Mepi™ Press 2 EN

Multi-component compression system

Product description:
- Mepi Press 2 with indicator consists of a white padded bandage and a brown cohesive compression bandage with an indicator print. This is a non-sterile product for single use only. Mepi Press 2 with indicator is indicated for long-term compression therapy for venous diseases and oedema caused by other factors (in patients with an ABPI –ankle brachial pressure index – of 0.8–1.3). Positioning the two bandages in a layered combination forms a compression system, which can be worn for up to a week, depending on the condition of the wound and the time for which the wound dressing is worn.
- The product must be used on intact (uninjured) skin only. Wounds must be treated with a suitable wound dressing in advance.
- Mepi Press 2 with indicator can be used by medical specialists in both clinical and domestic settings.
- Due to its short stretch properties, Mepi Press 2 with indicator has a high working pressure and a low resting pressure (in mobile patients). As a result, oedema can be reduced.
- There is an indicator printed on the outside of the brown cohesive compression bandage to help with correct application. When the bandage is stretched, the shape of the indicator changes. When the indicator image forms a square, this indicates that the bandage has the correct stretch to achieve the required compression pressure.

Composition
- The first layer is a white padded bandage made from polyester and elastane with a cohesive coating on one side (manufactured without natural rubber).
- The second layer is a brown compression bandage made from polypropylene and elastane with a cohesive coating on both sides (manufactured without natural rubber). There is an indicator symbol printed on this bandage (diamond shape).

Indications

Chronic venous diseases
- Prevention and treatment of venous oedema
- Prevention and treatment of venous skin changes
- Eczema and pigmentation
- Lipodermatosclerosis and atrophie blanche
- Treatment of venous leg ulcers
- Prevention of recurrent venous leg ulcers
- Varicose veins
- Initial phase after treatment of varicose veins
- Functional venous insufficiency (associated with obesity, jobs that involve sitting or standing)
- Venous malformations

Thromboembolic venous diseases
- Superficial venous thrombosis
- Deep arm and leg venous thrombosis
- Post-thrombotic syndrome
- Thrombosis prophylaxis in mobile patients

Oedema
- Lymphoedema
- Oedema in pregnancy
- Post-traumatic oedema
- Post-operative oedema
- Post-operative reperfusion oedema
- Idiopathic cyclic oedema
- Lipoedema from stage II
- Congestive states as a result of immobility (arthrogenic congestive syndrome, paresis and partial paresis of the extremities)
- Drug-induced oedema if not possible to switch

Other indications
- Obesity with functional venous insufficiency
- Inflammatory dermatosis of the legs
- Congestive conditions in pregnancy

Contraindications
- Advanced peripheral arterial occlusive disease (if one of the following parameters applies: ABPI < 0.5, ankle blood pressure < 60 mmHg, toe blood pressure < 30 mmHg or TcPO2 < 20 mmHg instep).
- Decompensated heart failure (NYHA III + IV)
- Septic phlebitis
- Ankle brachial pressure index (ABPI) > 1.3 and < 0.5
- Phlegmasia coerulea dolens

Relative contraindications
- Severe exuding dermatosis
- Intolerance to compression material
- Severe sensory disturbances of the extremity
- Advanced peripheral neuropathy (e.g. associated with diabetes mellitus)
- Primary chronic polyarthritis

Method of application (recommended) or according to doctor´s instructions
- Before use, please measure the circumference of the patient's ankle (Mepi Press 2 with indicator is indicated for an ankle circumference of 18–32 cm).
- Make sure that the patient's foot remains at a 90° angle to the lower leg throughout the application of the compression bandage.
- **White padding bandage:** Start applying the white padded bandage to the metatarsophalangeal joint. After two fixing turns, guide the bandage over the back of the foot and include the heel in figure-of-eight turns. Do not stretch the padded bandage while applying it to the foot.
- Wrap the white padded bandage in a spiral around the leg above the ankle at full stretch with an overlap of 50%. Tear off excess bandage material around 2 cm below the head of the fibula. Additional fixation is not required, but plaster strips can be used if necessary.
- **Brown cohesive compression bandage:** Apply the brown cohesive compression bandage to the foot in the same way as the padded bandage. Do not stretch the brown compression bandage while applying it to the foot and do not use the printed indicator as a guide.
- Wrap the brown compression bandage in a spiral around the leg **above the ankle** with an overlap of the layers of 50%. For optimal pressure, stretch the bandage until the printed indicator shows a regular shaped **square** with all sides of equal length (see illustration).

- Tear off excess bandage material about 2 cm below the head of the fibula and carefully press the bandage down over the entire leg. This will ensure optimal adhesion. Additional fixing is not required, but plaster strips can be used if necessary.
- **It may be necessary to adjust the application technique to suit the anatomical or pathophysiological characteristics of the patient.**
- **The application technique may also need to be adjusted according to the medical prescription.**

Additional information
- Before starting treatment with Mepi Press 2 with indicator, a Doppler examination should be performed to determine the ABPI.
- Before applying Mepi Press 2 with indicator, the wound must be cleaned and covered with a suitable wound dressing.
- When applying Mepi Press 2 with indicator, make sure that the bandages are evenly stretched and kept parallel in order to achieve even distribution of pressure and to avoid constriction.
- After application, ensure that there is good circulation in the toes to ensure that the pressure of the bandage is not too high. If pain or complications, such as sustained discoloration (blue or white toes), occur during treatment with Mepi Press 2 with indicator, the bandage must be removed immediately and the treating doctor must be informed.
- Bandages may cause dryness and itching of the skin.
- During treatment with Mepi Press 2 with indicator, the patient should be encouraged to move in order to support the therapeutic effect.
- Both bandages can be torn by hand.
- The bandage can be removed by unwinding the two bandages or by cutting them with bandage scissors.
- It is hazardous to re-use a medical device that is intended for single use. Recycling products in order to re-use them can have a seriously negative impact on their properties and performance.

Please note: If, during the use of this product, you have any reason to assume that a serious event has occurred, please report the event to the manufacturer and your national regulatory authority.

