

klinidur® cohesive bandage

INSTRUCTIONS FOR USE



ENGLISH

Product Description

Klinidur Cohesive bandage is an elastic, beige colored, cohesive short stretch compression bandage.

Made of 100% cotton with a latex-free cohesive coating on both sides.

Not made with natural rubber latex. Medical device.



Indications

Klinidur Cohesive bandage is indicated for the treatment of venous leg ulcers from the lower extremity, lymphatic oedemas and other clinical conditions where compression is appropriate.

Contra-indications

- Do not apply directly on open wounds or breached skin.
- Decompensated heart insufficiency
- Septic phlebitis
- Advanced diabetic microangiopathy
- Phlegmasia cerulea dolens
- Severe arterial occlusive disease in patients with an ankle-brachial pressure index (ABPI) of less than 0.8
- Known hypersensitivity to any of the materials of the components.

Directions for use

Application

1. Apply the bandage with the foot in dorsiflexion (90°). Ensure that this angle is maintained through the entire application.
2. Start by applying the bandage to the metatarsophalangeal joint in a circular manner, wrapping two turns to –fix the bandage. Use moderate tension and slightly elevate the lateral edge of the foot.
3. Wrap the bandage over the back of the foot and secure the heel by using a figure of eight turns with minimum stretch. Ensure full coverage of the heel.
4. Continue wrapping the bandage in a circular manner up the leg with a minimum stretch and an overlap of 50%. Finish bandaging around 2 cm below the popliteal space. Cut off the excess bandage, and if necessary secure with adhesive tape. Carefully press down the bandage to ensure full cohesion.

Removal and disposal

Klinidur Cohesive bandage can be removed with bandage scissors or by unwrapping.

Follow your current national legislation, standards and guidelines, which regulate the disposal of medical waste for the disposal of the compression system.

Precautions

- For single use only.
- Do not reuse. Reuse can compromise product integrity or lead to device failure.
- Always apply under the supervision of a healthcare professional. It is recommended to have an adequate training for the correct application of the bandage.
- Check that the patient's ABPI is higher than 0,8 before applying the bandage.
- Patients with known arterial insufficiency, decompensated heart insufficiency, or advanced diabetic microangiopathy may not tolerate compression; it should only be used under medical prescription, with careful monitoring and after appropriate treatment.
- Wrapping too tightly may impair circulation. Monitor the area of application frequently for signs of discoloration, pain, numbness, tingling or other changes in sensation and swelling. If these symptoms appear, patients should remove the bandage immediately and inform the healthcare professional.
- Before applying, it is necessary to perform the usual diagnostic examinations. Wounds must be cleansed and covered with wound dressings appropriate to the wound conditions.
- Follow current international guidelines and local regulations for infections control.
- If the bandage becomes wet, loose fitting or when it no longer conforms to the shape of the bandaged area, it should be replaced.

Storage

The products should be stored under ambient conditions (5°C-30°C), in the original packaging. In a cool, dry and well ventilated place, away from direct sunlight.

In case a serious incident has occurred in relation to the device: Inform Farmaban S.A. as listed on the packaging, your local distributor and your competent healthcare authority.

IFU_KWC062_01
20-06-2023 / 0_030102



Manufactured by

Farmaban S.A.
Carrer Vil·la de Claret, 6
08272 Sant Fruitós de Bergas
Barcelona, Spain
www.farmaban-sa.com

Distributed by

Medeco B.V.
Brandpuntlaan Zuid 14
2665 NZ Bleiswijk
The Netherlands



www.medeco.org

DEUTSCH

Produktbeschreibung

Klinidur Cohesive bandage ist eine elastische, beigefarbene, kohäsive Kurzstreck-Kompressionsbinde.

Sie besteht aus 100 % Baumwolle und ist beidseitig mit einer latexfreien, kohäsiven Beschichtung versehen.

Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt. Medizinprodukt.



Indikationen

Klinidur Cohesive bandage ist indiziert zur Behandlung von venösen Beingeschwüren der unteren Extremitäten, lymphatischen Ödemen und anderen klinischen Zuständen, bei denen eine Kompression angebracht ist.

Kontraindikationen

- Nicht direkt auf offene Wunden oder verletzte Haut legen.
- Dekompensierte Herzinsuffizienz
- Septische Venenentzündung
- Fortgeschrittene diabetische Mikroangiopathie
- Phlegmasia coerulea dolens
- Schwere arterielle Verschlusskrankheit bei Patienten mit einem Knöchel-Arm-Druck-Index (KADI) von weniger als 0,8
- Bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe der Komponenten

Gebrauchsanweisung

Anwendung

1. Legen Sie die Bandage mit dem Fuß in Dorsalflexion (90°) an. Stellen Sie sicher, dass dieser Winkel während des gesamten Anlegens beibehalten wird.
2. Beginnen Sie mit dem Anlegen der Bandage am Zehengrundgelenk in zirkulärer Weise und wickeln Sie zwei Umdrehungen, um die Bandage zu fixieren. Verwenden Sie eine mäßige Spannung und heben Sie den äußeren Rand des Fußes leicht an.
3. Wickeln Sie die Binde über den Fußrücken und fixieren Sie die Ferse, indem Sie die Binde bei minimaler Dehnung in Form einer 8 um die Ferse wickeln. Achten Sie darauf, dass die Ferse vollständig bedeckt ist.
4. Fahren Sie damit fort, die Binde rund um das Bein zu wickeln, mit einer minimalen Dehnung und einer Überlappung von 50 %. Beenden Sie die Bandagierung etwa 2 cm unterhalb der Kniekehle. Schneiden Sie den überschüssigen Verband ab und sichern Sie ihn gegebenenfalls mit Klebeband. Drücken Sie den Verband vorsichtig an, um eine vollständige Haftung zu gewährleisten.

