze człowieka (powyżej 6. miesiąca życia) w środowisku szpitalnym i domowym. Bandaże uściwkowe można stosować do terapii uściwkowej (WKR 0,9–1,3) (faza zmniejszania nacisku) do leczenia:

- złazków (np. złazków podczas ciąży, wspomagając w inwazyjnym leczeniu złazków)
- przewlekłej niewydolności żyłnej (CVJ) i owrzodzeniach żylnych podłożu (VUI) lub bez (np. CVJ według klasyfikacji CEAP C3–C6, pierwotna i wtórna owrzodzeń żylnych podłoża, niewydolność żylna i angiodysplazja),
- zakrzepicy/zakrzepowego zapalenia żył (np. zakrzepowego zapalenia żył i stanu po wyleczeniu zakrzepowym zapaleniu żył, zakrzepicy żył głębokich oraz irąk, stanu po zakrzepicy żył głębokich, zespołu pozakrzepowego, w ramach profilaktyki przeciwzakrzepowej)
- przewlekłych obrzęków innego pochodzenia (np. obrzęku podczas ciąży, obrzęku porażkowego, obrzęku hormonalnego, obrzęku wargowego, stanów zastoinowych spowodowanych bruciem (zespół przekrwienia stawów, niedowład), obrzęków wywołanych lekami [np. antagoniści wapnia, dinitrat izosorbidu, maść litowa, hormony płciowe])
- obrzęków limfatycznych

Wyroby mogą być również stosowane jako:

- bandaże podtrzymujące i odciążające w urazach mięśniowo-szkieletowych
- bandaże podtrzymujące i odciążające w leczeniu kończyn po amputacji
- bandaże podtrzymujące w przypadku odkształceń, kontuzji i urazów ścięgien oraz przemieszczeń (stawów)

Bandaże uściwkowe można stosować w połączeniu z opatrunkami pierwotnymi i wtórnymi. Lastodur straff/strong i weich/soft są wyrobami wielokrotnego użytku.

Skład

Lastodur straff/strong: 84% bawełna, 6% polamid, 10% elastan

Lastodur weich/soft: 82% bawełna, 13% polamid, 5% elastan

Przeciwwskazania

- zawansowanej choroby zastoinowej tętnic obwodowych (PAD0)
- zastoinowej niewydolności serca (NYHA III + IV)
- bolesnego obrzęku sinicznego
- wskaznika kostka-ramię (WKR) > 1,3 i < 0,5
- septycznego zapalenia żył
- ryzy

Środki ostrożności

Wskazane środki ostrożności są wymagane w przypadku wystąpienia następujących sytuacji:

- wyraźne zaburzenia czucia w kończynach (np. w przypadku zaawansowanej cukrzycowej polineuropatii obwodowej)
- choroby zastoinowej tętnic obwodowych (PAD0) o obniżonym wskaźniku kostka-ramię (WKR 0,6–0,8)
- przewlekłej niewydolności serca
- niezgodność z materiałem, z którego zrobiony jest bandaż

Technika aplikacji bandaża, np. w odniesieniu do stopnia napięcia i/lub zastosowania warstwy wysycalającej, musi być dopasowana do cech anatomicznych i patofizjologicznych danego pacjenta, zwłaszcza w przypadku wrażliwej skóry lub osób w podeszłym wieku.

Jeżeli puls na stopie nie jest wyczuwalny, należy wykonać badanie USG Dopplera w celu ustalenia wskaźnika WKR przez rozpozyczenie leczenia. W przypadku wskaźnika WKR należy zastosować odpowiednią metodę pomiaru. Podczas stosowania bandażu uściwkowy należy regularnie kontrolować wskaźnik WKR. Należy odpowiednio dostosować leczenie.

