

Comprilan® S

DE

Kurzzipfeln für Kompressionsverbände.

Verbandsanleitung:
Es wird empfohlen, das der Verband von einer erfahrenen Person angelegt wird.

Indikationen:
Für Kompressionsverbände bei phlebologischen und lymphologischen Indikationen zur Unterstützung der Muskelpumpe und Verbesserung der Hämodynamik des venösen Rückflusses sowie Abbau venöser und lymphatischer Stauungen, z.B.: Varikosis, chronische Veneninsuffizienz einschließlich Ulcus cruris venosum und Phlebitis, Thrombophlebitis, Phlebotrombose, nach Venenoperationen (Stripping), nach Verletzungen, primäre und sekundäre Lymphödeme.

Contraindikationen:
Fortgeschrittene periphere arterielle Verschlusskrankheit, dekompensierte Herzinsuffizienz, septische Phlebitis, Phlegmasia coerulea dolens, Unverträglichkeit auf das Material.

Sicherheitshinweise:
- Nässende Dermatosen
- Hautinfektionen
- Offene Wunden müssen vor dem Anlegen der Kompressionsbinden mit einer angemessenen Wundauflage abgedeckt werden.
- Stark beeinträchtigte Hautsensibilität und gestörte Empfindlichkeit der Gliedmaßen
- Fortgeschrittene periphere Neuropathie
- Wenn erhöhter venöser und lymphatischer Rückfluss nicht erwünscht ist
Der behandelnde Arzt entscheidet, ob Kompression generell bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen angewendet werden darf: rheumatoide Arthritis, komplexes regionales Schmerzsyndrom, CRPS (Morbus Sudeck), malignes Lymphödem, Gangrän.

Längsenbarkeit:
Comprilan® S: ca. 90%

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit diesem Produkt ereignet, sollte BSN medical Inc. (zuz. der BSN medical GmbH in der Europäischen Union) und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden.

Datum: Dezember 2019

FR

Short stretch bandages for support, relief and compression.

Dressing instruction:
We recommend that bandaging be performed by a trained person.

Indications:
Compression bandages for phlebological and lymphological indications to support muscle pump action and improve the haemodynamics of venous return; varicosis, chronic venous insufficiency including venous varicose ulcer and venous oedema, thrombophlebitis, phlebotrombosis, after vein operations (stripping), after sclerosing obliteration, primary and secondary lymphatic oedemas.

Contraindications:
Advanced peripheral arterial occlusive disease, decompensated cardiac insufficiency, septic phlebitis, phlegmasia coerulea dolens, incompatibility to fabric.

Cautions:
- Weeping dermatosis
- Cutaneous infections
- Open wounds must be covered with an appropriate dressing before compression bandaging is put on.
- Severely compromised skin sensibility and impaired sensitivity of the limb
- Advanced peripheral neuropathy
- Conditions in which increased venous and lymphatic return is not desired.
The attending physician decides whether compression in general can be applied to patients suffering from the following diseases: rheumatoid arthritis, complex regional pain syndrome, CRPS (M. Sudeck), malignant lymphedema, gangrene.

Longitudinal elasticity:
Comprilan® S: approx. 90%

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to BSN medical Inc. (BSN medical GmbH within the European Union) and the competent authority of your state.

Date: December 2019

ES

Vendas de tejido elástico de corta extensibilidad para vendas de compresión.

Instrucciones de vendaje:
Recomendamos que el vendaje sea realizado por una persona entrenada.

Indicaciones:
Vendajes de compresión en indicaciones flebotológicas y linfológicas de soporte para la bomba muscular mejorando la hemodinámica del reflujo venoso; varicosis, insuficiencia venosa crónica, úlcera venosa varicosa, insuficiencia venosa crónica, edema crónico, tromboflebitis, flebotrombosis, tratamiento postoperatorio de stripping, escleroterapia y linfedemas primarios y secundarios.

Contraindicaciones:
Oclusión arterial periférica avanzada, insuficiencia cardíaca descompensada, flebitis séptica, flegmiasia coerulea dolens, intolerancia al tejido.

