



HARTMANN



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

Dlouhotažné obinadlo

Dlhoťazné ovínadlo

Bandaż o dużej rozciągliwości

Hosszú megnyúlású pólya

Эластичный бинт

Dolgo-elastíchni povoj

Långsträcksbinda

Langstræksbind

Pitkävennytteinen side

Langstrekksbind

Uzun germe bandaj

長拉力繃帶

رباط قابل للتمدد 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 abgeheiltem Thrombophlebitis, tiefe Bein- und Armenthrombose, Behandlung nach tiefer Venenthrombose, postthrombotisches Syndrom, Thromboseprophylaxe)
- chronische Ödeme anderer Ursache (z. B. Ödem in der Schwangerschaft, posttraumatisches Ödem, endokrines Ödem, Lipödem, Stase durch Bewegungsangel (arthrogenes Staunungssyndrom, Parese), 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 Verderhungen, 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 Bindenmaterial

Die Anlege- und Abnahmetechnik, 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 Fußpuls 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 Verrutschen 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 Medizinproduktes 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 – IFF 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 varicosities)
- 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 venosum, venous insufficiency and angiodysplasia)
- thrombosis/thrombophlebitis (e.g. thrombophlebitis as well as condition after healed thrombophlebitis, deep leg and arm vein thrombosis, condition after deep vein thrombosis, post-thrombotic syndrome, thromboprophylaxis)
- 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

Contraindications

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 devices 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 · Northridge, 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 différentes 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'autre origine (par ex. œdème liée à une grossesse, œdème post-traumatique, œdème hormonal, lipédème, état de stase consécutif à une immobilité [syndrome de congestion arthrogénique, 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 luxations (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 pédiéux 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 picotement 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.

Si le pouls pédiéux 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 picotement 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'effets potentiels 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 Gebruiksaanwijzing

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 doen 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, ondersteund bij de invasieve behandeling van varicosis)
 - chronische 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 angiodisplasie)
 - trombose/tromboflebitis (bijv. tromboflebitis en aandoeningen na genezen tromboflebitis, diepevenee been- en armtrombose, aandoeningen na diepevenee trombose, posttrombotisch syndroom, tromboprofylaxe)
 - chronische oedemen van andere oorsprong (bijv. oedeem bij zwangerschap, posttraumatisch oedeem, hormonaal oedeem, lipoedeem, stasiaoedemen als gevolg van immobiliteit (artrogenes congestiesyndroom, pareses), medisch geïnduceerd oedeem (bijv. calciumantagonisten, isosorbide dinitraat, lithiumzalf, sekshormonen))
 - lymfedemen

De hulpmiddelen kunnen ook worden gebruikt als:

- ondersteunende en verlichtende zwachtels bij de verzorging van ledematen na amputatie
- ondersteunende zwachtels voor verdraaiingen, kneuzingen, pesselets 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
- decompensatie cordis (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- een enkel-armindex (EAI) van > 1,3 en ≤ 0,5
- septische flebitis
- voldelig 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 perifer arterieel vaatlijden (PAV) met een verminderde enkel-armindex (EAI 0,6–0,8)
- chronisch gecompenseerd hartfalen
- gevoeligheid voor het zwachtelmateriaal
- 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 toevasselijk 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 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 wegwerponderdelen 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.

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

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

BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A. - 1480 Saintes/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%.

Lavabilità 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 a 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 (VC) con o senza ulcera venose delle 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 farmaci) (ad es. calcio-antagonisti, isosorbide dinitrato, unguenti al litio, ormoni sessuali))
 - edema linfatico

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 % elastan

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

Controindicazioni

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

- occlusione arteriosa periferica avanzata
- insufficienza cardiaca scompensata (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea 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 su 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 scivolamento 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 i pazienti/utilizzatori/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 uso

Descripción general del producto

As ligaduras 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 blanquee las vendas, no las seque en la secadora ni las limpie en seco.

Uso previsto e indicaciones

- Las vendas de compresión son productos sanitarios no estériles que pueden utilizar 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 decongestión), 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 tromboflebite curada, trombosis venosa profunda en brazos y piernas, acondicionamiento después de una trombosis venosa profunda, síndrome posttrombótico, tromboprofylaxis)
 - edemas crónicos de otro origen; p. ej., edema durante el embarazo, edema posttraumático, edema hormonal, lipoedema, estasis a causa de inmovilidad (síndrome de congestión artrogénica, paresia), 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 compresión 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 descompensado (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea 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 (EOP) compensada con un índice de presión tobillo-brazo reducido (ITB: 0,6–0,8)
 - insuficiencia cardíaca crónica compensada
 - incompatibilidad con el material de vendaje
- Es posible que deba adaptarse la técnica de aplicación, p. ej., en términos de estrado 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 de 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 debidamente. Durante el tratamiento, se debe contactar inmediatamente con un profesional sanitario y retirar las vendas si aparecen dolor severo, entumecimiento, hormigueos 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.

Eliminação do produto

A fim de reduzir o risco de efeitos possíveis ou de contaminação do meio ambiente, os componentes descartáveis dos produtos sanitários devem seguir os procedimentos de eliminação estabelecidos 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 coesa. 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 seque 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 (IPTB de 0,9–1,3) (fase de descongestionamento) para o tratamento de:
 - veias varicosas (p. ex., varizes na gravidez, suporte no tratamento invasivo de varizes)
 - insuficiência venosa crónica (IVC) com ou sem ulcera venosa da perna (IUPV) (p. ex. IVC de acordo com a classificação CEAP C3-C6, prevenção primária e secundária de ulcera venosa na perna, insuficiência venosa e angiodisplasia)
 - trombose/tromboflebite (p. 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, lipoedema, condições de estase devido a mobilidade (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 distorções, contusões, lesões nos tendões e luxações (articulações)

As 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 nos 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: 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 patofisiológicas 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 visível 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 a 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/usuário/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 e disposições 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 επίδεσμοι συμπίεσης υψηλής έκτασης διαθέτουν πυκνή ύφανση. Διαθέτουν ταίρια συγκράτησης. Οι επίδεσμοι είναι κατασκευασμένοι από φυσικό και συνθετικό υλικό σε διάφορες αναλογίες, και διατίθενται σε καφέ χρώμα. Δεν διαθέτουν αυτοσυγκρατούμενο επίσπωμα. Το μη δραστικό και μη αποστερωμένο προϊόντα διατίθενται σε διάφορα πλάτη και μήκη. Οι Lastodur straff/strong και weich/soft είναι μόνιμοι ελαστικοί επίδεσμοι υψηλής έκτασης.

Ιδιότητες

Δυνατότητα επιμήκυνσης: περίπου 160%.

Πλένεται έως 15 φορές. Πλένεται τους επίδεσμούς στον κανονικό κύκλο πλύσης, στους 60 °C και έπειτα αφήστε τους να στεγνώσουν σε επίπεδο ενδοξίας. Μη χρησιμοποιείτε λεκανοκτίτη, στεγνωτήριο ή στεγνό καθύρμα για τους επίδεσμούς.

Προβλεπόμενη χρήση και ενδείξεις

- Οι επίδεσμοι συμπίεσης είναι μη αποστερωμένοι ιατροτεχνολογικά προϊόντα για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας σε υγιές δέρμα ανθρώπων (ηλικίας άνω των 6 μηνών) σε κλινικά και οικιακά περιβάλλοντα. Οι επίδεσμοι συμπίεσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για θεραπεία συμπίεσης (ABPI 0,9–1,3) (στάδιο αποσυμφορήσης) στις εξής περιπτώσεις:
- κρυοί (π.χ. κρυοί στην εγκυμοσύνη, υποστηρίξιμη κατάσταση στην εξειριστική θεραπεία κρυοίου)
 - χρόνια φλεβική ανεπάρκεια (CVI) με ή χωρίς φλεβικά έλκη κνήμης (VLU) (π.χ. CVI κατά την τεχνολογία CEAP C3–C6, πρωτογενείς και δευτερογενείς πρόκληση φλεβικού έλκους ποδιών, φλεβική ανεπάρκεια και αγγειοδυσλασία)
 - θρομβώση/θρομβοφλεβίτιδα (π.χ. θρομβοφλεβίτιδα καθώς και πάθηση μετά από θεραπευμένη θρομβοφλεβίτιδα, εν το βρεθεί φλεβική θρομβώση κάτω και άνω άκρων, κατάσταση μετά από εν το βρεθεί φλεβική θρομβώση, μεταθρομβωτικό σύνδρομο, θρομβοπροφυλαχή)
 - χρόνια οίδημα άκρων προέλευσης (π.χ. οίδημα κατά την κύηση, μετατραυματικό οίδημα, ορμονικό οίδημα, λιποείδημα, πάχυνση στήθους λόγω αντισυρίνης (σύνδρομο αρθρογενούς συμφορήσης, πάχυνση), ισιακή προεκλήβη οίδημα (π.χ. αντανακλαστικό του αεσθητικού, διηθητικός ισοορρήκτης, αλοιφές λήθιο, φλεβικές ορμόνες))
 - λεμφοίδηματα

Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν επίσης ως:

- επίδεσμοι υποστήριξης και ανακούφισης σε μυοσκελετικούς τραυματισμούς
 - επίδεσμοι υποστήριξης και ανακούφισης για τη διαχείριση των άκρων μετά από ακρωτηριασμό
 - επίδεσμοι υποστήριξης για παραμορφώσεις, ριζομυϊκή, τραυματισμό τένοντων και εξάρθρωση
- Οι επίδεσμοι συμπίεσης μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με πρετιέουσα και δευτερεύουσα κάλυψη τραυμάτων με επίθεμα. Οι Lastodur straff/strong και weich/soft είναι επανοχρησιμοποιήσιμους.