Mepi™ Press 2 DE

Mehrkomponenten-Kompressionssystem

Produktbeschreibung:
- Mepi Press 2 besteht aus einer weißen Polsterbinde und einer braunen kohäsiven Kompressionsbinde mit Indikatoraufdruck. Hierbei handelt es sich um ein unsteriles Produkt für den Einmalgebrauch. Mepi Press 2 ist für die Langzeitbehandlung in der Kompressionstherapie von Venenerkrankungen und Ödemen mit anderen Ursachen indiziert (bei Patienten mit einem ABPI – ankle brachial pressure index, Knöchel-Arm-Index – von 0,8–1,3). Durch Anlegen der beiden Bandagen im Lagenverband bilden diese ein Kompressionssystem, das je nach Zustand der Wunde und Tragezeit des verwendeten Wundverbandes, bis zu 7 Tage getragen werden kann.
- Das Produkt darf nur auf intakter (unverletzter) Haut angewendet werden. Wunden müssen vorher mit einer geeigneten Wundauflage behandelt werden.
- Mepi Press 2 kann von medizinischem Fachpersonal im klinischen und häuslichen Umfeld eingesetzt werden.
- Mepi Press 2 hat aufgrund seiner Kurzzug-Eigenschaften einen hohen Arbeitsdruck und einen niedrigen Ruhedruck (bei mobilen Patienten). Dadurch können Ödeme reduziert werden.
- Auf der braunen kohäsiven Kompressionsbinde ist auf der Außenseite ein Indikator als Hilfe für die korrekte Anwendung aufgedruckt. Bei Dehnung der Binde ändert sich die Form des Indikators. Wenn das Indikatorbild ein Quadrat ist, wird damit angezeigt, dass die Binde die korrekte Dehnung hat, um den erforderlichen Kompressionsdruck zu erzielen.

Zusammensetzung
- Die erste Lage ist eine weiße Polsterbinde aus Polyester und Elasthan, die auf einer Seite mit einer kohäsiven Beschichtung versehen ist (ohne Naturkautschuk hergestellt).
- Die zweite Lage ist eine braune Kompressionsbinde aus Polypropylen und Elasthan mit beidseitiger, kohäsiver Beschichtung (ohne Naturkautschuk hergestellt). Auf dieser Binde ist ein Indikatorsymbol aufgedruckt (Raute).

Indikationen

Chronische Venenerkrankheiten
- Prävention und Therapie venöser Ödeme
- Prävention und Therapie venöser Hautveränderungen
- Ekzem und Pigmentierung
- Dermatoliposklerose und Atrophie blanche
- Therapie des Ulcus cruris venosum
- Prävention des Ulcus cruris venosum-Rezidivs
- Varikose
- Initiale Phase nach Varikosentherapie
- Funktionelle venöse Insuffizienz (bei Adipositas, Sitz-, Stehberufe)
- Venöse Malformationen

Thromboembolische Venenkrankheiten
- Oberflächliche Venenthrombose
- Tiefe Arm- und Beinvenenthrombose
- Postthrombotisches Syndrom
- Thromboseprophylaxe bei mobilen Patienten

Ödeme
- Lymphödeme
- Ödeme in der Schwangerschaft
- Posttraumatische Ödeme
- Postoperative Ödeme
- Postoperative Reperfusionsödeme
- Zyklisch idiopathische Ödeme
- Lipödeme ab Stadium II
- Stauungszustände infolge von Immobilitäten (arthrogenes Stauungssyndrom, Paresen und Teilparesen der Extremität)
- Medikamentös bedingte Ödeme, wenn keine Umstellung möglich ist

Weitere Indikationen
- Adipositas mit funktioneller venöser Insuffizienz
- Entzündliche Dermatosen der Beine
- Stauungsbeschwerden in der Schwangerschaft

Kontraindikationen
- Fortgeschrittene periphere arterielle Verschlusskrankheit (wenn einer dieser Parameter zutrifft ABPI < 0,5, Knöchelarteriendruck < 60 mmHg, Zehendruck < 30 mmHg oder TcPO2 < 20 mmHg Fußrücken).
- Dekompensierte Herzinsuffizienz (NYHA III + IV)
- Septische Phlebitis
- Knöchel-Arm-Druckindex (ABPI) > 1,3 und < 0,5
- Phlegmasia coerulea dolens

Relative Kontraindikationen
- Ausgeprägte nässende Dermatosen
- Unverträglichkeit auf Kompressionsmaterial
- Schwere Sensibilitätsstörungen der Extremität
- Fortgeschrittene periphere Neuropathie (z. B. bei Diabetes mellitus)
- Primär chronische Polyarthritis

Anlegemethode (Empfehlung) oder entsprechend ärztlicher Anweisung
- Bitte ermitteln Sie vor der Anwendung den Knöchelumfang des Patienten (Mepi Press 2 ist für einen Knöchelumfang von 18 – 32 cm indiziert).
- Achten Sie während der gesamten Anlage des Kompressionsverbandes darauf, dass sich der Fuß des Patienten in einem 90° Winkel zum Unterschenkel befindet.
- **Weiße Polsterbinde:** Beginnen Sie mit der Anlage der weißen Polsterbinde am Zehengrundgelenk. Nach zwei fixierenden Touren führen Sie die Binde über den Fußrücken und schließen die Ferse in Achtertouren mit ein. Achten Sie darauf, die Polsterbinde beim Anlegen am Fuß nicht zu dehnen.
- Wickeln Sie die weiße Polsterbinde ab oberhalb des Knöchels unter vollem Zug mit einer Überlagung von 50% spiralförmig um das Bein an. Etwa 2 cm unterhalb des Fibulaköpfchens reißen Sie überschüssiges Bindenmaterial ab. Eine zusätzliche Fixierung ist nicht notwendig, aber bei Bedarf können Pflasterstreifen verwendet werden.
- **Braune kohäsive Kompressionsbinde:** Legen Sie die braune kohäsive Kompressionsbinde am Fuß auf die gleiche Art und Weise an wie die Polsterbinde. Achten Sie darauf, die braune Kompressionsbinde beim Anlegen am Fuß nicht zu dehnen und orientieren Sie sich nicht an dem aufgedruckten Indikator.
- Wickeln Sie die braune Kompressionsbinde **ab oberhalb des Knöchels** spiralförmig um das Bein mit einer Überlagung der Lagen von 50%. Dehnen Sie die Binde für einen optimalen Druck so weit, bis der aufgedruckte **Indikator** ein regelmäßiges **Quadrat** bildet, dessen Seiten alle gleich lang sind (siehe Abbildung).