- fullt utvecklade erysipelas (rosfeber)

Försiktighetsåtgärder

Sårskilda försiktighetsåtgärder krävs vid:

- uttalade känselighetsöringar i extremiteterna (t.ex. vid frånskriden perifer polyneuropati till följd av diabetes)
- kompenserad arteriell okänslighet (PAOD) med sänkt ankeltryckindex (ankle-brachial pressure index) (ABPI 0,6 – 0,8)
- akronisk kompenserad hjärtsvikt
- inkompatibilitet med bindningsmaterial

Appliceringstekniken, t.ex. vad gäller sträckning och/eller stoppning, kan behöva anpassas till patientens anatomiska och patofysiologiska egenskaper, isynnerhet för känslig och åldrad hud.

Om fotusen inte är palpérbär bör ett dopplerultraljud utföras för att bestämma ABPI innan behandlingen påbörjas. Rätt mätmetod måste beaktas för ABPI. Vid användning av kompressionsbindorna måste ABPI kontrolleras regelbundet. Behandlingen måste anpassas i enlighet med detta.

Produkterna ska inte användas på spädbarn under 6 månader. Vid applicering av bindorna på barn (från 6 månader) ska trycket sänkas på lämpligt sätt. Om patienten utvecklar svår smärta, domningar, stickningar eller märkbar misfärgning av tårna i något skede av behandlingen, måste hälso- och sjukvårdspersonal omedelbart kontaktas och kompressionsbindorna tas bort.

Övriga anvisningar

- På grund av högt viltetryck bör bindorna tas bort över natten.
- Låt inte bindorna bli blöta vid dusch och bad.
- Använd inte bindorna som primärt förband eller direkt på öppna sår.
- Bindklämmorna ska endast användas för att fästa änden vid förvaring. De ska inte användas på patienter.
- Om bindan glider har kompressionen försvunnit. Om detta händer måste en medicinsk utbildad person sätta fast den igen.

Incidentrapporter

Patienter, användare och tredje man i EU och länder med identiska regulatoriska krav (Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter) ska rapportera allvariga incidenter i samband med att produkten används till tillverkaren och/eller en behörig representant samt till den ansvariga myndigheten i landet.

Bortskaffande av produkten

För att minska risken för infektionsöverföring eller miljöförstöring ska de kasserbara delarna av medicintekniska produkter slängas i enlighet med de förfaranden för bortskaffande som anges i lokala bestämmelser och standarder för infektionsförebyggande. Bortskaffa den medicintekniska produkten tillsammans med vanligt sjukhusavfall.

Datum för revidering av texten: 2022-12-05

SE – HARTMANN-ScandiCare AB - 33421 Ånderstorp

DK Brugsanvisning

Generel beskrivelse af produktet

Langstræksbind til kompression er fint vævede. De er forsynet med en fiksering i enden. Strækbåndene er fremstillet af en blanding af naturlige og syntetiske materialer i varierende forhold og fâs i farven brun. De er ikke forsynet med et støttende lag. De ikke-aktive og ustetile produkter kan fâs i forskellige bredder og længder. Lastodur straff/strong og weich/soft er permanent elastiske kompressionsbind.

Egenskaber

Strækvekn: ca. 160 %.
Voldbar op til 15 gange: Vask bindene ved et normalt vaskeprogram ved en temperatur på 60 °C, og tør dem fladt.
Bindene må ikke bleges, turembles eller tørrenses.

Tilsigtede anvendelse og indikationer

- Kompressionsbindene er udstillet med klistret udstyr, der bruges af sundhedspersonale på intakt menneskehud (personer på seks måneder og opåder) i følgende miljøer og hjemmeplejemiljøer. Kompressionsbindene kan anvendes til kompressionsbehandling (ABPI 0,9 – 1,3) (dekompensering af isynnevinsen hoiden tålene)
 - varices (f.eks. varicosis under graviditet, understøttede ved inaktiv behandling af varicosis)
 - kronisk venøs insufficiens (CVI) med eller uden ulcus cruris (VLU) (f.eks. CVI iht. CEAP klassificering C3 – C6, primær og sekundær forebyggelse af ulcus cruris venosus, venousinsufficiens og angiodyplasia)
 - thromboses/thrombophlebitis (fx thrombophlebitis såvel som tilstand efter helet thrombophlebitis, dyb thromboses på vene i ben eller arm, tilstand efter dyb thromboses på vene, post-thrombotisk syndrom, thromboprophylaxis)
 - kroniske edemer af andre årsager (f.eks. graviditetsedemer, posttraumatiske edemer, hormonelle edemer, lipøedema, tilstande pga. manglende bevægelse (arthrogen-kongestion-syndrom, pareser), medicinduocretet ødem (f.eks. kalciumantagonister, isosorbiddinitrat, lithiumsalve, seksualhormoner))
 - lymfødem