Entfernen und Entsorgen

Klinidur Cohesive bandage kann mit einer Verbandschere oder durch Abwickeln entfernt werden.

Beachten Sie bei der Entsorgung des Kompressionsverbandes die in Ihrem Land geltenden Gesetze, Normen und Richtlinien, die die Entsorgung von medizinischen Abfällen regeln.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den einmaligen Gebrauch.
- Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung kann die Produktintegrität beeinträchtigen oder zu einem Versagen des Produkts führen.
- Die Anwendung sollte immer unter der Aufsicht einer medizinischen Fachkraft erfolgen. Es wird empfohlen, eine angemessene Schulung für das korrekte Anlegen des Verbandes zu absolvieren.
- Prüfen Sie vor dem Anlegen des Verbandes, ob der KADI des Patienten höher als 0,8 ist.
- Patienten mit bekannter arterieller Insuffizienz, dekompensierter Herzinsuffizienz oder fortgeschrittener diabetischer Mikroangiopathie vertragen die Kompression möglicherweise nicht; sie sollte nur auf ärztliche Verordnung, unter sorgfältiger Überwachung und nach entsprechender Behandlung angelegt werden.
- Zu festes Wickeln kann die Durchblutung beeinträchtigen.
- Überwachen Sie den Anwendungsbereich regelmäßig auf Anzeichen von Verfärbungen, Schmerzen, Taubheit, Kribbeln oder anderen Gefühlsveränderungen und Schwellungen. Treten diese Symptome auf, sollten Patienten den Verband sofort abnehmen und das medizinische Fachpersonal informieren.
- Vor dem Anlegen müssen die üblichen diagnostischen Untersuchungen durchgeführt werden. Wunden müssen gereinigt und mit Wundauflagen abgedeckt werden, die dem Zustand der Wunde entsprechen.
- Befolgen Sie die geltenden internationalen Richtlinien und lokalen Vorschriften zur Infektionskontrolle.
- Wenn der Verband nass wird, locker sitzt oder sich nicht mehr an die Form der bandagierten Stelle anpasst, sollte er ersetzt werden.

Lagerung

Die Produkte sollten unter Umgebungsbedingungen und in der Originalverpackung an einem kühlen, trockenen und gut belüfteten Ort, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt gelagert werden.

Falls ein schwerer Vorfall in Bezug auf das Gerät aufgetreten ist: Informieren Sie Farmaban S.A., wie auf der Verpackung angegeben, Ihren lokalen Vertriebspartner und Ihre lokale Gesundheitsbehörde.

NEDERLANDS

Productbeschrijving

Klinidur Cohesive bandage is een elastisch, beigekleurig, cohesief kortstrek rek compressiezwachtel.

Gemaakt van 100% katoen met een latexvrije cohesieve coating aan beide zijden.

Vrij van natuurlijk rubber latex. Medisch hulpmiddel.



Indicaties

Klinidur Cohesive bandage is geschikt voor de behandeling van veneuze beenzweren aan de lage extremiteiten, lymfatisch oedeem en andere klinische aandoeningen waarbij compressie gewenst is.

Contra-indicaties

- Niet direct op open wonden of beschadigde huid gebruiken.
- Decompensatio cordis.
- Septische flebitis.
- Gevorderde diabetische microangiopathie.
- Ernstige arteriële occlusieve ziekte bij patiënten met een enkel-brachiale drukindex (ABPI) van minder dan 0,8.
- Niet gebruiken bij overgevoeligheid van één van de grondstoffen van het product

Gebruiksaanwijzing

Aanbrengen:

1. Breng de zwachtel aan met de voet in dorsiflexie (90°). Zorg ervoor dat deze hoek gedurende de hele toepassing behouden blijft.
2. Begin met het op een cirkelvormige manier aanbrengen van het verband op het metatarsofalangeale gewricht, waarbij u twee slagen omwikkelt om het verband te fixeren. Gebruik matige spanning en til de laterale rand van de voet iets op.
3. Wikkel het verband over de achterkant van de voet en zet de hiel vast met een achttal slagen met minimale rek. Zorg voor volledige bedekking van de hiel.
4. Blijf het verband rond het been wikkelen met een minimale rek en een overlapping van 50%. Werk het verband rond 2 cm onder de kniehoel af. Knip het overtollige verband af en zet het indien nodig vast met een tape. Druk het verband voorzichtig naar beneden om volledige cohesie te garanderen.

Verwijderen en wegwerpen

Klinidur Cohesive bandage kan verwijderd worden door middel van afwikkelen of het gebruik van een verbandschaar. Volg voor het wegwerpen van de compressiezwachtels de huidige nationale wetgeving, normen en richtlijnen, voor het wegwerpen van medisch afval.

