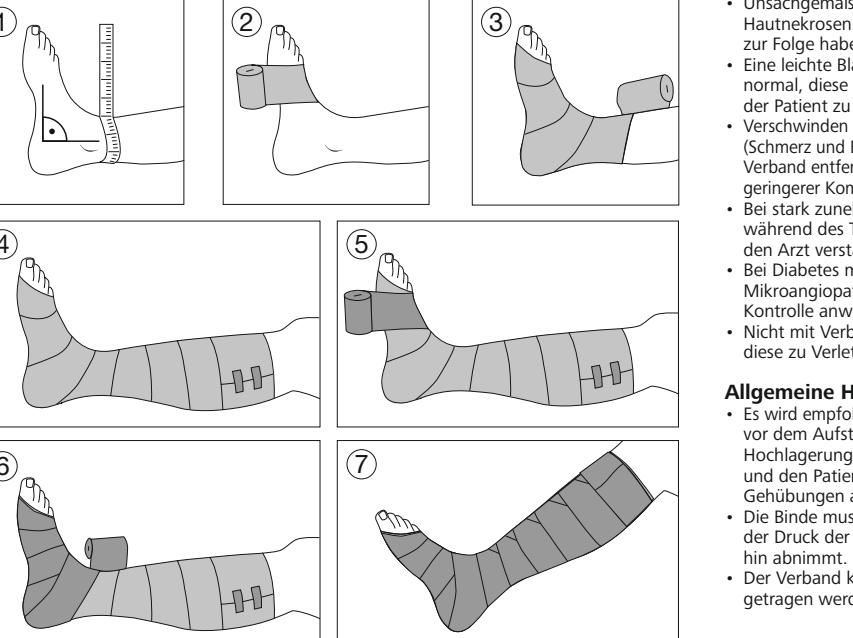


Rosidal® TCS

Zweikomponenten-Kompressionssystem
Système de compression à deux composants
Two-component compression system
Sistema de compresión de dos componentes
Sistema de compressão de dois componentes
Sistema compressivo a due componenti
Compressiesysteem met twee componenten
Tokomponent-kompressionsystem
Kompressionsystem med två komponenter
Dvoukomponentní kompresní systém
Dvojkomponentový kompresný systém
Kétkomponensű kompressziós rendszer
Dwuskładnikowy system kompresji
Íki bileşenli kompresyon sistemi



MD Medizinprodukt · Dispositif médical · Medical Device · Dispositivo médico · Dispositivo médico · Dispositivo medico · Medisch hulpmiddel · Medicinteknisk produkt · Medicinteknisk produkt · Zdravotnický prostředek · Zdravotnický prostředek · Orvostechnikai eszköz · Wyrób medyczny · Tibbi ürün



Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westervaldstraße 4 · 56579 Rengsdorf, Germany
www.Lohmann-Rauscher.com

4043297/2021-04

de Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung und Leistungsmerkmale

- Zweikomponenten-Kompressionssystem**
- Rosidal® SC:** polsternde Kompressionsbinde (Dehnung ca. 50%; weiß), die direkt auf den Haut angelegt wird.
- Rosidal® CC:** naturlatextfreie cohäsive Kompressionsbinde (Dehnung ca. 75%; creamfarben) mit kurzen Zug zur therapeutisch wirksamen Kompression.

Diese Kompressionsbinde kann bis zu 7 Tagen am Bein verbleiben, abhängig von Wundstatus und Verbandwechsel der Wundauflage.

Die Verbandabnahme kann durch abwickeln oder einfaches abschneiden erfolgen.

Anwendungshinweise

Vorbereitung

Die üblichen diagnostischen Untersuchungen zum Gefäßstatus sind vor Verbandanlage durchzuführen.

Vor dem Anlegen des Verbandes ist eine vorhandene Wunde zu reinigen/debridieren und entsprechend dem Wundstatus mit einem Wundverband abzudecken.

Anlagehinweise

- Ein Training zur korrekten Anlage durch medizinisches Fachpersonal wird empfohlen.
- Der aufgerollte Teil der Binde (Bindenkopf) zeigt nach außen. Der Bindenkopf ist eng am Bein zu führen.
- Die beiden Binden immer unter vollem Zug (max. Dehnung = Safe-Loc®) anlegen.