Precauciones:
- Dermatosis exudativa
- Infecciones cutáneas
- Las heridas abiertas deben cubrirse con un vendaje adecuado antes de colocar el apósito compresivo.
- Sensibilidad excesiva de la piel y sensibilidad alterada en la extremidad
- Neuropatía periférica avanzada
- Enfermedades en las que se debe evitar un mayor retorno venoso y linfático.
El médico responsable del tratamiento decidirá si, en general, la compresión se puede aplicar a los pacientes con las siguientes enfermedades: artritis reumatoide; síndrome de dolor regional complejo; CRPS (M. Sudeck); linfedema maligno; gangrena.

Elasticidad longitudinal:
Comprilan® S: aprox. 90%

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo debe comunicarse a BSN Medical Inc. (BSN Medical GmbH dentro de la Unión Europea) y a la autoridad competente de su estado.

Fecha: Diciembre de 2019

IT

Banda a trazione limitata per bendaggi compressivi.

Istruzioni per l'utilizzo:
Il bendaggio deve essere effettuato da personale competente.

Indicazioni:
Per bendaggi compressivi in presenza di indicazioni flebotologiche e linfologiche come sostegno della pompa muscolare, per migliorare l'emodinamica del ritorno venoso, per l'eliminazione di stasi venosa e linfatica, in casi quali, ad. es. varici, insufficienza venosa cronica, compresi ulcus cruris, ed edema tromboflebitis, flebotrombosi, dopo interventi chirurgici sulle vene (stripping), dopo trattamenti sclerosanti, linfedema primario e secondario.

Contraindicazioni:
Malattia vascolare occlusiva avanzata, insufficienza periferica, insufficienza cardiaca scompensata, flebite settica, phlegmasia coerulea dolens, incompatibilità con il tessuto.

Precauzioni:
- Dermatiti con fuoriuscita di liquido
- Irritazioni cutanee
- Le ferite aperte devono essere coperte con una medicazione adeguata prima di effettuare il bendaggio.
- Grave compromissione della sensibilità cutanea e sensibilità compromessa dell'arto
- Neuropatia periferica avanzata
- Condizioni nelle quali l'aumento di ritorno a livello venoso è limitato non è auspicabile.
Spetta al medico curante decidere se è possibile applicare una compressione, in linea generale, nei pazienti affetti dalle seguenti patologie: artrite reumatoide, sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS o sindrome di Sudeck), linfedema maligno, cancro.

Elasticità longitudinale:
Comprilan® S: ca. 90%

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione a questo dispositivo devono essere segnalati a BSN medical Inc. (BSN medical GmbH all'interno dell'Unione Europea) e alle autorità nazionali competenti.

Data: Dicembre 2019

NL

Korte rek zwachtel voor compressieverbanden.

Gebruiksaanwijzing:
Het is aan te bevelen het compressieverband door een deskundig persoon aan te laten leggen.

Indicaties:
Als compressieverband bij flebologische en lymphologische indicaties, ter ondersteuning van de spierpomp en verbetering van de hemodynamiek van de veneuze terugstroming, Varicosis, chronische veneuze insufficiëntie incl. Ulcus cruris, chronische phleboedem, thrombophlebitis, phlebotrombose, na vaatooperaties (stripping), na scleroseren, primaire en secundaire lymfoedemen.

Contraindicaties:
Eerstige perifere arteriële occlusie, hartdekompensatie, septische phlebitis, phlegmasia caerulea dolens, overgevoeligheid voor de stof.

Waarschuwingen:

- Niet tzeeren
- Huidinfecties
- Open wonden moeten worden bedekt met een passend verband voordat een drukverband wordt aangebracht.
- Eerstig aangelegde gevoeligheid van de huid en verminderde gevoeligheid van de ledematen
- Ernstige perifere neuropathie
- Omstandigheden waarbij verhoogde veneuze en lymfatische terugstroom niet gewenst is.
- De behandelende arts beslist of compressie in het algemeen kan worden toegepast bij patiënten die lijden aan de volgende ziekten: reumatoïde artritis, complex regionaal pijnsyndroom, CRPS (M. Sudeck), kwaadaardig lymfoedeem, gangreen.

Elasticiteit in de lengte:
Comprilan® S: ca. 90%

Alle ernstige incidenten met betrekking tot dit hulpmiddel moeten worden gemeld aan BSN Medical Inc. (BSN Medical GmbH binnen de Europese Unie) en de bevoegde autoriteit van uw land.