Σύνθεση

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

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

Αντενδείξεις

Οι επίδεσμοι συμπίεσης υψηλής έκτασης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αν υπάρχει:

- προχωρημένη περιφερική αοσφορακτική αρτηριοπάθεια (PAOD)
- μη αντισταθμισμένη καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA III + IV)
- κυανή επιόδυνη φλεγμονή
- σφοδροβραγχόνο δείκτης πίεσης (ABPI) > 1,3 και ≤ 0,5
- οπτική φλεβίτιδα
- ερυσίτιδας σε εξάρση

Προφυλάξεις

Απαγορεύεται ειδικά πολυπληκτικό μέτρο σε περίπτωση:

- έντονων διαταραχών ευαισθησίας των άκρων (π.χ. στην περίπτωση προχωρημένης διαβητικής περιφερικής πολυνευροπάθειας)
- αντιπροσώπισης περιφερική αοσφορακτική αρτηριοπάθεια (PAOD) με μειωμένο σφοδροβραγχόνο δείκτη πίεσης (ABPI 0,6–0,8)
- χρόνια αντισταθμισμένη καρδιακή ανεπάρκεια
- ασυμβατότητας με το υλικό επίδεσμου

Η τεχνική εφαρμογής, π.χ. όσον αφορά το τέντωμα ή/και την επένδυση, ίσως χρειαστεί να προσαρμοστεί στα ανατομικά και παθοφυσιολογικά χαρακτηριστικά του ασθενούς, ειδικά σε περίπτωση ευαίσθητου ή ηλικιωμένου δέρματος.

Αν δεν εντοπίζεται παλμός στο πόδι κατά την ψηλάφηση, πρέπει να πραγματοποιηθεί υπέρηχος Doppler, ώστε να προσδιοριστεί ο ABPI πριν από την έναρξη της θεραπείας. Η σωστή μέθοδος μέτρησης πρέπει να ληφθεί υπόψη για τον ABPI. Κατά τη χρήση των επίδεσμων συμπίεσης, ο ABPI πρέπει να ελέγχεται τακτικά. Η θεραπεία πρέπει να προσαρμόζεται κατάλληλα.

Τα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε βρέφη κάτω των 6 μηνών. Κατά την εφαρμογή των επίδεσμων συμπίεσης σε παιδιά (από 6 μηνών και πάνω) η πίεση πρέπει να μειωθεί κατάλληλα. Εάν οποιοδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρουσιαστεί στον ασθενή σφοδρός πόνος, μούδιασμα, μυρμηγκία ή ερυθρόση αποχρωματισμός των δακτύλων, πρέπει να ενημερωθεί αμέσως κάποιος επαγγελματίας του τομέα υγείας και να ασφαρισθούν οι επίδεσμοι συμπίεσης.

Λοιπές οδηγίες

- Κρατήστε υψηλής πίεσης σε κατάσταση ηρεμίας, αν επίδεσμοι πρέπει να αφαιρεθούν τη νύχτα.
- Μη αφήνετε τους επίδεσμούς να βροχούν όταν κάνετε ντους/μπάνιο.
- Μη χρησιμοποιείτε τους επίδεσμούς ως κύριο επίθεμα ή απειθείας σε ανοικτά τραύματα.
- Το κλίμα του επίδεσμου χρησιμοποιούνται μόνο για να σταθεροποιήσετε το άκρο του επίδεσμου με σκοπό τη φύλαξη. Δεν προορίζεται για χρήση στους ασθενείς.
- Αν οι επίδεσμοι γλιστρήσουν, σημαίνει ότι υπάρχει απώλεια συμπίεσης. Σε αυτή την περίπτωση, άτομο με ιατρική εκπαίδευση θα πρέπει να επανοποθετηθεί τον επίδεσμο.

Ανοφορά περιστατικού

Για ασθένει/χρήστη/γρίτα 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 σοβαρό περιστατικό, πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, καθώς επίσης στην εθνική σας αρχή.

Απόρριψη του προϊόντος

Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πιθανών κινδύνων λοιμώξεων ή περιβαλλοντικής μόλυνσης, τα αναλώσιμα συστατικά μέρη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να απορριπτούν με τις διαδικασίες σύμφωνα με τους ισχύοντες και τοπικούς νόμους, κανόνες και κανονισμούς, καθώς επίσης και με τα πρότυπα πρόληψης των λοιμώξεων. Απορρίψτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν με τα υσοκομειακά απορρίμματα.

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 2022-12-05

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

CZ Návod k použití

Obecný popis prostředků

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

Vlastnosti

Roztažlivost: přibližně 160 %.

Až 15 cyklů praní: obinadla lze prát v běžném pracím cyklu při teplotě 60 °C, suší se rozprostřená. Obinadla nebětlá, nesušte v sušičce ani chemicky nečistěte.

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 odlečení) při léčbě následujících stavů:
- křečové žíly (např. křečové žíly v těhotenství, jako podpora při invazivní léčbě křečových žil)
 - chronická žilová nedostatečnost (CVI) s bolestivými vředy nebo bez nich (VLU) (např. CVI podle CEAP klasifikace C3–C6, primární a sekundární prevence žilního běrocného vředu, žilní nedostatečnosti a cévní dysplazie)
 - tromboza/tromboflebitida (např. tromboflebitida i stav po jejím vyléčení, hluboká žilní tromboza dolních a horních končetin, stav po hluboké žilní tromboze, posttrombotický syndrom, tromboprofylaxe).
 - chronické edémy jiného původu (např. edémy v těhotenství, poražené edémy (např. antagonisti vápníka, isosorbiddinitrát, litiový krém, pohlavní hormony))
 - lymfatické opuchy

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, kontuzích, 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

Dlouhotázná kompresní obinadla se nesmějí používat při:

- progresivní ischemické chorobě dolních končetin (PAOD)
- dekompenzované srdeční nedostatečnosti (NYHA III + IV),
- plegmasia coerulea dolens,
- indexu tlaku kotníků/paže (ABPI) > 1,3 a ≤ 0,5
- septické flebitidy,
- flordiním erysypelu.

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 kotníků/paže (ABPI 0,6–0,8)
- chronické kompenzované srdeční nedostatečnosti

Nekompatibilita s materiálem obinadla,

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

Pokud nelze na noze namatřit puls, měl by se před zahájením léčby provést Dopplerův ultrazvuk, aby se zjistila hodnota ABPI. U indexu ABPI nad použitelnou metodou měření. Během používání kompresního obinadla se musí ABPI pravidelně kontrolovat. Léčba se musí odpovídajícím způsobem upravit.

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

Další upozornění

- Pokud vyslyšíte hlukové tlaky se musí obinadla na noc sundat.
- Dávajte pozor na to, aby se obvazy během sprchování/koupaní nenaomali.
- Nepoužívejte obinadla jako primární krytí nebo přímo na otevřené rány.
- Obvazové svorky se smí používat pouze k zafixování konce obinadla při ukladnění. Nepoužívejte je u pacientů.
- Skluznutí obinadla signalizuje ztrátu komprese. V takovém případě musí obinadlo znovu aplikovat osoba se zdravotnickým školením.

Hlášení události

Pro pacienty/uživatelů/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 v důsledku jeho používání k závažné události, je nutno ji nahlásit výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a příslušným vnitrostátním orgánům.

Likvidácia výrobku

Aby se minimalizovalo 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, směrnicemi 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. - 664271 Veverská Bítýška

SK Návod na použitie

Všeobecný popis pomôcky

Dlhohľadné kompresívne oviniadlá sú úzke tkané. Na konci majú zapínanie. Samotné oviniadlá sú vyrobené z prírodných a syntetických materiálov v rôznych pomeroch a sú v dispozií v hnedej farbe. Nemajú prínavnú vrstvu. Tieto neaktívne a nesterilné pomôcky sú dostupné v rôznych šírkach a dĺžkach. Lastodur straff/strong a weich/soft sú trvale elastické dlhohľadné oviniadlá.

