

Rosidal® K, Opaska o krótkim naciągu

REF 22199 – 22203; 22205-22206, 22250-22252; 22225

1. Skład produktu:

Rosidal® K, Opaska o krótkim naciągu, składa się z:

- główny komponent: bawełna
- wzmocnienie brzegów: poliamid/poliuretan – elastomer PA/PUE i poliamid (PA)
- banderola

Karta odnosi się do poniższych produktów:

REF	Opis produktu	Rozmiar
22199	Rosidal® K opaska o krótkim naciągu	4cm x 5 m po rozciągnięciu, z banderolą, przezroczysta etykieta transferowa (niezadrukowana)
22200	Rosidal® K opaska o krótkim naciągu	6cm x 5 m po rozciągnięciu, z banderolą
22201	Rosidal® K opaska o krótkim naciągu	8cm x 5 m po rozciągnięciu, z banderolą
22202	Rosidal® K opaska o krótkim naciągu	10cm x 5 m po rozciągnięciu, z banderolą
22203	Rosidal® K opaska o krótkim naciągu	12cm x 5 m po rozciągnięciu, z banderolą
22205	Rosidal® K opaska o krótkim naciągu	12cm x 10 m po rozciągnięciu, z banderolą
22206	Rosidal® K opaska o krótkim naciągu	10cm x 10 m po rozciągnięciu, z banderolą
22250	Rosidal® K opaska o krótkim naciągu	8cm x 5 m po rozciągnięciu, z banderolą
22251	Rosidal® K opaska o krótkim naciągu	10 cm x 5 m po rozciągnięciu, z banderolą
22252	Rosidal® K opaska o krótkim naciągu	12 cm x 5 m po rozciągnięciu, z banderolą
22225	Elko Rosidal® K opaska o krótkim naciągu	10cm x 5 m po rozciągnięciu, z banderolą

2. Pakowanie, konstrukcja i skład

2.1. Opakowanie jednostkowe

Patrz punkt 2.2

2.2. Opakowanie handlowe

Składane pudełko wykonane z celulozy z instrukcją użycia (celuloza).

REF	Sztuki
22199 – 22203, 22205, 22206	1
22225	2
22251, 22252	10

2.3. Opakowanie transportowe

Karton z tektury falistej wykonany z celulozy.

REF	Sztuki
22199	125
22200, 22201	108
22202	90
22203	54
22205	40
22206	60
22250, 22251	140
22252	60
22225	60

3. Wytwarzanie

Rosidal® K, Opaska o krótkim naciągu jest produkowana zgodnie ze specyfikacją w higienicznych warunkach i pakowana zgodnie z obowiązującymi specyfikacjami pakowania.

4. Opis

Rosidal® K, Opaska o krótkim naciągu to tkany elastyczny bandaż o splocie rypsowym z podwójnym wątkiem i tkaną krawędzią. Bandaż jest przymocowany na końcu.

5. Właściwości

- elastyczny podłużnie (do około 90%)
- elastyczna dzięki skręcaniu nitki osnowy podczas tkania
- przepuszcza powietrze
- teksturowana tkanina
- tkana krawędź
- koloru kremowego

Lateks z kauczuku naturalnego nie jest celowym składnikiem do produkcji powyżej wymienionych produktów lub ich opakowania. Jednak zgodnie z naszą najlepszą wiedzą nie możemy całkowicie wykluczyć potencjalnego zanieczyszczenia śladami lateksu z produkcji lub środowiska.

6. Przeznaczenie

Do ucisku, utrzymania opatrunków, podparcia i odciążenia oraz do unieruchomienia kończyn.

7. Klasyfikacja wyrobu medycznego

Rosidal® K jest wyrobem medycznym klasy I zgodnie z regułą 1. (zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745).

8. Ocena biologiczna i biokompatybilność (DIN EN ISO 10993)

Materiały wyjściowe użyte do Rosidal® K są bezpieczne, jeśli produkt jest wykorzystywany według wskazań.

Celem niniejszej dokumentacji i zawartych w niej oświadczeń jest wykazanie, że korzystanie z wyrobu medycznego nie wiąże się z żadnym ryzykiem, został zaprojektowany, wyprodukowany i zapakowany w taki sposób aby nie narazić na szwank stanu klinicznego lub bezpieczeństwa pacjentów bądź bezpieczeństwa i zdrowia użytkowników i innych osób, gdy jest używany zgodnie ze wskazaniami.

9. Wymagania dotyczące bezpieczeństwa/nieszkodliwości składników

Obecnie nie ma dostępnych informacji na temat kluczowych składników.

10. Trwałość

Prawidłowo przechowywany Rosidal® K (utrzymuj w suchym miejscu, chroń przed kurzem i słońcem), ma okres trwałości 5 lat.

11. Gospodarowanie odpadami

Zaleca się użytkownikowi zapoznanie z obowiązującymi przepisami i normami regulującymi gospodarowanie odpadami medycznymi. Materiał opakowania musi być usunięty zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.