- Reißen Sie überschüssiges Bindenmaterial etwa 2 cm unterhalb des Fibulaköpfchens ab und drücken Sie den Verband ganz dem Bein vorsichtig fest. So wird eine optimale Haftung gewährleistet. Eine zusätzliche Fixierung ist nicht notwendig, aber bei Bedarf können Pflasterstreifen verwendet werden.
- **Die Applikationstechnik muss möglicherweise an die anatomischen oder pathophysiologischen Besonderheiten des Patienten angepasst werden.**
- **Ebenso muss die Anlagetechnik möglicherweise entsprechend der ärztlichen Verordnung angepasst werden.**

Weitere Hinweise
- Vor Beginn der Therapie mit Mepi Press 2 sollte eine Doppleruntersuchung zur Bestimmung des ABPI durchgeführt werden.
- Vor der Anwendung von Mepi Press 2 muss die Wunde gereinigt und mit einer geeigneten Wundauflage abgedeckt werden.
- Achten Sie bei der Anlage von Mepi Press 2 auf einen gleichmäßigen Zug und parallele Bindenführung, um eine gleichmäßige Druckverteilung zu erreichen und Einschnürungen zu vermeiden.
- Achten Sie nach dem Anlegen auf eine gute Durchblutung der Zehen, um sicherzustellen, dass der Druck des Verbandes nicht zu hoch ist. Treten während der Therapie mit Mepi Press 2 Schmerzen oder Komplikationen auf, wie z.B. anhaltende Verfärbungen (blaue oder weiße Zehen), so ist der Verband unverzüglich abzunehmen und dies dem behandelnden Arzt zu melden.
- Verbände können zu Trockenheit und Juckreiz der Haut führen.
- Während der Therapie mit Mepi Press 2 soll der Patient dazu angeregt werden, sich zu bewegen, um die therapeutische Wirkung zu unterstützen.
- Beide Binden sind von Hand reißbar.
- Der Verband kann entweder durch Abwickeln der beiden Binden oder Aufschneiden mit einer Verbandschere abgenommen werden.
- Die Wiederverwendung eines Medizinprodukts zum Einmalgebrauch ist gefährlich. Die Wiederaufbereitung von Produkten, um diese wieder zu verwenden, kann deren Beschaffenheit und Leistung ernsthaft beeinträchtigen.

Bitte beachten Sie: Wenn Sie bei der Verwendung dieses Produktes Grund zu der Annahme haben, dass ein schwerer Vorfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde.

Mepi™ Press 2 FR

Système compressif multi-composants

Description du produit :
- Mepi Press 2 à indicateur se compose d'une bande de rembourrage blanche et d'une bande de compression marron cohésive avec indicateur imprimé. Il s'agit d'un produit non stérile à usage unique. Mepi Press 2 à indicateur est indiqué pour le traitement à long terme dans le cadre de la thérapie par compression de maladies veineuses et d'œdèmes d'autres origines (chez les patients affichant un IPS – indice de pression systolique – de 0,8 à 1,3). La pose superposée de ces deux bandages permet d'obtenir un système de compression pouvant être porté jusqu'à 7 jours en fonction de l'état de la plaie et de la durée de port du pansement utilisé.
- Le produit ne peut être appliqué que sur de la peau intacte (exempte de lésion). Les plaies doivent au préalable avoir été traitées au moyen d'un pansement approprié.
- Mepi Press 2 à indicateur peut être utilisé par des professionnels de santé en milieu clinique et domestique.
- Mepi Press 2 à indicateur présente une importante pression de travail et une basse pression au repos (chez les patients mobiles) en raison de ses propriétés d'extensibilité courte. Il permet de réduire les œdèmes.
- Un indicateur est imprimé sur la partie externe de la bande de compression cohésive marron et permet une application correcte. La forme de cette indicateur change lorsque la bande est tendue. Lorsque l'indicateur prend la forme d'un carré, cela indique que la bande affiche une tension correcte et génère la compression souhaitée.

Composition
- La première couche est une bande de rembourrage blanche en polyester et en élasthanne affichant d'un côté un revêtement cohésif (fabriqué sans caoutchouc à base de latex naturel).
- La deuxième couche est une bande de compression marron en polypropylène et en élasthanne affichant un revêtement cohésif bilatéral (fabriqué sans caoutchouc à base de latex naturel). Un symbole d'indicateur figure sur cette bande (losange).

Indications

Maladies veineuses chroniques
- Prévention et traitement d'œdèmes veineux
- Prévention et traitement d'altérations cutanées d'origine veineuse
- Eczéma et pigmentation
- Dermatoliposclérose ou atrophie blanche
- Thérapie de l'ulcère variqueux
- Prévention de récidive de l'ulcère variqueux
- Varice
- Phase initiale suite au traitement de varices
- Insuffisance veineuse fonctionnelle (en cas d'obésité, de métiers en position assise ou debout)
- Malformations veineuses

Maladies veineuses thrombo-emboliques
- Thrombose veineuse superficielle
- Thrombose veineuse profonde du bras et de la jambe
- Syndrome post-thrombotique
- Thromboprophylaxie chez les patients mobiles

Œdèmes
- Lymphœdèmes
- (Œdèmes survenant pendant la grossesse
- (Œdèmes post-traumatiques
- (Œdèmes post-opératoires
- (Œdèmes de reperfusion post-opératoires
- (Œdèmes idiopathiques cycliques
- Lipœdèmes à partir du stade II
- États congestifs consécutifs à des immobilisations (syndrome congestif arthrogène, parésies et parésies partielles des extrémités)
- (Œdèmes d'origine médicamenteuse, en cas de conversion impossible

Autres indications
- Obésité associée à une insuffisance veineuse fonctionnelle
- Dermatoses inflammatoires des jambes
- États congestifs survenant pendant la grossesse

Contre-indications
- Artériopathie oblitérante des membres inférieurs avancée (en cas de présence de l'un des paramètres suivants : IPS < 0,5, pression artérielle mesurée à la cheville < 60 mmHg, pression mesurée à l'orteil < 30 mmHg ou TcPO2 < 20 mmHg mesurée sur le dos du pied).
- Insuffisance cardiaque décompensée (NYHA III + IV)
- Phlébite septique
- Indice de pression systolique (IPS) > 1,3 et < 0,5
- Phlébite bleue