Produktet kan også anvendes som:

- støtte- og afflastningsbind ved muskuloskeletal skader
- støtte- og afflastningsbind til håndtering af lemmer efter amputation
- støttende til forrindninger, konfusioner, seneskarer og lukationer (led)

Kompressionsbindene kan også bruges i kombination med primære og sekundære forbindninger. Lastodur straff/strong og weich/soft kan genanvendes.

Sammensætning

Lastodur straff/strong: 84 % bomuld, 6 % polyamid, 10 % elastan

Lastodur weich/soft: 82 % bomuld, 13 % polyamid, 5 % elastan

Kontraindikationer

Langstrækskompressionsbindene må ikke bruges i tilfælde af:

- fremskreden periferokklusiv arteriel sygdom (PAOD)
- dekompenseret hjerteinsufficiens (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- ankel-brachialt trykindex (ABPI) > 1,3 og ≤ 0,5
- septisk flebitis
- florid erysipelas (rosen)

Foerholdsregler

Særlige foerholdsregler er nødvendige i tilfælde af:

- udtalte følsomhedsforstyrrelser i ekstremiteterne (f.eks. i tilfælde af fremskreden diabetes perifer polyneuropati)
- kompenaseret periferokklusiv arteriel sygdom (PAOD) med et lavere ankel-brachialt trykindex (ABPI 0,6 – 0,8)
- kronisk kompenseret hjertesvikt
- overfølsomhed over for materialerne i bindene

Anbringelsesteknikken, f.eks. med hensyn til strækning og/eller foring, skal muligvis tilpasses i henhold til patientens anatomiske og patofysiologiske karakteristika, især i tilfælde af skrøbelig og ældre hud.

Hvis fodpulsen ikke er palpérbær, bør en ultralydsundersøgelse udføres med henblik på at bestemme arteriel-brakial-indeket, inden behandlingen starter. Den rette målingsmetode skal overvejes i forhold til ABPI'en. Under anvendelsen af kompressionsbindene skal ABPI kontrolleres jævnligt. Behandlingen skal tilpasses i henhold dertil.

Udstyret bør ikke bruges på spädbarn under 6 måneder. Når kompressionsbindene bruges på barn (over 6 måneder gamle), skal trykket reduceres derefter. Hvis patienten på noget tidspunkt under behandlingen udvikler alvorlig smerte, følelseshed, prikkende fornemmelser eller mærkbar misfarvning af tærne, skal en sundhedsperson omgørende tilkaldes, og kompressionsbindene skal fjernes.

Yderligere anvisninger

- På grund af det høje viltetryk bør bindene fjernes om natten.
- Bindene må ikke blive våde under vask eller brusebad.
- Brug ikke forbindingerne som primær forbinding eller direkte på åbne sår.
- Forbindelsklemmer anvendes udelukkende til at fikserre enden af bindet under opbevaring. I så fald må de ikke anvendes på patienter.
- Hvis bandagen glider, er det tegn på mistet kompression. I så tilfælde skal bandagen anlægges igen af uddannet sundhedspersonale.

Rapportering af hændelser

For patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og i lande med identisk regulering (forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr): Hvis der under brug af dette udstyr, eller som et resultat af dets anvendelse, har fundet en alvorlig hændelse sted, bedes du rapportere den til producenten og/eller demnes autoriserede repræsentant og til den nationale myndighed.

Bortskaffelse af produkt

Med henblik på at minimere potentielle infektionsfare eller forurening af miljøet bør bortskaffelsen af engangskomponenter af medicinsk udstyr foretages bedst bestemmelser i gældende national og lokal lovgivning, bestemmelser, regulering samt infektionshygiejniske standarder. Bortskaf det medicinske udstyr sammen med det almindelige hospitalsaffald.