Voorzorgsmaatregelen

- Voor éénmalig gebruik.
- Niet hergebruiken. Hergebruik kan de productintegriteit aantasten of leiden tot defecten aan het product.
- Altijd aanbrengen onder toezicht van een professionele zorgverlener. Het wordt aanbevolen om een adequate training te hebben gevolgd voor het correct aanbrengen van het verband.
- Controleer of de ABPI van de patiënt hoger is dan 0,8 alvorens de zwachtel aan te brengen.
- Patiënten met arteriële insufficiëntie, decompensatio cordis of gevorderde diabetische microangiopathie tolereren mogelijk geen compressie; het mag alleen op medisch voorschrift worden gebruikt, met zorgvuldige controle en na een passende behandeling.
- Te strak zwachtelen kan de circulatie belemmeren. Controleer het toepassingsgebied regelmatig op tekenen van verkleuring, pijn, gevoelloosheid, tintelingen of andere veranderingen in gevoel, en zwelling. Als deze symptomen optreden, moeten patiënten de zwachtel onmiddellijk verwijderen en de zorgverlener raadplegen.
- Voor het aanbrengen is het noodzakelijk om de gebruikelijke diagnostische onderzoeken uit te voeren. Wonden moeten worden gereinigd en bedekt met wondverband dat geschikt is voor de wondconditie.
- Volg de huidige internationale richtlijnen en lokale regelgeving voor infectiebeheersing.
- Vervang de zwachtel als het nat wordt, los gaat zitten of niet meer correct om het heen heen zit.

Opslag

De producten dienen te worden bewaard onder omgevingsomstandigheden (5°C-30°C), in de originele verpakking. Op een koele, droge en goed geventileerde plaats, uit de buurt van direct zonlicht.

In het geval er een serieus incident plaatsvindt in relatie tot het hulpmiddel: Informeer Farmaban S.A. zoals geregistreerd op de verpakking, de lokale distributeur en de competente autoriteit voor de gezondheidszorg.

FRANÇAIS

Description du produit Cold/Hot Pack

Le bandage Klinidur Cohesive est un bandage de compression cohésif, élastique, à allongement court et de couleur beige. Fabriqué 100 % en coton et doté d'un revêtement cohésif sans latex sur les deux faces.

Ne contient pas de caoutchouc naturel (latex). Équipement médical.



Usages recommandés

Le bandage Klinidur Cohesive est indiqué pour le traitement des ulcères veineux des extrémités inférieures, des œdèmes lymphatiques et des autres affections cliniques pour lesquelles la compression est adéquate.

Contre-indications

- Ne pas appliquer directement sur les plaies ouvertes ou sur une peau endommagée.
- Décompensation cardiaque
- Microphlébite septique
- Microangiopathie diabétique avancée
- Phlébite bleue
- Maladie occlusive artérielle sévère chez les patients présentant un indice tibia-brachial (ITB) inférieur à 0,8
- Hypersensibilité connue à l'un des matériaux des composants.

Consignes d'utilisation

Application

1. Appliquez le bandage avec le pied en dorsiflexion (90°). Veiller à ce que l'angle soit maintenu tout au long de l'application.
2. Commencer par appliquer le bandage au niveau de l'articulation métatarso-phalangienne de manière circulaire, en réalisant deux tours pour le fixer. Exercer une tension modérée et élever légèrement la partie latérale du pied.
3. Faire passer le bandage à l'arrière du pied et maintenir le talon en place en effectuant des tours en forme de 8 avec une tension minimale. Veiller à ce que l'entièreté du talon soit couverte.
4. Continuer à enrouler le bandage de manière circulaire tout au long de la jambe, en appliquant une tension minimale et un chevauchement de 50 %. Terminer le bandage à environ 2 cm en dessous de la fosse poplitée. Couper l'excédent de bandage et, si nécessaire, le fixer à l'aide de ruban adhésif. Appuyer délicatement sur le bandage pour obtenir une cohésion complète.

Retrait et élimination

Le bandage Klinidur Cohesive peut être retiré à l'aide de ciseaux à bandage ou en le déroulant.

Éliminer le système de compression conformément à la législation, aux normes et aux directives nationales en vigueur concernant l'élimination des déchets médicaux.

Précautions d'usage

- À usage unique.
- Ne pas réutiliser. La réutilisation peut compromettre l'intégrité du produit ou l'empêcher de fonctionner.
- Toujours appliquer le produit sous la supervision d'un professionnel de santé. Une formation adéquate est recommandée pour l'application correcte du bandage.
- Vérifier que l'ITB du patient est supérieur à 0,8 avant d'appliquer le bandage.
- Les patients chez qui l'on a diagnostiqué une insuffisance artérielle, une décompensation cardiaque ou une microangiopathie diabétique avancée peuvent ne pas tolérer la compression. Elle ne peut être utilisée que sous prescription médicale, sous surveillance étroite et après traitement adéquat.
- Un enroulement trop serré peut nuire à la circulation. Vérifier fréquemment si la zone d'application présente des signes de décoloration, de douleur, d'engourdissement, de gonflement, de picotement ou d'autres changements de sensation.
- En cas d'apparition de ces symptômes, le patient doit immédiatement retirer le bandage et en informer le professionnel de santé.
- Les examens de diagnostic habituels doivent être réalisés avant l'application. Les plaies doivent être nettoyées et recouvertes par des pansements adaptés à leur état.
- Respecter les directives internationales et les réglementations locales en vigueur en matière de contrôle des infections.
- Le bandage doit être remplacé s'il devient humide, lâche ou s'il ne correspond plus à la zone à bander.

Conservation

Les produits doivent être stockés à température ambiante, dans leur emballage d'origine, dans un lieu frais, sec et bien aéré, à l'abri de la lumière du soleil.

En cas d'incident grave lié à l'utilisation du pansement : Informez-en Farmaban S.A., tel qu'indiqué sur l'emballage, votre distributeur local et votre autorité sanitaire locale.

ESPAÑOL

Descripción del producto

Cohesive bandage Klinidur es una venda elástica cohesiva y compressiva, de tracción corta, de color crema.