Contre-indications relatives
- Dermatoses humides marquées
- Intolérance au matériau de compression
- Graves troubles de la sensibilité des extrémités
- Neuropathie périphérique avancée (par ex. en cas de diabète sucré)
- Polyarthrite chronique primaire

Méthode de pose (recommandation) ou conformément aux instructions médicales
- Prière de déterminer le tour de cheville du patient avant toute application (Mepi Press 2 à indicateur est indiqué pour un tour de cheville de 18 à 32 cm).
- Veiller tout au long de la pose de la bande de compression à ce que le pied du patient dessine un angle de 90° par rapport au mollet.
- **Bande de rembourrage blanche :** commencer par la pose de la bande de rembourrage blanche sur l'articulation métatarso-phalangienne. Après deux tours de fixation, faire passer la bande sur le dos du pied et envelopper le talon en effectuant des boucles en huit. Veiller à ne pas étirer la bande de rembourrage lors de sa pose sur le pied.
- Enrouler la bande de rembourrage blanche en spirale autour de la jambe en partant de la cheville, en veillant à un chevauchement de 50 % et en maintenant la bande sous tension. Déchirer tout excès de bande environ 2 cm en dessous de la tête de la fibula. Une fixation supplémentaire n'est pas requise, mais il est recommandé d'utiliser des bandes adhésives en cas de besoin.
- **Bande de compression cohésive marron :** poser la bande de compression cohésive marron sur le pied de la même manière que la bande de rembourrage. Veiller à ne pas étirer la bande de compression marron lors de sa pose sur le **pied** et à ne **pas** s'orienter en fonction de l'indicateur imprimé.
- Enrouler la bande de compression marron en spirale autour de la jambe **en partant de la cheville** en veillant à un chevauchement des couches de 50 %. Tendre la bande pour obtenir une pression optimale jusqu'à ce que l'**indicateur** imprimé forme un **carré** régulier dont chaque bord est de même longueur (voir illustration).

- Déchirer l'excès de bande environ 2 cm en dessous de la tête de la fibula et appuyer fermement la bande sur l'ensemble de la jambe avec précaution. Cela permet d'obtenir une adhérence optimale. Une fixation supplémentaire n'est pas requise, mais il est néanmoins possible d'utiliser des sparadraps en cas de besoin.
- **La technique d'application peut devoir être adaptée aux particularités anatomiques ou pathophysiologiques du patient.**
- **La technique de pose doit aussi être éventuellement adaptée à la prescription médicale.**

Remarques complémentaires
- Avant de commencer la thérapie à l'aide Mepi Press 2 à indicateur, il est recommandé de réaliser un examen par Doppler afin de déterminer l'IPS.
- Avant d'appliquer Mepi Press 2 à indicateur, nettoyer la plaie et la couvrir d'un pansement approprié.
- Lors de la pose Mepi Press 2 à indicateur, veiller à appliquer une tension homogène et à respecter le parallélisme des bandes afin d'obtenir une répartition homogène de la pression et d'éviter toute constriction.
- Suite à la pose, s'assurer de la bonne irrigation sanguine des orteils afin de garantir que la pression exercée par le bandage n'est pas excessive. En cas de survenue de douleurs ou de complications au cours de la thérapie avec Mepi Press 2 à indicateur, se manifestant par ex. par des décolorations persistantes (orteils bleus ou blancs), il convient alors de retirer immédiatement le pansement et de signaler cet incident au médecin traitant.
- Les bandes peuvent provoquer une sécheresse et des démangeaisons cutanées.
- Au cours du traitement au moyen Mepi Press 2 à indicateur, inciter le patient à se déplacer pour stimuler l'effet thérapeutique.
- Les deux bandes peuvent être déchirées à la main.
- Le bandage peut être retiré en déroulant les deux bandes ou en les découpant à l'aide de ciseaux à pansement.
- La réutilisation d'un dispositif médical à usage unique est dangereuse. Le retraitement de produits afin de les réutiliser est susceptible d'altérer sérieusement leurs caractéristiques et leurs performances.

Prière de noter : si l'utilisateur a des raisons de soupçonner la survenue d'un incident grave lors de l'utilisation de ce produit, prière de le signaler au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

Mepi™ Press 2 ES

Sistema compresivo multicomponente

Descripción del producto:
- Mepi Press 2 con indicador consta de una venda acolchada blanca y una venda de compresión cohesiva marrón con un indicador impreso. Es un producto no estéril, para un solo uso. Mepi Press 2 con indicador está indicado para tratamientos de compresión prolongados para flebopatías y edemas de origen diverso (en los pacientes con un IPTB – índice de presión tobillo-brazo – de entre 0,8 y 1,3). Al aplicar las dos vendas en capas se crea un sistema de compresión. Este se puede usar hasta 7 días, en función del estado de la herida y del tiempo de uso permitido del apósito utilizado.
- El producto debe aplicarse únicamente sobre la piel intacta (no dañada). Las heridas se deben tratar previamente con un apósito adecuado.
- Mepi Press 2 con indicador puede colocarlo personal médico especializado en el ámbito tanto doméstico como clínico.
- Por sus características de tracción corta, Mepi Press 2 con indicador cuenta con una alta presión de trabajo y una baja presión de reposo (en los pacientes móviles). De este modo, se pueden disminuir los edemas.
- En la cara exterior de la venda de compresión cohesiva marrón hay imprimido un indicador que sirve de ayuda para aplicar correctamente. Al estirar la venda, cambia la forma del indicador. Si la imagen del indicador es un cuadrado, esto indica que la venda está bien estirada para lograr la presión de compresión necesaria.

Composición
- La primera capa es una venda acolchada blanca de poliéster y elastano, que cuenta con un recubrimiento cohesivo en una cara (fabricado sin caucho natural).
- La segunda capa es una venda de compresión marrón de polipropileno y elastano, con un recubrimiento cohesivo en ambas caras (fabricado sin caucho natural). En esta venda hay imprimido un símbolo (un rombo) a modo de indicación.