Rosidal® K

Rosidal® K

Elko® -Rosidal®

50x

Rosidal® SC

50x

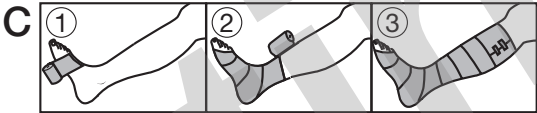
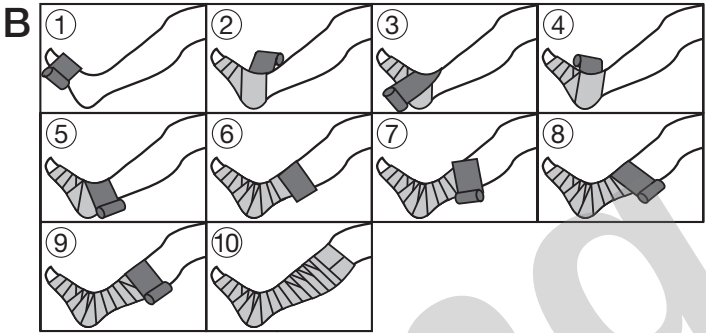
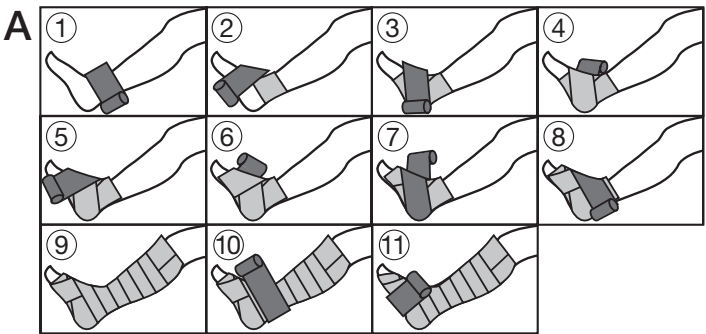
Rosidal® haft



Rosidal® CC



Kurzzugbinde · Bande à allongement court · Short Stretch Bandage · Venda de tração curta · Ligadura de baixa elasticidade · Banda ad allungamento limitato · Korte- rekwachtel · Kortstræksbind · Lågelastisk binda · Obinadlo s krátkým tahem · Ovinadlo s krátkým tahom · Rövid megnyúlású pólya · Bandaž o krótkim naciagu · Επίδεσμος μικρής ελαστικότητας · Kisa çekişli bandaj



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

de Gebrauchsanweisung

Produktzusammensetzung

- Rosidal® K / Elko® Rosidal®: 100 % Baumwolle
- Rosidal® SC: Polyurethanschaum mit Textilgewebe aus 60 % Polyamid, 40 % Baumwolle
- Rosidal® haft: 100 % Baumwolle, naturlatexbeschichtet
- Rosidal® CC: 51 % Baumwolle, 39 % Polyamid, 10 % Polyurethan, synthese kautschukbeschichtet

Zweckbestimmung

Zur Kompression, zur Fixierung von Verbänden, zum Stützen und Entlasten und zur Ruhigstellung von Körperteilen.

Indikationen

phlebologische und lymphologische Indikationen: Varikosis, Leitveneninsuffizienz, Thrombophlebitis, Phlebothrombose, postthrombotisches Syndrom, chronische Veneninsuffizienz der Stadien I bis III b (nach Widmer), Ulcus cruris venosum und mixtum, Ödeme (Phleb-, Lymph- und Lipödeme posttraumatisch, postoperativ, in der Schwangerschaft), nach Sklerosierung und venenchirurgischen Eingriffen. Kontusionen, Distorsionen, Sehnenverletzungen und Luxationen

Kontraindikationen

Fortschrittene periphere arterielle Verschlusskrankheiten, dekompensierte Herzinsuffizienz, septische Phlebitis, Phlegmasia coerulea dolens, Sensibilitätsstörungen der Haut, bekannte Allergien und/oder Überempfindlichkeit gegenüber Produktkomponenten.

Nebenwirkungen

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Unschonmaßes Bandagieren kann Hautnekrosen und nerval Druckschäden zur folgen 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. Anwendbar bei einem ABPI über 0,8. Bei einem ABPI von 0,5 bis 0,8 nur unter ärztlicher Kontrolle anwenden. Zur Fixierung der Binde Pflasterstreifen benutzen. Nicht mit Verbandklammern fixieren, da diese zu Verletzungen führen können.

Allgemeine Hinweise

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

fr Mode d'emploi

Composition du produit

- Rosidal® K / Elko® Rosidal®: 100% coton
- Rosidal® SC: Mousse de polyuréthane avec matière textile (60% polyamide, 40% coton)
- Rosidal® haft: 100% coton, revêtement en latex naturel
- Rosidal® CC: 51% coton, 39% polyamide, 10% polyuréthane, revêtement en caoutchouc synthétique

Utilisation prévue

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

Indications

indications en phlébologie et en lymphologie : varices, insuffisance au niveau des veines profondes, thrombophlébite, phlebothrombose, syndrome post-thrombotique, insuffisance veineuse chronique de stades I à III b (selon la classification de Widmer), ulcus cruris venosum et mixtum, œdèmes (phléboédèmes, lymphoédèmes et lipoedèmes post-traumatiques, post-opératoires, pendant la grossesse), après une sclérose et après des interventions chirurgicales veinveuses. Contusions, distorsions, lésions du tendon et luxations

Contre-indications

artériopathies oblitérantes périphériques avancées, insuffisance cardiaque décompensée, phlébite septique, phlegmasia coerulea dolens, troubles sensoriels cutanés, allergie et/ou hypersensibilité connue à l'un des composants du produit.

Effets indésirables

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

- Die Wickeltechnik erfolgt in Abstimmung mit dem behandelnden Arzt.
- Es wird empfohlen, den Verband morgens vor dem Aufstehen oder nach längerer Hochlagerung des Beines/Armes anzulegen und den Patienten anschließend zu Gehübungen/Armbewegungen aufzufordern.
- Die Bindenbreite sollte dem Durchmesser des zu verbindenden Körperteils entsprechen.
- Um eine maximale Gelenkbewegung zu erlangen wird empfohlen den Verband am rechtwinkelig (90°) angewinkelten Fuß anzulegen.
- Die Binde muss so angelegt werden, dass der Druck der Binde vom Fuß zum Knie hin und ggf. bis zur Gesäßfalte hin abnimmt.
- Der aufgerollte Teil der Binde (Bindenkopf) zeigt nach außen. Der Bindenkopf ist eng am Bein/Arm zu führen.