Composición 100 % algodón, con una capa cohesiva sin látex en ambos lados.

No hecho con látex de caucho natural. Dispositivo médico



Indicaciones

Cohesive bandage Klinidur está indicada para el tratamiento de úlceras varicosas en las piernas desde la extremidad inferior, edemas linfáticos y otras condiciones clínicas donde es apropiado aplicar compresión.

Contra-indicaciones

- No aplique directamente sobre heridas abiertas o piel rasgada.
- Insuficiencia cardiaca descompensada
- Flebitis séptica
- Microangiopatía diabética avanzada
- Flegmasia cerulea dolens
- Oclusión arterial severa en pacientes con índice de presión tobillo-brazo (ITB) menor de 0.8
- Hipersensibilidad conocida a cualquier material de los componentes.

Instrucciones de uso

Aplicación

1. Aplique la venda con el pie en dorsiflexión (90°). Asegúrese de mantener este ángulo durante toda la aplicación.
2. Empiece vendando la articulación metatarsofalángica de manera circular, dando dos pasadas para cohesionar la venda. Utilice una tensión moderada y eleve ligeramente el borde lateral del pie.
3. Pase la venda por la parte posterior del pie y asegure el talón trazando un ocho con una tensión mínima. Asegúrese de cubrir el talón completamente.
4. Continúe vendando, subiendo por la pierna en sentido circular, aplicando un mínimo de tensión y solapando un 50 %. Termine el vendaje a unos 2 cm por debajo de la fosa poplíteica. Corte el exceso de venda y, en caso necesario, fije con esparadrapo. Con cuidado, presione la venda para asegurar su completa cohesión.

Retirada y eliminación

Cohesive bandage Klinidur puede retirarse con tijeras de vendaje o desensoviéndola.

Para desechar el sistema de compresión, siga la legislación, las normativas y directrices aplicables a su país que regulen la eliminación de residuos médicos.

Precauciones

- Para un solo uso.
- No reutilizar. Su reutilización puede comprometer la integridad del producto o provocar un fallo del mismo.
- Aplíquelo siempre bajo la supervisión de un profesional sanitario. Para la correcta aplicación del vendaje, se recomienda tener una formación adecuada.
- Antes de aplicar el vendaje, compruebe que el ITB del paciente es mayor de 0.8.
- Pacientes con insuficiencia arterial conocida, insuficiencia cardiaca descompensada o microangiopatía diabética avanzada pueden no tolerar la compresión. En tales casos, solo debe aplicarse con prescripción médica, con supervisión especial y tras un tratamiento adecuado.
- Un vendaje demasiado apretado puede obstaculizar la circulación. Controle con frecuencia que la zona de aplicación no muestre signos de decoloración, dolor, entumecimiento, cosquilleo u otros cambios de sensación e hinchazón. Si se producen estos síntomas, el paciente deberá retirar la venda inmediatamente e informar al facultativo médico.
- Antes de aplicar, es necesario realizar los exámenes de diagnóstico habituales. Las heridas deben estar limpias y cubiertas con gasas especiales para las heridas en cuestión.
- Siga las directrices internacionales actuales y las normativas locales para el control de infecciones.
- La venda debe ser retirada si se moja, pierde la fijación o no se ajusta a la forma de la zona vendada.

Almacenamiento

Los productos deben ser almacenados en condiciones ambientales y en el envoltorio original. En un lugar fresco, seco y bien ventilado, alejado de la luz directa del sol.

En caso de que haya ocurrido un incidente grave en relación con el dispositivo: Informe a Farmaban S.A. como se indica en el empaque, a su distribuidor local y a su autoridad local de atención médica.

PORTUGUÊS

Descrição do Produto

Klinidur Cohesive bandage é uma ligadura elástica de compressão coesiva de curta tração de cor bege.

Fabricada em 100% algodão com um revestimento coesivo sem látex em ambos os lados.

Não é feito de látex de borracha natural. Dispositivo médico.



Indicações

Klinidur Cohesive bandage está indicada para o tratamento de úlceras venosas nos membros inferiores, edemas linfáticos e outras condições clínicas em que a compressão é adequada.

Contraindicações

- Não aplicar diretamente em feridas abertas ou pele danificada.
- Insuficiência cardíaca descompensada
- Flebite séptica
- Microangiopatia diabética avançada
- Phlegmasia cerulea dolens
- Doença arterial oclusiva grave em doentes com um índice de pressão tornozelo-braquial (ABPI) inferior a 0,8
- Hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos materiais dos componentes.

Indicações de utilização

- Aplicação
- Aplicar a ligadura com o pé em dorsiflexão (90°). Assegurar que este ângulo é mantido durante toda a aplicação.
 - Começar por enrolar a ligadura na articulação metatarsofalângica, dando duas voltas para fixar a ligadura. Manter uma tração moderada e elevar ligeiramente o bordo lateral do pé.
 - Enrolar a ligadura sobre a parte de trás do pé e prender o calcanhar utilizando voltas em forma de oito, mantendo uma tração mínima. Assegurar que o calcanhar fica totalmente coberto.
 - Continuar a enrolar a ligadura pela perna acima, mantendo uma tração mínima e uma sobreposição de 50%. Terminar de enrolar cerca de 2 cm abaixo do espaço poplíteo. Cortar o excesso de ligadura e, se necessário, fixar com adesivo. Pressionar cuidadosamente a ligadura para garantir uma coesão total.

Remoção e eliminação

Klinidur Cohesive bandage pode ser removida utilizando uma tesoura para ligaduras ou desenrolando-a.

