

Indications

Les dispositifs peuvent être utilisés pour le traitement des varices, thromboses / thrombophlébites, insuffisance veineuse chronique (IVC), prévention primaire et secondaire des ulcères de jambe veineux / insuffisance veineuse, œdèmes d'autres origines (indice de pression brachiale à la cheville - ABPI 0,8 - 1,3). Les dispositifs peuvent également être utilisés comme bandes de soutien et de secours en cas de lésions musculo-squelettiques. Ils peuvent être utilisés comme bandes de soutien et de soulagement dans la prise en charge des membres suite à une amputation. Les bandes sont également utilisées comme bande de soutien pour les déformations, les contusions, les blessures aux tendons, les blessures thoraciques et les dislocations (os).

Composition

Lastodur straff/strong : 84 % coton, 6 % polyamide, 10 % élasthanne.
Lastodur weich/soft : 82 % coton, 13 % polyamide, 5 % élasthanne.

Contre-indications

Les dispositifs ne doivent pas être utilisés en cas de maladie occlusive artérielle périphérique avancée (PAOD), d'insuffisance cardiaque décompensée, de phlegmasia cerulea dolens, de phlébite septique et en cas d'indice de pression à la cheville (ABPI) > 1,3 et ≤ 0,5.

Précautions

- Des mesures de précaution particulières sont nécessaires en cas de troubles sensoriels prononcés des extrémités (par ex. en cas de polyneuropathie périphérique diabétique avancée), de maladie occlusive artérielle périphérique compensée (PAOD) avec un indice de pression à la cheville bas (ABPI 0,6-0,8), d'insuffisance cardiaque compensée chronique et de maladie infectieuse floride.
- Si le poulx du pied n'est pas palpable, une échographie Doppler doit être effectuée pour déterminer l'ABPI avant de commencer le traitement avec le dispositif médical.
- Une technique de bandage incorrecte peut entraîner des sténoses, des points de pression indésirables ou d'autres dommages.
- Si le patient développe une douleur intense, un engourdissement, des picotements ou une décoloration visible des orteils à tout moment pendant le traitement avec le dispositif médical, il faut contacter immédiatement un professionnel de santé et retirer la bande.

Autres remarques

- En raison de la pression élevée au repos, les bandes doivent être enlevées pendant la nuit.
- Ne pas laisser la bande se mouiller pendant la douche ou le bain.
- Ne pas utiliser la bande comme pansement primaire ou directement sur une plaie ouverte.
- Les agrafes 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, une personne formée par un médecin doit réappliquer la bande.

Signallement des incidents

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement 2017/745/UE 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 représentant légal autorisé et à votre autorité nationale.

Élimination du produit

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

Date de dernière révision de la notice : 2019-12-02

FR — Lab. PAUL HARTMANN S.à.r.l. · Châteauneuf – 67607 Sélestat CEDEX
BE — N.V. PAUL HARTMANN S.A. · 1480 Saintes/Sint-Renele



Gebruiksaanwijzing

Algemene beschrijving van het hulpmiddel

De compressiezwachtels met lange rek zijn nauw geweven. Ze zijn voorzien van een eindvinder. De zwachtels zelf zijn gemaakt van verschillende natuurlijke (katoen, viscose) en synthetische (polyamide, elastaan) materialen in verschillende hoeveelheden en zijn bruin van kleur. Ze hebben geen van alle een hechtende laag. De niet-actieve en niet-steriele hulpmiddelen zijn beschikbaar in verschillende breedtes en lengtes. Ze zijn allemaal elastisch. Lastodur is een permanent elastische zwachtel met lange rek die beschikbaar is in de volgende versies:
Lastodur straff/strong: voor hoge compressie.
Lastodur weich/soft: voor matige compressie.

Beoogd doel

De hulpmiddelen zijn herbruikbare, niet-steriele compressiezwachtels met lange rek die kunnen worden gebruikt voor langdurige compressietherapie voor varicose symptomen, zoals profylaxe voor trombose bij immobiele patiënten en als ondersteunende en verlichtende zwachtel bij musculoskeletale letsels.
Ze kunnen door professionals in de gezondheidszorg worden gebruikt in klinische en thuisomgevingen in combinatie met wattenwindsels en polstermateriaal.

Eigenschappen

- Uitrekbaarheid: straff/strong ca. 160%, weich/soft ca. 160%.
- Wasbaar: Was de zwachtel op een normaal wasprogramma met een temperatuur van 60 °C.

Indicaties

De hulpmiddelen kunnen worden gebruikt voor de behandeling van spataderen, trombose/tromboflebitis, chronische veneuze insufficiëntie (CVI), primaire en secundaire preventie van veneuze beenzweren/veneuze insufficiëntie, oedemen van andere oorsprong (enkel-armindex – EAI 0,8-1,3). De hulpmiddelen kunnen ook worden gebruikt als ondersteunende en verlichtende zwachtels bij de verzorging van ledematen na amputatie. Kan ook gebruikt worden als ondersteunende zwachtel bij verdraaiingen, kneuzingen, peesletsels, borstwervelletsels en ontwrichtingen (botten).

Samenstelling

Lastodur straff/strong: 84% katoen, 6% polyamide, 10% elastaan.
Lastodur weich/soft: 82% katoen, 13% polyamide, 5% elastaan.

Contra-indicaties

De hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt bij gevallen van geavanceerde perifere arteriële occlusieve ziekte (PAOD), ongecontroleerd hartfalen, phlegmasia cerulea dolens, septische flebitis en in geval van een enkel-armindex (EAI) > 1,3 en ≤ 0,5.

Voorzorgsmaatregelen

- Speciale voorzorgsmaatregelen zijn nodig in het geval van duidelijke sensorische stoornissen aan de ledematen (bijv. in het geval van geavanceerde diabetesche perifere polyneuropathie) gecontroleerde perifere arteriële occlusieve ziekte (PAOD) met een verlaagde enkel-armindex (EAI 0,6-0,8), chronisch gecontroleerd hartfalen en een volledig ontwikkelde infectieziekte.
- Als er in het been geen hartslag voelbaar is, moet een Doppler-echografie worden uitgevoerd om de EAI te bepalen voorafgaand aan de behandeling met het medisch hulpmiddel.
- Een onjuiste zwachteltechniek kan leiden tot vernauwingen, ongewenste drukpunten of andere schade.
- Als de patiënt op enig moment gedurende de behandeling met het medisch hulpmiddel ernstige pijn, een verdoofd gevoel, tintelingen of zichtbare verkleuring van de tenen ontwikkelt, moet onmiddellijk een medische professional worden ingeschakeld en moet de zwachtel worden verwijderd.

Aanvullende aanwijzingen

- Als gevolg van de hoge rustdruk moeten de zwachtels gedurende de nacht worden verwijderd.
- Zorg dat de zwachtel niet nat wordt bij het douchen of in bad gaan.

- Gebruik de zwachtel 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 opgeleed persoon de zwachtel opnieuw aanbrengen.

Incidenten melden

Voor patiënten/gebruikers/derde partijen in de Europese Unie en in landen met dezelfde regelgeving (verordening 2017/745/EU inzake medische hulpmiddelen) geldt: als zich tijdens of als gevolg van het gebruik van het hulpmiddel ernstige incidenten voordoen, dient u deze te melden bij de fabrikant en/of de bevoegde vertegenwoordiger en uw nationale autoriteit.

Afvoeren van het product

Om het risico op infectiegevaar of milieuvuiling 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.

Datum van herziening van de tekst: 2019-12-02

NL — PAUL HARTMANN B.V. · 6546 BC Nijmegen
BE — N.V. PAUL HARTMANN S.A. · 1480 Saintes/Sint-Renele

Istruzioni per l'uso

Descrizione generale del dispositivo

Le bende compressive a lunga trazione sono garze strette dotate di un dispositivo per trovare l'estremità. Le bende sono realizzate in diversi materiali naturali (cotone, viscosa) e sintetici (poliammide, elastan) in varie proporzioni, e sono di colore marrone. Non hanno uno strato adesivo. I dispositivi non attivi e non sterili sono disponibili in diverse larghezze e lunghezze. Sono tutti elastici. Lastodur è una benda a lunga trazione a elasticità permanente, disponibile nelle seguenti versioni:
Lastodur straff/strong: per una compressione elevata.
Lastodur weich/soft: per una compressione moderata.

Destinazione d'uso

I dispositivi sono bende compressive a lunga trazione, non sterili e riutilizzabili, indicate per la terapia compressiva a lunga termine di sintomi di vene varicose; per la profilassi della trombosi in pazienti immobilizzati; come benda di sostegno e sollievo in lesioni muscolo-scheletriche.

Possono essere utilizzate da operatori sanitari in ambiente clinico e domestico, in combinazione con bende di imbottitura e materiale di rivestimento interno.

Proprietà

- Estensibilità: straff/strong approx. 160%, weich/soft approx. 160%.
- Lavabile: Lavare la benda con un ciclo di lavaggio normale a una temperatura di 60°C.