Anwendungshinweise

- Rosidal® K / Elko® - Rosidal® kann mit Hilfe unterschiedlicher Kompressionstechniken angelegt werden (Bilder A1-A11 oder B1-B10).
- Rosidal® haft muss vor der Applikation ca. 20 cm abgerollt werden.
- Rosidal® SC – legen Sie die weiche Kompressionsbinde mit 50 % Überlappung an (C1-C3).
- Rosidal® CC – legen Sie die Binde unter vollem Zug (Safe-Loc®) in Achtertouren an (Bilder D1-D3).

Pflegeempfehlung

- Durch das Waschen kann sich die maximale Dehnung der Binde erhöhen. Bitte beim Anlegen der Binde beachten.
- Rosidal® K / Elko® - Rosidal® bis zu 50x waschbar bei 95 °C (handelsübliches Feinwaschmittel / Schonwaschgang). Trocknergeeignet bei max. 55°C, bügeln auf Stufe 1.
 - Rosidal® SC: bis zu 50x waschbar bei 95 °C (handelsübliches Feinwaschmittel/ Schonwaschgang). Nicht trocknergeeignet, nicht bügeln.

Entsorgung

Produktabfälle können in Europa einem Abfallschlüssel aus Kapitel 18 01, Verpackungsabfälle einem Abfallschlüssel aus Kapitel 15 01 der Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (Abfallverzeichnisverordnung – AVV) zugeordnet werden. Recyclingfähige Verpackungen sollten den jeweiligen nationalen Recyclingsystemen zugeführt werden.

Allgemeine Hinweise

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

es Instrucciones de uso

Composition du produit

- Rosidal® K / Elko® Rosidal®: 100% algodón
- Rosidal® SC: Mousse de polyuréthane avec matière textile (60% polyamide, 40% algodón)
- Rosidal® haft: 100% algodón, revêtement en latex naturel
- Rosidal® CC: 51% algodón, 39% polyamide, 10% poliuretano, revestimiento de caucho sintético

Utilisation prévue

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

Indications

indications en phlébologie et en lymphologie : varices, insuffisance au niveau des veines profondes, thrombophlébite, phlebothrombose, syndrome post-thrombotique, insuffisance veineuse chronique de stades I à III b (selon la classification de Widmer), ulcus cruris venosum et mixtum, œdèmes (phléboédèmes, lymphoédèmes et lipoedèmes post-traumatiques, post-opératoires, pendant la grossesse), après une sclérose et après des interventions chirurgicales veinveuses. Contusions, distorsions, lésions du tendon et luxations

Contre-indications

artériopathies oblitérantes périphériques avancées, insuffisance cardiaque décompensée, phlébite septique, phlegmasia coerulea dolens, troubles sensoriels cutanés, allergie et/ou hypersensibilité connue à l'un des composants du produit.

- La partie enroulée de la bande (extrémité avant de la bande) doit être orientée du côté opposé à la peau. Appliquer fermement l'extrémité avant de la bande sur la jambe/le bras.

Conseils d'utilisation

- Rosidal® K/Elko® - Rosidal® peuvent être posés à l'aide de différentes techniques de compression (illustrations A1-A11 ou B1-B10).
- Rosidal® haft doit être déroulé de 20 cm env. avant l'application.
- Rosidal® SC – posez la bande de compression souple avec un chevauchement de 50% (C1 – C3).
- Rosidal® CC – posez la bande (bande Safe-Loc® en huit) en tension maximale (bande-Loc®, illustrations D1 – D3).

Conseil d'entretien

- Le lavage peut faire augmenter l'éirement maximal de la bande. Veuillez en tenir compte lors de l'application.
- Rosidal® K / Elko® - Rosidal® : Lavable jusqu'à 50 fois à 95 °C (lessive douce traditionnelle/

en Instructions for Use

Product composition

- Rosidal® K / Elko® Rosidal®: 100% cotton
- Rosidal® SC: Polyurethane foam with textile fabric made of 60% polyamide, 40% cotton
- Rosidal® haft: 100% cotton, with a natural rubber latex microcoating
- Rosidal® CC: 51% cotton, 39% polyamide, 10% polyurethane, with a synthetic rubber coating

Intended use

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

Indications

phlebological and lymphological indications: varicosis, venous insufficiency, thrombophlebitis, phlebothrombosis, post-thrombotic syndrome, stage I to III b chronic venous insufficiency according to Widmer, venous and mixed ulcers, oedema (phleboedema, lymphoedema, lipoedema, post-traumatic, post-operative, during pregnancy), after sclerotherapy and venous surgery. contusions, sprains, tendon injuries and joint dislocations

Contraindications

Advanced peripheral arterial occlusive diseases, congestive heart failure, septic phlebitis, phlegmasia coerulea dolens, sensation disorders of the skin, known allergies and/or hypersensitivity to any of the product components.

Side effects

Skin irritations and/or allergies can occur in very rare cases.

Warnings and precautions

Incorrect bandaging can result in skin necrosis and pressure damage to nerves. Slight bluish tinge of the toes is normal, this should 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. For use with ABPIs over 0.8. When ABPI is between 0.5 and 0.8, apply under medical supervision only. Use adhesive strips to fix the bandage in place. Do not fix in place with bandage clips because these can cause injury.

General instructions

- Before applying the bandage, clean/debride any wound that is present and cover with a wound dressing appropriate for the wound status.
- The bandaging technique is chosen in consultation with the treating physician.

es Instrucciones de uso

Composición del producto

- Rosidal® K / Elko® Rosidal®: 100 % algodón
- Rosidal® SC: Espuma de poliuretano con tejido de 60 % poliamida, 40 % algodón
- Rosidal® haft: 100 % algodón, revestimiento de látex natural
- Rosidal® CC: 51 % algodón, 39 % poliamida, 10 % poliuretano, revestimiento de caucho sintético

Finalidad prevista

Para la compresión, para la fijación de apósitos, para la terapia de compresión, como apoyo y descarga y para la inmovilización de los miembros.