Para eliminar o sistema de compressão, seguir a legislação, normas e diretrizes nacionais em vigor que regulam a eliminação de resíduos hospitalares.

Precauções

- Para utilização única.
- Não reutilizar. A reutilização pode comprometer a integridade do produto ou levar à falha do dispositivo.
- Aplicar sempre sob a orientação de um profissional de saúde.
- Recomenda-se que tenha uma formação adequada para a aplicação correta da ligadura.
- Verificar se o ABPI do doente é superior a 0,8 antes de aplicar a ligadura.
- É possível que os doentes com insuficiência arterial, insuficiência cardíaca descompensada ou microangiopatia diabética avançada conhecidas não tolerem a compressão. Esta só deve ser utilizada sob prescrição médica, com monitorização cuidadosa e após tratamento adequado.
- Uma ligadura demasiado apertada pode prejudicar a circulação. Monitorizar frequentemente a área de aplicação para detetar sinais de descoloração, dor, dormência, formigueiro ou outras alterações da sensação e inchaço.
- No caso de ocorrência destes sintomas, os doentes devem remover imediatamente a ligadura e informar o profissional de saúde.
- Antes da aplicação, é necessário efetuar os exames de diagnóstico habituais. As feridas têm de ser limpas e cobertas com pensos adequados ao estado da ferida.
- Seguir as diretrizes internacionais e os regulamentos locais em vigor para o controlo de infeções.
- Se a ligadura ficar molhada, solta ou se já não se adaptar à forma da zona onde está aplicada, deve ser substituída.

Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados em condições ambientais e na embalagem original. Num sítio fresco, seco e bem ventilado, afastados da luz solar direta.

No caso de ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo: Informe a Farmaban S.A. conforme indicado na embalagem, o seu distribuidor local e a autoridade de saúde local.

ITALIANO

Descrizione del prodotto

Klinidur Cohesive bandage è una benda elastica per compressione, coesiva e a bassa estensibilità, di colore beige. Realizzata in 100% cotone con un rivestimento coesivo privo di lattice e entrambi i lati.

Non realizzata con lattice di gomma naturale. Dispositivo medico.



Indicazioni

Klinidur Cohesive bandage è indicata per il trattamento di ulcere venose delle gambe a partire dall'estremità inferiore, edemi linfatici e altre condizioni cliniche in cui è opportuna la compressione.

Controindicazioni

- Non applicare direttamente sulle ferite aperte o sulla pelle lacerata.
- Insufficienza cardiaca scompensata
- Flebite settica
- Microangiopatia diabetica avanzata
- Flegmasia cerulea dolens
- Arteriopatia oclusiva severa in pazienti con indice di pressione caviglia-braccio (ABPI) inferiore a 0,8
- Nota ipersensibilità a uno qualsiasi dei materiali dei componenti.

Indicazioni per l'uso

- Applicazione
- Applicare la benda con il piede dorsiflesso (90°). Assicurarsi che questo angolo venga mantenuto per l'intera durata dell'applicazione.
 - Iniziare con l'applicare la benda all'articolazione metatarso-falangea con un movimento circolare, facendo due giri per fissare la benda. Praticare una moderata tensione e sollevare leggermente il lato esterno del piede.
 - Avvolgere la benda sulla parte posteriore del piede e stabilizzare il tallone con un bendaggio a 8 e minima tensione. Fare in modo che il tallone sia completamente coperto.
 - Continuare ad avvolgere la benda con un movimento circolare lungo la gamba con una tensione minima e una sovrapposizione del 50%. Finire di bendare a circa 2 cm sotto il cavo popliteo. Tagliare la benda in eccesso e, se necessario, fissare con nastro adesivo. Premere accuratamente la benda per una perfetta aderenza.

Rimozione e smaltimento

Klinidur Cohesive bandage può essere rimossa con le forbici apposite o srotolandola.

Seguire la legislazione nazionale, le norme e le linee guida vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti medici per lo smaltimento del sistema di compressione.

Precauzioni

- Esclusivamente monouso.
- Non riutilizzare. Il riutilizzo può compromettere l'integrità del prodotto o provocare un guasto al dispositivo.
- Applicare sempre sotto la supervisione di un operatore sanitario.
- Per la corretta applicazione della benda si raccomanda di avere una formazione adeguata.
- Verificare che l'indice ABPI del paziente sia superiore a 0,8 prima di applicare la benda.
- I pazienti con nota insufficienza arteriosa, insufficienza cardiaca scompensata o microangiopatia diabetica avanzata potrebbero non tollerare la compressione. Utilizzare esclusivamente dietro prescrizione medica, con attento monitoraggio e dopo adeguato trattamento.
- Una fasciatura troppo stretta potrebbe compromettere la circolazione. Monitorare l'area di applicazione frequentemente per escludere la presenza di segni di scolorimento, dolore, intorpidimento, formicolio o altri cambiamenti nella sensibilità e gonfiore.
- In presenza di questi sintomi, i pazienti devono rimuovere immediatamente la benda e informare l'operatore sanitario.
- Prima di applicare, è necessario eseguire i soliti esami diagnostici.
- Le ferite devono essere deterse e coperte con una medicazione adeguata alle condizioni della ferita.
- Seguire le linee guida internazionali e i regolamenti locali vigenti per il controllo delle infezioni.
- Se la benda si bagna, smette aderenza o non rispetta più la forma dell'area bendata, sostituirla.