Indicazioni

I dispositivi possono essere utilizzati per il trattamento di vene varicose, trombosi / tromboflebite, insufficienza venosa cronica (IVC), prevenzione primaria e secondaria di ulcera venosa alle gambe / insufficienza venosa, edemi di altre origini (indice pressorio caviglia-braccio - ICB 0,8 - 1,3). I dispositivi possono essere utilizzati anche come bende di sostegno e sollievo in lesioni muscolo-scheletriche. Sono indicate per l'uso come bende di sostegno e sollievo nella gestione degli arti dopo un'amputazione. Sussiste un uso ulteriore come benda di sostegno per distorsioni, contusioni, lesioni ai tendini, lesioni toraciche e lussazioni (ossa).

Composizione

Lastodur straff/strong: 84% cotone, 6% poliammide, 10% elastan.
Lastodur weich/soft: 82% cotone, 13% poliammide, 5% elastan.

Controindicazioni

I dispositivi non devono essere utilizzati in caso di arteriopatia periferica occlusiva (AOP) avanzata, insufficienza cardiaca compensata, phlegmasia cerulea dolens, flebite settica e in caso di indice pressorio caviglia-braccio (ICB) > 1,3 e ≤ 0,5.

Precauzioni

- Sono richieste misure precauzionali speciali in caso di disturbi pronunciati della sensibilità alle estremità (come in caso di polineuropatia diabetica avanzata), arteriopatia periferica occlusiva (AOP) avanzata compensata con indice pressorio caviglia-braccio ridotto (ICB 0,6-0,8), insufficienza cardiaca compensata cronica e malattia infettiva in atto.
- Se il polso al piede non è palpabile, prima di iniziare il trattamento con il dispositivo medico è necessario effettuare un ecoDoppler per determinare l'ICB.
- Una tecnica di bendaggio errata può portare a costrizioni, punti di pressione indesiderata o altri danni.
- Se il paziente manifesta dolore intenso, intorpidimento, formicolio o cianosi visibile delle dita dei piedi in qualsiasi momento durante il trattamento con il dispositivo medico, contattare immediatamente un operatore sanitario e rimuovere la benda.

Ulteriori indicazioni

- Per via dell'elevata pressione a riposo, le bende devono essere rimosse durante la notte.
- Evitare di bagnare la benda durante la doccia/il bagno.
- Non utilizzare la benda 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 un paziente/utilizzatore/terzi nell'Unione Europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento 2017/745/UE 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 ai suoi rappresentanti autorizzati e alla relativa 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: 2019-12-02

IT — PAUL HARTMANN S.p.A. · 37139 Verona

Instrucciones de uso

Descripción general del producto

Las vendas compresoras de tracción larga son de cinta tejida. Tienen una marca para identificar el extremo. Las vendas están confeccionadas con diferentes proporciones de materiales naturales (algodón, viscosa) y sintéticos (poliamida, elastano) y están disponibles en color marrón. Ninguna de las vendas lleva capa cohesiva. Los productos no activos y no estériles se ofrecen diferentes medidas de ancho y largo. Todas las variantes son elásticas. Lastodur es una venda de tracción larga que mantiene la elasticidad y está disponible en las siguientes versiones:
Lastodur straff/strong: para un grado elevado de compresión.
Lastodur weich/soft: para un grado de compresión moderada.

Uso previsto

Los productos son vendas de compresión de tracción larga reutilizables y no estériles que pueden utilizarse en terapias de compresión prolongadas o el tratamiento de síntomas varicosos, como profilaxis para trombosis en pacientes inmovilizados o como vendaje de descarga en lesiones músculo-esqueléticas. Pueden utilizarse profesionales sanitarios en entornos domésticos y hospitalarios junto con vendas de almohadillado y material con acolchado interno.

Propiedades

- Extensión: straff/strong 160% aprox.; weich/soft 160% aprox.
- Lavable: Lave la venda en un ciclo de lavado normal a una temperatura de 60 °C.

Indicaciones

Los productos pueden utilizarse para el tratamiento de venas varicosas, trombosis/ tromboflebitis, insuficiencia venosa crónica (IVC), prevención primaria y secundaria de insuficiencia venosa/úlceras crural venosa o edemas por otras causas (índice tobillo-brazo - ITB 0,8 - 1,3). Los productos también pueden utilizarse como vendaje de descarga para las lesiones músculo-esqueléticas. Son aptos como vendas de descarga para el tratamiento de miembros tras una amputación. Además, son aptos para el uso como vendas de respaldo en torsiones, contusiones, lesiones de los tendones, lesiones torácicas y dislocaciones (hueso).

Composición

Lastodur straff/strong: 84% algodón, 6% poliamida, 10% elastano.
Lastodur weich/soft: 82% algodón, 13% poliamida, 5% elastano.

Contraindicaciones

Los productos no pueden utilizarse en caso de enfermedad arterial oclusiva periférica (EAOP) avanzada, insuficiencia cardíaca descompensada, flegmiasis cerulea dolens (FCD), febrilitis séptica y con un índice tobillo-brazo (ITB) superior a 1,3 y menor o igual a 0,5.

Precauciones

- Se deben tomar medidas de precaución especiales en caso de desórdenes sensoriales pronunciados en las extremidades (por ejemplo, polineuropatía periférica diabética avanzada), enfermedad arterial oclusiva periférica compensada con un índice tobillo-brazo reducido (ITB 0,6-0,8), insuficiencia cardíaca compensada crónica y enfermedad infecciosa florida.
- Si no se puede palpar el pulso del pie, se debe realizar un ecodópler para determinar el ITB antes de comenzar el tratamiento con el producto sanitario.
- El uso de una técnica de vendaje incorrecta puede provocar opresiones, puntos de presión no deseados y otros daños.
- Si el paciente evoluciona con dolor intenso, entumecimiento, cosquilleo o pérdida del color observable de las puntas de los dedos en cualquier momento del tratamiento con el producto sanitario, contacte inmediatamente con un profesional médico y retire el vendaje.

Otra información

- Por la elevada presión de reposo, las vendas se deben retirar por la noche.
- No deje que la venda se moje cuando se duche/se bañe.
- No utilice la venda como apósito principal o 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 dispositivo o como resultado del mismo, se produjera un incidente grave, deberá notificarse al fabricante y/o su representante autorizado, y a la autoridad nacional correspondiente.

Eliminación del producto

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

Fecha de la revisión del texto: 2019-12-02

ES — Laboratorios PAUL HARTMANN S.A. · 08302 Mataró

PT Instruções de utilização

Descrição geral do dispositivo

Ligaduras de compressão com longa tração em tecido denso. Com acessório para marcar a extremidade. Compostas por diferentes materiais naturais (algodão, viscoso) e sintéticos (poliamida, elastano), em variadas proporções. Sem camada adesiva. Dispositivos não

ativos e não estéreis. Disponíveis com diferentes larguras e comprimentos. Todas as ligaduras são elásticas. Lastodur é uma ligadura de elevada e permanente elasticidade, que está disponível nas seguintes versões:
Lastodur straff/strong: para compressão elevada.
Lastodur weich/soft: para compressão moderada.

Utilização prevista

Os dispositivos são ligaduras de compressão de elevada elasticidade reutilizáveis e não estéreis, que podem ser utilizadas para terapia de compressão a longo prazo para sintomas de varizes; como profilaxia para trombozes em pacientes imobilizados; e como ligadura de apoio e alívio em lesões músculo-esqueléticas.
Podem ser utilizadas por profissionais de saúde em ambientes clínicos e no domicílio, em combinação com ligaduras de almofadamento e material de revestimento interior.

Propriedades

- Extensibilidade: straff/strong aprox. 160%, weich/soft aprox. 160%.
- Lavável: lave a ligadura num ciclo de lavagem normal a uma temperatura de 60 °C.

Indicações

Os dispositivos podem ser utilizados para o tratamento de varizes, trombozes/ tromboflebitis, doença venosa crónica (DVC), prevenção primária e secundária de úlcera venosa/insuficiência venosa na perna, edemas de outras origens (índice de pressão tornozelo-braço - IPTB 0,8-1,3). Os dispositivos também podem ser utilizados como ligaduras de apoio e alívio em lesões músculo-esqueléticas. Indicados para a utilização como ligaduras de apoio e alívio na gestão de membros após amputação. Podem ser adicionalmente utilizados como ligadura de apoio para entorses, contusões, lesões de tendões, traumatismos torácicos e luxações (osso).

Composição

Lastodur straff/strong: 84% algodão, 6% poliamida, 10% elastano.
Lastodur weich/soft: 82% algodão, 13% poliamida, 5% elastano.

Contraindicações

Os dispositivos estão contraindicados em casos de doença arterial obstrutiva periférica (DAOP) avançada, insuficiência cardíaca descompensada, flegmiasis cerulea dolens, febrilitis séptica e em caso de índice de pressão tornozelo-braço (IPTB) > 1,3 e ≤ 0,5.

Precauções

- São necessárias medidas especiais de precaução no caso de alterações sensoriais acentuadas das extremidades (por ex. no caso de neuropatia diabética periférica avançada), doença arterial obstrutiva periférica (DAOP) compensada com um reduzido índice de pressão tornozelo-braço (IPTB 0,6-0,8), insuficiência cardíaca crónica compensada e doenças infecciosas.
- Caso a pulsação do pé não seja palpável, deverá ser realizado um Eco-Doppler para determinar a IPTB antes de dar início ao tratamento com o dispositivo médico.
- Uma técnica de aplicação de ligaduras incorreta poderá resultar em constrições, pontos de pressão indesejados ou outros danos.
- Caso o paciente desenvolva dor intensa, dormência, sensação de formigueiro ou uma descoloração visível dos dedos do pé, em qualquer altura no decurso do tratamento com o dispositivo médico, deverá consultar-se de imediato um profissional médico e a ligadura deverá ser removida.