Indicaciones

Indicaciones flebológicas y linfológicas: Varices, insuficiencia de las venas conductoras, tromboflebitis, flebotrombosis, síndrome

- cycle de lavage délicat). Adapté à un séchage au sèche-linge à max. 55 °C, repasser au niveau 1.
- Rosidal® SC : Lavable jusqu'à 50 fois à 95 °C (lessive douce traditionnelle/cycle de lavage délicat). Non adapté à un séchage au sèche-linge, ne pas repasser.

Élimination

En Europe, un code de déchet du Chapitre 18 01 de la Directive du catalogue européen des déchets (catalogue européen des déchets – CED, AVV en Allemagne) peut être affecté aux déchets de produits et un code de déchet du Chapitre 15 01 de cette même directive peut être affectés aux déchets d'emballage. Les emballages étiquetés comme recyclables doivent être déposés dans les systèmes de recyclage nationaux correspondants.

Remarques générales

En cas d'événement grave, veuillez contacter le fabricant et l'autorité compétente.

- It is recommended to apply the bandage in the morning before the patient gets up or after the patient has rested the leg/arm in a raised position for a prolonged period and to then encourage the patient to walk/move their arm.
- The width of the bandage should correspond to the diameter of the limb to be bandaged.
- To achieve maximum joint movement, it is recommended to apply the bandage with the foot at an angle of 90° to the leg.
- The bandage must be applied so that the pressure from the bandage decreases from the foot to the knee and, where applicable, to the gluteal fold.
- The bandage is unrolled with the rolled-up portion on top. Hold the top of the bandage close to the leg/arm.

Usage information

- Rosidal® K / Elko® - Rosidal® can be applied using different compression techniques (images A1-A11 or B1-B10).
- Unroll approx. 20 cm from the Rosidal® haft roll prior to application.
- Rosidal® SC – apply the soft compression bandage with a 50% overlap (C1-C3).
- Rosidal® CC – apply the bandage at full stretch (Safe-Loc®) in the figures of 8 (images D1-D3).

Care recommendation

- The maximum stretch of the bandage may increase with washing. Bear this in mind when applying the bandage.
- Rosidal® K / Elko® - Rosidal®: Can be washed up to 50 times at 95°C (standard commercially available mild detergent/delicates cycle). Suitable for tumble drying at a maximum of 55°C, iron on lowest setting.
 - Rosidal® SC: Can be washed up to 50 times at 95°C (standard commercially available mild detergent/delicates cycle). Not suitable for tumble drying, do not iron.

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 to the applicable national recycling systems.

General instructions

If a serious incident occurs, contact the manufacturer and the respective health authorities.

es Instrucciones de uso

Composición del producto

- Rosidal® K / Elko® Rosidal®: 100 % algodón
- Rosidal® SC: Espuma de poliuretano con tejido de 60 % poliamida, 40 % algodón
- Rosidal® haft: 100 % algodón, revestimiento de látex natural
- Rosidal® CC: 51 % algodón, 39 % poliamida, 10 % poliuretano, revestimiento de caucho sintético

Contraindicaciones

Enfermedades vasculares periféricas avanzadas, insuficiencia cardíaca descompensada, flebitis séptica, flegmasia cerúlea dolorosa, trastornos de sensibilidad de la piel, alergias conocidas y/o hipersensibilidad a los componentes del producto.

Efectos adversos

En muy raros casos pueden

Advertencias y precauciones

Un vendaje inadecuado puede causar necrosis cutáneas y daños nerviosos debidos a una presión excesiva. Una ligera coloración azul de los dedos es normal; esta debe desaparecer en cuanto el paciente comienza a andar. Si los síntomas no desaparecen (dolor y coloración azul), la venda debe retirarse y volver a aplicarse otra vez, pero con una compresión más reducida. En caso de sentir fuertes dolores que van en aumento mientras lleva puesta la venda, el paciente debe avisar a su médico. Puede llevarse con un índice tobillo-brazo de 0,5 a 0,8, utilizar únicamente bajo control médico. Utilizar esparadrapo para fijar la venda. No fijarla con grapas para vendas, ya que estas pueden causar lesiones.

Indicaciones generales

- Antes de aplicar la venda, la posible herida debe ser limpiada/desbridada y cubierta con un apósito conforme al estado de la herida.
- Pida a su médico que le aconseje sobre la técnica de aplicación.
- Se recomienda aplicar la venda por las mañanas antes de levantarse o después de haber tenido la pierna/el brazo levantados durante bastante tiempo y, después, instar al paciente a que realice ejercicios de movilidad con la extremidad afectada.
- El ancho de la venda debe estar directamente relacionado con el diámetro del miembro a tratar.
- Con el fin de conseguir el máximo movimiento de la articulación, se recomienda aplicar la venda sobre el pie, que debe estar en posición de 90° con respecto a la pierna
- La venda debe ser aplicada de tal manera que la presión sea decreciente del pie hacia la rodilla y, en su caso, hacia el pliegue interglúteo.
- La parte desenrollada de la venda (el extremo de la venta) apunta hacia fuera. El extremo de la venda debe conducirse de forma cenida por la pierna/el brazo.

pt Instruções de utilização

Composição

- Rosidal® K / Elko® Rosidal®: 100 % algodão
- Rosidal® SC: Espuma de poliuretano com tecido têxtil de 60 % de poliamida, 40 % de algodão
- Rosidal® haft: 100 % algodão, revestido de látex natural
- Rosidal® CC: 51 % algodão, 39 % poliamida, 10 % poliuretano, revestido de borracha sintética

Finalidade

Para compressão, fixação de ligaduras, apoio e alívio e para imobilização de partes do corpo.