Dato for revision af teksten: 2022-12-05

DK – PAUL HARTMANN A/S - 2300 København

FI Käyttöohjeet

Tuotteen yleiskuvaus

Pitkäventeiset kompressioiteet ovat tiivistä kudosta. Niissä on pään kiinnitysmahdollisuus. Itse siteet on tehty erilaisista luonnon ja synteettisistä materiaaleista ei suhteissa, ja väritään ne ovat ruskeita. Niissä ei ole kohoesiokerosta. Epävakuita ja epästabiileita tuotteita on saatavana eri leveyksiä ja pituisina. Lastodur straff/strong ja weich/soft ovat kestojuostavia pitkävenyteisiä siteitä.

Ominaisuudet

Venyyvyys: noin 160 %.
Voidaan pestä enintään 15 kertaa: pese siteet tavallisella pesuohjelmalla 60 °C:n lämpötilassa ja kuivaa ne vaakatassoa. Älä valkaise, kuivaa kuivausrumissa tai kuivapese siteitä.

Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet

- Kompressioiteet ovat sterilointimateriaa lääkinnällisiä laitteita terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön ihmisten (yli 6 kuukauden ikäisten) ehjän hion hoitoon klinisessä ja kotiympäristössä. Kompressioiteita voidaan käyttää kompressoiohoitoon (ABPI 0,9–1,3) (turvotuksen vähentämiseksi) seuraavien sairauksien hoodossa:
 - dekompensoitunut (dekompensoitu) alaraajojen suonien vajaatoiminta (CVI)
 - krooninen laskimoiden vajaatoiminta (CVI), johon liittyy tai ei liity laskimoparasiisiä säärilavaajoja (VLU) (esim. CEAP-luokituksien C3–C6 mukainen CVI, laskimoparästien säärilavaojen primaari- ja sekundaaripreventio, laskimoiden vajaatoiminta ja angiodyplasia)
 - tromboosi/laskimotukos (esim. laskimotukos samoin kuin tila parantuneen laskimotukoksen jälkeen, syvä säären ja käsivarsen laskimotromboosi, syvään laskimotromboosin jälkeinen tila, posttrombotiinen oireyhtymä, trombinoprofylaksi)
- muista syistä johtavat krooniset turvotukset (esim. raskautusvotus, posttraumaattinen turvotus, hormonaalinen turvotus, lipöedema, liikkumattomuudesta johtuvat staasi (artrogeeninen ahtaumaoireyhtymä, halvauk), lääkkeiden aiheuttama turvotus (esim. kalsiumantagonistit, isosorbiddinitraatti, litiumlääke, akuuttopuolihormoni))
- imusointiturvotus.

Tuotteita voidaan käyttää myös:

- tuki- ja liikuntaelimestön vammoissa tuki- ja kevenyyslaitteina
- raajojen tuki- ja kevenyyslaitteina amputaatiota jälkeen
- nyrjähdysten, ruhjeiden, jännevammojen ja sijoittamien nivelien tukiksiine
- Kompressioiteita voidaan käyttää myös esiisäijästen ja toissijäisten siteiden kanssa. Lastodur straff/strong ja weich/soft ovat uudelleenkäytettäviä.

Koostumus

Lastodur straff/strong: 84 % puuvillaa, 6 % polyamidia, 10 % elastaania

Lastodur weich/soft: 82 % puuvillaa, 13 % polyamidia, 5 % elastaania

Vasta-aiheet

Pitkävenyteisiä kompressioiteita ei saa käyttää, kun on kyseessä:

- pitkälle edennyt valtimotaudin aiheuttama (PAOD)
- sydämen vajaatoiminta (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- ABPI-olkaavarsi-nikkapainaindeksi > 1,3 ja ≤ 0,5
- septinen laskimotulehdus
- aktiiviset erysipelat

Varoitimet

Erityiset varoitimet ovat tarpeen seuraavissa tilanteissa:

- raajojen korusetun verisuonihäiriöt (esim. pitkälle edenneen diabetesen aiheuttama raajojen polyneuropatia)
- kompensotu pitkälle edennyt valtimotaumatauti (PAOD) ja alentunut olkaavarsi-nikkapainaindeksi (ABPI 0,6–0,8)
- krooninen kompensotu sydämen vajaatoiminta
- kompressioedemataalain epäpövyus

Asetustavassa on esimerkiksi ventytyksen ja/tai pehmusteiden suhteen huomioitava potilaan anatomiset ja patofysiologiset ominaisuudet, etenkin jos kyseessä on herkkä tai iäkäs iho.

Jos jalkaterän pulssi ei tunnny, ABPI on määritettävä dopplerultraäänellä ennen hoidon aloittamista. ABPI:lle on harkittava oikeasta mittausmenetelmää. Kompressioiteiden käytön aikana ABPI:ta on valvottava säännöllisesti. Hoitoa on mukautettava tilastaavasti.

Tuotteita ei saa käyttää alle kuuden kuukauden ikäisille vauvoille. Käytettäessä kompressioiteita lapsille (alle kuuden kuukauden iästä) pannaan on vähennettävä asennuskokkeksi. Mikäli hoidon aikana ilmenee vaikeaa kipua, tunnottomuutta, kihelmöintiä tai huomattavaa vapaiden siertymistä, asiasta on ilmoitettava välittömästi terveydenhuollon ammattilaiselle ja kompressioiteet on poistettava.

Muita ohjeita

- Suuren leppopainen vuoksi siteet tulisi poistaa yön ajaksi.
- Siteiden ei saa antaa kastua suihkun/kylyn aikana.
- Siteitä ei saa käyttää ensisijaisena siteenä tai suoraan avohaavoille.
- Sidekiinnikkeitä käytetään vain siteen pää kiinnittämiseen säilytyksen ajaksi. Ei saa käyttää potilaalle.
- Jos sidos liuisuu, se ei enää taro kompresiota. Tässä tapauksessa lääketieteellisen koulutuksen saaneen henkilön on asetettava side uudelleen.

Tapahumista ilmoittaminen

Potilas, käyttäjä tai kolmas osapuoli Euroopan unionissa ja maissa, joiden hallintotoita on samantainen (asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista): Jos tämän laitteen käyttöön aikana tai seuraavaksi tapahtuu vakava häiriötaphtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle ja toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle.

Tuotteen hävittäminen

Jotta mahdollisten infektiotaroajien tai ympäristön saastumisen riskit voidaan minimoida, lääkinnällisen laitteen hävittäminen osalta on noudatettava sovelletuina ja paikallisten laitosten, säädösten ja infektioidien ehkäisystandardien mukaisia toimenpiteitä. Hävitä lääkinnällinen laite tavallaisena sairaalajätteenä.

Tekstin muuttamispäivämäärä: 2022-12-05

NO Bruksanvisning

Generell produktbeskrivelse

Lange elastiske kompressionsbandasjer i smal vev. De leveres med en endefiksering. Selve bandasjene er laget av naturlige og syntetiske materialer i varierende medforhold og er brune i fargen. De har ikke et koesivt lag. De inaktive og ustetile enhetene er tilgjengelige i forskjellige lengder og bredder. Lastodur straff/strong og weich/soft er permanent elastiske langstrækkbind.

Egenskaper

Utveldelsevne: ca. 160 %.
Kan vaskes opptil 15 ganger: Vask bandesjen i vanlig vaskeskyllus ved en temperatur på 60 °C, og la ligge flatt under tørking. Bandasjene må ikke blekes, tørkes i tørketrommel eller tørrenses.