Um eine maximale Gelenkbewegung zu erlangen, wird empfohlen, den Verband am rechteckwinkel (90°) angewinkelten Fuß anzulegen (Abb. 1).

Überschüssiges Bindenmaterial kann abgeschnitten werden.

Zur Fixierung der Binde Pflasterstreifen benutzen. Nicht mit Verbandklammern fixieren, da diese zu Verletzungen führen können.

a. Den Fesselumfang messen. Umfang des Beins ggf. (<18 cm) mit der polsternden Kompressionsbinde (weiß) erhöhen.

b. Die polsternde Kompressionsbinde unter vollem Zug mit zwei Touren um die mit Fußwurzel (Abb. 2) unter Einschluss der Ferse anlegen (Abb. 3). Mit ca. 50 % Überlappung bis ca. 2 cm unterhalb des Fibulkopfchens fortsetzen. Das Ende fixieren (Abb. 4).

c. Die cohäsive Kompressionsbinde (creamfarben) gewie die erste Lage zunächst mit zwei Touren um die Fußwurzel unter vollem Zug anlegen (Abb. 5).

d. Die Binde unter Einschluss der Ferse (Abb. 6) in Achtertouren um den Beinrücken bis ca. 3 cm unterhalb des Fibulkopfchens abrollen.

e. Fertiger Verband (Abb. 7).

f. Um das Aufrollen der Bindenkanten zu verhindern können diese mit langen Pflasterstreifen fixiert werden.

Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen können Hautirritationen und/oder Allergien auftreten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nicht bei Fesselumfängen von weniger als 18 cm anwendbar, es sei denn, das Polstermaterial steigt den Umfang auf über 18 cm.

Umschärnißes Bandagieren kann Hantekrosen und nervale Druckschäden zur Folge haben.

Eine leichte Blaufärbung der Zehen ist normal, diese muss verschwinden sobald der Patient zu gehen beginnt.

Verschwinden die Symptome nicht (Schmerz und Blaufärbung), muss der Verband entfernt und ein weiteres Mal mit geringerer Kompression, angelegt werden.

Bei stark zunehmenden Schmerzen während des Tragens muss der Patient den Arzt verständigen.

Bei Diabetes mit fortgeschrittener Mikroangiopathie – nur unter ärztlicher Kontrolle anwenden.

Nicht mit Verbandklammern fixieren, da diese zu Verletzungen führen können.

Allgemeine Hinweise

Bei Auftreten eines schwerwiegenden Vorkommnisses wenden Sie sich bitte an den Hersteller und die zuständigen Gesundheitsbehörden.

Allgemeine Hinweise

Bei Auftreten eines schwerwiegenden Vorkommnisses wenden Sie sich bitte an den Hersteller und die zuständigen Gesundheitsbehörden.

Instructions for Use

Product description and performance characteristics

Two-component compression system

- Rosidal® SC:** padding compression bandage (stretch approx. 50%; white), which is applied directly to the skin.

Rosidal® CC: natural latex-free, cohesive compression bandage (stretch approx. 75%; cream-coloured) with short stretch for therapeutically effective compression.

Product composition

- Rosidal® SC:** Polyurethane foam with textile fabric made of 60% polyamide, 40% cotton

Rosidal® CC: 51% cotton, 39% polyamide, 10% polyurethane, with a synthetic rubber coating

avec matière textile (60% polyamide, 40% coton)

Rosidal® CC : mousse de polyuréthane support et relief et pour l'immobilisation de membres.

Intended purpose

For compression, retention of dressings, support and relief and for immobilisation of limbs.

Utilisation prévue

Compression, fixation de pansements, soutien et soulagement, ainsi qu'immobilisation de membres.

Indications

Venous insufficiency according to Widmer, venous and mixed ulcers (ankle-brachial-index (ABI) above 0.8 or with an ABI of 0.5-0.8 under medical control by a physician), chronic edema.

Composition du produit

- Rosidal® SC :** Mousse de polyuréthane

Advanced peripheral arterial occlusive

diseases, decompensated cardiac insufficiency, septic phlebitis, phlegmasia cerulea dolens, perception disorders of the skin, intolerance to the materials of the bandages.

Side effects

In very rare cases skin irritations and/or allergies may occur.

Warnings and precautions

- Cannot be used on ankle circumferences smaller than 18 cm, unless the padding material increases the circumference to over 18 cm.

Incorrect bandaging can result in skin necrosis and pressure damage to nerves.