Conservazione

I prodotti devono essere conservati in condizioni ambientali, nella confezione originale, in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato, lontano dalla luce solare diretta.

Nel caso si verifichi un incidente grave in relazione al dispositivo: informare Farmaban S.A. come elencato sulla confezione, il distributore locale e l'autorità sanitaria locale.

DANSK

Produktbeskrivelse

Klinidur Cohesive bandage er en elastisk, beigefarvet, sammenhængende kortstræks kompressionsbandage. Den er fremstillet af 100 % bomuld med en latexfri sammenhængende coating i begge sider.

Ikke lavet med naturgummilatem. Medicinsk udstyr.



Indikationer

Klinidur Cohesive bandage er beregnet til behandling af venøse bensår i underekstremiteterne, lymfatiske ødemer og andre kliniske tilstande, hvor kompression er hensigtsmæssig.

Kontraindikationer

- Må ikke anvendes direkte på åbne sår eller beskadiget hud.
- Dekompenseret hjertesvikt
- Septisk flebitis
- Fremskreden diabetisk mikroangiopati
- Phlegmasia cerulea dolens
- Alvorlig arteriel okklusiv sygdom hos patienter med ankel-brakial-trykindeks (ABPI) på mindre end 0,8
- Kendt overfølsomhed over for nogen af materialerne i komponenterne.

Brugsanvisning

- Anvendelse
- Start appliceringen, når foden er i dorsalfleksion (90°). Det skal sikres, at vinklen opretholdes hele tiden, når bandagen anlægges.
 - Begynd med anlæggelse ved metatarsofalangealleddet, anlæg bandagen cirkulært, idet bandagen vikles to omgange om foden for at fiksere den. Bandagér med moderat stramning, og løft fodens sidekant en smule.
 - Vikl bandagen over bagsiden af foden, og sikr hælen ved at vikle 8-tals teknik og minimalt stræk. Sørg for, at hælen er dækket helt.
 - Fortsæt med cirkulære omgange op ad læggen med minimalt stræk og 50 % overlappning. Afslut bandageringen ca. 2 cm under knæhasen. Klip overskydende bandage af, og fiksér om nødvendigt med et stykke tape. Tryk bandagen forsigtigt ned for at sikre fuld kompression.

Fjernelse og bortskaffelse

Klinidur Cohesive bandage kan fjernes med bandagesakse eller ved at vikle bandagen af.

Gældende national lovgivning, standarder og retningslinjer, som regulerer bortskaffelse af medicinsk affald såsom kompressionsbandager, skal overholdes.

Forholdsregler

- Kun til engangsbrug.
- Må ikke genbruges. Genbrug kan underminere produktets integritet eller medføre uhedsfslj.
- Skal altid anvendes under tilsyn af fagfolk inden for sundhedssektoren. Passende oplæring anbefales for at sikre korrekt applicering af bandagen.
- Kontrollér, at patientens ABPI er højere end 0,8 inden anlæggelse af bandagen.
- Patienter med kendt arteriel insufficiens, dekomenseret hjerteinsufficiens eller fremskreden diabetisk mikroangiopati tåler muligvis ikke kompression; det bør kun anvendes efter recept, med omhyggelig overvågning og efter passende behandling.
- For stram anlæggelse kan forringe blodomløbet. Området omkring anlæggelsen skal hyppigt overvåges for tegn på misfarvning, smerte, følelsesløshed, snuren eller andre ændringer af sansefornehmelsen samt hævelse.
- Hvis disse symptomer opstår, bør patienterne omgående fjerne bandagen og informere sundhedspersonalet.
- Inden anlæggelse skal de sædvanlige diagnostiske undersøgelser foretages. Sår skal renses og dækkes med sårkompresser, der passer til sårets tilstand.
- Gældende internationale retningslinjer og lokale bestemmelser for infektionskontrol skal overholdes.
- Bandagen skal skiftes, hvis den bliver våd, sidder løst eller når den ikke længere passer til formen af det bandagerede område.

Opbevaring

Produkterne skal opbevares under omgivelsesforholdene i den originale emballage. På et koldt, tørt og godt ventileret sted, som ikke er udsat for direkte sollys.

I tilfælde af alvorlig ulykke relateret til enheden: Informer Farmaban S.A. som anført på emballagen, din lokale distributor og din lokale sundhedsmyndighed.

SVENSKA

Produktbeskrivning

Klinidur Cohesive Bandage är en elastisk, beige, självhäftande kortsträcksbinda för kompression. Tillverkad av 100 % bomull med en latexfri självhäftande beläggning på båda sidor.

Ej tillverkad av naturlig gummilatem. Medicinteknisk produkt.



Indikationer

Klinidur Cohesive Bandage är avsedd för behandling av venösa bensår i nedre extremitetene, lymfatiske odemer og andre kliniske kompression är lämpligt.

Motindikationer

- Applicera inte direkt på öppna sår eller skadad hud.
- Dekompensert hjertesvikt
- Septisk flebit
- Avancerad diabetisk mikroangiopati
- Phlegmasia cerulea dolens
- Allvarlig okklusiv artärsjukdom hos patienter med ett ankel-/armtryckindex (ABPI) på mindre än 0,8
- Känd överkänslighet mot något av materialen i komponenterna.