Outras indicações

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

Comunicação de incidentes

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

Eliminação do produto

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

Data da revisão do texto: 2019-12-02

PT — PAUL HARTMANN LDA · 2685-378 Prior Velho

GR Oδηγίες χρήσης

Γενική περιγραφή του προϊόντος

Οι ελαστικοί επίδεσμοι συμπίεσης υψηλής έκτασης διαθέτουν ύφανση γάζας. Διαθέτουν επίσης βοηθήματα ενσωματωμένα της άκρης. Οι επίδεσμοι είναι κατασκευασμένοι από διάφορα φυσικά (βαμβάκι, βισκόζη) και συνθετικά υλικά (πολυαμίδη, ελαστάνη) σε διάφορες αναλογίες, και διατίθενται σε κοφές χρώμα. Κανένα από αυτούς δεν διαθέτει συνεκτικό στρώμα. Τα μη ενεργά και μη αποστερωμένα προϊόντα διατίθενται σε διάφορα πλάτη και μήκη. Όλα είναι ελαστικά. Το Lastodur είναι ένας μόνιμα ελαστικός επίδεσμος υψηλής έκτασης ο οποίος διατίθεται στις ακόλουθες εκδόσεις:
Lastodur straff/strong: για υψηλή συμπίεση.
Lastodur weich/soft: για μέτρια συμπίεση.

Προβλεπόμενη χρήση

Τα προϊόντα είναι επαναχρησιμοποιούμενοι, μη αποστερωμένοι επίδεσμοι συμπίεσης υψηλής έκτασης, οι οποίοι μπορούν να χρησιμοποιηθούν για μακροχρόνια θεραπεία συμπίεσης για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων φλεβίτιδας, ως μέτρο προφύλαξης από θρομβώσεις σε ακινητοποιημένους ασθενείς και ως επίδεσμο υποστηρίξης ή ανακούφισης σε περίπτωση μυοσκελετικών κακώσεων.

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν από επαγγελματίες του τομέα υγείας σε κλινικά περιβάλλον και στο σπίτι, σε συνδυασμό με αφρώδες επίδεσμοις και υλικά εσωτερικής επένδυσης.

Ιδιότητες

- Έκταση ελαστικότητας: straff/strong περίπου 160%, weich/soft περίπου 160%.
- Πλύσιμο: Πλύνετε τον επίδεσμο στον κανονικό κύκλο πλύσης, στους 60°C.

Ενδείξεις

Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη θεραπεία κιρρών, θρόμβωσης / θρομβοφλεβίτιδας, χρόνιας φλεβικής ανεπάρκειας (ΧΦΑ), την πρωτοβάθμια και δευτεροβάθμια πρόληψη φλεβικών ελκών κάτω άκρου / φλεβικής ανεπάρκειας και οιδημάτων άλλης προέλευσης (οφθαλμοβραγχιονικός δείκτης - ΣΦΔ 0,8 - 1,3). Τα προϊόντα μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν ως επίδεσμο υποστηρίξης ή ανακούφισης για μυοσκελετικές κακώσεις. Είναι κατάλληλα για χρήση ως επίδεσμο υποστηρίξης και ανακούφισης για τη διαχείριση των άκρων μετά από ακρωτηριασμό. Τα προϊόντα μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν ως επίδεσμο υποστηρίξης για παραμορφώσεις, μάλυπες, τραυματισμούς στους τένοντες, θωρακικές κακώσεις και εξάρθρωσεις (στάθ).

Σύνθεση

Lastodur straff/strong: 84% βαμβάκι, 6% πολυαμίδη, 10% ελαστάνη.
Lastodur weich/soft: 82% βαμβάκι, 13% πολυαμίδη, 5% ελαστάνη.

Ανεπιβεβαιωμένες

Τα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιπτώσεις περιφερικής αποφρακτικής αρτηριοπάθειας (ΠΑΑ) σε προχωρημένο στάδιο, μη αντιρροπούμενης καρδιακής ανεπάρκειας, κυναιούς επιώδυνης φλεγμονής, σηπτικής φλεβίτιδας και στην περίπτωση οφθαλμοβραγχιονίου δείκτη (ΣΦΔ) > 1,3 και ≤ 0,5.

Προφυλάξεις

- Ειδικά μέτρα προφύλαξης απαιτούνται σε περίπτωση έντονων αισθητηριακών διαταραχών των άκρων (π.χ. στην περίπτωση της περιφερικής διαβητικής πολυνευροπάθειας), αντιρροπούμενης περιφερικής αποφρακτικής αρτηριοπάθειας (ΠΑΑ) με μειωμένο οφθαλμοβραγχιονίου δείκτη (ΣΦΔ 0,6-0,8), χρόνιας αντιρροπούμενης καρδιακής ανεπάρκειας και λοιμώδους νόσου σε πλήρη εξάρση.
- Αν δεν εντοπίζεται παλμός στο πόδι κατά την ψηλάφηση, πρέπει να πραγματοποιηθεί υπέρηχος Doppler, ώστε να προσδιοριστεί ο ΣΦΔ πριν την έναρξη της θεραπείας με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

- Η εσφαλμένη τεχνική επίδεσης μπορεί να οδηγήσει σε συστολή, ανεπιθύμητα σημεία πίεσης ή άλλα βλάβη.
- Αν ο ασθενής αναπτύξει έντονο πόνο, μούδιασμα, μυρμηγκιασμα ή εμφανή αποχωματισμό των δαχτύλων των ποδιών οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με ιατρό και να αφαιρέσετε τον επίδεσμο.

Λοιπές οδηγίες

- Λόγω της υψηλής πίεσης σε κατάσταση ηρεμίας, οι επίδεσμοι πρέπει να αφαιρούνται τη νύχτα.
- Μην αφήνετε τον επίδεσμο να βραχεί όταν κάνετε ντους/μπάνιο.
- Μην χρησιμοποιείτε τον επίδεσμο ως κύριο επίθεμα ή απευθείας σε ανοικτά τραύματα.
- Τα κλιπ του επίδεσμοι χρησιμοποιούνται μόνο για να σταθεροποιήσετε το άκρο του επίδεσμοι με σκοπό τη φύλαξη. Δεν προορίζεται για χρήση στους ασθενείς.
- Αν ο επίδεσμος γλιστρήσει, σημαίνει ότι υπάρχει απώλεια συμπίεσης. Σε αυτή την περίπτωση, άτομο με ιατρική εκπαίδευση θα πρέπει να επανατοποθετήσει τον επίδεσμο.

Αναφορά περιστατικού

Για ασθενή/χρήστη/τρόπο μέγιστο 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 αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, καθώς επίσης στην εθνική σας αρχή.

Απορρύθμιση του προϊόντος

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

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 2019-12-02

GR — PAUL HARTMANN Hellas A.E. · 16674 Glyfada/Athina

CZ Návod k použití

Obecný popis prostředku

Dlouhotrvající obinadla jsou útlivé tkané výrobky. Jsou opracována značkov, pomoci níž lze snadno najít jejich konec. Obinadla samotná jsou vyrobená z různých přírodních (bavlna, viskóza) a syntetických (polyamid, elastan) materiálů v různých poměrech a mají hřebenou barvu. Žádné z nich nemá přilnavou vrstvu. Neaktivní a nesterilní prostředky jsou dostupné v různých šířkách a délkách. Všechny jsou elastické. Lastodur je tvrdle elastické dlouhotrvající obinadlo, které je dostupné v následujících variantách:
Lastodur straff/strong: pro silnou kompresi.
Lastodur weich/soft: pro střední kompresi.

Účel použití

Tyto zdravotnické prostředky jsou orakované použitelné pro zvládnutí dlouhotrvající kompresivní obinadla, která se mohou používat pro dlouhodobou kompresivní terapii příznaků žilní nedostatečnosti, jako prevence trombózy u imobilních pacientů či jako podpůrné a odlehčovací obinadlo u muskuloskeletálních zranění.
Mohou je používat zdravotníci odborníci v klinickém i domácím prostředí v kombinaci s podkladovými obinadly a vhodným vnitřním vyložčením.

Vlastnosti

- Roztažnost: straff/strong přibližně 160 %, weich/soft přibližně 160 %.
- Pratelnost: Obinadlo lze prát v běžném pracovním cyklu při teplotě 60 °C.

Indikace

Tyto prostředky lze používat k léčbě křečových žil, trombózy/tromboflebitidy, chronické žilní insuficience (CHŽ), k primární a sekundární prevenci bérýchých vředů žilního původu / žilní insuficience, léčbě otoků žilního původu (index kotníkůvých tlaků – ABPI 0,8–1,3). Tyto prostředky lze dále používat jako podpůrné a odlehčovací obinadlo pro ošetřování končetin poranění. Najdou využití i jako podpůrná obinadla při distorzích, kontuzích, zraněních slach, hrdních zraněních a dislokacích (kosti).