Indicaciones

Flebopatías crónicas
- prevención y tratamiento de los edemas venosos
- prevención y tratamiento de las alteraciones cutáneas venosas
- eccema y pigmentación
- dermatolipoesclerosis y atrofia blanca
- tratamiento de las úlceras varicosas de las piernas
- prevención de las recidivas de las úlceras varicosas de las piernas
- varices
- fase inicial en los tratamientos antivaricosos
- insuficiencia venosa funcional (en caso de obesidad, trabajos sedentarios o trabajos de pie)
- malformaciones venosas

Flebopatías tromboembólicas
- trombosis venosa superficial
- trombosis venosa profunda de las extremidades superiores o inferiores
- síndrome postrombótico
- profilaxis antitrombótica en pacientes móviles

Edemas
- linfedemas
- edemas durante el embarazo
- edemas postraumáticos
- edemas posoperatorios
- edemas de reperfusión posoperatorios
- edemas idiopáticos cíclicos
- lipedemas a partir del estadio II
- congestiones provocadas por inmovilidad (síndrome congestivo artrógeno, paresias y paresias parciales de las extremidades)
- edemas medicamentosos, cuando no es posible ningún ajuste

Otras indicaciones
- obesidad con insuficiencia venosa funcional
- dermatosis inflamatorias de las extremidades inferiores
- trastornos congestivos durante el embarazo

Contraindicaciones
- enfermedad arterial obstructiva periférica avanzada (si se aplica uno de estos parámetros: IPTB < 0,5, presión arterial maleolar < 60 mmHg, presión arterial en los dedos de los pies < 30 mmHg o TcPO2 < 20 mmHg empeine)
- insuficiencia cardíaca descompensada (NYHA III + IV)
- flebitis séptica
- índice de presión tobillo-brazo (IPTB) > 1,3 y < 0,5
- flegmasia cerúlea dolorosa

Contraindicaciones relativas
- dermatosis exudativas pronunciadas
- intolerancia al material de compresión
- trastornos de sensibilidad graves en las extremidades
- neuropatía periférica avanzada (p. ej., en caso de diabetes mellitus)
- poliartritis crónica primaria

Método de colocación (recomendación) o por la prescripción médica correspondiente
- Antes de la colocación, determine la circunferencia del tobillo del paciente (Mepi Press 2 con indicador está indicado para circunferencias del tobillo de 18 a 32 cm).
- Durante toda la colocación del vendaje compresivo, preste atención a que el pie del paciente adopte un ángulo de 90° con respecto a la pierna.
- **Venda acolchada blanca:** Comience a aplicar la venda acolchada blanca en la articulación metatarsofalángica. Tras dos vueltas de fijación, lleve la venda sobre el empeine e incluya el talón realizando figuras en ocho. Tenga cuidado de no estirar la venda acolchada cuando la aplique al pie.
- Coloque la venda acolchada blanca alrededor de la pierna desde por encima del tobillo con pierna traccionada y en un solapamiento del 50 %, formando espirales. Unos 2 cm por debajo de la cabeza del peroné, arranque el exceso de material de vendaje. No se requiere una fijación adicional, pero en caso necesario, puede utilizar tiras de esparadrapo.
- **Venda de compresión cohesiva marrón:** Aplique la venda de compresión cohesiva marrón al pie de la misma manera que la venda acolchada. Tenga cuidado de no estirar la venda de compresión marrón cuando la aplique al **pie** y **no** preste atención al indicador impreso en esta parte.
- Coloque la venda de compresión marrón alrededor de la pierna **desde por encima del tobillo** formando espirales, con un solapamiento del 50 %. Para lograr la presión óptima, estire la venda hasta que el **indicador** impreso forme un **cuadrado** regular cuyos lados tengan la misma longitud (véase la figura).

- Arranque el exceso de material del vendaje unos 2 cm por debajo de la cabeza del peroné y presione suavemente el vendaje en toda la pierna. De esta forma se asegura una adhesión óptima. No se requiere una fijación adicional, pero en caso necesario, puede utilizar tiras de esparadrapo.
- **Es posible que la técnica de aplicación deba adaptarse a las características anatómicas y fisiopatológicas del paciente.Es posible que la técnica de aplicación deba adaptarse a las características anatómicas y fisiopatológicas del paciente.**
- **Asimismo, es posible que deba adaptarse la técnica de aplicación en función de la prescripción del médico.**

Otras recomendaciones
- Antes de iniciar el tratamiento con Mepi Press 2 con indicador, debe llevarse a cabo un examen mediante ecografía Doppler para determinar el IPTB.
- Antes de aplicar Mepi Press 2 con indicador, se debe limpiar la herida y cubrir con un apósito adecuado.
- Cuando aplique Mepi Press 2 con indicador, asegúrese de que la tensión sea uniforme y de colocar las vendas de forma paralela, a fin de lograr una distribución uniforme de la presión y evitar constricciones.
- Tras la colocación, verifique la irrigación sanguínea correcta de los dedos de los pies, para garantizar que la presión del vendaje no sea excesiva. En caso de que, durante el tratamiento con Mepi Press 2 con indicador, se presenten dolores o complicaciones, como, p. ej., cambios persistentes de color (dedos de los pies azules o blancos), es necesario retirar de inmediato el vendaje y acudir al médico responsable.
- Los vendajes pueden provocar sequedad y prurito en la piel.
- Durante el tratamiento con Mepi Press 2 con indicador, se debe instar al paciente a que se mueva para contribuir al efecto terapéutico.
- Ambas vendas se pueden rasgar con la mano.
- El vendaje se puede retirar desenrollando las dos vendas o cortándolo con unas tijeras de curas.
- La reutilización de un producto sanitario apto para un uso único es peligrosa. El reprocesamiento de productos para volver a utilizarlos puede deteriorar gravemente sus características y su rendimiento.

Atención. Si, durante el uso de este producto, tiene motivos para creer que se ha producido algún incidente grave, comuníqueselo al fabricante y a las autoridades nacionales.