Slight bluish tinge to the toes is normal, this must disappear as soon as the patient starts to walk.

If the symptoms do not disappear (pain and bluish tinge), the bandage must be removed and applied again with less compression.

The patient must inform their doctor if sharply increasing pain occurs while wearing the bandage.

In the case of diabetes with advanced microangiopathy – only use under medical supervision.

Do not fix in place with bandage clips because these can cause injury.

Contraindications

Advanced peripheral arterial occlusive

doit être nettoyée/débride et recouverte d'un pansement adapté à l'état de la plaie.

General instructions

- It is recommended to apply the bandage in the morning before the patient gets up or after the patient has rested the leg in a raised position for a prolonged period and to then encourage the patient to walk.

The bandage must be applied so that the pressure from the bandage decreases from the foot to the knee.

The bandage can be worn during the day and at night.

The compression bandage can stay on the leg for up to 7 days, depending on the wound status and wound dressing changes.

The bandage can be removed by unwrapping it or simply cutting it off.

Effets indésirables

Des irritations cutanées et/ou des allergies peuvent survenir dans de très rares cas.

Mise en garde et mesures de précaution

- Non applicable avec des tours de cheville de moins de 18 cm, sauf si le matériel de rembourrage augmente la circonference à plus de 18 cm.

Un bandage inadéquat peut entraîner des nécroses cutanées et des lésions nerveuses causées par la pression.

Une légère coloration bleutière desorteils est normale ; elle doit disparaître dès que le patient commence à marcher.

Si les symptômes (douleur et coloration bleutière) persistent, alors le bandage doit être retiré et posé à nouveau avec une compression moins forte.

Le patient doit informer le médecin en cas de douleurs fortement croissantes pendant le port.

Pour obtenir un mouvement maximal de l'articulation, il est recommandé de poser le bandage sur un pied positionné à angle droit (90°) (Fig. 1).

L'excédent de bandage peut être coupé.

Utiliser des bandelettes adhésives pour fixer la bande. Ne pas fixer avec des agrafes pour bandes élastiques.

Le bandage peut être retiré en déroulant ou en couper simplement la bande.

Usage information

Preparation

The usual diagnostic examinations to determine the vascular status must be carried out before applying the bandage.

Before applying the bandage, clean/debride any wound that is present and cover with a wound dressing appropriate for the wound status.

Application instructions

- Training by healthcare professionals on the correct application is recommended.

The bandage is unrolled with the rolled-up portion (roll) on top. Keep the roll close to the leg.

Apply both bandages at full stretch (max. stretch = Safe-Loc®).

To achieve maximum joint movement, it is recommended to apply the bandage with a right angle (90°) to the leg (Fig. 1).

To prevent the edges of the bandage from rolling up, they can be fixed in place with long adhesive bandage strips.

Disposal

In Europe, product waste can be assigned a waste code from Chapter 18 01 and packaging waste a waste code from Chapter 15 01 of the Directive on the European Waste Catalogue (Waste Catalogue Ordinance - AVV). Packaging labelled as recyclable should be taken into the respective national recycling systems.

General instructions

- It is recommended to apply the bandage in the morning before the patient gets up or after the patient has rested the leg in a raised position for a prolonged period and to then encourage the patient to walk.

The bandage must be applied so that the pressure from the bandage decreases from the foot to the knee.

The bandage can be worn during the day and at night.

The compression bandage can stay on the leg for up to 7 days, depending on the wound status and wound dressing changes.

The bandage can be removed by unwrapping it or simply cutting it off.

Effets indésirables

Des irritations cutanées et/ou des allergies peuvent survenir dans de très rares cas.

Mise en garde et mesures de précaution

- Non applicable avec des tours de cheville de moins de 18 cm, sauf si le matériel de rembourrage augmente la circonference à plus de 18 cm.

Un bandage inadéquat peut entraîner des nécroses cutanées et des lésions nerveuses causées par la pression.

Une légère coloration bleutière desorteils est normale ; elle doit disparaître dès que le patient commence à marcher.

Si les symptômes (douleur et coloration bleutière) persistent, alors le bandage doit être retiré et posé à nouveau avec une compression moins forte.

Le patient doit informer le médecin en cas de douleurs fortement croissantes pendant le port.

Pour obtenir un mouvement maximal de l'articulation, il est recommandé de poser le bandage sur un pied positionné à angle droit (90°) (Fig. 1).