Složení

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

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

Kontraindikace

Prostředky se nesmí používat v případech pokročilého arteriálního okluzního onemocnění periferních tepen (PAOD), dekompenzované střední insuficience, plegmasia cerulea dolens, septické flebitidy a v případech, kdy je index kotníkůových tlaků (ABPI) > 1,3 a ≤ 0,5.

Bezpečnostní pokyny

- Zvláštní bezpečnostní opatření jsou zapotřebí v případě výrazných poruch senzorických funkcí končetin (např. při pokročilé diabetické periferní polyneuropatii), v případě kompenzovaného arteriálního okluzního onemocnění periferních tepen (PAOD) se sníženým indexem kotníkůových tlaků (ABPI 0,6–0,8), chronické kompenzované srdeční insuficience a při floridních infekcích.
- Pokud nelze na noze namatrat puls, měl by se před zahájením léčby pomocí tohoto zdravotnického prostředku provést Dopplerův ultrazvuk, aby se zjistila hodnota ABPI.
- Nesprávná obvazová technika může vést k zaškrcení, nežádoucím tlakovým bodům nebo jinému poškození.
- Pokud se u pacienta kdykoli během léčby pomocí tohoto zdravotnického prostředku projeví silná bolest, necitlivost, brnění nebo výrazná změna barvy prstů u nohou, okamžitě kontaktujte zdravotnického odborníka a sejměte obinadlo.

Další upozornění

- Kvůli vysokému klidovému tlaku je nutno obinadla na noc sundat.
- Dávejte pozor na to, aby se obinadlo během sprchování/koupaní nenamočilo.
- Nepoužívejte obinadlo jako primární krytí nebo přímo na otevřené rány.
- Obvazové svorky se smí používat pouze k zafixování konce obinadla při uskladnění. Nepoužívejte je u pacientů.
- Sklozmutní obinadla signalizuje ztrátu komprese. V takovém případě musí obinadlo znovu aplikovat osoba se zdravotnickým školením.

Hlášení události

Pro pacienty/uživatelé/třetí strany v Evropské unii a v zemích se stejným zákonným regulačním rámcem (směrnice 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 autorizovanému zástupci a příslušným orgánům.

Likvidace výrobku

Abyste minimalizovali potenciální riziko infekce či znečištění životního prostředí, dodržujte při likvidaci jednorázových součástí zdravotnických prostředků postupy, které jsou v souladu s platnými a místními zákony, předpisy, směnicemi a standardy prevence infekcí. Tento zdravotnický prostředek je možné likvidovat s běžným nemocničním odpadem.

Datum poslední revize textu: 2019-12-02

CZ — HARTMANN-RICO a.s. · 66471 Veverská Bítýška

PL Instrukcja stosowania

Ogólny opis wyrobu

Bandaże uciskowe o dłużej rozciągliwości są wąsko utkane. Są wyposażone w element ułatwiający znalezienie końca bandaża. Same bandaża są wykonane z różnych materiałów naturalnych (bawełna, wiskoza) i syntetycznych (poliamid, elastan) w różnych proporcjach i są dostępne w kolorze brązowym. Żaden z nich nie ma warstwy kohezyjnej. Nieaktywne i niejałowe wyroby są dostępne w różnych szerokościach i długościach. Wszystkie wyroby są elastyczne. Lastodur to elastyczny bandaż o dużej rozciągliwości, który jest dostępny w następujących wariantach:

Lastodur straff/strong: zapewnia silny ucisk.

Lastodur weich/soft: zapewnia średni ucisk.

Przeznaczenie

Są to niejałowe bandaże uciskowe o dużej rozciągliwości przeznaczone do wielokrotnego użytku. Można je stosować do długotrwałej terapii uciskowej w celu leczenia objawów żylaków, jako profilaktykę zakrzepicy u unieruchomionych pacjentów oraz jako opatrunek podtrzymujący i odciążający w urazach układu mięśniowo-szkieletowego.

Mogą być stosowane przez pracowników służby zdrowia w środowisku klinicznym i domowym w połączeniu z bandażami opatrunkowymi i materiałami wkładke wewnętrznymi.

Właściwości

- Rozciągliwość: straff/strong ok. 160%, weich/soft ok. 160%.
- Można prac w pracy: bandaż należy prac w regularnym cyklu prania w temperaturze 60°C.

Wskazania

Wyroby mogą być stosowane w leczeniu żylaków, zakrzepicy/zakrzepowego zapalenia żył, przewlekłej niewydolności żylniej (CIV), w pierwotnej i wtórnej profilaktyce owrzodzenia żylnego nóg/niewydolności żylniej, obrzęków innego pochodzenia (indeks ciśnienia kostka-ramię (ABPI) 0,8–1,3). Wyroby mogą być również stosowane jako bandaże podtrzymujące i odciążające w urazach układu mięśniowo-szkieletowego. Nadają się do stosowania jako opatrunki podtrzymujące i odciążające w leczeniu kończyn po amputacji. Ponadto mogą być używane jako opatrunek podtrzymujący przy zniekształceniach, kontuzjach, urazach ścięgien, urazach klatki piersiowej i zwichnięciach (kości).

Skład

Lastodur straff/strong: 84% bawełny, 6% poliamidu, 10% elastanu.

Lastodur weich/soft: 82% bawełny, 13% poliamidu, 5% elastanu.

Przeciwwskazania

Wyroby nie wolno stosować w przypadkach zaawansowanej choroby zrostowej tętnic obwodowych (PAOD), zdekompenzowanej niewydolności serca, bolesnego obrzęku siniczego, septycznego zapalenia żył oraz w przypadku indeksu ciśnienia kostka-ramię (ABPI) > 1,3 i ≤ 0,5.

Środki ostrożności

- Należy stosować specjalne środki ostrożności w przypadku wyraźnych zaburzeń czucia kończyn (np. zaawansowanej cukrzycowej polineuropatii obwodowej) skompenzowanej choroby zrostowej tętnic obwodowych (PAOD) ze zmniejszonym indeksem ciśnienia kostka-ramię (ABPI 0,6–0,8), przewlekłej skompenzowanej niewydolności serca i choroby zakaznej z wykwitami.
- Jeśli puls w stopie nie jest wyczuwalny, należy wykonać badanie USG Dopplera w celu ustalenia indeksu ABPI przed rozpoczęciem leczenia z użyciem wyrobu medycznego.
- Niewłaściwa technika bandażowania może prowadzić do zwężeń, nieopóźnionych punktów nacisku lub innych uszkodzeń.
- Jeśli u pacjenta w dowolnym momencie leczenia wyrobem medycznym wystąpi silny ból, drętwienie, mrowienie lub zauważalne przebarwienie palców stóp, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i zdjąć bandaż.

Pozostałe wskazówki

- Ze względu na wysokie ciśnienie spoczynkowe bandaże należy zdejmować na noc.
- Nie należy dopuścić do zamoczenia bandażu podczas kąpieli pod prysznicem lub w wannie.
- Nie należy używać bandażu jako opatrunku pierwotnego lub bezpośrednio na otwartą ranę.
- Klipsy do bandaży stosuj wyłącznie do mocowania końca bandaża do przechowywania. Nie należy ich stosować u pacjentów.
- Jeśli bandaż zesiluje się, oznacza to utratę ciśnienia. W takim przypadku, bandaż musi zostać ponownie założony przez osobę przeszkoloną medycznie.

Zgłaszanie incydentów

Dotyczy pacjentów/uzyltkowników/osób trzecich w Unii Europejskiej lub w krajach o takim samym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE 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 właściwym organom krajowym.

Utylizacja produktu

Abyminiimalizować ryzyko potencjalnego zapalenia lub zanieczyszczenia środowiska, materiały jednorazowego użytku zawarte w wyrobie medycznym należy utylizować zgodnie z procedurami określonymi przez stosowane lokalne przepisy i regulacje oraz standardy dotyczące zapobiegania zakażeniom. Wyrób medyczny należy utylizować razem z odpadami szpitalnymi.

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: 2019-12-02

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

HU Használati útmutató

A készülék általános leírása

A hosszú megnyúlású kompressziós pólyák szorosan vannak szövve. Végkeresővel vannak ellátva. Maguk a pólyák különböző, eltérő arányú kombinációkban összeállított természetűek (pamut, viszkóz) és szintetikus (poliamid, elasztán) anyagokból készülnek, és barna színűek. Egyiken sincs köhézős réteg. A nem aktív és a nem steril eszközök különböző szélességben és hosszúságban állnak rendelkezésre. Mindegyik elasztikus. A Lastodur tartósan elasztikus, hosszú megnyúlású pólya, amely az alábbi vitálatokban áll rendelkezésre:

Lastodur straff/strong: az erős kompresszióért.

Lastodur weich/soft: a közepes kompresszióért.

Rendeltetési cél

Az eszközök többször használható, nem steril, hosszú megnyúlású kompressziós pólyák, amelyek használhatók visszeres tünetek tünetek táví kompressziós terápiájára, a trombozís megelőzésére fekvőbetegéknél, valamint rögzítő- és tehermentesítő izom- és vázrendszeri sérüléseknél.

Egészségügyi szakemberek használhatják ezeket klinikai és otthoni környezetben párnázó kötésekkel és belső bélelő anyagokkal.