Datum: December 2019

Comprilan® S

Made in Germany



Medicinteknisk produkt
Wird für eine ärztliche
Diagnostik und/oder
Dispositivmedizin
Produktionsstätte
Dispositivmedizin
Medicinska utstyr
Medicinsk hjälpmedel

SV

Låglästiska/kortsträcksbind or för stöd, avlastnings- och kompressionsförband.

Lindning:
Vrkebänder att bandageringen utförs av en utbildad person.

Indikationer:
Kompressionsförband vid venösa och lymfatiska indikationer för att stödja muskelpumpens aktivitet och förbättra det venösa återflödet. Ex: vid svåra återbråck, kronisk venös insufficiens med bensår, venösa ödem, tromboflebit, ventrombos, efter venösa operationer eller behandling av återbråck eller primära och sekundära lymfödem.

Kontraindikationer:
Framsriden perifer arterioskleros, inkompenenserad hjärtsufficiens, septisk flebit, akut ventrombos, phlegmasia coerulea dolens, överkänslighet för materialet.

Försiktighet:
- Hudinfektioner
- Öppna sår måste täckas med ett lämpligt förband innan kompressionsbandagering.
- Allvarligt nedsatt hudkänslighet och minskad känslighet i lemmen
- Avancerad perifer neuropati
- Tillstånd då ökat venös- och lymfvätskeåterflöde inte är önskvärd.
Den behandlande läkaren ska bedöma om generell kompression kan bli applicerad på patienter med följande sjukdomar: reumatoid artrit, komplex regional smärtsyndrom, CPRS (M. Sudeck), malignt lymfödem, gangrän.

Tjänbarhet på längden:
Comprilan® S: ca. 90%

Allvarliga incidenter som kan ha uppstått i samband med produkten ska rapporteras till BSN medical Inc. (BSN Medical GmbH inom EU), och till behörig myndighet i ditt land.

Date: December 2019

Date: Desember 2019

FI

Vähäeläistiset kompressioiteet.

Kääntämisohje:
Suosittelemme, että sidonnan suorittaa terveyshenkilöstön ammattilainen tai koulutettu henkilö.

Indikaattiot:
Kompressioiteeksi tukemaan laskimopumpun toimintaa laskimo- ja imusuoniperäisissä vaurioissa ja parantamaan paluuvirtausta, kun kyseessä on esim.: valkeat suonikohjut, krooninen laskimotoinnin vaurioiden aiheuttama turvotus ja säärahoiva, laskimotulehdukset, ja-tukokset, suonikohjukausten jälkeinen hoito ja primaarinen tai sekundaarinen lymfaturvotus.

Kontraindikatiot:
Perifeeriset valtimonkierron häiriöt, hoitamaton sydämen toiminnanvajaus, septinen laskimotulehdus, laskimotukoksen aiheuttama turvotus, jossa iho on sininen, kankaan epäsopivuus.

Vaikutukset ja huomioitava käytettävissä:
- Tilkuva dermatosi
- Ihonirritus
- Avohaavat tulee peittää tarkoituksellisesti ja huolellisesti ennen kompressioiteiden käyttöä.
- Valkeasti värittynyt ihon tuntoherkkyys ja raajan liikkuvuus heikkenee.
- Edistyneet neuropatiin liittyvät
- Tilat, jossa suurentunut laskimopainu ja lymfataattinen painu on epäoivuttava.
Hoitava lääkäri/päivittäinen voidaanko kompressiota tulla käytettyä potilaalle, jolla on seuraavat KÄYTTÖOHJE: P-sairaudet: niivireuma, monimuotoinen alueellinen kipureiähyymä (CRPS) (M. Sudeck), pahantahtuinen lymfedeema, kuolio.

Elastisuus pituussuunnassa:
Comprilan® S: n. 90%

Käikki tähän liitteeseen liittyvät väkavat vahingot tulee raportoida BSN medical Inc:lle (BSN medical GmbH Euroopan unionin alueella) ja oman valtiost toimivaltaiselle viranomaiselle.

Päivitetty: Joulukuuta 2019

PT

Ligaduras de baixa elasticidade para de compressão.