Bruksanvisning

- Användning
- Applicera bindan med foten i dorsalflexion (90°). Se till att denna vinkel bibehålls under hela lindningen.
 - Börja genom att applicera bindan på metatarsofalangealledden på ett cirkulärt sätt och linda två varv för att fixera bindan. Använd måttlig spänning och höj fotens laterala kant något.
 - Linda bindan över bakre delen av foten och stabilisera hälen genom att linda som en ”åtta” med minsta möjliga sträckning. Se till att hälen är helt täckt.
 - Fortsätt linda bindan på ett cirkulärt sätt uppför benet med minsta möjliga sträckning och 50 % overlappning. Sluta linda cirka 2 cm nedanför knävecket. Klipp av överflödig binda och fäst vid behov med tejp. Tryck försiktigt på bindan för att se till att den fäster ordentligt.

Borttagning och kassering

Klinidur Cohesive Bandage kan tas bort med bandagesax eller genom att linda upp den.

Följ gällande nationella lagar, standarder och riktlinjer för kassering av medicinsk avfall när du kasserar kompressionssystemet.

Försiktighetsåtgärder

- Endast för engangsbruk.
- Får ej återanvändas. Återanvändning kan skada produkten och leda till att den inte fungerar som den ska.
- Applicera alltid under överinseende av hälso- och sjukvårdspersonal. Användaren bör få lämplig utbildning i hur man applicerar bindan korrekt.
- Kontrollera att patientens ABPI är högre än 0,8 innan bindan appliceras.
- Patienter med känd arteriell insufficiens, dekompenserad hjärtsvikt eller avancerad diabetisk mikroangiopati kanske inte tål kompression. Kompression ska endast användas enligt läkarordination, med noggrann övervakning och efter lämplig behandling.
- Om bindan lindas för hårt kan cirkulationen försämras. Kontrollera appliceringsområdet regelbundet beträffande tecken på missfärgning, smärta, domningar, stickningar eller andra förändringar i känsel och svullnad.
- Om dessa symtom uppträder ska patienten omedelbart ta bort bindan och informera hälso- och sjukvårdspersonal.
- Före appliceringen måste vanliga diagnostiska undersökningar utföras. Sår ska rengöras och täckas med sårförband som är lämpliga för sårets status.
- Följ gällande internationella riktlinjer och lokala regler för infektionskontroll.
- Om bindan blir våt, börjar sitta löst eller inte längre följer det lindade områdets form ska den bytas ut.

Förvaring

Produkterna ska förvaras vid normala förhållanden, i originalförpackningen. På en sval, torr och välventilerad plats, skyddat mot direkt solljus.

Om en allvarlig olycka inträffat i samband med produkten: Informera Farmaban S.A. enligt uppgifterna på förpackningen, din lokala återförsäljare och din sjukvårdsmyndighet.

NORSK

Produktbeskrivelse

Klinidur Cohesive bandage er en elastisk, beige, selvheftende kortelastisk kompresjonsbandasje. Den er fremstilt av 100 % bomull med et lateksfritt selvheftende belegg på begge sider.

Ikke laget av naturgummilateks. Medisinsk apparat.



Indikasjoner

Klinidur Cohesive bandage er beregnet til behandling av venøse bensår i nedre ekstremitetene, lymfatiske odemer og andre kliniske tilstander der kompresjon er hensiktsmessig.

Kontraindikasjoner

- Må ikke anvendes direkte på åpne sår eller skadet hud.
- Dekompensert hjertesvikt
- Septisk flebit
- Fremskreden diabetisk mikroangiopati
- Phlegmasia cerulea dolens
- Alvorlig arteriell okklusiv sykdom hos pasienter med ankel/arm-trykkindeks (ABPI) på mindre enn 0,8
- Kjent overfølsomhet for noen av materialene i komponentene.

Instruksjoner for bruk

- Påføring
- Legg bandasjen når foten er i dorsalfleksjon (90°). Sørg for at denne vinkelen opprettholdes helt til bandasjen er lagt.
 - Begynde med å legge bandasjen på metatarsofalangealleddet på en sirkulær måte, mens bandasjen vikles to ganger rundt slik at den fikseres. Bruk moderat stramming og løft fotens laterale kant så vidt.
 - Vikle bandasjen over fotens bakside og stabiliser hælen ved å legge åttetallsmønster med minimal strekning. Sørg for at hælen dekkes helt.
 - Fortssett å legge bandasjen slik at den vikles oppover på leggen med minimalt strekk og 50 % overlapping. Avslutt bandasjeringen ca. 2 cm under knehasen. Klipp av overflodig bandasje og fest om nødvendig med teip. Trykk forsiktig på bandasjen slik at den festes godt.

Fjerning og avhending

Klinidur Cohesive bandage kan fjernes med bandasjesaks eller ved å vikle bandasjen av.

Følg gjeldende nasjonale lovgivning, standarder og retningslinjer for avhending av medisinsk avfall når du kaster kompresjonssystemet.

Forhåndsregler

- Kun til engangsbruk.
- Må ikke brukes på nytt. Gjenbruk kan skade produktet og føre til at det ikke fungerer som det skal.
- Skal alltid brukes under tilsyn av helsepersonell. Det anbefales å ha en nødvendig opplæring for riktig legging av bandasjen.
- Kontroller at pasientens ABPI er høyere enn 0,8 for bandasjen legges.
- Pasienter med kjent arteriell insufficiens, dekompensert hjertesvikt eller fremskreden diabetisk mikroangiopati tåler kanskje ikke kompresjon. Kompresjon skal kun brukes etter legeforordning, med nøye overvåking og etter passende behandling.
- Hvis bandasjen legges for stramt kan blodomløpet bli svekket. Overvåk applikasjonsområdet ofte for tegn på misfarging, smerte, nummenhet, prikking eller andre endringer i følelse samt hevelse. Hvis disse symptomene oppstår, bør pasienten fjerne bandasjen umiddelbart og informere helsepersonell.
- Før bruk er det nødvendig å utføre de vanlige diagnostiske undersøkelene. Sår skal renses og dekkes med sårbandasje som passer til sårets tilstand.
- Følg gjeldende internasjonale retningslinjer og lokale forskrifter for smittevern.
- Hvis bandasjen blir våt, sitter løst eller ikke lenger former seg etter det bandasjerte området, skal den skiftes ut.