L'excédent de bandage peut être coupé.

Utiliser des bandelettes adhésives pour fixer la bande. Ne pas fixer avec des agrafes pour bandes élastiques.

Le bandage peut être retiré en déroulant ou en couper simplement la bande.

Usage information

Preparation

The usual diagnostic examinations to determine the vascular status must be carried out before applying the bandage.

Before applying the bandage, clean/debride any wound that is present and cover with a wound dressing appropriate for the wound status.

Application instructions

- Training by healthcare professionals on the correct application is recommended.

The bandage is unrolled with the rolled-up portion (roll) on top. Keep the roll close to the leg.

Beoogd gebruik

Voor compressie, voor het fixeren van verbanden, voor het ondersteunen en ontlasten, en voor het immobiliseren van lichaamsdelen.

Indicaties

Veneuze insufficiëntie volgens Widmer, veneuze en gemengde ulcers (bij een enkel-brachial index [ABI] van meer dan 0,8, of een bij de ABI van 0,5 – 0,8 alleen onder controle door een arts), chronisch oedeem

Contra-indicaties

Gevorderde perifere arteriële occlusieve aandoeningen, gedecompenseerde hartfalen, septische flebitis, flegmasia coerulea dolens, sensibiliteitsstoornissen van de huid, onverdraaglijkheid voor het materiaal van de bandages

Bijwerkingen

In zeer zeldzame gevallen kunnen huurdierritates en/of allergieën optreden.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Niet te gebruiken bij een enkelomvang van minder dan 18 cm, tenzij het polstermateriaal de omvang groter maakt dan 18 cm.
Ondeskundig aangebrachte zwachtels kunnen necrose van de huid en drukletsel van zenen uitgelopen hebben.
Een lichte blauwverkleuring van de tenen is normaal; dit moet verdwijnen zodra de patiënt begint te lopen.
Als de symptomen (pijn, blauwverkleuring) niet verdwijnen, moet het verband worden verwijderd en opnieuw, met minder compressie, worden aangelegd.
Bij ernstig toenemende pijn tijdens het dragen moet de patiënt de arts raadplegen.
Bij diabetes met gevorderde microangiopathie – uitsluitend gebruiken onder controle van een arts.
Gebruik geen verbandhaakjes, omdat deze tot verwondingen kunnen leiden.

Algemene aanwijzingen

Het wordt aanbevolen het verband aan te leggen ± morgens vóór het opstaan of na een langere periode dat het been omhoog heeft gelegen, en de patiënt aansluitend te stimuleren loopoefeningen te gaan doen.
De zwachtel moet zodanig worden aangelegd dat de druk van de zwachtel van voet naar knie afneemt.
Het verband kan dag en nacht worden gedragen.
Het compressieverband kan maximaal zeven dagen op het been blijven zitten, afhankelijk van de toestand van de wond en de frequentie waarmee het wondverband moet worden verwisseld.
U kunt het verband verwijderen door het los te wikkelen of los te knippen.

da Brugsanvisning

Produktbeskrivelse og egenskaber

Tokomponent-kompressionsystem

Rosidal® SC: polstret kompressionsförbindning (stræk ca. 50%; hvit), som anlägges direkt på huden.
Rosidal® CC: naturtextri svalhæftende kompressionsförbindning (stræk ca. 75%; cremevarf) med kort stræk til terapeutisk effektiv kompression.

Produktsammansättning

Rosidal® SC: Polyurethanskum med tekniklev för 60% polyamid, 40% bomull.
Rosidal® CC: 51% bomull, 39% polyamid, 10% polyuretan, belagt med syntetisk kautsjuk.

Tilsigtet anvendelse

Til kompression, fiksering af forbindinger, støtte og aflastning og immobilisering af kropsdele.

Indikationer

Venos insufficiens iht. Widmer, ulcus cruris venosum och mixtum (ved et ankelbrachial index [ABI] over 0,8 eller ved et ABI på 0,5–0,8 endast under läkares överinseende), kroniska ödem

Bruksanvisning

Vorbereitung

• Alvoren het verband aan te leggen, dienen de gebruikelijke diagnostische onderzoeken te worden uitgevoerd om de vasculaire status vast te stellen.
• Voordat het verband wordt aangelegd, moet een aanwezige wond worden gereinigd/gedebreide zoals voor de toestand van de wond noodzakelijk is, en met een wondverband worden afgedekt.