Tulajdonságok

- Nyújthatóság: a „straff/strong” változatnál körülbelül 160%, a „weich/soft” változatnál körülbelül 160%.
- Moshatóság: A pólyát normál mosási folyamattal, 60 °C-on mossa.

Javallatok

Az eszközök használhatók visszeres vénák, trombozís/tromboflebitisz, krónikus vénás elégtelenség (CIV), elsődleges és másodlagos lábszárfekélykéylénás elégtelenség megelőzése, valamint egyéb eredetű oedemata esetén (0,8–1,3 boka-kar véryomámsindex – ABPI). Az eszközök használhatók rögzítő- és tehermentesítő kötésként izom- és vázrendszeri sérüléseknél is. Megfelelő rögzítő- és tehermentesítő kötésként a végtagok kezelésénél az amputációt követően. Továbbá használhatók rögzítőkötésként a torzulások, zúzóások, az Achilles-ín sérülései, a mellkasi sérülések és a ficamok (csont) esetén.

Összetétel

Lastodur straff/strong: 84% pamut, 6% poliamid, 10% elasztán.

Lastodur weich/soft: 82% pamut, 13% poliamid, 5% elasztán.

Ellenjavallatok

Az eszközöket nem szabad előrehaladott artériás elzáródásos betegség (PAOD), dekompenzált szív elégtelenség, plegmasia cerulea dolens, septicus phlebitis, valamint >1,3 és ≤0,5 boka-kar véryomámsindex (ABPI) esetén használni.

Övintézkedések

- Különleges övintézkedések ajánlatok kifejezett extrém érzékelési rendellenességek (például előrehaladott diabéteszes perifériás polyneuropathia esetén), csökkentett boka-kar véryomámsindexű (0,6–0,8 ABPI) kompenzált artériás elzáródásos betegség (PAOD), krónikus kompenzált szív elégtelenség és teljesen kifejlődött fertőzőbetegség esetén.
- Ha a lábpuízus nem tapintható, akkor Doppler-ultrahangos vizsgálatot kell végezni az ABPI meghatározásához az orvostechikai eszközzel történő kezelés megkezdése előtt.
- A helytelen rögzítőtechnika szűkületekhez, nem kívánt nyomáspontokhoz vagy más sérülésekhez vezetethet.
- Ha a páciensnél erős fájdalom, zúzóadás, bizsergés vagy a lábujjak észrevehető elszineződése lép fel bármikor az orvostechikai eszközzel történő kezelés során, akkor azonnal értesíteni kell a gyógyászati szakembert, és a kötszert el kell távolítani.

Egyéb megjegyzések

- A magas nyugalmi nyomás miatt éjszákára el kell távolítani a pólyákat.
- Ne hagyja, hogy a pólya nedves legyen zuhanozás/fürdés közben.
- Ne használj a pólyát elsődleges kötésként, vagy nyílt sebként közvetlenül.
- A kötszerrögzítő kápcskok csak a kötszer végének tárolás közbeni rögzítéséhez használhatók. Nem használhatók pácienseken.
- A pólya elcsúszása a nyomás csökkentését jelzi. Ebben az esetben egy orvosilag képzett személynek újra fel kell helyeznie a pólyát.

Incidensek jelentése

Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel (2017/745/EU rendelet az orvostechikai eszközökről) rendelkező országokban lévő páciensek/felhasználók/harmadik felek esetén; ha súlyos incidens következik be az eszköz használata során vagy annak következményeként, kérjük, jelezzék azt a gyártónak és/vagy felhatalmazott képviselőjének, valamint a nemzeti hatóságoknak.

Hulladékezelés

A potenciális fertőzésveszély és a környezetkárosítás elkerülése érdekében az orvostechikai eszköz eldobható komponenseit a helyi vonatkozó jogszabályok, irányelvek és fertőzésmegelőzési előírások szerint kell ártalmatlanítani. Az orvostechikai eszköz ártalmatlanítása az általános körházi hulladékkal történik.

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2019-12-02

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

RU Инструкция по применению

Общее описание изделия

Узкий эластичный компрессионный бинт. Оснащен приспособлением для поиска свободного конца. Бинты производятся из различных материалов, как натуральных (хлопок, вискоза), так и синтетических (полиамид, эластан) в различных пропорциях. Цвет: коричневый. Бинты не имеют когезионного слоя. Неактивные и нестерильные изделия доступны в различных вариантах как по ширине, так и по длине. Все бинты эластичные. Lastodur — это эластичный бинт, долго сохраняющий эластичность. Доступен в следующих вариантах:

Lastodur straff/strong: для сильной компрессии;

Lastodur weich/soft: для умеренной компрессии.

Использование по прямому назначению

Данные изделия представляют собой нестерильные эластичные компрессионные бинты для многократного использования. Они применяются для долговременной компрессионной терапии при наличии симптомов варикозного расширения вен, для профилактики тромбоза у неподвижных пациентов и в качестве поддерживающего и облегчающего боль бандажа при мышечно-скелетных травмах. Бинты могут использоваться медицинскими специалистами в клиниках и на дому в сочетании с мягкими подкладками и материалом для внутреннего слоя.

Свойства

- Растяжимость: версия straff/strong — ок. 160 %, версия weich/soft — ок. 160 %.
- Стирка: можно стирать в обычном режиме при температуре 60 °C.

Показания

Изделия могут использоваться для лечения варикозного расширения вен, тромбоза/тромбофлебита, хронической венозной недостаточности (ХВН), первичной и вторичной профилактики венозных язв венозной недостаточности ног, отеков другого происхождения (подмышечно-плечевой индекс (ABPI): 0,8–1,3). Также изделия могут применяться в качестве поддерживающего и облегчающего боль бандажа при мышечно-скелетных травмах. Они подходят для использования в качестве поддерживающего и облегчающего боль бандажа после ампутиации конечностей. Другие области применения: поддерживающий бандаж при искривлениях, ушибах, поврежденных сухожилиях, торакальных травмах и смещении (костей).

Состав

Lastodur straff/strong: 84 % хлопка, 6 % полиамида, 10 % эластана.

Lastodur weich/soft: 82 % хлопка, 13 % полиамида, 5 % эластана.

Противопоказания

Изделия запрещается использовать в случае прогрессирующей окклюзионной болезни периферических артерий (ОБПА), декомпенсированной сердечной недостаточности, синей болевой флегмизии, септического флебита и при лодыжечно-плечевом индексе (ABPI) > 1,3 и ≤ 0,5.

Меры предосторожности

- Особые меры предосторожности требуются в следующих случаях: при сильной потере чувствительности конечностей (например, при прогрессирующей

diabetischer periferischer Polyneuropati), kompensovanon okklyuzionon bolezni perifericheskikh arteriy (OБПA) co cнижением лодыжечнo-плечевого индекса (АВРl: 0,6–0,8), хронической компенсированной сердечной недостаточности и выраженной инфекционной болезни.

- Если пульс на стопе не прощупывается, до начала лечения с применением данных медицинских изделий следует провести ультразвуковую доплерографию для определения АВРl.
- Неправильное использование бинтов может привести к сдавливанию, возникновению нежелательных точек пережатия и другим проблемам.
- Если во время лечения с применением данного медицинского изделия у пациента возникает сильная боль, онемение, покалывание или заметное побледнение пальцев ног, необходимо немедленно обратиться к врачу и снять бинт.

Прочие указания

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

Регистрация нежелательных явлений

Для пациента, пользователя или третьего лица на территории Европейского союза и стран с идентичной системой нормативного регулирования (Регламент ЕС о медицинских изделиях 2017/745) 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 государственный регулирующий орган 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 бытовые отходы.

Информация по состоянию на: 2019-12-02

RU — PAUL HARTMANN OOO - Москва, 115114

SE Bruksanvisning

Allmän beskrivning av enheten

Kompressionsbindorna med lång elasticitet är smalt vävda. De är försedda med en „ändhittare“. Själva bindorna är gjorda av olika naturliga (bomull, viskos) och syntetiska (polyamid, elasthan) material i olika proportioner och har brun färg. Ingen av dem har ett sammanhängande skikt. De icke-aktiva och icke-sterila enheterna finns i olika bredder och längder. Alla är elastiska. Lastodur är en permanent elastisk binda med lång elasticitet som finns i följande varianter:
Lastodur straff/strong: för hög kompression.
Lastodur weich/soft: för måttlig kompression.

Avsedd användning

Enheterna är återanvändbara, icke-sterila kompressionsbindor med lång elasticitet som kan användas för långvarig komprimeringsterapi för åderbräckssymtom; som profylax för trombos hos orrliga patienter; som stöd- och lättnadsbinda vid muskelskettelskador. De kan användas av hälso- och sjukvårdspersonal i kliniska miljöer och hemmiljöer i kombination med stoppningsbandage och inre fodermaterial.

Egenskaper

- Utdragbarhet: straff/strong ca. 160%, weich/soft ca. 160%.
- Tvättbart: Tvätta bandaget som vanligt tvätt i 60 °C.

Indikationer

Enheterna kan användas för behandling av åderbräck, trombos/tromboflebit, kronisk venös insufficiens (KVI), primärt och sekundärt förebyggande av bensår, venös insufficiens, ödem av andra ursprung (ankeltrycksindex - АВРl 0,8 - 1,3). Enheterna kan också användas som stöd- och lättnadsbinda vid skador på muskler och skelett. De är lämpliga för användning som stöd- och lättnadsförband för hantering av lemmar efter amputation. De kan även användas som stödbinda för distorsioner, blåmärken, senskador, thoraxskador och dislokationer (ben).