Vlastnosti

Rozťažnosť: pribl. 160 %.

Dajú sa prať až 15-krát. Oviniadlá pokiaľ 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

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

- kŕčové žily (napríklad kŕčové žily v tehotenstve, podpora pri invazívnej liečbe kŕčových žil)
- chronická žilová nedostatečnosť (CVI) s alebo bez žilových vŕedov predkolenia (VLU) (napr. CVI podľa klasifikácie CEAP C3 – C6, primárna a sekundárna prevencia žilových vŕedov predkolenia, žilová nedostatočnosť a angiodysplázia)
- trombozy/tromboflebitidy (napr. tromboflebitída, ako aj stav po vyléčení tromboflebitide, hlboká tromboza žil nohy a ruky, stav po hlbokí tromboze žil, posttrombotický syndróm, tromboprofylaxia),
- chronické edémy iného pôvodu (napr. edém v tehotenstve, posttraumatický edém, hormonálny edém, lipedém, stáza spôsobená imobilitou (artrogénny kongestívny syndróm, paraéza), liekmi vyvolaný edém (napr. antagonisti vápníka, isosorbiddinitrát, litiový krém, pohlavné hormóny))
- lymfatické opuchy

Tieto pomôcky sa môžu používať aj ako:

- podporné a odľahčujúce oviniadla pri muskuloskeletálnych zraneniach
- podporné a odľahčujúce oviniadla pri terapii končatín po amputácii
- podporné oviniadla pri deformáciách, pomliaždeniach, poraneniach slach a dislokáciách (klbov)

Kompresívne oviniadlá sa môžu využívať 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

Dlhohľadné kompresívne oviniadlá sa nesmú používať v prípade:

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

Opaterenia

Osobitné opaterenia sú potrebné v prípade:

- výrazných porúch citlivosti končatín (napr. v prípade pokročilej diabetickej periférnej polyneuropatie),
- kompenzovaného periférneho arteriálneho obliterujúceho ochorenia (PAOD) so zníženým členkovo-ramenným tlakovým indexom (CBTI 0,6 – 0,8)
- chronickej kompenzovanej srdcovej nedostatočnosti

Nekompatibilita s materiálom oviniadla.

Je možné, že technika obväzovania bude potrebné prispôbiť anatomickým a patofyziologickým charakteristikám pacienta,

napríklad namnutia a/alebo vŕstky, a to najmä v prípade krehkej alebo staršej pokožky.

Ak nie je hmatateľný tep na končatine, je potrebné pred začiatkom liečby stanoviť index CBTi ultrazvukovým meraním pomocou Dopplerhovoho prístroja. Pri CBTi je nutné zvážiť správnu metódu merania. Počas používania kompresívnych oviniadiel je nutné pravidelne kontrolovať CBTi. Liečbu je nutné prispôbiť upraviť.

Pomôcka sa nesmie používať na novorodencov mladších ako 6 mesiacov. Pri používaní kompresívnych oviniadiel na deťoch (starších ako 6 mesiacov) je nutné prispôbiť znížiť tlak. Ak sa kedykoľvek počas liečby prejavia u pacienta bolesti, stŕpnutie, brenenie alebo viditeľná zmena farby prstov, je nutné ihneď kontaktovať zdravotnícky personál a odstrániť kompresívne oviniadlo.

Ďalšie upozornenia

- Z dôvodu vysokého zvyškového tlaku musia byť oviniadla na noc odstránené.
- Zabráňte namočeniu oviniadla počas sprchovania/kúpania.
- Oviniadla nepoužívajte ako primárne krytie alebo priamo na otvorené rany.
- Spomy na oviniadla sa používajú len na upevnenie konca oviniadla na účely uskladnenia. Nepoužívajte na pacientoch.
- Posunutie oviniadla indikuje stratu kompresie. V takom prípade musí osoba so zdravotníckym vzdelaním oviniadlo znovu aplikovať.

Hlášenie incidentu

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

Likvidácia výrobku

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

Dátum poslednej revízie textu: 2022-12-05

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

PL Instrukcja użytkowania

Ogólny opis wyrobu

Bandaże uciskowe o dużej rozciągliwości i ciasno tkanej strukturze tkaniny. Są wyposażone 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 uciskowe to niesterylne wyroby medyczne stosowane przez personel medyczny na nieuszkodzonej skórze człowieka (powyżej 6. miesiąca życia) w środowisku szpitalnym i domowym. Bandaże uciskowe można stosować do terapii uciskowej (WKR 0,9–1,3) (faza zmniejszania nacisku) do leczenia:

- złyaków (np. złyaków podczas ciąży, wspomagającą w inwazyjnym leczeniu złyaków)
- przewlekłej niewydolności żyłnej (CVI) z owrzodzeniami żylnymi podudzi (VLU) lub bez (np. CVI według klasyfikacji CEAP C3–C6, ewencja pierwotna i wtórna owrzodzeń żylnych podudzi, z niewydolności żyłnej i angiodysplazji)
- zakrzepicy/zakrzepowego zapalenia żył (np. zakrzepowego zapalenia żył i stanu po wyleczeniu zakrzepowym zapaleniu żył, zakrzepicy żył głębokich nóg i rąk, stanu po zakrzepicy żył głębokich, zespołu pozakrzepowego, w ramach profilaktyki przeciwzakrzepowej)
- przewlekłych obrzęków innego pochodzenia (np. obrzęku podczas ciąży, obrzęku pourazowego, obrzęku hormonalnego, obrzęku wargowego, stanów zastoinowych spowodowanych bezruchem (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 uciskowe 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% poliamid, 10% elastan

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

Przeciwwskazania

Bandaży uciskowych o dużej rozciągliwości nie należy używać w przypadku:

- zaawansowanej choroby zastoinowej tętn obwodowych (PAOD) o obniżonym wskaźniku kostka-ramię (WKR 0,6–0,8)
- zastoinowej niewydolności serca (NYHA III + IV)
- bolesnego obrzęku sinicznego
- wskaźnika kostka-ramię (WKR) > 1,3 i ≤ 0,5
- septycznego zapalenia żył
- róz

Środki ostrożności

Szczególne 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 (PAOD) 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 naciągnięcia i/lub zastosowania warstwy wysyciającej, musi być dopasowana do cech anatomických 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 przed rozpoczęciem leczenia. W przypadku wskaźnika WKR należy zastosować odpowiednią metodę pomiaru. Podczas stosowania bandazy uciskowych należy regularnie kontrolować wskaźnik WKR. Należy odpowiednio dostosować leczenie.





Wyrobu nie wolno stosować u niemowląt poniżej 6. miesiąca życia. W przypadku stosowania bandażu uciskowych u dzieci (powyżej 6. miesiąca życia) należy odpowiednio zmniejszyć ucisk. Jeżeli podczas leczenia wystąpi silny ból, drętwienie, mrowienie lub widoczne sinienie paków u stóp, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza prowadzącego i zdjąć bandaż uciskowy.

Pozostałe wskazówki

- Ze względu na wysoki ciśnienie spoczynkowe bandaże muszą być zdejmowane na noc.
- Nie należy dopuścić do zacinienia podczas kąpieli pod przysyciem lub w wannie.
- Nie należy używać bandaży jako opatrunku pierwotnego lub bezpośrednio na otwartą ranę.
- Klipsy do bandażu służą wyłącznie do mocowania koca bandaża podczas przechowywania. Nie należy ich stosować do aplikacji u pacjentów.
- Jeśli bandaż ześlizguje się, oznacza to utratę ciśnienia. W takim przypadku bandaż musi zostać ponownie założony przez osobę przeszkoloną medycznie.

Zgłaszanie incydentów

Dotyczy pacjentów/użytkowników/osób trzecich w Unii Europejskiej lub w krajach o takim samym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych: jeśli podczas lub wskutek użytkowania niniejszego wyrobu doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić to producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz właściwemu organom krajowym.

Utylizacja produktu

Aby zminimalizować ryzyko potencjalnego zakażenia lub zanieczyszczenia środowiska, materiały jednorazowego użytku zawarte w wyrobie medycznym należy utylizować zgodnie z procedurami określonymi przez stosowne lokalne przepisy i regulacje oraz normy dotyczące zapobiegania zakażeniu. Wyrob medyczny należy utylizować razem z odpadami szpitalnymi.