Oppbevaring

Produktene skal oppbevares under omgivelsesforhold, i originalemballasjen. På et kjølig, tørt og godt ventilert sted, unna direkte sollys.

I tilfelle en alvorlig hendelse skulle oppstå i sammenheng med utstyret: Informer Farmaban S.A. som angitt på emballsjen, i tillegg til din lokale forhandler og din lokale helsemyndighet.

SUOMI

Tuotekuvaus

Klinidur Cohesive bandage on joustava beigenvärinen, koheesivinen ja vähelastinen puristusside.

Valmistettu 100 %-prosenttisesti puuvillasta: lateksiton koheesipinnoite molemmilla puollilla.

Tuotteessa ei ole käytetty luonnollista lateksikumia. Lääkinnällinen laite.



Käyttötarkoitukset

Klinidur Cohesive bandage -side on tarkoitettu alaraajojen laskimosäärihaavojen, lymfaattisten ödeemien ja muiden sellaisten kliinisten sairauksien hoitoon, joihin kompressio soveltuu.

Kontraindikaatioit

- Ei saa laittaa suoraan avohaavojen tai rikkoontuneen ihon päälle.
- Kompensoimaton sydämen vajaatoiminta
- Septinen laskimotulehdus
- Pitkälle edennyt diabeettinen mikroangiopatia
- Phlegmasia cerulea dolens
- Vakava valtimoita tukkiva sairaus potilaissa, joiden nilkka-olukavarsipainesuhte (ABPI) on alle 0,8
- Kjennettu yliherkkyys jollekin komponenttien materiaalleille.

Käyttöohjeet

- Kiinnitys
- Laita side jalan ollessa taaksepäin taivutettuna (90°). Varmista, että tämä kulma säilyy koko sidonnan ajan.
 - Aloita laittamalla side varpaan tyviniveleen kiertoliikkeellä ja tee kaksi kierrosta siteen kiinnittämiseksi. Käytä maltillista kireyttä ja nosta jalan sivua kevyesti.
 - Kääri side jalan takaa ja sido kantapää käyttämällä kahdeksikon mallisia kierroksia minimaalisella joustolla. Varmista, että kantapää peitetään kokonaan.
 - Jatka siteen käärimistä kiertoliikkeellä jalasta ylöspäin minimaalisella joustolla ja 50-prosenttisella limitymisellä. Lopeta sitominen noin 2 cm polvitaiteen alapuolella. Leikkaa ylimääräinen side pois ja kiinnitä teipillä tarvittaessa. Paina sidettä varoen alas täydellisen koheesion takaamiseksi.

Poisto ja hävittäminen

Klinidur Cohesive bandage -side voidaan poistaa sidesaksilla tai kiertämällä auki.

Noudata voimassa olevia lääkinnällisen jätteen hävittämistä koskevia kansallista lainsäädäntöä, standardeja ja suuntaviivoja kompressoijärjestelmän hävittämiseksi.

Turvatoimenpiteet

- Vain kertakäyttöinen.
- Ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi vaarantaa tuotteen eheyden tai johtaa tuotteen vikaantumiseen.
- Käytä aina terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa. Suosituksena on antaa soveltuvaak koulutusta sitoen oikeaoppista laittoa varten.
- Tarkista, että potilaan ABPI on korkeampi kuin 0,8 ennen siteen laittoa.
- Potilaat, joilla on tiedossa oleva valtimon toiminnanvajavuus, kompensoimaton sydämen vajaatoiminta tai pitkälle edennyt diabeettinen mikroangiopatia, eivät välttämättä siedä kompressiota. Käytä kompressiota vain lääkärin määräyksestä ja huolellisessa valvonnassa, sekä asianmukaisen hoidon jälkeen.
- Liian kireä sitominen voi heikentää verenkiertoa. Tarkista laittoalue säännöllisesti haalistumien, kivun, tunnottomuuden, kihelmöinnin tai muiden tuntoa koskevien muutosten ja turpoamisen varalta. Jos näitä oireita ilmenee, potilaiden tulee poistaa side välittömästi ja kääntyä terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.
- Ennen laittoa tavanomaiset diagnostiset tutkimukset tulee suorittaa. Haavat tulee puhdistaa ja peittää haavasidoksilla, jotka soveltuvat haavan vaurioita.
- Noudata voimassa olevia kansainvälisiä suuntaviivoja ja paikallisia asetuksia infektioiden rajoittamiseksi.
- Jos side kastuu, löysty tai ei enää myötäile sidotun alueen muotoa, se tulee vaihtaa.

Säilytys

Tuotteet on säilytettävä huoneenlämpötilassa alkuperäispakkauksessa. Viileässä, kuivassa ja hyvin tuuletetussa paikassa suojattuna suoralta auringonvalolta.

Mikäli jokin vakava onnettomuus on tapahtunut liittyen tämän tuotteen käyttöön: Ilmoita Farmaban S.A.-lle pakkauksen mukaan, sekä paikalliselle tuotteen jakelijalle ja paikalliselle terveydenhuollon viranomaiselle.