Beregnet bruk og indikasjoner

- Kompressionsbandasjene er udsteltit medinsk utstyr brukt av helsepersonell på intakt hud på mennesker (over 6 måneders alder) på klinikk og i hjemmemiljøet. Kompressionsbandasjene kan brukes til kompresjonsbehandling (ABPI 0,9 – 1,3) (avlastingsfase) til behandling av:
 - varikose vener (f.eks. varicer under svangerskap, støttende i invasiv behandling av varicer)
 - kronisk venøs insuffisllens (CVI) med eller uten venese bensår (VLU) (f.eks. CVI i henhold til CEAP klassifikasjon C3 – C6, primær og sekundær forebyggelse av venese bensår, venøs insuffisllens og angiodyplasi)
 - trombose/tromboflebit (fr. tromboflebit samt tilstand etter leget tromboflebit, dyb den- og armenvenetrombose, tilstand etter dyb venetrombose, posttrombotisk syndrom, tromboprofylaksi)
 - kronisk ødem av annet opphâ (f.eks. ødem under svangerskap, posttraumatisk ødem, hormonelt ødem, lipødem, statisk-tilstand grunnet immobilitet (artrogett kongestjonsyndrom, pareser), medisinsk induisert ødem (f.eks. kalsiumantagoniser, isosorbide dinitrat, litiumsalve, kjønnsormoner))
 - lymfødem

Ustyreet kan også brukes som:

- støtte- og avlastingsbandasjer ved muskel- og skjeletttskader
- støtte- og avlastingsbandasjer ved behandling av ekstremiteter etter amputasjon
- støttebandasjer ved forstuinger, knusningskader, seneskarer og dislokasjoner (ledd)

Kompressionsbandasjene kan også brukes i kombinasjon med primer- og sekundærbandasjer. Lastodur straff/strong og weich/soft er utstyr til fergangsbruk.

Sammensetning

Lastodur straff/strong: 84 % bomull, 6 % polyamid, 10 % elastan

Lastodur weich/soft: 82 % bomull, 13 % polyamid, 5 % elastan

Kontraindikasjoner

Lange elastiske kompressionsbandasjer må ikke brukes i følgende tilfeller:

- perifer arteriell okklusjon (PAOD)
- dekompensert hjertesvikt (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- ankel-arm trykkindeks (ABPI) > 1,3 og ≤ 0,5
- septisk flebit
- florid erysipelas

Foerholdsregler

Spesielle forsiktighetsiltitak er påkrevd i følgende tilfeller:

- uttalte sensiblisieringslidelser i ekstremitetene (f.eks. ved fremskreden diabetesk perifer polyneuropati)
- kompenset perifer arteriell okklusjon med redusert ankel-trykkindeks (ABPI 0,6–0,8)
- kronisk kompenstert hjertesvikt
- inkompatibilitet med materiale i bandasje

Påføringsteknikken, f.eks. med tanke på strekking og/eller polstring, må kanskje tilpasses pasientens anatomiske og patofysiologiske karakteristikk, spesielt ved skjør hud eller hud hos eldre.

Hvis fotens puls ikke er følbær, bør det utføres dopplerultraljud for å fastslå ABPI før behandling begynner. Riktig målemetode må vurderes for ABPI. Under bruk av kompresjonsbandasjene må ABPI kontrolleres regelmessig. Behandlingen må tilpasses deretter.

Enhetene bør ikke brukes på spedbarn under 6 måneder. Ved påføring av kompressionsbandasjene på barn (fra 6 måneder), bør trykket reduseres deretter. Hvis tærne blir tydelig misfarget eller det oppstår alvorlige smerter, følelseshet eller kribling under behandlingen, skal helsepersonell kontaktes omgørende og kompresjonsbandasjene tas av.

Øvrige anvisninger

- På grunn av høyt hvilettrykk bør bandasjene tas av om natten.
- Ikke la bandasjene bli våte under dusjing/bading.
- Ikke bruk bandasjene som primær forbinding eller direkte på åpne sår.
- Bandasjeksjes brenyes kun for å feste enden av bandasjen under lagring. Skal ikke brukes på pasienten.
- Hvis bandasjen sklir, tyder det på tap av kompresjon. I så fall må opplært helsepersonell sette på bandasjen igjen.

Melding av hændelser

For en pasient/bruger/tredjepart i Den europeiske union og i land med identisk lovregime (forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr): Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse under bruk av denne utstyr, eller som et resultat av bruken, må du melde fra til produsenten og/eller den autoriserte representanten, og til Legemiddelverket.

