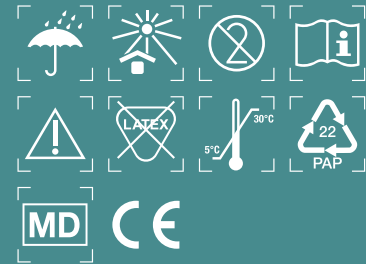


klinidur® cohesive bandage

INSTRUCTIONS FOR USE



KLINION® WOUND CARE



IFU_KWC062_01
20-06-2023 / 0_030102



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.

 **Manufactured by**
Farmaban S.A.
Carrer Vil·la de Claret, 6
08272 Sant Fruitós de Bages
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 Kurzzug-Kompressionswachtel.

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 korte rek compressiezachtel.

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 achtal 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 knieholte 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
- Thrombophlébite septique
- Microangiopathie diabétique avancée
- Phlébite bleue
- Maladie occlusive artérielle sévère chez les patients présentant un indice tibio-brachial (ITB) inférieur à 0,8
- Hypersensibilité connue à l'un des matériaux des composants.

Consignes d'utilisation

Application

1. Appliquer 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'entièrement du talon soit couvert.
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 compresiva, 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 medico



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 cardíaca 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 poplítea. 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 desenvolviéndola.

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 cardíaca 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.