Sammansättning

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

Kontraindikationer

Enheterna får inte användas i fall av avancerad perifer arteriell okklyusion sjukdom (PAOD), dekompenserad hjärtsufficiens, plegmasia cerulea dolens, septisk flebit och vid fall av ankeltrycksindex (АВРl) > 1,3 och ≤ 0,5.

Försiktighetsåtgärder

- Särskilda försiktighetsåtgärder krävs vid uttalade sensoriska störningar i extremiteterna (t.ex. vid långt framskriden perifer polyneuropati hos diabetiker), perifer okklyusion artärsjukdom (PAOD) med ett reducerat ankeltrycksindex (АВРl 0,6-0,8), kronisk hjärtsufficiens och infektionssjukdomar i sitt mest intensiva skede.
- Om fotsulsen inte är palpbar bör ett Doppler-ultraljud utföras för att bestämma АВРl innan behandlingen med den medicinska enheten påbörjas.
- Felaktig bandageringsteknik kan leda till förtångningar, oönskade tryckpunkter eller andra skador.
- Om patienten utvecklar svår smärta, domningar, stickningar eller märkbar missfärgning av tårna i något skede av behandlingen med den medicinska enheten måste en läkare kontakts omedelbart och bindan måste tas bort.

Övriga anvisningar

- På grund av högt viltryck måste bandagen tas bort över natten.
- Lät inte bindan bli blöt vid dusch och bad.
- Använd inte bindan som primärt förband och sätt den inte direkt på öppna sår.
- Bindklämmorna ska endast användas för att fästa änden av bindan vid förvaring. De ska inte användas på patienter.
- Om bindan glider har kompressionen försämrats. I så fall måste en medicinsk utbildad person sätta fast den igen.

Incidentrapporter

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

Bortskaffande av produkten

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

Datum för revidering av texten: 2019-12-02

SE — HARTMANN-ScandiCare AB - 33421 Anderstorp

DK Bruksanvisning

Generel beskrivelse af produktet

Langstræksbind til kompression er fint vævede. De er forsynet med en markering, som gør det muligt at finde enden. Strækbindingene er fremstillet af en blanding af naturlige (bomuld, viskose) og syntetiske (polyamid, elasthan) materialer i varierende forhold og fås i farven brun. Ingen af strækbindingene er forsynet med et støttende lag. De icke-aktive og icke-sterile produkter kan fås i forskellige bredder og længder. Alle er elastiske. Lastodur er et permanent langstræksbind, som fås i følgende versioner:
Lastodur straff/stærk til høj kompression.
Lastodur weich/blød til moderat kompression.

Tilsigtet anvendelse

Produktene er genanvendelige, icke-sterile langstræksbind til kompression. De kan benyttes til længerevarende kompressionsbehandling af varicer, til profylaktisk behandling af trombose ved immobille patienter samt som støtte- og aflastningsbandage ved muskelskeletale skader.

De kan anvendes af professionelt sundhedspersonale i både kliniske og hjemlige miljøer i kombination med polstringsbandage og indvendigt foringsmateriale.

Egenskaber

- Strækevne: straff/stærk ca. 160%; weich/blød ca. 160%.
- Vaskbar: Vask bandagen med et normalt vaskeprogram ved en temperatur på 60 °C.

Indikationer

Enhederne kan bruges til behandling af varicer, trombose/thrombophlebitis, kronisk venøs insufficiens (CVI), primær og sekundær forebyggelse af venøse bensår/venøs insufficiens, ødem af anden oprindelse (ankel-brachialt trykindex - АВРl 0,8 - 1,3). Enheden kan også benyttes som støtte- og aflastningsbandage ved muskelskeletale skader. Vælegnet til brug som støtte- og aflastningsbandage til håndtering af lemmer efter amputation. Endvidere kan de anvendes som understøtningsbandage ved distorsioner, kontusioner, senskader, thoraxskader og dislokationer (knogler).

Sammensætning

Lastodur straff/stærk: 84 % bomuld, 6 % polyamid, 10 % elasthan.
Lastodur weich/blød: 82 % bomuld, 13 % polyamid, 5 % elasthan.

Kontraindikationer

Enhederne må ikke bruges i tilfælde af fremskreden perifer arteriel obstruktiv sygdom (PAOD), dekompenseret hjerteinsufficiens, plegmasia cerulea dolens, septisk flebitis eller tilfælde af ankel-brachialt trykindex (АВРl) >1,3 og ≤0,5.

Forholdsregler

- Særlige forsigtighedsregler er påkrævede i tilfælde af udtalt foreførsstyrrelse i extremiteterne (f.eks. i tilfælde af fremskreden diabetisk perifer polyneuropati), kompenseret perifer arteriel obstruktiv sygdom (PAOD) med et reduceret ankel-brachialt trykindex (АВРl 0,6-0,8), kronisk kompenseret hjertesvigt eller evidente tegn på infektionssygdom.
- Hvis fodsulsen ikke kan føles, skal der foretages en ultralydsundersøgelse med Doppler-teknik for at bestemme АВРl inden behandling med strækbindingene indledes.
- Forkert bandageteknik kan føre til obstruktioner, uønskede trykpunkter eller anden skade.
- Hvis patienten udvikler kraftige smerter, følelsesløshed, prikken, eller der opstår mærkbar misfarging af tæerne på et hvilket som helst tidspunkt under behandlingen med langstræksbindet, skal en læge omgående kontaktes, og bandagen skal fjernes.

Yderligere anvisninger

- På grund af det høje hviletryk skal bindingene fjernes om natten.
- Lad ikke bandagen blive våd under vask eller brusebad.
- Brug ikke bandagen som primær forbindelse eller direkte på åbne sår.
- Bandageklips bruges kun til at fastgøre enden af bandagen ved opbevaring. Må ikke anvendes på patienter.
- Hvis bandagen glider, er det tegn på mistet kompression. I så tilfælde skal bandagen anlægges igen af uddannet sundhedspersonale.

Rapportering af hændelser

For patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og i lande med identisk regulering (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr): Hvis der under brug af denne enhed, eller som et resultat af dens anvendelse, 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 i medicinsk udstyr følge bestemmelserne i gældende national og lokal lovgivning, bestemmelser, regulering samt infektionshygiejniske standarder. Bortskaff det medicinske udstyr sammen med det almindelige hospitalssaffald.

Dato for ændring af teksten: 2019-12-02

DK — PAUL HARTMANN A/S - 2300 København

FI Käyttöohjeet

Laitteen yleiskuvaus

Pitkävenytteiset kompressioiteet on valmistettu kutistetusta kudekankaasta. Sidoksen pää on helppo löytää. Ise sidokset on tehty erilaistista luonnon (puuvillaa, viskoo) ja synteettisistä (polyamidi, elastaani) materiaaleista eri suhteissa, ja väriltään ne ovat ruskeita. Missään niistä ei ole koheesioerota. Epäaktiivisia ja epästeriileitä laitteita on saatavana eri leveysinä ja pituisina. Ne ovat kaikki joustavia. Lastodur on pysyvästi joustava pitkävenytteinen sidos, josta on saatavana seuraavia versioita:
Lastodur straff/vahva: voimakkaaseen kompressioon.
Lastodur weich/pehmeä: kohtuulliseen kompressioon.

Käyttötarkoitus

Laitteet ovat uudelleenkäytettäviä, epästeriileitä pitkävenytteisiä kompressiosidoksia, joita voidaan käyttää suonikohjuireiden pitkäkestoiseen kompressiohoitoon, liikkumattomien potilaiden vertilupien ennaltaehkäisyyn ja tuki- ja liikuntaelämistön vammojen tuki- ja kevennyssidoksena. Terveystuhoon ammatillaiset voivat käyttää niitä klinisessä ja kotiympäristössä pehmusteiden ja sisävuorimateriaalin kanssa.

Ominaisuudet

- Venyvyys: sidoksen noin 160 %, weich/pehmeä noin 160 %.
- Pestävä: pese sidos normaaliilla ohjelmalla 60 °C:ssa.

Käyttöaiheet

Laitteita voi käyttää suonikohjujen, vertilupian/laskimotukotulehduksen ja kroonisen laskimoiden vajaatoiminnan (CVI) hoidossa, laskimoperäisten / laskimoiden vajaatoiminnasta johtuvien särinthaajojen ja muista ystistä johtuvien turvotusten (nilkka-olkavarsipainesuhte ABPI 0,8–1,3) ensisijaiseen tai toissijaiseen ehkäisyyn. Laitteita voi käyttää myös tuki- ja liikuntaelämistön vammoissa tuki- ja kevennyssidoksena. Ne sopivat raajojen tuki- ja kevennyssidoksiksi amputaation jälkeen. Lisäksi niitä voi käyttää tukisidoksena nyrväily-, ruhje-, jänne- ja rintakävämätapauksissa sekä sijoitteenmuoissa (ruj).

Koostumus

Lastodur straff/vahva: 84 % puuvillaa, 6 % polyamidia, 10 % elastaania.
Lastodur weich/pehmeä: 82 % puuvillaa, 13 % polyamidia, 5 % elastaania.