Instruksjoner for å ta av brennene

• Det anbefales at anleggje forbindingen om morgenen, før patienten står opp, eller etter en lengre hvileperiode med benet opp og heretter oppførde patienten til at gå lidt.
• Forbindingen skal anlägges således, at forbindingstrykkafter fra foden og opp mot kneet.
• Forbindingen kan benyttes både dag og nat.
• Kompressionsforbindingen kan bli siddende på benet i op til 7 dage, afhengig av sårets tilstand og bandageskift.
• Forbindingen anlägges ved at vi ikke den af eller ved blot at klippe den af.

Anvendelsesanvisninger

Forberedelse

• Inden forbindingen anlägges, gennemføres de sædvanlige diagnostiske undersøgelser af blodfekslæren tilstand.
• Inden anläggetje af forbindingen skal et evt. sår rengøres/debrideres og afdækkes med en sårforbinding i overensstemmelse med sårets tilstand.
• Meet den enkelomvogn. Verhøg de beenomvogn inden nodig (<18 cm) med de kompressionszwachtel med polstretning (vit).
• Leg de kompressionszwachtel med polstretning under volledige spanningn til med tvek toeren rond de voetwinkel (afb. 2) tot en met den hiel (afb. 3). Ga med ca. 50% overlap dor tot ca. 2 cm under det fibulakopie. Fixer het uiteinde af.
• Leg de cohésive kompressionszwachtel (cremefarvet) alltid til de eerste laag aan med tvek toeren rond de voetwinkel en under volledige spanning (afb. 5).
• Rol de zwachtel i achtvormige toeren inklusief de hiel (afb. 6) om de achterkant van hiel het tot ca. 3 cm under het fibulakopie af.
• Afgerold verband (afb. 7).
• Om te voorkomen dat de randen van het verband omkrullen, kunnen deze met lange pleisterstrips worden gefixert.

Bruksanvisning

Ved forekomst af en alvorlig hændelse bedes du henven dig til producenten og de ansvarlige sundhedsmyndigheder.

Brugsanvisning

Produktbeskrivning og egenskaper

Kompressionsystem med två komponenter

Rosidal® SC: polstrande kompressionsbinda (tøjning ca 50%, vit) som appliceras direkt på huden.
Rosidal® CC: naturtextri cohésiv kompressionsbinda (tøjning ca 75%, krämfärgad), lägelästisk för terapeutiskt verksamhet.

Weggoien

In Europa kan produktafval worden toagevenzen aan een afvalcode uit hoofdstuk 18 01 en verpakkingsafval aan een afvalcode uit hoofdstuk 15 01 van de Richtlijn over de Europese Afvalcatalogus (Afvalcatalogusbesluit – AVV). Verpakkingen die geschikt zijn voor hergebruik, moeten naar de betreffende nationale recyclingsystemen worden gebracht.

Algemene aanwijzingen

In geval van een ernstig incident neemt u contact op met de fabrikant en de verantwoordelijke zorgautoriteiten.

Avsedd användning

För kompression, fixering av förband, stöd och avlastning samt immobilisering av kroppsdelen.

Indikationer

Venos insufficiens enligt Widmer, ulcus cruris venosum och mixtum (vid ett ankelbrachialindex [ABI] över 0,8 eller vid ett ABI på 0,5–0,8 endast under läkares överinseende), kroniska ödem

Kontraindikationer

Fremskredne periferne arterielle karsygdomme, dekompenseret hjerteinsufficiens, septisk flebitis, flegmasia coerulea dolens, sensibilitetsforstyrrelser i huden, overfølsomhed over for bindets materiale

Bivirkninger

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme hudirritationer og/eller allergier.

Advarsler og forholdsregler

• Kan ikke anvendes ved en ankelomkreds under 18 cm, medmindre polstretten øger omfanget til over 18 cm.
• Ukorrekt bandaging kan medføre hudnekroser og nærvær trykskader.

• En blåfarvning af tårna är normal. Den måste dock försvarna nära patienten börjar gå.
• Hvis symptomerna inte försvinner med en plastreringspresse för att fåsta bindan. Fixera inte med förbandsklammer

Bruksanvisning

Værnede og forsiktigheitsåtgärder

• Kan ikke anvendes ved et ankelomkreds under 18 cm, medmindre polstretten øger omfanget til over 18 cm.
• Ukorrekt bandaging kan medføre hudnekroser og nærvær trykskader.