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: 2022-12-05

PL — PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o. · 95-200 Pabianice

HU Használati útmutató

A eszköz általános leírása

A használat megnyúlás kompressziós pólyák keskeny szövésű technikával készülnek. Végőrgítő kapocsal vannak ellátva. Maguk a pólyák barna színnel és különböző árnyban tartalmaznak természetes és szintetikus anyagokat. Nem rendelkeznek kőheziv (önmagától tapadó) réteggel. A nem aktív és nem steril eszközök különböző szélességben és hosszúságban állnak rendelkezésre. A Lastodur straff/strong és weich/soft tartósan rugalmas, hosszú megnyúlású pólyák.

Tulajdonságok

Nyújthatóság: kb. 160%.
Akár 15 alkalommal mosható: Mossa a pólyát normál mosási programon max. 60 °C-on és szárítsa azokat fedetve. Ne felejtse, ne szárítsa szárítógépekben és ne alkalmazzon vegytisztítást a pólyákon.

Rendeltetésszerű használat és javallatok

A kompressziós pólyák nem steril orvostechnikai eszközök, melyeket egészségügyi szakemberek használnak (6 hónapnál idősebb) betegek előbőri klinikai vagy otthoni környezetben. A kompressziós pólyák kompressziós terápiához alkalmazhatók (BKI 0,9–1,3) (dekompensációs fázis) a következő állapotok kezelésére:

- visszerek (pl. terhességi visszerek, visszerőrgátul invazív károsodások támogatása
- krónikus vénás elégtelenség (CVI) vénás lábszárfekély (VLU) jelenlétében vagy anélkül (pl. a CEAP osztályozás C3–C6 szerinti CVI, vénás lábszárfekélyt elsődleges és másodlagos megelőzése, vénás elégtelenség és angiodisplázia)
- trombózis/tromboflebitisz (pl. tromboflebitisz és gyógyult tromboflebitisz utáni állapot, mélyvéna trombózis a karon és a lábon, mélyvéna trombózis utáni állapot, posztrombotikus szindróma, trombózis profilaxis)
- egyéb eredetű krónikus ödémák (pl. terhességben megjelenő ödéma, poszttraumás ödéma, hormonális ödéma, lipödéma, immobilitás miatt megjelenő pangásos állapotok (artrogen pangás szindróma, parézis), orvosiag előidézett ödéma (pl. kalcium antagonisták, izoszorbid-dinitrát, lítiumkegács, nemli hormonák)
- limfödéma kezelése

Az eszköz továbbá a következő esetekben használható:

- rágító- és tehermentesítő kötés izom- és vázrendszeri sérüléseknél
- rágító- és tehermentesítő kötés a végtagok amputációt követő kezelése során
- támaszpólya distorziók, zúzódások, elüreslések és (zúléti) ficamok esetére

A kompressziós pólyák elsődleges és másodlagos kötéssel együttesen is használhatók. A Lastodur straff/strong és weich/soft a többször használatra alkalmas eszközök.

Összetétel

Lastodur straff/strong: 84% pamut, 6% poliamid, 10% elasztán
Lastodur weich/soft: 82% pamut, 13% poliamid, 5% elasztán

Ellenjavallatok

A hosszú megnyúlású kompressziós pólyákat tilos használni a következő esetekben:

- előrehaladott artériás elzáródásos betegség (PAOD)
- dekompensált szívelégtelenség (NYHA III + IV)
- pneumómia coerulea dolens
- boka-kar vérmegmósindex (BKI) > 1,3 és ≤ 0,5
- septicus phlebitis
- kifejlődött érysipelas

Övintézkedések

Különböges övintézkedések szükségesek a következő esetekben:

- végtagok kifejezett érkezelési zavara (pl. előrehaladott diabétesz kísérő perifériás polineuropátia)
- kompenzált artériás elzáródásos betegség (PAOD) csökkent (BKI 0,6–0,8) boka-kar vérmegmósindexszel
- krónikus kompenzált szívelégtelenség
- a pólya anyagával szembeni érzékenység

Az alkalmazási technikának (pl. a megnyúlás és/vagy párnázása stb. vonatkozásban) illeszkednie kell a páciens anatómiai és patofiziológiai szükségleteihez, különösen a sérülékeny vagy idős bőr esetén.

Ha a lábpuzsát nem tapintathó, akkor Doppler-ultrahangos vizsgálatot kell végezni a BKI meghatározásához a terápia megkezdése előtt. A BKI-nál figyelembe kell venni a megfelelő mérési eljárást. A kompressziós pólyák használatát során a BKI-t rendszeresen ellenőrizni kell. A terápia megkezdése előtt ellenőrizni kell a BKI-t.

A terméknek tilos 6 hónapnál fiatalabb csecsemőkön alkalmazni. A kompressziós pólyák (6 hónapnál idősebb) gyermekeken való alkalmazásakor a nyomást megfelelően csökkenteni kell. A terápia közben esetlegesen fellépő erős fájdalom, zúbadás, viszketést vagy a lábujak elszíneződését haladéktalanul jelezni kell az egészségügyi szakember felé, és a kompressziós pólyákat el kell távolítani.

Egyéb megjegyzések

- A magas nyugalmi nyomás miatt éjszaka el kell távolítani a pólyákat.
- Ne hagyja, hogy a pólyák nedvesek legyenek zabonyosodás/forrás közben.
- Ne használja a pólyákat elsődleges kötésként. Vagy nyílt sebekben közvetlenül.
- A kötszerőrgítő kapcsok csak a kötszer végének táolás közötti rögzítéséhez használhatók. Nem használhatók pácienseken.
- A pólyák elcsúszása a nyomás csökkenését jelzi. Ellen az esetben egy orvosiálg képzett személynek újra fel kell helyeznie a pólyát.

Váratlan események jelentése

Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel (EUI) 2017/745 rendelet az orvostechnikai eszközökről) rendelkező országokban lévő páciensek/felhasználók/harmadik felek esetén; ha súlyos váratlan esemény következik be az eszköz használatát során vagy annak következményeként, kerjük, jelezzék azt a gyártóknak és/vagy felhatalmazott képviselőjének, valamint a nemzeti hatóságának.

Hulladékkezelés

A potenciális fertőzésveszély és a környezetkárosítás elkerülése érdekében az orvostechnikai eszköz eldobható komponensét a helyi vonatkozó jogszabályok, irányelvek és fertőzésveszély eloirások szerint kell ártalmatlanítani. Az orvostechnikai eszköz ártalmatlanítása az általános körhízi hulladékkal történik.

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2022-12-05

HU — HARTMANN-RICO Hungária Kft. · 2051 Bátorbágy, Budapest

RU Инструкции по применению

Общие описание изделия

Этот эластичный компрессионный бинт длиной растяжимости. Бинт оснащен устройством для фиксации концов изделия. Бинты производятся из натуральных и синтетических материалов в различных пропорциях. Цвет: коричневый. Бинт не имеет кожаного слоя. Неактивные и нестерильные изделия доступны в различных вариантах как по ширине, так и по длине. Lastodur straff/strong и weich/soft — это эластичные бинты длиной растяжимости.

Свойства

Растяжимость: ок. 160%.
Можно стирать до 15 раз: бинты можно стирать в обычном режиме при температуре 60 °C и сушить в расправленном виде. Бинты запрещено отбеливать, сушить в сушильном барабане и подвергать химической чистке.

Назначение и показания к применению

- Компрессионные бинты являются нестерильными медицинскими изделиями и предназначены для использования медицинскими специалистами на неповрежденной коже человека (старше 6 месяцев) в клиниках и на дому. Компрессионные бинты можно использовать для компрессионной терапии (ЛПИ 0,9–1,3) (на этапе снятия отеков) при:
 - варикозе вен (например, варикозе во время беременности, в случае тяжелой венозной недостаточности (ХВН) стробических заболеваний конечностей или без них (например, при ХВН класса C3–C6 по классификации CEAP для первичной и вторичной профилактики трофических язв нижних конечностей, венозной недостаточности и ангиодисплазии)
 - тромбозе/тромбофлебите (например, тромбофлебита в состоянии после излеченного тромбофлебита, глубокий тромбоз вен на руках и ногах, состояние после глубокого тромбоза вен, посттромботический синдром, тромбопрофилактика)
 - хронических отеках другой этиологии (например, отеков во время беременности, посттравматических отеках, отеках, вызванных гормональными нарушениями, лимфедемой, застоем в результате неподвижности (артрогенный конгестивный синдром, парез), медикаментозно-индуцированной отечности (например, при приеме блокаторов кальциевого канала, изосорбид динитрата, мазей, содержащих в своем составе литий, половых гормонов)
 - лимфатических отеках

Изделия также могут применяться в качестве:

- поддерживающего и облегчающего боль бандажа при мышечно-скелетных травмах
 - поддерживающего и облегчающего боль бандажа после ампутированных конечностей
 - в качестве поддерживающего бандажа при растяжениях, ушибах, травмах сухожилий и вывихах (уставов)
- Компрессионные бинты можно использовать в сочетании с первичными и вторичными раневыми повязками. Lastodur straff/strong и weich/soft подходит для повторного использования.