Modo de aplicação:
Recomendamos que a ligadura seja aplicada por uma pessoa treinada para o efeito.

Indicações:
Ligaduras de compressão para febrologia como auxiliar da bomba muscular e para melhorar a hemodinâmica do refluxo venoso, bem como para o decongestionamento de venose e lymfático, feds, áreknuter, kronisk venös insufficiens med skinnemsår, venösa ödem, tromboflebit, ventrombose, efter veneoperationer, efter behandling af åreknuder eller primært og sekundært lymfödem.

Contra-indicações:
Doença arterial aguda das extremidades, insuficiência cardíaca descompensada, febre téptica, flegmasia coerulea dolens, incompatibilidade com tecidos.

Precauções:
- Dermatoze exsudativa
- Infecções cutâneas
- As feridas abertas devem ser devidamente protegidas com um curativo apropriado antes de colocar a ligadura de compressão.
- Sensibilidade em pele gravemente comprometida e sensibilidade comprometida do membro
- Neuropatia periférica avançada
- Condições nas quais não se pretende um aumento do retorno venoso ou lymfático.
O medico deve decidir se pode ser aplicada compressão em pacientes que sofrem das seguintes doenças: artrite reumatóide; síndrome de dor regional complexa, CRPS (M. Sudeck), linfedema maligno; gangrena.

Elasticidade no sentido longitudinal:
Comprilan® S: aprox. 90%

Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado a BSN medical Inc. (BSN Medical GmbH no União Europeia) e a autoridade competente do seu estado.

Date: Dezembro de 2019

DA

Elastiske bind som kompressionsforbinding.

Brugsvejledning:
Vi anbefaler, at bandageringen udføres af en erfaren behandler.

Indikationer:
Kompressionsforbinding ved venöse og lymfatiske lidelser til understøttelse af muskelpumpen, forbedring af den venöse tilbagestrømning samt forebyggelse af venöse og lymfatiske stase, feds, áreknuder, kronisk venös insufficiens med skinnemsår, venösa ödem, tromboflebit, ventrombose, efter veneoperationer, efter behandling af áreknuder eller primært og sekundært lymfödem.

Kontraindikationer:
Fremskredet perifer arteriel afklingning, dekompenenseret hjertesufficiens, septisk flebitis, flegmasia coerulea dolens, inkompatibilitet med stof.

Advarsel:
- Vaskende dermatose
- Hudinfektioner
- Åbne sår skal dækkes med en passende forbinding, inden kompressionsbandagen sættes på.
- Svært kompromitteret hudfølsomhed og nedsat følsomhed i ekstrimiteter
- Fremskreden perifer neuropati
- Forhold, hvor øget vævst og lymfatiske tilbagegøb ikke er ønsket.
Der er den behandlende læges afgørelse, om kompression generelt kan anvendes til patienter, som lider af følgende sygdomme: reumatoid artritt, kompleks regional smertesyndrom, CRPS (M. Sudeck), malignt lymfödem, gangrän.

Længdeelasticitet:
Comprilan® S: ca. 90%

Enhver alvorlig hændelse, som opstår i forbindelse med anvendelse af produktet, skal indberettes til BSN medical Inc. (BSN medical GmbH inden for EU) og den kompetente myndighed i anvendelseslandet.

Date: December 2019

NO

Kortelastiske bind for kompressionsbehandling.

Bandasjeringsveiledning:
Vi anbefaler at bandasjen påføres av trentet personpersonell.

Indikasjoner:
Kompressionsbind for venöse og lymfatiske indikasjoner for støtte av muskelpumpen, forbedring av den venöse tilbakestrømningen samt forebygging av venöse og lymfatiske stase, feds, áreknuter, kronisk venös insufficiens med leggssår, venöse ödem, tromboflebit, ventrombose etter veneoperasjoner, etter behandling av áreknuter eller primært og sekundært lymfödem, inkompatibilitet til tekstilene.

Vis varsomhet ved:
- Grålene dermatitt
- Hudinfeksjoner
- Åpne sår må være dekket med en passende bandasje for kompresjonsbandasjen blir tatt på.
- Alvorlig kompromittert hudsensibilitet og nedsatt sensitivitet i kroppsdelene
- Fremskredet perifer neuropati
- Forhold med økt vævst og lymfatiske tilbakefall er ikke ønsket.