Indicações

indicações flebológicas e linfológicas: varicose, insuficiência venosa, tromboflebite, flebotrombose, síndrome pós-trombótica, insuficiência venosa crônica dos estágios I a III b (doença de Widmer), úlceras venosas de perna e úlceras mistas, edemas (fleboedema, linfedema, lipedema, pós-traumático, pós-operatório, durante a gravidez), após esclerose e intervenções cirúrgicas. Contusões, entorses, lesões tendinosas e luxações

Contraindicações

Doença arterial oclusiva periférica avançada, insuficiência cardíaca descompensada, flebite séptica, flegmasia coerulea dolens, distúrbios da sensibilidade cutânea, alergias e/ou hipersensibilidade conhecida a um dos componentes do produto.

Efeitos secundários

Em casos muito raros podem surgir irritações cutâneas e/ou alergias.

Advertências e precauções

A colocação inadequada da ligadura pode resultar em necrose da pele e danos por pressão nos nervos. Uma leve coloração azul dos dedos dos pés é normal, esta deve desaparecer assim que o paciente começar a andar. Se os sintomas não desaparecerem (dor e coloração azul), a ligadura deve ser retirada e aplicada novamente com menos pressão. Se a dor aumentar durante o uso, o paciente deve informar o médico. Aplicável para um ABPI acima de 0,8. Para um ABPI entre 0,5 e 0,8, usar exclusivamente sob supervisão médica. Usar fita adesiva para fixar a ligadura. Não usar grampos de ligaduras, pois podem causar ferimentos.

Indicações gerais

- Antes de aplicar a ligadura, a ferida existente deve ser limpa/desbridada e coberta com um penso de acordo com o estado da ferida.
- A técnica de enrolamento é acordada com o profissional de saúde.
- Recomenda-se aplicar a ligadura pela manhã, antes de levantar, ou após uma elevação mais longa da perna/do braço e depois pedir

Modo de empleo

- Rosidal® K / Elko® - Rosidal® puede aplicarse con ayuda de diferentes técnicas de compresión (imágenes A1-A11 o B1-B10).
- Rosidal® haft debe desenrollarse aprox. 20 cm antes de la aplicación.
- Rosidal® SC – aplique la venda suave de compresión con un solapamiento del 50% (C1-C3).
- Rosidal® CC – aplique la venda estrándola totalmente (Safe-Loc®) y haciendo ochos (imágenes D1-D3).

Recomendaciones de cuidado

- La extensibilidad máxima de la venda puede aumentar con los lavados. Tenga esto en cuenta al aplicar la venda.
- Rosidal® K / Elko® - Rosidal®: Puede lavarse hasta 50 ciclos de lavado a 95 °C (detergente suave estándar/programa delicado). Apta para secadora hasta un máximo de 55 °C, planchar en el nivel 1.
 - Rosidal® SC: Puede lavarse hasta 50 ciclos de lavado a 95 °C (detergente suave estándar/ programa delicado). No apta para secadora, no planchar.

Eliminación

En Europa, los residuos de productos pueden recibir un código de residuo conforme al capítulo 18 01 y los residuos de embalaje, un código conforme al capítulo 15 01 de la Directiva sobre la lista de residuos europea (Reglamento sobre la lista de residuos, AVV). Los embalajes etiquetados como reciclables deben llevarse a los sistemas de reciclaje nacionales que correspondan.

Indicaciones generales

Si se produce un evento grave, contacte con el fabricante y con las autoridades sanitarias que corresponda.

- ao paciente fazer exercícios de caminhada/ movimentos do braço.
- A largura da ligadura deve corresponder ao diâmetro da parte do corpo a ser ligada.
- Para obter um máximo movimento articular, recomenda-se começar a aplicar a ligadura num pé posicionado num ângulo recto (90°).
- A ligadura deve ser aplicada de modo que a pressão diminua do pé para o joelho e, eventualmente, para a dobra do glúteo.
- A parte enrolada da ligadura (cabeça da ligadura) aponta para fora. A cabeça da ligadura deve ser mantida perto da perna/ braço.

Instruções de aplicação

- Rosidal® K / Elko® - Rosidal® pode ser aplicada através de várias técnicas de compressão (figuras A1-A11 ou B1-B10).
- Rosidal® haft deve ser desenrolada aproximadamente 20 cm antes da aplicação.
- Rosidal® SC – Rosidal® SC – aplicar a ligadura de compressão suave com 50% de sobreposição. (C1 – C3).
- Rosidal® CC – Rosidal® CC – aplicar a ligadura sob tensão total (Safe-Loc®) enrolando de modo cruzado (figuras D1 – D3).

Recomendações de tratamento

A lavagem pode aumentar a extensão máxima da ligadura. Por favor, note quando aplicar a ligadura.

- Rosidal® K / Elko® - Rosidal®: Laváveis até 50 vezes a 95 °C (detergente para roupa delicada disponível no mercado/programa para roupa delicada). Adequadas para ser secas na máquina de secar roupa a 55 C no máximo, passar a ferro no nível 1.
- Rosidal® SC: Lavável até 50 vezes a 95 °C (detergente para roupa delicada disponível no mercado/programa para roupa delicada). Não adequada para ser seca na máquina de secar roupa, não passar a ferro.

Eliminação

Na Europa, aos resíduos de produtos podem ser atribuídos códigos do capítulo 18 01 e aos resíduos de embalagens códigos do capítulo 15 01 da Diretiva relativa à Lista Europeia de Resíduos (Lista Europeia de Resíduos - Código LER, AVV em Alemanha). As embalagens recicláveis devem ser encaminhadas para os respectivos sistemas nacionais de reciclagem.