Kassering av produktet

For å redusere risikoen for mulig smittefare eller miljøforurensing bør engangskomponentene i det medisinske utstyret kasseres etter prosedyrer i henhold til lokale lover, regler, bestemmelser og standarder for infeksjonsforebygging. Den medisinske enheten skal kasseres sammen med vanlig sykehusavfall.

Oppdateringsdato: 2022-12-05

NO – PAUL HARTMANN AS - 0279 Oslo

TR Kullanım talimatları

Genel ürün açıklaması

Uzun germe kompresyon bandajları sık dokuma tekniğiyle üretilir. Her bandajla birliktle bir sabitleme klipsi veririr. Bandajların kendisi çiftiçli oramlarda doğal ve sentetik malzemelerden dokunmuş olup kavremiş renklidir. Kendinden yapışkanlı değildir. Steril olmayan non-aktif bandajları farklı genişlik ve uzunluklarda mevcuttur. Lastodur straff/strong ve weich/soft kalıcı elastisiteyle sahip uzun germe bandajlardır.

Özellikler

Esname kabiliyeti: yaklaşık %160.
15 defaya kadar yıkanabilir: Bandajların normal programa 60 °C sıcaklıkta yıkanın ve serek kurutun. Çamaşır suyu uygulamayın, makinede kurutmuyun ve kuru temizleme yapmayın.

Kullanım amacı ve endikasyonları

- Kompresyon bandajları, klinik ve ev ortamında saglik uzmanları tarafından 6 aylıktan büyük hastaların saglam ciltleri üzerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır, steril olmayan aktif gereçlerdir. Kompresyon bandajları aşağıdaki saglik sorunlarını tedavisinde kompresyon terapisi (ABI 0,9 - 1,3) (dekompansasyon fazı) uygulamak için kullanılırlar:
 - varisöz damarlar (ör. hamilelikte oluşan varisler, ilaiv varis; tedavisinde destekleyici uygulama olarak)
 - venöz bacak iletken olan veya olmayan kronik venöz yetmezlik (KVV) (ör. CEAP sınıflamasına göre C3 – C6 grubu KVV, bacak toplardamarlarındaki ulvar, venöz yetmezlik ve anjiodyplazi gelişiminin birincil ve ikincil önlemlerine)
 - tromboz/tromboflebit (ör. tromboflebit, ilaiv tromboz, posttrombotik sendrom, trombozprofylaksi)
 - derin ven trombozu, derin ven trombozu sonrası gelişen komplikasyonlar, post-trombotik sendrom, trombozprofylaksi)
- Kronik eksojen edemler (ör. hamilelikte oluşan edem, travma sonrası edem, hormonal edem, lipödem, hareketsizliğe bağlı stat (artrojenik konjesyon sendromu, pareser), kalsiyum (ör. kalsiyum antagonisleri, isosorbit dinitrat, litium pomat, cinsiyet hormonları) ile ilişkilenen edem)

Ustyreten kan også brukes som:

- brukes om
- støtte- og avlastingsbandasjer ved muskel- og skjeletttskader
- støtte- og avlastingsbandasjer ved behandling av ekstremiteter etter amputasjon
- støttebandasjer ved forstuinger, knusningskader, seneskarer og dislokasjoner (ledd)

Kompresjonsbandasjene kan også brukes i kombinasjon med primer- og sekundærbandasjer. Lastodur straff/strong ve weich/soft tekraa kullanlabilen gereçlerdir.

Bileşim

Lastodur straff/strong: %84 pamuk, %6 poliamit %10 elastan

Lastodur weich/soft: %82 pamuk, %13 poliamit %5 elastan

Kontraindikasyonlar

Uzun germe kompresyon bandajları aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- ileilemisy periferik arter tıkanığı hastalıkları (PAH)
- dekompanse kalp yetmezliği (NYHA snf III – IV)
- phlegmasia coerulea dolens

ayak bileği- kol basıncı indeksi (ABI) > 1,3 ve ≤ 0,5

septik flebit

florid erizipel