Состав

Lastodur straff/strong: 84 % хлопок, 6 % полиамида, 10 % эластана.
Lastodur weich/soft: 82 % хлопок, 13 % полиамида, 5 % эластана.

Противопоказания

- Компрессионные бинты длиной растяжимости нельзя использовать при:
 - облитерирующих заболеваниях периферических артерий на поздней стадии
 - декомпенсированной сердечной недостаточности (NYHA III + IV)
 - сильной болевой фемгемии
 - подмышечно-плечевом индексе (ЛПИ) > 1,3 и ≤ 0,5
 - септическом фемгемии
 - прогрессирующем рожистом воспалении

Меры предосторожности

Особые меры предосторожности необходимы в следующих случаях:

- сильная потеря чувствительности конечностей (например, при прогрессирующей диабетической периферической полиневропатии)
- компенсированные облитерирующие заболевания периферических артерий (ОЗПА) со сниженным подмышечно-плечевым индексом (ЛПИ 0,6–0,8)

- хроническая компенсированная сердечная недостаточность

Техника наложения, например в отношении степени растяжения и/или амортизации, может быть адаптирована в соответствии с анатомическими и патофизиологическими особенностями пациента, особенно при тонкой или старческой коже.

Если пульс на стопе не прощупывается, до начала лечения следует провести ультразвуковую доплерографию для определения ЛПИ. Для ЛПИ необходимо выбрать правильный метод измерения. В процессе использования компрессионных бинтов необходимо регулярно проверять ЛПИ. Терапия должна адаптироваться в соответствии с показаниями.

Использование запрещено использовать для лечения детей младше 6 месяцев. При применении компрессионных бинтов для лечения детей (старше 6 месяцев) необходимо соответствующим образом уменьшить давление. Если во время лечения у пациента возникает сильная боль, изменение, покраснение или заметное покраснение пальцев ног, необходимо немедленно обратиться к медицинскому специалисту и снять компрессионный бинт.

Прочие указания

- Бинт имеет высокий показатель давления в состоянии покоя, поэтому на ночь его необходимо снимать.
- Не допускайте наложения бинтов во время приема душа или ванны.
- Не используйте бинты в качестве первичной повязки либо непосредственно на открытой ране.
- Защитки для бинтов служат только для фиксации свободного конца бинта во время хранения. Они не предназначены для использования на пациентах.
- Спозание бинта свидетельствует о потере компрессионных свойств. В таком случае медицинский работник должен заново наложить бинт.

Сообщения о нежелательных явлениях

Для пациента, пользователя или третьего лица на территории Европейского союза и стран с идентичной системой нормативного регулирования (Регламент (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях), в случае возникновения серьезного нежелательного явления в процессе или в результате использования данного изделия об этом следует сообщить производителю изделия и (или) его официальному представителю, а также в государственные регулирующие органы в вашей стране.

Утилизация изделия

Чтобы свести к минимуму риск потенциальной инфекции или загрязнения окружающей среды, одноразовые компоненты медицинского изделия следует утилизировать в соответствии с действующими местными нормами, правилами, постановлениями и стандартами профилактики инфекций. Данное медицинское изделие можно утилизировать как обычные больничные отходы.

Последняя редакция текста: 2022-12-05

RU — PAUL HARTMANN OOO · 115114 Москва

SI Navodila za uporabo

Spolni opis pripomočka

Močni dolgo-elastični povoji so iz tkani. Imajo tudi pritrdilni element na zaključku povoja. Povoji so izdelani iz naravnih in sintetičnih materialov v različnih velikostih in so rjave barve. Nimajo koheznega sloja. Neaktivni in nesterilni pripomočki so na voljo v različnih širinah in dolžinah. Lastodur straff/strong in weich/soft so trajni dolgo-elastični povoji.

Lastnosti

Razteznost: pribl. 160%.
Možnost pranja do 15-krat: Povoje operite z rednim pralnim ciklom pri temperaturi 60 °C in jih posušite razprte. Povojev ne belite, sušite v sušilnem stroju ali kemično čistite.

Namen uporabe in indikacije

- Kompresijski povoji so nesterilni medicinski pripomočki, ki jih uporabljajo zdravstveni delavci na nepoškodovani koži osebe (starih več kot 6 mesecev) v kliničnem in domačem okolju. Kompresijski povoji se lahko uporabijo pri kompresijski terapiji (ABPI 0,9–1,3) (faza dekongestije) za odpravljanje:
 - krčnih žil (npr. krčenja med nosečnostjo, podpora pri invazivnem zdravljenju varikoz)
 - kronične venske insuficience (CVI) z ali brez venskih fistul na nogah (VLU) (npr. CVI glede na klasifikacijo CEAP C3–C6, primarno in sekundarno preprečevanje vensoma pri razjedah na nogah, venske insuficience in angiodisplazije)
 - tromboz/tromboflebitis (npr. tromboflebitis kot tudi stanja po ozdravljenem tromboflebitisu, globoke venske tromboze nog in rok, stanja po globoki venski trombozi, post-trombotičski sindrom, tromboprofilakse)
 - kroničnih edemov drugih vzrokov (npr. edemov v nosečnosti, post-tramatski edemov, hormonskih edemov, lipodemov, pojavov staze zaradi nepokretnosti sindroma artrogea zastaja, pareze, medicinsko induciranih edemov (npr. antagonistov kalcijevih kanalčkov, izosorbidi dinitrata, litijevega mazila, spolnih hormonov))
 - limfedemov
- Pripomočki se lahko uporabljajo tudi kot:
 - povoji za podporo in lajšanje pri mišično-skeletnih poškodbah
 - povoji za podporo in lajšanje pri zdravljenju okončin po amputaciji
 - povoji za podporo pri zvinih, udarcih, poškodbah tetiv in izpahih (sklepih)
- Kompresijski povoji se lahko uporabljajo v kombinaciji s primarnimi in sekundarnimi oblogami. Lastodur straff/strong in weich/soft so pripomočki za večkratno uporabo.

Sestava

Lastodur straff/strong: 84 % bombaža, 6 % poliamida, 10 % elastana
Lastodur weich/soft: 82 % bombaža, 13 % poliamida, 5 % elastana

Kontraindikacije

Močni dolgo-elastični povoji ne uporabljajte v primeru:

- napredne periferne arterijske okluzivne bolezni (PAOB)
- dekompensirane odpovedi srca (NYHA III + IV)
- pneumomija coerulea dolens
- indeksa gleženjskega-brahialnega pritiska (ABPI, ankle-brachial pressure index) > 1,3 in ≤ 0,5
- septičnega flebitisa
- fluoridnega erizipela

Predvidnostni ukrepi

Posebni predvidnostni ukrepi so potrebni v primeru:

- izraziti močnej senzibilnosti okončin (npr. v primeru napredne diabetične periferne polineuropatije)
 - kompenzirane periferne arterijske okluzivne bolezni (PAOB) z zmanjšanim indeksom gleženjskega-brahialnega pritiska (ABPI 0,6–0,8)
 - kronično kompenzirane srčne insuficience
 - nezdružljivosti z materialom povoja
- Tehniko uporabe, npr. glede na raztezanje in ali oblogo, bo morda potrebno prilagoditi anatomskim in patofiziološkim značilnostim bolnika, še posebej pri ranljivih in postaranih kodi.

Če utripa na stopalu ni mogoče zaznati, je potrebno pred začetkom terapije opraviti Dopplerjev ultrazvok za določitev ABPI. Za ABPI je potrebno uporabiti ustrezno metodo merjenja. Med uporabo kompresijskih povojev je treba redno nadzirati ABPI. Terapija mora biti ustrezno prilagojena.

Pripomočki niso namenjeni za uporabo pri novorojenih otrocih, mlajših od 6 mesecev. Pri uporabi kompresijskih povojev na otrokih (starejših od 6 mesecev) je potrebno ustrezno zmanjšati pritisk. Če se pri bolniku kadar koli med terapijo razvije močna bolečina, otečlost, črtenje ali opazno razbarvanje prstov na nogah, je treba takoj obvestiti zdravstveno ustanovo, kompresijske povoje pa je treba odstraniti.

Druge opombe

- Zaradi visokega pritiska v mirovanju je treba poveč čez noč odstraniti.
- Povoji se med tuširanjem/kopanjem ne smejo zmočiti.
- Povojev ne uporabljajte kot primarno oblogo ali neposredno na odprti ranah.
- Sponke za povoje se uporabljajo samo za pritrditev koca povoja pri shranjevanju. Ne uporabljajte jih na bolnikih.
- Zdravstveno nakazuje na popuščanje kompresije. V tem primeru mora zdravstveno usposobljena oseba ponovno namestiti povoje.