Mölnlycke®
Mepi™ Press 2

Multi-component compression system

Distributed by Mölnlycke Health Care AB

KOB GmbH
Lauterstraße 50, 67752 Wolfstein, Germany **www.kob.de**

Revised 2024-10

Consult instructions for use

Single use

Keep away from sunlight

Upper limit of temperature 25°C

Keep dry

CE-symbol

MD

EN Medical Device
DE Medizinprodukt
FR Dispositif médical
ES Producto sanitario
NL Medisch hulpmiddel
SE Medicinteknisk produkt
IT Dispositivo medico
PT Dispositivo médico
DK Medicinsk udstyr
NO Medisinsk utstyr

PAP
Raccolta Carta

Riciclo Al Azul

Tidyman

Triman

Mepi™ Press 2

NL

Compressiesysteem met meerdere componenten

Productbeschrijving:

- Mepi Press 2 bestaat uit een witte polsterzwachtel en een bruine, zelfhechtende compressiezwachtel met indicatorstreepjs. Het gaat hierbij om een niet-steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Mepi Press 2 is geïndiceerd voor langdurige behandeling bij compressietherapie van adersandoenigen en oedemen met andere oorzaken bij patiënten met een ABPI – ankle brachical pressure index, enkel-armindex – van 0,8-1,3. Door de beide zwachtels laagsgewijs aan te brengen, vormen deze een compressiesysteem, dat afhankelijk van de toestand van de wond en de draagtijd van het wondverband tot 7 dagen kan worden gedragen.
- Het product mag alleen op een intacte (onbeschadigde) huid worden gebruikt. Wonden moeten eerst met een geschikt wondverband worden behandeld.
- Mepi Press 2 kan door deskundig medisch personeel worden toegepast, in een klinische en huiselijke omgeving.
- Door de korte rek heeft Mepi Press 2 een hoge werkdruk en een lage rustdruk (bij mobiele patiënten). Daardoor kunnen ze gemakkelijk worden verschoven.
- Op de buitenkant van de bruine, zelfhechtende compressiezwachtel staat een indicatorstrepkje, als hulpmiddel voor juiste toepassing. Dit strepkje verdwijnt zodra de zwachtel verandert de vorm van de indicator. Zodra de indicator de vorm van een vierkant heeft, heeft de zwachtel de juiste rek om de wenselijke compressiewaarde uit te oefenen.

Samenstelling

- De eerste laag is een witte polsterzwachtel van polyester en elastaan, die aan één kant is voorzien van een zelfhechtende coating (vervaardigd zonder natuurrubber). Op deze zwachtel bevindt zich een opdruk met een indicatorsymbool (ruit).

Indicaties

Chronische aderaandoeningen

- Preventie en behandeling van veneuze oedemen
- Preventie en behandeling van veneuze huidveranderingen
- Eczeem en pigmentering
- Dermatitis
- Dermatologische aandoeningen
- Behandeling van ulcus cruris veneus
- Varices
- Beginfase na varicesbehandeling
- Functionele veneuze insufficiëntie (bij adipositas, zittende en staande beroepen)
- Veneuze malformaties

Trombo-embolische aderaandoeningen

- Oppervlakkige adertrombose
- Diepveneuze trombose
- Posttrombotisch syndroom
- Trombospreidende maatregel

Oedemen

- Lymfoedemen
- Oedemen tijdens de zwangerschap
- Postmammaire oedemen
- Postoperatieve oedemen
- Postoperatieve reperfusie-oedemen
- Cyclisch idiopathische oedemen
- Lipoedeem vanaf stadium II
- Stuwingsstoestanden vanwege immobiliteit (zetterogen stuwingssyndroom, Pareses en gehandicapten (bijvoorbeeld na de extremiteiten)
- Door medicatie veroorzaakte oedemen, wanneer overstappen op een ander geneesmiddel niet mogelijk is

Andere indicaties

- Adipositas met functionele veneuze insufficiëntie
- Dermatitis van de benen
- Stuwingsklachten tijdens de zwangerschap

Contra-indicaties

- Perifeer arterieel vaatlijden in een gevorderd stadium (wanneer een deze parameters geldt: ABPI < 0,5; ademdruk bij de enkel < 60 mmHg, teendruk < 30 mmHg of TcPO2 < 20 mmHg wereld).
- Decompensatio cordis (NYHA III + IV)
- Septische flebitis
- Enkel-armindex (ABPI) < 1,3 en < 0,5
- Phlegmasia coerulea dolens

Relatieve contra-indicaties

- Sterk ontwikkelde dermatoses met vochtafscheiding
- Overgevoeligheid voor het compressiesysteemmateriaal
- Ernstige sensibiliteitsstoornissen van de extremiteiten
- Perifere neuropathie in een gevorderd stadium (bijv. bij diabetes mellitus)
- Primair chronische polyartritis

Mepi™ Press 2

SE

Flerkomponents kompressionssystem

Produktbeskrivning:

- Mepi Press 2 består av ett vitt sträckbart bandage och ett brunt vidhäftande kompressionsbandage med en tryckt symbol. Detta är en icke-sterilt produkt för engångsbruk. Mepi Press 2 är särskilt för långtidsbehandling av kompression av venösa sjukdomar och ödem orsakade av andra faktorer (hos patienter med ett ABPI-index – ankle brachial pressure index – på 0,8-1,3). Genom placering av de två bandagen i en skiktad kombination formas ett kompressionssystem som kan bäras upp till en vecka, beroende på sårexsudatmängden och hur lång tid som förbandet används.
- Produkten får endast placeras på intakt (oskadad) hud. Sår måste först behandlas med ett lämpligt sårförband.
- Mepi Press 2 kan användas av sjukvårdspersonal både kliniskt och i hemmiljö.
- På grund av dess egenskaper med kort elasticitet har Mepi Press 2 ett högt arbetstryck och ett lågt vilotryck (hos mobila patienter). Därmed kan ödem reduceras.
- En indikator som är tryckt på utsidan av det bruna vidhäftande kompressionsbandaget underlättar korrekt placering. När bandaget är sträckt ändras indikatorns form. När indikatorn har formen av en fyrkant har bandaget sträckts tillräckligt för att ge önskat kompressionstryck.

Sammansättning

- Det första lagret är ett vitt vadderat bandage tillverkat av polyester och elastan med en vidhäftande beläggning på ena sidan (tillverkat utan naturgummi).
- Det andra lagret är ett brunt kompressionsbandage tillverkat av polypropen och elastan med en vidhäftande beläggning på båda sidor (tillverkat utan naturgummi). En indikatorsymbol är tryckt på detta bandage (diamantformet).