Indicações gerais

Em caso de uma ocorrência grave, entre em contacto com o fabricante e as autoridades de saúde pública competentes.

it Istruzioni per l'uso

Composizione del prodotto

- Rosidal® K / Elko® Rosidal®: 100% cotone
- Rosidal® SC: Schiuma poliuretànica con superficie tessile composta da 60% poliammide, 40% cotone
- Rosidal® haft: 100% cotone, rivestito in lattice naturale
- Rosidal® CC: 51% cotone, 39% poliammide, 10% poliuretano, rivestito in gomma sintetica

Uso previsto

Per comprimere, per fissare medicazioni, per sostenere e alleggerire, per immobilizzare parti del corpo.

Indicazioni

Indicazioni flebologiche e linfologiche: varicosi, insufficienza venosa profonda, tromboflebite, flebotrombosi, sindrome posttrombotica, insufficienza venosa cronica dallo stadio I allo stadio III b (secondo Widmer), ulcere venose e miste degli arti inferiori, edema (flebedema, linfedema e lipoedema posttraumatico, postoperatorio, gravidico), odre terapia sclerosante e chirurgia venosa. Contusioni, distorsioni, lesioni dei tendini e lussazioni

Controindicazioni

Malattie occlusive avanzate delle arterie periferiche, insufficienza cardiaca scompensata, flebite settica, phlegmasia coerulea dolens, disturbo della sensibilità cutanea, allergie note e/o ipersensibilità nei confronti dei componenti del prodotto.

Effetti indesiderati

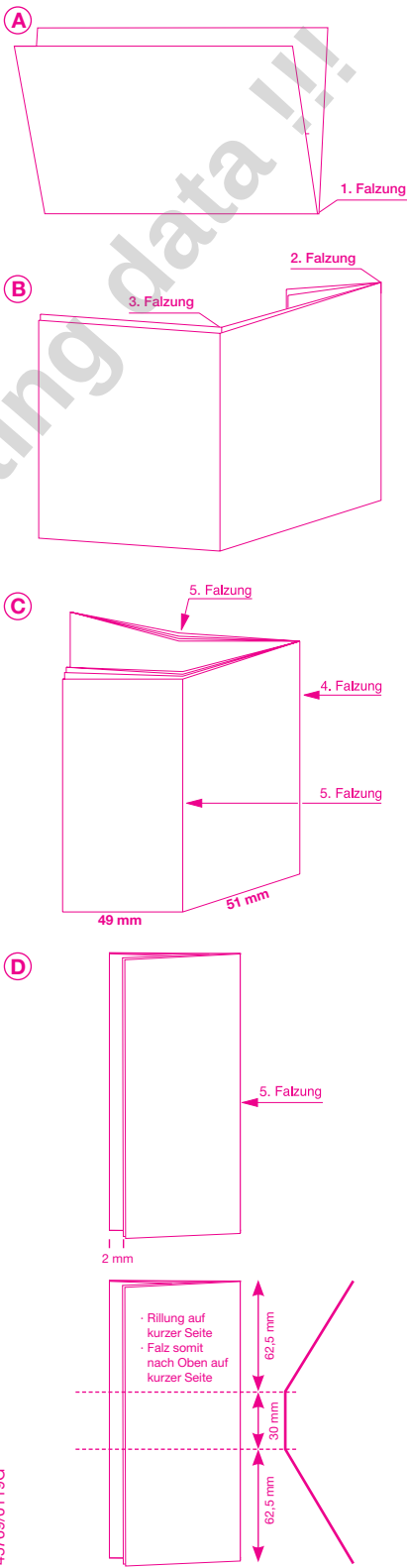
In casi molto rari possono manifestarsi irritazioni cutanee e/o allergie.

Avvertenze e precauzioni d'impiego

Un bendaggio improprio può causare necrosi cutanee e danni nervosi da pressione. Una lieve colorazione blu delle dita è normale, questa deve scomparire appena il paziente inizia a camminare. Se i sintomi non spariscono (dolore e colorazione blu), si deve rimuovere il bendaggio per poi applicarlo di nuovo con minore compressione. Durante l'uso della benda il paziente deve rivolgersi al medico in caso di dolore sempre più forte. Applicabile ad un indice pressorio caviglia-braccio (ABPI) di oltre 0,8. Applicare con un ABPI da 0,5 a 0,8 solo sotto controllo medico. Per fissare la benda utilizzare strisce di cerotto. Non fissare con clip per bendaggi, perché queste potrebbero provocare lesioni.

Indicazioni generali

Zeichnungs-Nr. / Drawing No.		Ausgabe / Issue		
DR4043096.		00		
Druckstandskizze / Printing sketch				
Gebrauchsinformation Kurzzugbinde				
REF 22 200 u.a.				
Abmessungen / Sizes:				
plano:	500	mm x	310	mm
gefalzt/folded:	51	mm x	155	mm
Druck / Print:				
☐	Grün / Green Pantone 355 C			
☐	Rot / Red Pantone 1795 C			
☒	Schwarz / Black			
Bedruckung / Printing:	☐	einseitig / on one side		
	☒	zweiseitig / on two sides		
Falztart / Type of fold:	Kombifalz plus 2 Rillungen (Einfachfalz + Wickelfalz)			
Codeart / Type of code:				
Druckpasser / Print tolerance:	±		mm	
Druckstand / Position of print (tolerance):	±	1,0	mm	
Schnitttoleranz / Cutting tolerance:	±	1,0	mm	
Falztoleranz / Folding tolerance:	±	1,0	mm	
Papierqualität / Paper quality:	weiß, holzfrei 40 g/qm, satiniert			
Maßangaben in mm/Mesurements in mm ! Hinweis/Please note: Kopien unmaßstäblich! / copies not true to scale!				
Die Druckstandskizzen sind nicht farbverbindlich. Für die Farbführung und Farbmischungen ist der Pantone Farbfächer verbindlich. Abweichende Ergebnisse bedürfen vor Auflagendruck der Abstimmung und Freigabe durch den Auftraggeber. This Printing-Sketch is not color binding. The Pantone color fan is binding for color guidance and color mixtures. Deviating results require the orderer's approval and release prior to printing.				
Änderungsgrund / Reason for change:		Datum / Date:		
Ergänzung der Sprache gr		26.03.2021		
 Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG Verpackungsentwicklung · Postfach 23 43 · D-56513 Neuwied · Deutschland Telefon: 0 26 34/99-0 · Telefax: 0 26 34/99-68 95 www.Lohmann-Rauscher.com				