Poročanje o zapletih

Za pacienta/uporabnika/tretjo osebo v Evropski uniji in državah z identično regulativno ureditvijo (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih): če med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega zapleta, o tem obvestite proizvajalca in/ali pooblaščenega zastopnika ter pristojni državni organi.

Odstranjevanje izdelka

Za zmanjšanje nevarnosti nastanka okužb ali onesnaževanja okolja morate pri odstranjevanju delov medicinskega pripomočka upoštevati postopke odstranjevanja v skladu z veljavnimi in lokalnimi zakoni, predpisi in standardi preprečevanja okužb. Medicinski pripomoček odvzrite med običajne bolnišnične odpadke.

Datum zadnje revizije besedila: 2022-12-05

SI — PAUL HARTMANN Adriatic d.o.o. · 1000 Ljubljana

SE Bruksanvisning

Allmän beskrivning av enheten

Kompressionsbindarna med hög elasticitet är smalt vävda. De är försedda med ett ändfäste. Själva bindorna är gjorda av naturliga och syntetiska material i olika proportioner och har brun färg. Det är en icke-kohevis linda. De icke-aktiva och icke-sterila enheterna finns i olika bredder och längder. Lastodur straff/strong och weich/soft är permanent elastiska långsträcksbindor.

Egenskaper

Tjänbarhet: ca 160 %.
Kan tvättas upp till 15 gånger: Tvätta bindorna som vanligt tvätt i en temperatur på 60 °C, och låt plantorka. Blekmedel, torktumlare eller kemtvätt får inte användas i samband med tvätt av bindan.

Avsedda användning och indikationer

- Kompressionsbindorna är icke-sterila medicintekniska produkter som används av hälso- och sjukvårdspersonal på intakt hud på personer (äldre än 6 månader) i kliniska miljöer och i hemmet. Kompressionsbindorna kan användas för kompressionsterapi (ABPI 0,9–1,3) (intensivbehandlingsfasen) för behandling av:
 - åderbräck (t.ex. åderbräck under graviditet, som stöd vid invasiv behandling av åderbräck)
 - krönisk vensk insufficiens (KVI) med eller utan venösa bensår (t.ex. KVI enligt CEAP-klassificering C3–C6, primärt och sekundärt förebyggande av venösa bensår, venös insufficiens och angiodysplasi)
 - trombos/tromboflebit (t.ex. tromboflebit samt tillstånd efter läkt tromboflebit, djup ben- och armbventrombos, tillstånd efter djup ventrombos, post-trombotiskt syndrom, tromboprofilax)
 - kröniska edem av anat ursprung (t.ex. edem under graviditet, posttraumatisk edem, hormonell edem, lipödem, statistillstånd på grund av immobilitet (artrogena överbelastningssyndrom, pares), medicinskt inducerat edem (t.ex. kalciumantagonister, isosorbiddinitrat, litiumsälva, könshormoner))
 - lymfödem
- Enheterna kan också användas som:
 - stöd- och avlastningsbinda vid skador på muskler och skelett
 - stöd- och avlastningsbinda för hantering av lemmar efter amputation
 - stödbinda för deformationer, konstriktioner, senoräckor och dislokationer (leder)
- Kompressionsbindorna kan även användas i kombination med primära och sekundära förband. Lastodur straff/strong och weich/soft är återanvändbara enheter.

Sammanfattning

Lastodur straff/strong: 84 % bomull, 6 % polyamid, 10 % elastan
Lastodur weich/soft: 82 % bomull, 13 % polyamid, 5 % elastan

Kontraindikationer

- Långsträcksbindorna får inte användas vid:
 - framskriden perifer okluderande blodkärlsjukdom (PAOD)
 - dekompenserad hjärtsvikt (NYHA III + IV)
 - pneumomias coerulea dolens
 - ankeltrycksindex (ABPI, anke-brachial pressure index) > 1,3 och ≤ 0,5
 - sepsis flebit
 - fullt utvecklad erysipelas (rosfeber)



Forsiktighetsadvarsel

Sårskildet forsiktighetsadvarsel krever vid:

- uttallade kårskildighetsfåringer i ekstremiteter (t.ex. vid fall av framskriden perifer polyeuropati till fõlj av diabetes)
 - kompenserad perifer okklusiv artårskjudkom (PAOD) med sårnk ankeltrykindex (ankle-brachial pressure index) (ABPI 0,6–0,8)
 - kronisk kompensad hårtsvikt
 - inkompabilitet med bindans material
- Appliceringsstekniken, t.ex. vad gårler strårkning og/eller stoppning, kan behõva anpassas till patientens anatomiska og patofysiologiska egenskaper, i synnerhet for kårnslik og åldråd hud.

Om fõtusen inte er palperbar bõr det dopplerultraljud utfõras for att beståmma ABPI innan behandlingen påbõrjas. Rått måttmedet mårste bekråftas for ABPI. Vid anvåndning av kompressionsbindina mårste ABPI kontrolleras regelbundet. Behandlingen mårste anpassas i enlighet med detta.

Produktene ska inte anvåndas på spådbår under 6 månåder. Vid applicering av bindina på barn (från 6 månåder) ska trycket sårnkås på lårngpåt sårst. Om patienten utvecklar svår smårta, domningar, stickningar eller mårkbar misfårng av tårna i någõt skede av behandlingen, mårste hårso- og sjukvårdspersonal omedelbart kontaktas och kompressionsbindina tas bort.

Õvriga anvísninger

- På grunn av høgt vilttrykk bõr bindina tas bort õver natten.
- Låt inte bindina bli blõta vid dusch og bad.
- Anvånd inte bindina som primår forbandt eller direkt på õppna sår.
- Bindklammerna ska endast anvåndas for att fårsta ånden av bindan vid fõrvårning. De ska ikke anvåndas på patienter.
- Om bindan glider har kompressionen fõrsvunnit. Om detta hårder mårste en mediskint utbildad person sårta fast den igen.

Incidentrapporter

Patienter, anvåndere og tredje part i EU og lårnder med identiska regulatoriska krav (fõrordning (EU) 2017/745 om medicintekniske produkter) ska rapporter allvåriga incidenter i samband med att produktten anvåndas till tillvårken og/eller en behõrig representant samt till den ansvariga myndigheten i landet.

Bortskaffande av produktten

For ått minska risken for infektõnsfõrøring eller miljøforurensning ska de kasserbara delarna av medicintekniske produkter slåsngas i enlighet med de fõrånkrången for bortskaffande som anges i lokala beståmmelser og standarder for infektõnsfõrøbyggande. Bortskaffa den medicintekniske produktten tillsammans med vånligt sjukhusavfall.

Datum for revidering av teksten: 2022-12-05

SE – HARTMANN-ScandicCare AB - 33421 Anderstorp

DK Brugsanvisning

Generel beskrivelse af produktet

Langstråksbind til kompression er flint våvede. De er forsynet med en fiksering i enden. Stråksbindene er fremstillet af en blanding af naturlige og syntetiske materialer i varierende forhold og fås i farven brun. De er ikke forsynet med et stõttende lag. De ikke-aktive og usterile produkter kan fås i forskellige bredder og lårngder. Lastodur straff/strong og weich/soft er permanent elastiske langstråksbind.

Egenskaber

Stråkevne: ca. 160 %. Vårskar op til 15 gange. Vask bindene ved et normalt vaskesprogram ved en temperatur på 60 °C, og tør dem fladt. Bindene må ikke bliges, tørrumbles eller tørrenses.

Tilsigtet anvendelse og indikationer

- Kompressionsbindene er usterilt medicinsk udstyr, der bruges af sundhedspersonale på intakt menneskehud (personer på seks månåder og opfejer) i kliniske miljøer og hjemmeplejemiljøer. Kompressionsbindene kan anvendes til kompressionsbehandling (ABPI 0,9 – 1,3) (dekongestionsfase) til behandling af:
- varices (f.eks. varicosi under graviditet, understøttende ved invasiv behandling af varicosi)
 - kronisk venas insufficiens (CVI) med eller uden ulcus cruris (VLU) (f.eks. CVI iht. CEAP klassificering C3 - C6, primær og sekundær fõrøbyggelse af ulcus cruris venosus, veneinsufficiens og angiodysplasia)
 - thromboses/thrombophlebitis (fx thrombophlebitis såvel som tilstand efter helet thrombophlebitis, dyb thrombose på vene i ben eller arm, tilstand efter dyb thrombose på venen, post-thrombotisk syndrom, thromboprophylaxis)
 - kroniske ødemer af andre årsager (f.eks. graviditetsødemer, posttraumatiske ødemer, hormonelle ødemer, lipødemer, tilstand pga. manglende bevægelse (årthrogen kongestion- syndrom, pareser), medicinduceret ødem [f.eks. kalciumantagonister, isosorbiddinitrat, lithiumsalve, seksuallormoner])
 - lymfødem

Produktet kan også anvendes som:

- stõtte- og aflastningsbind ved muskuloskeletale skader
 - stõtte- og aflastningsbind til hårntering af lemmer efter amputation
 - stõttebind til fõrvårninger, konfusioner, seneskader og luktsationer (låd)
- Kompressionsbindene kan også bruges i kombination med primære og sekundære forbindinger. Lastodur straff/strong og weich/soft kan genånvendes.