Indikationer

Kroniska venösa sjukdomar

- Prevention och behandling av venöst ödem
- Prevention och behandling av venösa hudförändringar
- Eksem och pigmentering
- Lipodermatoskleros
- Behandling av venösa bensår
- Förebyggande behandling av åderbråck
- Återbråck
- Initial fas efter behandling av åderbråck
- Funktionell venös insufficiens (associerad med obesitet, arbete i sittande eller stående ställning)
- Venösa missbildningar

Tromboemboliska venösa sjukdomar

- Ytlig venös trombos
- Djup venös trombos i armar och ben
- Posttrombotisk syndrom
- Trombospridykas hos mobila patienter

Ödem

- Lymfödem
- Ödem under graviditet
- Postmammalt ödem
- Postoperativt ödem
- Idiopatiskt cykliskt ödem
- Lipödem stadium II
- Överbelastningstillstånd orsakade av immobilitet (artrogent kongestivt syndrom, pares och partiellt pares i extremiteterna)
- Läkemedelsorsakat ödem då läkemedelsbyte ej kan ske

Övriga indikationer

- Obesitet med funktionell venös insufficiens
- Inflammatorisk dermatos i benen
- Överbelastningstillstånd under graviditet

Kontraindikationer

- Avancerad ocklusiv perifer arteriell sjukdom (om någon av följande parameter gäller: ABPI < 0,5, ankelblodtryck < 60 mmHg, tåblodtryck < 30mmHg eller TcPO2 < 20 mmHg vrist).
- Okompenserad hjärtsvikt (NYHA III + IV)
- Septisk flebit
- Ankelblodtrycksindex (ABPI) < 1,3 OCH < 0,5
- Phlegmasia coerulea dolens

Relativa kontraindikationer

- Svår exsuderande dermatos
- Intolerans för kompressionsmaterialet
- Svåra sensoriska störningar i extremiteten
- Perifer neuropati (t.ex. associerad med diabetes mellitus)
- Primär kronisk polyartrit

Applicering (rekommenderad) eller enligt anvisning från läkare

- Före användning mäts omkretsen på patientens fotled (Mepi Press 2 är avsedd för en fotledsomkrets på 18-32 cm).
- Se till att patientens ben är rakt/svagt böjt i 90° vinkel mot underbenet genom hela appliceringen av kompressionsbandaget.
- **Vitt vaddbandage:** Börja med att applicera det vita vadderade bandaget på metatarsofalangealleden. Linda två varv för att fixera bandaget, för det sedan över fotens baksida inklusive hälen i åttaformade rörelser. Sträck inte ut det vadderade bandaget vid appliceringen på foten.
- Linda det vita vadderade bandaget i spiral runt benet ovanför fotleden, fullt utsträckt med 50 % överlappning. Riv av överskott av bandagematerialet cirka 2 cm nedanför fibulans ledhuvud. Extra fixering behövs inte men pålästerremsor kan användas vid behov.
- **Brunt vidhäftande kompressionsbandage:** Applicera det bruna vidhäftande kompressionsbandaget på båtts kvar i 90° vinkel mot underbenet genom hela appliceringen av kompressionsbandaget.
- **Vitt vaddbandage:** Börja med att applicera det vita vadderade bandaget på metatarsofalangealleden. Linda två varv för att fixera bandaget, för det sedan över fotens baksida inklusive hälen i åttaformade rörelser. Sträck inte ut det vadderade bandaget vid appliceringen på foten.
- Linda det vita vadderade bandaget i spiral runt benet ovanför fotleden, fullt utsträckt med 50 % överlappning. Riv av överskott av bandagematerialet cirka 2 cm nedanför fibulans ledhuvud. Extra fixering behövs inte men pålästerremsor kan användas vid behov.
- **Appliceringstekniken kan behöva justeras för att passa patientens anatomiska eller patofysiologiska egenskaper.**
- **Appliceringstekniken kan också behöva justeras enligt läkarens ordination.**
- Riv av överskott av bandagematerialet cirka 2 cm nedanför fibulans ledhuvud och tryck försiktigt ner bandaget över hela benet. Detta ger optimal vidhållning. Extra fixering behövs inte men pålästerremsor kan användas vid behov.
- **Appliceringstekniken kan behöva justeras för att passa patientens anatomiska eller patofysiologiska egenskaper.**
- **Appliceringstekniken kan också behöva justeras enligt läkarens ordination.**
- Riv av överskott av bandagematerialet cirka 2 cm nedanför fibulans ledhuvud och tryck försiktigt ner bandaget över hela benet. Detta ger optimal vidhållning. Extra fixering behövs inte men pålästerremsor kan användas vid behov.
- **Appliceringstekniken kan behöva justeras för att passa patientens anatomiska eller patofysiologiska egenskaper.**
- **Appliceringstekniken kan också behöva justeras enligt läkarens ordination.**

Yttterligare information

- Före behandlingsstart med Mepi Press 2 ska en Doppler-undersökning utföras för att fastställa ABPI.
- Innan applicering av Mepi Press 2 ska sår behandlas och täckas med lämpligt sårförband.
- Vid applicering av Mepi Press 2 ska bandagen vara jämnt sträckta och hållas parallella så att tryckfördelningen blir jämn och undviker rynkbildning.
- Efter appliceringen kontrollerar du att cirkulationen i tårna är god så att trycket i fån bandagen inte är för högt. Om smärta eller komplikationer, exempelvis oavbrutet missfärgning (blå/vit) eller kyla till tår, uppstår under behandlingen med Mepi Press 2 ska bandagel genast tas av och behandlande läkare informeras.
- Bandaget kan orsaka torr hud och klåda.
- Under behandlingen med Mepi Press 2 ska patienten uppmuntras att rita sig för att stoda behandlingseffekten.
- Båda bandagen kan rivas av för hand.
- Bandaget kan tas av genom att man lindar upp de två bandagen eller genom att man klipper upp dem med bandsax.
- Återanvändning av medicintekniska engångsprodukter innebär fara. Återvinning av produkter kan vår att återanvända dem kan kraftigt försämra deras egenskaper och prestanda.

Observera: Om det finns några skäl att tro att en allvarlig incident har inträffat medan du använt produkten ska du rapportera detta till tillverkaren och den nationella tillsynsmyndigheten.