• En blåfarvning af tårna är normal. Den måste dock försvarna nära patienten börjar gå.
• Hvis symptomerna ikke försvinder med en plastreringspresse för att fåsta bindan. Fixera inte med förbandsklammer

Generelle anvisninger

• Det anbefales at anleggje forbindingen om morgenen, før patienten står opp, eller etter en lengre hvileperiode med benet opp og heretter oppførde patienten til at gå lidt.
• Forbindingen skal anlägges således, at forbindingstrykkafter fra foden og opp mot kneet.

• Forbindingen kan benyttes både dag og nat.

• Kompressionsforbindingen kan bli siddende på benet i op til 7 dage, afhengig af sårets tilstand og bandageskift.

• Forbindingen anlägges ved at vi ikke den af eller ved blot at klippe den af.

• Leg de beide zwachtels altid under volledige spanning (max. rek = Safe-Loc®) aan.

• Om en maximale bewegelsuitslag van het gewicht mogelijk te maken, wordt aanbevolen het verband aan te leggen met de voet in een hoek van 90° (afb. 1).

• Overstolt zwachtelmateriale kan worden afgeknippt.

• Gebruik pleisterstrips om de zwachtel te fixeren. Gebruik geen verbandhaakjes, omdat deze tot verwondingen kunnen leiden.

• Meet de enkelomvang. Verhøg de beenomvogn inden nodig (<18 cm) med de kompressionszwachtel med polstretning (vit).

• Leg de kompressionszwachtel med polstretning under volledige spanningn til med tvek toeren rond de voetwinkel (afb. 2) tot en met den hiel (afb. 3). Ga med ca. 50% overlap dor tot ca. 2 cm under det fibulakopie. Fixer het uiteinde af.

• Leg de cohésive kompressionszwachtel (cremefarvet) alltid til de eerste laag aan med tvek toeren rond de voetwinkel og under volledige spanning (afb. 5).

• Rol de zwachtel i achtvormige toeren inklusief de hiel (afb. 6) om de achterkant van hiel het tot ca. 3 cm under het fibulakopie af.

• Afgerold verband (afb. 7).

• Om te voorkomen dat de randen van het verband omkrullen, kunnen deze met lange pleisterstrips worden gefixert.

Användningsanvisningar

Ved kompression af en alvorlig hændelse bedes du henven dig til producenten og de ansvarlige sundhedsmyndigheder.

Bruksanvisning

Ved forekomst af en alvorlig hændelse bedes du henven dig til producenten og de ansvarlige sundhedsmyndigheder.

Generelle anvisninger

• Det anbefales at anleggje forbindingen om morgenen, før patienten står opp, eller etter en lengre hvileperiode med benet opp og heretter oppførde patienten til at gå lidt.
• Forbindingen skal anlägges således, att forbindningstrykkafter från foten till knä.

• Forbindingen kan benyttes både dag och natt.

• Kompressionsförbindingen kan bli sittande på benet i op till 7 dagar, beroende på sårets tillstånd och bandageskift.

• Förbindingen anlägges vid vilket den kan.

• Leg de båda zwachtels alltid under volledige spänning (max. sträck = Safe-Loc®) till.

• Om en maximal bevegelsesudstilling er ønsket, skal man løfte føden op i et vinkel på 90° (fig. 1).

• Overstolt zwachtelmateriale kan skæres af.

• Brug plesterstrips til at fastgøre zwachtelen.

• Brug ikke båndlås til at fastgøre zwachtelen.

• Mål omkringvognen. Høj hælen op i et vinkel på 90° (fig. 2).

• Leg de zwachtels med polstretning under volledige spänning til med to gange rundt om foten (fig. 3).

• Brug ikke båndlås til at fastgøre zwachtelen.

• Leg de cohésive kompressionszwachtels (cremefarvet) altid til den første lag, med to gange rundt om foten og under volledige spänning (fig. 5).

• Rul zwachtelen i achtvormige toeren inklusive hælen (fig. 6) om den bagre delen af zwachtelen.

• Afslut zwachtelen med et båndlås.

• Om at undgå at zwachtelen løsner, kan man sætte et båndlås om zwachtelen.

• Brug ikke båndlås til at fastgøre zwachtelen.