Vasta-aiheet

Laitteita ei tule käyttää tapauksissa, joissa on kyse pitkälle edenneestä äärisverisuonien ahtauttavasta sairaudesta (PAOD), sydämen kompensottomasta vajaatoiminnasta, plegmasia cerulea dolensiksesta tai sepitessä laskimotulehduksesta, ja tapauksissa, joissa nilkka-olkavarsipainesuhte ABPI > 1,3 tai ≤ 0,5.

Varoittoimet

- Erityisiä varoittoimia edellytetään, jos potilaalla on raajojen korostuneita verisuonihäiriöitä (esim. pitkälle edenneä diabeteksen aiheuttamaa raajojen polyneuropatiaa), kompensoitu äärisverisuonien ahtauttava sairaus (PAOD), johon liittyy pienentynt nilkka-olkavarsipainesuhte (ABPI 0,6–0,8), krooninen kompensoitu sydämen vajaatoiminta tai huippuvälheessaan oleva tulehdussairaus.
- Jos jalkaterän pulssi ei tunnua, ABPI on määritettävä dopplerultraäänellä ennen hoidon aloittamista lääkinnällisellä laitteella.
- Väara sidoksen asetustekniikka voi johtaa kuroumiin, ei-toivottuihin painepisteisiin tai muihin vaurioihin.
- Jos potilaalla ilmenee varpissa vakavaa kipua, puutumista, kihelmöintiä tai huomattavaa värinmuutosta milloin tahansa lääkinnällisellä laitteella annettun hoidon aikana, on välittömästi otettava yhteyttä terveystuhoon ammatillaiseen ja sidos on poistettava.

Muita ohjeita

- Suuren leppovanen vuoksi sidokset on poistettava yön ajaksi.
- Sidoksen ei saa antaa kastua suihkun/kylyn aikana.
- Sidosta ei saa käyttää ensisijaisena siteenä tai suoraan avohaavoille.
- Sidoskinnikkeitä käytetään vain sidoksen pään kiinnittämiseen säilytyksen ajaksi. Ei saa käyttää potilaille.

التركيب
straff/strong: Lastodur ٨٤٪ قطن، ٦٪ بولي أميد، ١٠٪ إيلاستين.
soft/weich: Lastodur ٨٢٪ قطن، ١٣٪ بولي أميد، ٥٪ إيلاستين.

موانع الاستعمال

يجب ألا تستخدم الأربطة في حالات الإصابة بالاسداد الشرياني المحيطي المتقدم، وقصور القلب غير المعوض، والالتهاب الوريدي المزرق المولم، والالتهاب الوريدي الإثاني وفي حال كانت قيمة مؤشر الضغط الكاحلي العضدي أكبر من ١,٣ وأقل من أو تساوي ٠,٥ .

الاحتياطات

• يلزم اتخاذ تدابير وقائية خاصة في حالة الاضطرابات الحسية الواضحة في الأطراف (مثل: اعتلال الأعصاب الطرفي السكري المتقدم)، ومرضى اسداد الشرايين المحيطي المعوض، وانخفاض مؤشر الضغط الكاحلي العضدي (٦-٨-٠، ٠)، وقصور القلب المزمن المعوض ومرضى فلوريد المعدي.

- إذا لم يكن ينض القدم واضحًا، فيجب إجراء فحص دوبلر بالموجات فوق الصوتية لتحديد قيمة المؤشر الكاحلي العضدي قبل بدء العلاج باستخدام الأربطة الطبية.
- يمكن أن يؤدي الاستخدام الخاطئ للرباط الطبي إلى الشعور بانقباضات، وإلى نشوء نقاط ضغط مزعجة، وإلى أضرار أخرى.
- إذا شعر المريض أثناء استخدام الرباط بألم شديد، أو تنميل، أو وخز، أو لاحظ تغيرًا ملحوظًا في لون أصابع القدم، فعليه مراجعة الطبيب المختص وإزالة الرباط فورًا.

تعليمات إضافية

- يتعين إزالة الأربطة ليلاً بسبب الضغط العالي الذي تسببه.
- لا تعرض الرباط للبلل أثناء الاستحمام أو الأغتسال.
- لا تستخدم الرباط كضمانة أولية أو تضعه على الجروح المفتوحة مباشرة.
- تستخدم مشابك الأربطة لتثبيت طرفها عند تخزينها. يمنع استخدامها أثناء إثناء الرباط.
- يشير الزلاق الرباط إلى فقدان الضغط. وفي هذه الحالة، يجب أن يتولى إعادة وضعه فرد مدرب على الرعاية الطبية.

الإبلاغ عن الحوادث

بالنسبة للمرضى/ المستخدمين/ الأطراف الأخرى في الاتحاد الأوروبي أو في الدول التي لديها نظم رقابية مماثلة (لائحة EU/2017/745 بشأن الأجهزة الطبية)؛ في حالة إذا وقع حادث خطير أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجة لاستخدامه، يرجى إبلاغ الشركة المصنعة و/ أو ممثلها المعتمد بذلك وإبلاغ السلطة المحلية لذلك.

التخلص من المنتج

لتقليل مخاطر العدوى المحتملة أو تلوث البيئة، يجب اتباع إجراءات التخلص من مكونات الجهاز الطبي وفقاً لإجراءات التخلص من المنتجات المنسجمة مع القوانين والقواعد واللوائح المحلية المعمول بها والمتفقة مع معايير الرقابة من العدوى.
تخلص من الجهاز الطبي ضمن النفايات الطبية الاعتيادية.

تاريخ النسخة: 2019-12-02

AE — PAUL HARTMANN Middle East FZE - Dubai, U.A.E.

<p>Besondere Hinweise - Special instructions - Instructions particulières - Speciale instructies - Avvertenze particolari - Instrucciones especiales - Instruções especiais Ειδικές οδηγίες - Specialni pokyny - Specjalne instrukcje - Használati tanácsok Особые указания - Särskilda anvisningar - Særlige anvisninger - Eritysohjeet 特別注意事項 - تعليمات خاصة</p>	
<p>Medizinprodukt - Medical Device - Dispositif médical - Medisch hulpmiddel - Dispositivo médico - Producto sanitario - Dispositivo médico Iatropoçykoloykoy nrioy - Zdravotnické prostředky - Wyrob medyczny - Osvetchnickai eszköz - Medicinalne izdelanje - Medicinteknik produkt معدات طبي - 醫療器材</p>	<p>MD</p>

- 如果在足部觸摸不到脈搏，在開始使用本醫療產品進行治療之前，要使用多普勒超聲檢查 ABPI。
- 如果綁帶包紮不當，有導致發生阻塞、不希望的压力點和其他損害的危險。
- 如果在使用本醫療產品期間，患者有嚴重疼痛、麻木感、刺痛感或者足趾有明顯的顏色改變，要立即向治療醫師反應並拆除綁帶。

其他注意事項

- 由於靜壓較高，在夜間必須拆除綁帶。
- 在淋浴/洗浴時，應避免綁帶被打濕。
- 不得將綁帶用作初級敷料或者直接敷貼在開放性傷口上。
- 綁帶來只能用於在存放期間固定綁帶的末端，不得用於患者。
- 綁帶滑動說明綁帶失去壓力。在這種情況下，必須由受過醫療訓練的人員重新包紮綁帶。

事件報告

歐盟和相同監管制度 (醫療器材法規 2017/745/EU) 國家的病患/使用者/第三方，如果在使用本器材期間，或因使用本器材，而發生嚴重事件時，請向製造商及其授權代表，和/或您本國的監管機構報告。

產品棄置處理

為了儘量減少潛在感染危害或環境污染的風險，醫療產品的一次性部份應按照適用和當地的法律、規定、法規和感染預防標準進行處置。本醫療產品和普通醫院廢料一起處置。

最近資料更新日期: 2019-12-02

HK — PAUL HARTMANN Asia-Pacific Ltd. · Hong Kong

<p>AE</p>	<p>تعليمات الاستخدام</p>
<p>شرح عام عن الرباط</p>	
<p>تمتيز الأربطة القابلة للمط إلى طول بالغ بحكمتها الضيقة. زوّدت الأربطة بحواف تحدها. صُنعت الأربطة نفسها من عدة مواد طبيعية (القطن، الفسكوز) ومواد اصطناعية (البولي أميد، الإيلاستين) بنسب مختلفة، وتأتي باللون البيي. لا يوجد في أي منها طبقة لاصقة. تتاح الأربطة غير الشلطة وغير المعقمة بقياسات مختلفة، طولاً وعمراً. جميعها مطاطية مرنة. Lastodur هو رباط قابل للمط إلى طول بالغ، متاح بالإصدارات التالية: Lastodur straff/strong: للاضغاط الشديد. Lastodur weich/soft: للاضغاط المعتدل.</p>	
<p>الغرض المقصود</p> <p>تمتيز هذه الأربطة الضاغطة، والقابلة للمط إلى طول بالغ، وغير المعقمة بإمكانية إعادة استخدامها، ما يجعلها ملائمة لعلاج أعراض الدوالي بالضغط لفترة طويلة، وللوقاية من تخرم الدم لدى المرضى غير القادرين على الحركة؛ كما تستخدم كعامل مساعد وتخفيف الألم الناتج عن الإصابات العضلية الهيكليّة.</p>	
<p>يتولى وضعها للمريض متخصصو الرعاية الطبية في العيادة أو المنزل مع ضمانات حشو ومواد لتبطين الداخلي.</p>	
<p>الخصائص</p> <ul style="list-style-type: none">• قابلية المط: straff/strong – نحو ١٦٠٪، weich/soft – نحو ١٦٠٪. • إمكانية الغسيل: اغسل الرباط في دورة الغسيل المعتادة عند درجة حرارة ٦٠ مئوية.	