Sammensætning

Lastodur straff/strong: 84 % bomuld, 6 % polyamid, 10 % elastan
Lastodur weich/soft: 82 % bomuld, 13 % polyamid, 5 % elastan

Kontraindikationer

Langstråkskompressionsbindene må ikke bruges i tilfælde af:

- fremskreden perifer okklusiv arteriel sygdom (PAOD)
- dekompensert hårtesvikt (NYHA III + IV)
- phlegmasia cerulea dolens
- ankel-brachial trykindex (ABPI) > 1,3 og ≤ 0,5
- septisk flebitis
- florid erysipelas (rosen)

Forholdsregler

Sårlege forholdsregler er nødvendige i tilfælde af:

- udaltale fõltskadede forstyrrelser i ekstremiteterne (f.eks. i tilfælde af fremskreden diabetisk perifer polyeuropati)
- kompenserede periferokklusiv arteriel sygdom (PAOD) med et lavere ankel-brachial trykindex (ABPI 0,6 – 0,8)
- kompenserede hårtesvigt kronisk
- overfølsomhed over for materialerne i bindene

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

Hvis fõtusen ikke er palperbar, bõr en ultralydsundersøgelse udføres med henblik på at bestemme arteriel-brakial-indeksst, inden behandlingen startes. 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 spådbørn på under 6 månåder. Når kompressionsbindene bruges på barn (over 6 månåder gamle), skal trykket reduceres derefter. Hvis patienten på noget tidspunkt under behandlingen udvikler alvorlig smerte, følelseshed, prikkende fornemmelse eller mærkbar misfarvning af tårerne, skal en sundhedsperson omgående tilkalde, og kompressionsbindene skal fjernes.

Yderligere anvísninger

- På grund af det høje hviletryk bør bindene fjernes om natten.
- Bindene må ikke blive våde under vask eller brusebad.
- Brug ikke forbindingerne som primær forbindelse eller direkte på åbne sår.
- Forbindelskemærket anvendes udelukkende til at fiksere enden af bindet under opbevaring. Må ikke anvendes på patienter.
- Hvis bandagen glider, er det tegn på meget 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 produktet, eller som et resultat af det anvendes, har fundet en alvorlig hændelse sted, bedes du rapportere den til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til den nationale myndighed.

Bortskaffelse af produkt

Med henblik på at minimere potentielle infektionsfarer eller forurening af miljøet bør bortskaffelsen af engangskomponenter af medicinsk udstyr følge bestemmelse om i gældende national og lokal lovgivning, bestemmelser, regulering samt infektionshygiejniske standarder. Bortskaf det medicinske udstyr sammen med det almindelige hospitalaffald.

Dato for revision af teksten: 2022-12-05

DK – PAUL HARTMANN A/S - 2300 København

F.1 Kåyttõõhjeet

Tuuttoen yleiskuvau

Pitkåvenytteiset kompressioiteet ovat tiivistå kudosta. Niissån pään kiinnitysmahdollisuus. Itse siteet on tehty erilaisista luonnon ja synteittisistå materiaaleista eri suhteissa, ja vårilåtån ne ovat ruskeita. Niisså ei ole koheosielorosta. Epåaktiivisia ja epåsterilistå tuuttoita on saatavana eri leveysiån ja pituisiån. Lastodur straff/strong ja weich/soft ovat kestojuustavia pitkåvenytteisistå siteitå.

Ominaisuudet

Venyvyys: noin 160 %. Voidsaan pestå enintåen 15 kertaa: pese siteet tavallisella pesuohjelmalla 60 °C:n lårmpõtilassa ja kuivaa ne vaakatassosa. Ålå valkaise, kuivaa kuivausrummissa tai kuivapese siteitå.

Kåyttõtarkoitu

- Kompressioiteet ovat sterilistõitonta lårkinnillistå laitteita tveydenhuollon ammattilaisten kåyttõõn ihmisten (yli 6 kuukauden ikåisen) ehjån hoitoon klinisesså ja kotympåristõsså. Kompressioiteitå voidaan kåyttå kompressiohoitoon (ABPI 0,9–1,3) (turvotuksen vånentamismåihe) seuraavien sairauksien hoidoon:
- suonikohjut (esim. suonikohjut raskauden aikana, suonikohjujen invasiivisen hoidon tulena)
 - krooninen laskimoiden vajaatoiminta (CVI), johon liittyy tai ei liity laskimoperåisistå sårinvaajoja (VLU) (esim. CEAP-luokituksen C3–C6 mukainen CVI, laskimoperåisten sårinvaajojen primaari- ja sekundaaripreventio, laskimoiden vajaatoiminta ja angiodysplasia)
 - tromboosi/laskimotukos (esim. laskimotukos samoin kuin tila parantuneen laskimotukoksen jålkeen, syvå såræn ja kasvåvaren laskimotromboosi, syvån laskimotromboosin jålkeen tila, posttromboottinen oireyhtymå, trombioprofylaksi)
 - mustistå sýttå jõhtavat krooniset turvotukset (esim. raskauturvotus, posttraumattinen turvotus, hormonaalinen turvotus, lipõdemet, liikkumattomuudesta jõhtavat staattiset (artrogeeninen alttumareyhtymå, halvaus), lårkkeiden alttuutta turvotus (esim. kalsiumantagonistit, isosorbiddinitraatti, litiumvoidet, sukupuoliormoni))
 - imusonniturvotus.

Tuuttoita voidaan kåyttå myõs:

- tuki- ja liikuntaelimestõn vammoissa tuki- ja kevennyssiteenå
 - raajojen tuki- ja kevennyssiteenå upitointia jålkeen
 - nyrjåhdysten, ruhjeiden, jånnemammojen ja sýllõitånnemneiden nivelen tukisiteitå
- Kompressioiteitå voidaan kåyttå myõs ensisýjåisten ja toissýjåisten siteiden kanssa. Lastodur straff/strong ja weich/soft ovat uudelleen kåyttõtåvå.

Koostumus

Lastodur straff/strong: 84 % puuvillaa, 6 % polyamidia, 10 % elastania
Lastodur weich/soft: 82 % puuvillaa, 13 % polyamidia, 5 % elastania

Vasta-aiheet

Pitkåvenytteisistå kompressioiteitå ei saa kåyttå, kun on kyesså:

- pitkålle edennyt valtimõõhtautumåt (PAOD)
- sydåmen vajaatoiminta (NYHA III + IV)
- phlegmasia cerulea dolens
- ABPI-olkkavarsi-nilkkapaineindeksi > 1,3 ja ≤ 0,5
- septinen laskimotulehdus
- aktiiviset erysipelat

Varotoimet

Enlisyse varotoimet ovat tarpeen seuraavissa tilanteissa:

- raajojen korostuneet suonensuõhårit (esim. pitkålle edenneen diabeteksen aiheuttama raajojen polyeuropatia)
- kompensutõ pitkålle edennyt valtimõõhtautumåt (PAOD) ja alentunut olkkavarsi-nilkkapaineindeksi (ABPI 0,6–0,8)
- krooninen kompensutõ sydåmen vajaatoiminta
- kompressiomateriaalin epåsopiuvius

Asetustavassa on esimerkistå ventytyksen ja/tai pehmusteiden suhteen huomiõitavaa potilaan anatomistå ja patofysiologistõ ominaisuudet, etenkin jos kyessån on herkkå tai iåkås iho.

Jos jalkaterån pulsist ei tunnuta, ABPI on vånennettåvå dopplerultraäänillå ennen hoidon aloittamista. ABPI:lle on harkittava oikeaa mittaussmenetelmå. Kompressioiteiden kåytõn aikana ABPI:tån valvottava säännõllisest. Hoitoon mukautettava vastaavst.

Tuuttoita ei saa kåyttå alle kuuden kuukauden ikåisille vauvoille. Kåyttætåesså kompressioiteitå lapsille (alkaen kuuden kuukauden iåstå) painetta on vånennettåvå asianmukaisest. Mikål hoidon aikana ilmenee vaikeaa kipua, tunnottomuutta, kihelmõintõitå tai huomattavaa verapainon sientymistå, asiastån ilmoitettava vålittõmistå tveydenhuollon ammattilaistelle ja kompressioiteet on poistettå.