Unterschriftenblatt

	Zeitangabe	Name/Funktion
Erstellt	04/06/2021 10:24:00	Niesen, Kerstin /PAD-AM
Geprüft	04/14/2021 14:35:13	Wirth, Sandra /MI
Freigegeben	04/16/2021 11:48:28	Huber, Peter /VE - VT
Freigegeben	04/16/2021 12:07:27	Niesen, Kerstin /VE - DV

Diese Informationen sind vom Friday, 16 April 2021 12:23 Uhr.

Rosidal K

Materialnummer:	4043096
Versionsnummer:	4.0
Lifecycle-Status:	350 Effective (geltend)
Gültig ab:	
Gültig bis:	
Autor:	Niesen, Kerstin (KerstinNie)

!!! Printing sketch - no printing data !!!

Anlagen

keine Dokumente vorhanden

!!! Printing sketch - no printing data !!!

Audit Trail

Zeitangabe	Benutzer	Aktion	Grund
04/06/2021 10:21:48	Niesen, Kerstin	Lifecycle definiert	060: Hiermit bestätige ich, Niesen, Kerstin (KerstinNie) signiert als , die Lifecycleroute für das Dokument "Rosidal K (4043096)" erstellt zu haben.
04/06/2021 10:24:00	Niesen, Kerstin	Bearbeitung	Hiermit bestätige ich, Niesen, Kerstin (KerstinNie) signiert als KerstinNie, das Dokument "Rosidal K (4043096)" fertiggestellt zu haben.
04/14/2021 14:35:13	Wirth, Sandra /MI	Prüfung	200: Hiermit bestätige ich, Wirth, Sandra (SandraW1) signiert als MI, das Dokument "Rosidal K (4043096)" erfolgreich geprüft zu haben.
04/16/2021 11:48:28	Huber, Peter /VE - VT	Freigabe	345: Hiermit gebe ich, Huber, Peter (PeterHuber) signiert als VE - VT, das Dokument "Rosidal K (4043096)" frei.
04/16/2021 12:07:27	Niesen, Kerstin /VE - DV	Freigabe	345: Hiermit gebe ich, Niesen, Kerstin (KerstinNie) signiert als VE - DV, das Dokument "Rosidal K (4043096)" frei.
04/16/2021 12:08:48	d.3 life science Systembenutzer /VE - DV	Inkraftsetzung	351: Hiermit setze ich, d.3 life science Systembenutzer (ls_system) signiert als VE - DV, das Dokument "Rosidal K (4043096)" in Kraft.

Diese Informationen sind vom Friday, 16 April 2021 12:23 Uhr.

Mollelast®, elastyczna opaska podtrzymująca
REF 14410-14414

1. Skład produktu:

Mollelast®, elastyczna opaska podtrzymująca składa się z:

- wiskoza 56%
- poliamid 44%

Karta odnosi się do poniższych produktów:

REF 14410 Mollelast® 4 cm x 4 m
REF 14411 Mollelast® 6 cm x 4 m
REF 14412 Mollelast® 8 cm x 4 m
REF 14413 Mollelast® 10 cm x 4 m
REF 14414 Mollelast® 12 cm x 4 m

2. Opakowanie, konstrukcja i skład

- 2.1. Opakowanie jednostkowe
Pełne opakowanie polipropylenowe
- 2.2. Opakowanie handlowe
1 składane pudełko wykonane z celulozy
- 2.3. Opakowanie transportowe
Karton z tektury falistej wykonany z celulozy

3. Wytwarzanie

Mollelast® elastyczna opaska podtrzymująca jest produkowana zgodnie ze specyfikacją w higienicznych warunkach. Jest zapakowana zgodnie z opisem w odpowiedniej specyfikacji opakowania.

4. Opis

Są to opaski elastyczne o mocnych brzegach produkowane „techniką dziano-tkaną”. Elastyczne bandaż w kolorze białym lub kremowym są nawijane na siebie. Dostępne w różnych szerokościach wszystkie o długości 4 m po rozciągnięciu.

5. Właściwości

Mollelast®, to dopasowująca się opaska podtrzymująca elastyczna na całej długości w przybliżeniu w około 100%. Jest przepuszczalna dla powietrza, dzięki czemu nie podrażnia / jest przyjazna dla skóry. Opaski Mollelast® nie są sterylne i w razie potrzeby mogą być sterylizowane parą zgodnie z normą DIN EN ISO 17665-1.

Naturalny lateks kauczukowy nie jest zamierzonym składnikiem do produkcji w/w produktów. Jednak zgodnie z naszą najlepszą wiedzą nie możemy całkowicie wykluczyć ewentualnych zanieczyszczeń śladami lateksu z produkcji lub środowiska.