دواعي الاستعمال

تستخدم الأربطة لعلاج الدوالي، وتخرم الدم/ التهاب الوريد الخثاري، والقصور الوريدي المزمن، والوقاية الرئيسية والثانوية لقرحة الساق الوريدية/ القصور الوريدي، والدومات التي ترجع إلى أصول أخرى (قيمة مؤشر الضغط الكاحلي العضدي: ٠-٨، ٠-٣، ١). يمكن أيضاً استخدام الأربطة كدعامات وكضمانات منخفضة في حالة الإصابات العضلية الهيكليّة. تعتبر الأربطة ملائمة لاستخدام كدعامات وكضمانات منخفضة للسيطرة على الأطراف بعد برتها.

إضافة إلى ذلك، تستخدم الضمانة كدعامة في حالات التشنو، والكدمات، وإصابات الأوتار، والإصابات الصدرية، وحالات الخلع (العظم).

- Jos sidos luisuu, se ei enää tarjota kompressiota. Tässä tapauksessa lääketieteellisen koulutuksen saaneen henkilön on asetettava side uudelleen.

Tapahtumista ilmoittaminen

Potilas, käyttäjä tai kolmas osapuoli Euroopan unionissa ja maissa, joiden hallintotapa on samanlainen (asetus 2017/745/EU lääkinnällisistä laitteista): jos tämän laitteen käytön aikana tai seurauksena tapahtuu vakava haittatapahtuma, ilmoitaisi valmistajalle jättä sen valitulletoe edustajalle ja toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle.

Tuotteen hävittäminen


Jotta mahdollisten infektiotärojien tai ympäristön saastumisen riskit voidaan minimoida, lääkinnällisen laitteen hävittäminen osien osalta on noudatettava sovellettavien ja paikallisten lakien, säädösten ja infektioiden ehkäisystandardien mukaisia toimenpiteitä. Hävitä lääkinnällinen laite tavanomaisena sairaalajätteenä.

Tekstin muuttamispäivämäärä: 2019-12-02

<p>HK</p>	<p>使用說明</p>
<p>產品一般說明</p> <p>長拉力綁帶是窄幅織物。綁帶帶有末端標記。綁帶本身採用各種天然材料 (棉、粘膠纖維) 和合成材料 (聚酰胺、氨綸) 製成，顏色是棕色。均不帶有黏着層。此非活性非無菌產品有各種不同的寬度和長度提供。所有這些產品都有彈性。</p> <p>Lastodur 是有永久彈性的長拉力綁帶，有以下幾種形式： Lastodur straff/strong：用於高度壓迫。 Lastodur weich/soft：用於適中壓迫。</p>	
<p>用途</p> <p>非無菌的長拉力綁帶可以重複使用，可以用於對靜脈曲張的長期壓迫治療、預防活動受限患者的血栓形成，以及用作對肌肉骨節受傷患者的支持及緩解綁帶。</p> <p>綁帶可以由醫療專業人員在醫院環境使用，也可和填充綁帶以及內襯材料一道而在居家環境中使用。</p>	
<p>特性</p> <ul style="list-style-type: none">• 拉伸性: straff/strong 大約 160%+，weich/soft 大約 160%+。 • 可洗滌：綁帶可以用 60°C 溫度常規洗滌程序洗滌。	
<p>適應症</p> <p>產品可用於治療靜脈曲張、血栓形成/血栓性靜脈炎、慢性靜脈功能不全 (CVI)，以及對腿腳靜脈曲張潰瘍/靜脈功能不全與其他原因的水腫提供初級和次級預防 (踝臂血壓指數 ABPI 0.8 - 1.3)。產品也可用作肌肉骨骼損傷患者的支持和緩解綁帶。綁帶適用於作為截肢手術之後的支持和緩解綁帶。此外，也可用作治療扭傷、跌打傷、肌腱損傷、胸部受傷和 (骨節) 脫臼的支持綁帶。</p>	
<p>成份</p> <p>Lastodur straff/strong: 84% 棉、6% 聚酰胺、10% 氨綸。 Lastodur weich/soft: 82% 棉、13% 聚酰胺、5% 氨綸。</p>	
<p>禁忌症</p> <p>在周邊動脈阻塞性疾病 (PAOD)、失代償心臟功能不全、藍色靜脈炎、化膿性靜脈炎以及在踝臂血壓指數 ABPI > 1.3 和 ≤ 0.5 時，不得使用本產品。</p>	
<p>預防措施</p> <ul style="list-style-type: none">• 在肢體感覺異常 (例如在糖尿病性多發性神經病)、代償性周邊動脈阻塞性疾病 (PAOD)、踝臂血壓指數降低 (ABPI 0.6-0.8)、慢性代償性心臟功能不全以及有發展迅速的感染性疾病時，使用本產品要特別謹慎。	

<p></p>	<p>Hersteller - Manufacturer - Fabricant - Fabrikant - Fabricante Fabricante - Κατασκευαστής - Výrobce - Producent - Gyártó Изготовитель - Tillverkare - Producent - Valmistaja · 製造商 - المصنعة - الشركة</p>
<p></p>	<p>Herstellungsdatum - Date of manufacture - Date de fabrication Producedatum - Data di fabbricazione - Fecha de fabricación Data de fabrico - Ημερομηνία κατασκευής - Datum výroby - Data produkcji - Gyártás dátum - Дата изготовления - Tilberkningsdatum Fremstillingsdato - Valmistuspäivä · 製造日期 · تاريخ التصنيع</p>
<p></p>	<p>Verwendbar bis - Use-by date - Date limite d'utilisation - Te gebruiken tot - Data di scadenza - Fecha de caducidad - Data limite de utilização Ημερομηνία χρήσης έως - Použit do data - Użyć do daty - Lejártás dátum Исползовать до - Sista förbrukningsdag - Udløbsdato - Viimeinen käyttöpäivä · 使用截止日期 · 到期日期 · تاريخ الانتهاء</p>
<p>LOT</p>	<p>Fertigungslosnummer - Batch code - Code de lot - Lotnummer - Codice del lotto - Código de lote - Κωδικός παρτίδας - Kód dávky - Kod partii Tételkód - Код партии - Satskod - Batchkode - Eräködi - 批碼 - رمز الدفعة</p>
<p>REF</p>	<p>Artikelnnummer - Catalogue number - Référence catalogue - Catalogusnummer Numero di catalogo - Número de catálogo - Número de referência Αριθμός καταλόγου - Katalogové číslo - Numer katalogowy - Katalógusszám Номер по каталогу - Artikelnnummer - Katalognummer - Luettelunumero 目錄編號 - 使用說明書編號 - 目錄編號</p>
<p></p>	<p>Gebruiksaanwijzing beachten - Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Consultare le istruzioni per l'uso - Consulte las instrucciones de uso - Consultar instruções de utilização - Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης - Cíteť návod k použití - Zájirz do instrukcji użyciania - Olvassa el a használati útmutatót - Обратитесь к инструкции по применению Se bruksanvisning - Se bruksanvisningen - Katso käyttöohje اطلع على تعليمات الاستخدام · 請讀使用說明</p>
<p></p>	<p>Trocken aufbewahren - Keep dry - Craint l'humidité - Droog bewaren Mantenerse asciutto - Manténgase seco - Manter seco - Διατηρείτε το προϊόν στεγνό - Chránit před vlhkem - Chronić przed wilgocią Szárítson tartandó - Беречь от влаги - Förvaras torr - Opbevares tørt Säilytä kuivassa · 保持乾燥 · 保持乾燥</p>
<p>UDI</p>	<p>Einmalige Produktkennung - Unique Device Identifier - Identifiant unique des dispositifs - Unieke code voor hulpmiddel/identificatie Identificativo unico del dispositivo - Identificador unico del producto Identificação única do dispositivo - Αποκλειστικό αναγνωριστικό технологично πρότυπος - Jedinečný identifikátorom prostriedku Нієповторяльну код ідентифікації виробу - Egyedi eszközazonosító Унікальний ідентифікатор изделия - Unik produktidentifering Unik udstydningstjenning - Yksilöllinen laitetunnus - 醫療器材唯一標識 الرمز المسجل للجهاز</p>
<p></p>	<p>Nicht zuschneiden - Do not cut - Ne pas découper - Niet knippen - Non tagliare - No cortar - Não cortar - Na myn knoet - Nestřihajte - Nie przycinać Ne vágja szét - He razprezati - Klipp inte - Må ikke klippes - Ei saa leikata · 不要剪切 · 不要剪切</p>

(280220)

<p></p>	<p>PAUL HARTMANN AG Paul-Hartmann-Straße 12 89522 HEIDENHEIM, GERMANY www.hartmann.info</p>	<p>CE</p>
--	---	------------------