Muita ohjeita

- Suuren lepõpainen vuokst siteet tulistå poistaa yõn ajaksi.
- Siteiden ei saa antaa kastua suihkun/kylvyn aikana.
- Siteitå ei saa kåyttå ensisýjåisena siteenå tai suoraan avohaavoille.
- Sidekinnikkeitå kåyttætåen vain siteen pään kiinnittåmisen sållyityksen ajaksi. Ei saa kåyttå potilaillle.
- Jos sides kuisuu, se ei onåz kompressiota. Tasså tapauksessa lårketteellisen koulutuksen saaneen henkilõn on asetettava side uudelleen.

Tapahtumista ilmoittaminen

Potilas, kåyttõjå tai kolmas osapuoli Euroopan unionissa ja maissa, joiden hallintotapa on samanlainen (asetus (EU) 2017/745 lårkinnillististå laitteistå) ja joiden lårteen kåytõn aikana tai seuraavksena tapahtuu vakava haittåtapauhtma, ilmoitå sitå valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle ja toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle.

Tuuttoen håvittåminen

Jotta mahdollisten infektõnsvaarojen tai ympåriston saastumisen riskit voidaan minimoida, lårkinnillisen laitteen håvittetvåien osien osalta on noudatettava sovellettavien ja paikallisten lakien, sårddõsten ja infektõiden ehkåystandardien mukaisia toimintepiteitå. Håvitå lårkinnillisen laitteen tavoinasena sairaalajåtteneen.

Tekstin muuttamispåivåmäärå: 2022-12-05

NO Bruksanvisning

Generell produktbeskrivelse

Langstråkskompressionsbandagjer i smal vev. De leveres med en enfiksering. Selve bandasjene er laget av naturlige og syntetiske materialer i varierende mengdeforhold og er brune. De har ikke et kohesivt lag. De inaktive og usterile enhetene er tilgjengelige i forskjellige lengder og bredder. Lastodur straff/strong og weich/soft er permanent elastiske langstrekkbind.

Egenskaper

Utveldelsevne: ca. 160 %. Kan vaskes opptil 15 ganger. Tørkes bandasjene i vanlig vaskeskyv 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

- Kompressionsbandasjenes er usterilt medisinsk utstyr brukt av helsepersonell på intakt hud på mennesker (over 6 måneders alder) på klinikk og i hjemmetilstand. Kompressionsbandasjene kan brukes til kompresjonsbehandling (ABPI 0,9 - 1,3) (avlastningsfase) til behandling av:
- varikose vener (f.eks. varicer under svangerskap, støttende i invasiv behandling av varicer)
 - kronisk venøs insuffisiens (CVI) med eller uten venøse bensår (VLU) (f.eks. CVI i henhold til CEAP klassifikasjon C3 - C6, primær og sekundær forebyggelse av venøse bensår, venøs insuffisiens og angiodysplasi)
 - trombose/trombofleitt (f.eks. trombofleitt samt tilstand etter leget trombofleitt, dyp ben- og armenvenetrombose, tilstand etter dyp venetrombose, posttrombotisk syndrom, tromboprofylakse)
 - kronisk ødem av annet opphav (f.eks. ødem under svangerskap, posttraumatisk ødem, hormonelt ødem, lipødem, statisk tilstand grunnet mobilisitet (artrogett kongestionsyndrom, pareser), sekundær indusert ødem [f.eks. kalsiumantagoniser, isosorbide dinitrat, litiumsalve, kjønnsormoner])
 - lymfødem

Utstyret kan også brukes som:

- støtte- og avlastningsbandasjer ved muskel- og skjelettskader
 - støtte- og avlastningsbandasjer ved behandling av ekstremiteter etter amputasjon
 - støttebandasjer ved forstuinger, knusningskader, seneskader 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 kompresjonsbandasjer må ikke brukes i følgende tilfeller:

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

Forholdsregler

Spesielle forsiktighetsiltak er påkrevd i følgende tilfeller:

- uttaltle sensibilsiseringslidelser i ekstremitetene (f.eks. ved fremskreden diabetisk perifer polyeuropati)
 - kompensert perifer arteriesykdom med redusert ankel-arm-trykkindeks (ABPI 0,6-0,8)
 - kronisk kompensert hjertesvikt
 - inkompabilitet med materiale i bandasje
- Påferingsteknikken, 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 følbår, bør det utføres dopplerultral lyd 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.

Enhete bør ikke brukes på spådbørn under 6 månåder. Ved påfering av kompresjonsbandasjene på barn (fra 6 månåder), bør trykket reduseres deretter. Hvis tårne blir tydelig misfarvet eller det oppstår alvorlige smerter, følelseshøhet eller kribling under behandlingen, skal helsepersonell kontaktes omgående og kompresjonsbandasjene tas av.

Õvriga anvísninger

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

Melding av hendelser

For en pasient/bruger/tredjepart i Den europeiske union og i land med identisk lovgivning (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 miljøforurensning 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 Kullannm talimatları

Genel iürin aqlamları

Uzun germe kompresyon bandajları sık dokuma tekniyle üretilir. Her bandajla birliktle bir sabitleme klipsi verilir. Bandajların kendisi çeşitli aralarda döl ve sentetik malzemelerden dokunmuş olup kahverengi renklidir. Kendinden yapışkanlı değildir. Steril olmayan non-aktif bandajlarla farklı genişlik ve uzunluklarda mevcuttur. Lastodur straff/strong ve weich/soft kalıcı elastisiteyle sahip uzun germe bandajlardır.

Õzellikler

Esneime kabiliyeti: yaklaşık %160. 15 defaya kadar yıkanabilir. Bandajları normal programda 60 °C sıcaklıkta yıkayın ve sererek kurutun. Çamaşır süyu uygulamayın, makinede kurutmayın ve kurut makinesine yapmayın.

Kullannm amac ve endikasyonlar

- Kompresyon bandajları, klinik ve ev ortamında sağlık uzmanları tarafından büyük hastaların sağlam ciltleri üzerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır, steril olmayan tıbbi gereçlerdir. Kompresyon bandajları aşağıdaki sağlık sorunlarının tedavisinde kompresyon terapisi (ABPI 0,9 - 1,3) (dekonjesyon fazı) uygulamak için kullanılırlar:
- varisli damarlar (ör. hamilelikte oluşan varisler, invaziv varis tedavisinde destekleyici uygulama olarak)
 - venöz bacak ülseri olan veya olmayan kronik venöz yetmezlik (KVY) (ör. CEAP sınıflamasına göre C3 - C6 grubu KVY, bacak toplardamarlarında ülser, venöz yetmezlik ve angiodisplazi gelişiminin birincil ve ikincil önlenmesinde)
 - tromboz/tromboflebit (ör. tromboflebit, iliyemik tromboflebit sonrası gelişen komplikasyonlar, derin bacak ve kol ven trombozu, derin ven trombozu sonrası gelişen komplikasyonlar, post-trombotik sendrom, tromboprofilaksi)
 - Kronik eksojen ödemler (ör. hamilelikte oluşan ödem, travma sonrası ödem, hormonal ödem, lipödem, hareketisizliğe bağlı staz (artrojenik kongestiyon sendromu, parezi), ilk kullanımı (ör. kalsiyum antagonisleri, isosorbit dinitrat, litium pomat, cinsiyet hormonaları ile tetiklenen ödem)
 - lenf ödem

Bunlara ek olarak, ürünler:

- kas-iskelet yaralanmalarında destekleme ve rahatlatma bandajı olarak kullanılırlar
 - amputasyon sonrası uzun yõnetiminde destekleme ve rahatlatma bandajı olarak kullanılırlar
 - distorsiyonlar, kontuziyonlar, tendon yaralanmaları ve cıkıklar (eklemler) için destekleme bandajı olarak kullanılırlar
- Kompresyon bandajları ayrıca birincil ve ikincil yara örtülerile ile kombinasyon halinde kullanılırlar. Lastodur straff/strong ve weich/soft tekpar kullanılabilen gereçlerdir.

Bileşim

Lastodur straff/strong: %84 pamuk, %6 poliamit %10 elastan
Lastodur weich/soft: %82 pamuk, %13 poliamit %5 elastan

Kontrendikasyonlar

Uzun germe kompresyon bandajları aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- ilerlemiş periferik arter tıkanıcı hastalık (PATH)
- dekompanse kalp yetmezliği (NYHA sınıflı III - IV)
- phlegmasia cerulea dolens
- ayak bileği-kol basıncı indeksi (ABI) > 1,3 ve ≤ 0,5
- septik flebit
- florid erizipel