Ansvarlig lege avgjør hvorvidt kompresjon generelt kan brukes av pasienter som lider av følgende sykdommer: ledgikt, kompleks regional smertesyndrom, CRPS (M. Sudeck), ondartet lymfatiske ödem, koldbrann.
Kontraindikasjoner:
Fremskreden perifer kronisk occlusiv skydrom, dekompenisert, hjertesufficiens, septisk flebit, phlegmasia coerulea dolens.

Elastisitet i lengden:
Comprilan® S: ca. 90%

Alle alvorlige hendelser som har skjedd ved bruk av enheten, skal meldes til BSN medical Inc. (BSN Medical GmbH innen EU) og den kompetente myndigheten i ditt land.

Date: Desember 2019

NO

Ligaduras de baixa elasticidade para de compressão.

Modo de aplicação:
Recomendamos que a ligadura seja aplicada por uma pessoa treinada para o efeito.

Indicações:
Ligaduras de compressão para febrologia como auxiliar da bomba muscular e para melhorar a hemodinâmica do refluxo venoso, bem como para o decongestionamento de venose e lymfático, feds, áreknuter, kronisk venös insufficiens med skinnemsår, venösa ödem, tromboflebit, ventrombose, efter veneoperationer, efter behandling af áreknuder eller primært og sekundært lymfödem.

Contra-indicações:
Doença arterial aguda das extremidades, insuficiência cardíaca descompensada, febre téptica, flegmasia coerulea dolens, incompatibilidade com tecidos.

Precauções:
- Dermatoze exsudativa
- Infecções cutâneas
- As feridas abertas devem ser devidamente protegidas com um curativo apropriado antes de colocar a ligadura de compressão.
- Sensibilidade em pele gravemente comprometida e sensibilidade comprometida do membro
- Neuropatia periférica avançada
- Condições nas quais não se pretende um aumento do retorno venoso ou lymfático.
O medico deve decidir se pode ser aplicada compressão em pacientes que sofrem das seguintes doenças: artrite reumatóide; síndrome de dor regional complexa, CRPS (M. Sudeck), linfedema maligno; gangrena.

Elasticidade no sentido longitudinal:
Comprilan® S: aprox. 90%

Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado a BSN medical Inc. (BSN Medical GmbH no União Europeia) e a autoridade competente do seu estado.

Date: Dezembro de 2019

NO

Elastiske bind som kompressionsforbinding.

Brugsvejledning:
Vi anbefaler, at bandageringen udføres af en erfaren behandler.

Indikationer:
Kompressionsforbinding ved venöse og lymfatiske lidelser til understøttelse af muskelpumpen, forbedring af den venöse tilbagestrømning samt forebyggelse af venöse og lymfatiske stase, feds, áreknuder, kronisk venös insufficiens med skinnemsår, venösa ödem, tromboflebit, ventrombose, efter veneoperationer, efter behandling af áreknuder eller primært og sekundært lymfödem.

Kontraindikationer:
Fremskredet perifer arteriel afklingning, dekompenenseret hjertesufficiens, septisk flebitis, flegmasia coerulea dolens, inkompatibilitet med stof.

Advarsel:
- Vaskende dermatose
- Hudinfektioner
- Åbne sår skal dækkes med en passende forbinding, inden kompressionsbandagen sættes på.
- Svært kompromitteret hudfølsomhed og nedsat følsomhed i ekstrimiteter
- Fremskreden perifer neuropati
- Forhold, hvor øget vævst og lymfatiske tilbagegøb ikke er ønsket.
Der er den behandlende læges afgørelse, om kompression generelt kan anvendes til patienter, som lider af følgende sygdomme: reumatoid artritt, kompleks regional smertesyndrom, CRPS (M. Sudeck), malignt lymfödem, gangrän.

Længdeelasticitet:
Comprilan® S: ca. 90%

Enhver alvorlig hændelse, som opstår i forbindelse med anvendelse af produktet, skal indberettes til BSN medical Inc. (BSN medical GmbH inden for EU) og den kompetente myndighed i anvendelseslandet.

Date: December 2019