6. Przeznaczenie

Mollelast® elastyczna opaska podtrzymująca, jest przeznaczona do unieruchamiania części ciała, przytrzymywania opatrunków i/lub do celów uciskowych.

7. Klasyfikacja wyrobu medycznego

Mollelast® elastyczna opaska podtrzymująca jest wyrobem medycznym klasy I reguła 1. (Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik IX)

8. Ocena biologiczna i biokompatybilność (DIN EN ISO 10993)

Materiały wyjściowe użyte do Mollelast® elastycznej opaski podtrzymującej są bezpieczne, jeśli produkt jest wykorzystywany według wskazań.

Celem niniejszej dokumentacji i zawartych w niej oświadczeń jest wykazanie, że korzystanie z wyrobu medycznego nie wiąże się z żadnym ryzykiem, został zaprojektowany, wyprodukowany i zapakowany w taki sposób aby nie narazić na szwank stanu klinicznego lub bezpieczeństwa pacjentów bądź bezpieczeństwa i zdrowia użytkowników i innych osób, gdy jest używany zgodnie ze wskazaniami.

9. Trwałość

Prawidłowo przechowywany Mollelast® ma okres trwałości 5 lat.

10. Gospodarowanie odpadami

Zaleca się użytkownikowi zapoznanie z obowiązującymi przepisami i normami regulującymi gospodarowanie odpadami medycznymi. Materiał opakowania musi być usunięty zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.

Lenkideal® Uniwersalny bandaż podtrzymujący
 REF 14581-14585

1. Skład produktu:
 Lenkideal® Uniwersalny bandaż podtrzymujący:

- bawełna
- poliamid
- elastan

Karta odnosi się do poniższych wyrobów:

REF 14581	Lenkideal® Uniwersalny bandaż podtrzymujący, o krótkim naciągu	6 cm x 5 m po rozciągnięciu
REF 14582	Lenkideal® Uniwersalny bandaż podtrzymujący, o krótkim naciągu	8 cm x 5 m po rozciągnięciu
REF 14583	Lenkideal® Uniwersalny bandaż podtrzymujący, o krótkim naciągu	10 cm x 5 m po rozciągnięciu
REF 14584	Lenkideal® Uniwersalny bandaż podtrzymujący, o krótkim naciągu	12 cm x 5 m po rozciągnięciu
REF 14585	Lenkideal® Uniwersalny bandaż podtrzymujący, o krótkim naciągu	15 cm x 5 m po rozciągnięciu

Wyżej wymienione produkty (REF 14581-14585) są pojedynczo spinane zapinkami do bandaży.

2. Opakowanie, konstrukcja i skład

2.1. Opakowanie jednostkowe

- całkowicie owinięty polipropylenem

2.2. Opakowanie handlowe

- składane pudełko kartonowe (celuloza)

2.3. Opakowanie transportowe

- pudełko z tektury falistej z celulozy

3. Wytwarzanie

Lenkideal® Uniwersalny bandaż podtrzymujący produkowany jest zgodnie ze specyfikacją w higienicznych warunkach i zapakowana zgodnie z opisem w odpowiedniej specyfikacji opakowania.

4. Opis

Biały, gęsto tkany bandaż uniwersalny, dostępny w różnych szerokościach i długości 5 m każdy. Bandaż może być dostarczony z zapinkami (REF 14581 – 14585)

5. Właściwości

Bandaż o trwałej elastyczności, z krawkami i o krótkiej rozciągliwości. LENKIDEAL® ma

W razie potrzeby bandaż można wysterylizować parą lub tlenkiem etylenu zgodnie z DIN EN ISO 17665-1 lub DIN EN ISO 11135-1.

Lateks kauczukowy nie jest zamierzonym składnikiem do produkcji w/w produktów ani ich opakowań. Jednak zgodnie z naszą najlepszą wiedzą nie możemy całkowicie wykluczyć ewentualnych zanieczyszczeń śladami lateksu z produkcji lub środowiska.

6. Przeznaczenie

Lenkideal® Uniwersalny bandaż podtrzymujący jest przeznaczony do mocowania kompresyjnego opatrunków na rany, do ucisku kończyn we flebologii, do pre-, intra- i profilaktyki zakrzepicy pooperacyjnej, wspomagająco i łagodząco w przypadku zniekształceń i stłuczeń, a także do bandażu sportowych i leczenia zapalenia ścięgien.

7. Klasyfikacja wyrobu medycznego

Lenkideal® Uniwersalny bandaż podtrzymujący jest wyrobem medycznym Klasy I w rozumieniu Reguły 1, (Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik IX)

8. Ocena biologiczna i biokompatybilność (DIN EN ISO 10993)

Materiały wyjściowe używane do produkcji opasek Lenkideal® Uniwersalny bandaż podtrzymujący są bezpieczne pod warunkiem, że produkt jest używany zgodnie z przeznaczeniem.

Celem tej dokumentacji i zawartych w niej oświadczeń jest wykazanie, że:

nie ma żadnego ryzyka związanego z użytkowaniem wyrobu medycznego Lenkideal® Uniwersalny bandaż podtrzymujący oraz, że jest zaprojektowany, wyprodukowany i zapakowany w taki sposób, aby nie zagrażał stanowi klinicznemu lub bezpieczeństwu pacjentów lub bezpieczeństwu i zdrowiu użytkowników oraz innym osobom, gdy są używane zgodnie z warunkami i zgodnie z przeznaczeniem.

9. Trwałość

Przechowywany odpowiednio, Lenkideal® Uniwersalny bandaż podtrzymujący ma trwałość 5 lat od daty produkcji.

10. Gospodarowanie odpadami

Zaleca się użytkownikowi zapoznanie z obowiązującymi przepisami i normami regulującymi gospodarowanie odpadami medycznymi. Materiał opakowania musi być usunięty zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.