Mepi™ Press 2

IT

Sistema compressivo multi-componente

Descrizione del prodotto:

- Mepi Press 2 è composto da una benda bianca imbottita e da una benda compressiva coesiva marrone con indicatore stampato. Il prodotto non è sterile ed è monouso. Mepi Press 2 è indicato per la terapia compressiva a lungo termine di patologie venose e di edemi dovuti ad altri fattori (in pazienti con un ABPI – indice pressorio caviglia-braccio – di 0,8–1,3). Posizionando le due bende a strati, si ottiene un sistema compressivo che può essere indossato fino a una settimana a seconda delle condizioni della ferita e della durata della medicazione.
- Utilizzare il prodotto esclusivamente sulla cute intatta (non lesionata). Trattare eventuali ferite con idonea medicazione prima di applicare la benda.
- Mepi Press 2 può essere utilizzato da medici specialisti sia in contesto clinico che domestico.
- Grazie alla sua ridotta estensibilità, Mepi Press 2 presenta un'elevata pressione di lavoro e una bassa pressione a riposo (nei pazienti mobili) che consentono di ridurre l'edema.
- Un indicatore stampato sull'esterno della benda coesiva marrone facilita la corretta applicazione. Quando la benda è tesa, la forma dell'indicatore cambia. Quando l'immagine dell'indicatore forma un quadrato, significa che la benda è stata correttamente ed offre la pressione compressiva richiesta.

Composizione

- Il primo strato è costituito da una benda bianca imbottita, realizzata in poliestere ed elastan, con un rivestimento coesivo su un lato (privo di gomma naturale).
- Il secondo strato è costituito da una benda compressiva marrone, realizzata in polipropilene ed elastan, con un rivestimento coesivo su entrambi i lati (privo di gomma naturale). Su questa benda è stampato un simbolo indicatore la forma di diamante.

Indicazioni

Patologie venose croniche

- Prevenzione e trattamento di edema venoso
- Prevenzione e trattamento di alterazioni cutanee venose
- Eczema e pigmentazione
- Lipodermatosclerosi e atrofia bianca
- Trattamento di ulcere venose degli arti inferiori
- Prevenzione di ulcere venose degli arti inferiori ricorrenti
- Vene varicose
- Fase iniziale dopo il trattamento di vene varicose
- Insufficienza venosa funzionale (associata a obesità, lavori sedentari o svolti in piedi)
- Malformazioni venose

Patologie venose tromboemboliche

- Trombosi venosa superficiale
- Trombosi venosa profonda agli arti superiori e inferiori
- Sindrome post-trombotica
- Profilassi della trombosi in pazienti mobili

Edema

- Linfedema
- Edema in gravidanza
- Edema post-traumatico
- Edema post-operatorio
- Edema post-operatorio da riperfusione
- Edema ciclico idiopatico
- Lipedema da stadio II
- Stati congestivi dovuti a immobilità (sindrome congestiva artrogena, paresi e paresi parziale delle estremità)
- Edema indotto da farmaci, qualora non sia possibile passare ad un altro medicinale

Altre indicazioni

- Obesità con insufficienza venosa funzionale
- Dermatosi infiammatoria degli arti inferiori
- Condizioni congestizie in gravidanza

Controindicazioni

- Malattia occlusiva arteriosa periferica avanzata (in presenza di uno dei seguenti parametri: ABPI < 0,5, pressione caviglia-braccio < 60 mmHg, pressione di alluce < 30 mmHg oppure TcPO2 < 20 mmHg al dorso del piede).
- Insufficienza cardiaca scompensata (NYHA III + IV)
- Flebite settica
- Indice pressorio caviglia-braccio (ABPI) < 1,3 e < 0,5
- Flegmasia cerulea dolens

Controindicazioni relative

- Dermatosi essudante severa
- Intolleranza al materiale compressivo
- Disturbi sensoriali severi dell'estremità
- Neuropatia periferica avanzata (ad es. associata a diabete mellito)
- Poliartrite cronica primaria

Metodo di applicazione (consigliato) o secondo le istruzioni del medico

- Prima dell'utilizzo misurare la circonferenza della caviglia del paziente (Mepi Press 2 è indicato per circonferenze di 18–32 cm).
- Assicurarsi che il piede del paziente si mantenga ad un angolo di 90° rispetto alla parte inferiore della gamba per tutta l'applicazione della benda compressiva.
- **Benda con imbottitura bianca:** iniziare applicando la benda bianca imbottita all'articolazione metatarso-falangea. Dopo due giri di fissaggio, portare la benda sulla parte posteriore del piede e inserire il tallone con gira a forma di otto. Non tendere la benda imbottita durante l'applicazione al piede.
- Avvolgere la benda bianca a spirale attorno alla gamba sopra la caviglia, tendendola completamente e con una sovrapposizione del 50%. Strappare la benda in eccesso circa 2 cm sotto la testa del perone. Non occorre fissare la benda ulteriormente; se necessario servirsi di strisce di cerotto.
- **Benda compressiva coesiva marrone:** applicare la benda compressiva coesiva marrone al piede, così come descritto per la benda imbottita. Non tendere la benda durante l'applicazione al piede. Fissare la benda con strisce di cerotto, se necessario, stampato come guida.
- Avvolgere la benda compressiva marrone a spirale attorno alla gamba sopra la caviglia sovrapponendo gli strati del 50%. Per ottenere una pressione ottimale, assicurarsi che l'indicatore stampato presenti una forma quadrata una forma quadrata regolare, con tutti i lati della stessa lunghezza (vedere la figura).

- Strappare la benda in eccesso circa 2 cm sotto la testa del perone e premere accuratamente la benda lungo tutta la gamba affinché aderisca perfettamente. Non occorre fissare la benda ulteriormente; se necessari servirsi di strisce di cerotto.
- **Potrà essere necessario adattare la tecnica di applicazione alle caratteristiche anatomiche o patofisiologiche del paziente.**
- **Inoltre potrà essere necessario adattare la tecnica di applicazione alla prescrizione del medico.**

Ulteriori informazioni

- Prima di iniziare il trattamento con Mepi Press 2 , eseguire un esame Doppler per stabilire l'ABPI.
- Prima di applicare Mepi Press 2 , pulire la ferita e coprirla con una medicazione idonea.
- Quando si applica Mepi Press 2 assicurarsi che le bende siano tese uniformemente e che siano tenute parallele, in modo da evitare una distribuzione eccessiva della pressione ed evitare costrizioni.
- Dopo l'applicazione controllare che sia presente una buona circolazione nelle dita dei piedi, così da assicurare che la pressione della benda non sia troppo elevata. Se durante il trattamento con Mepi Press 2 si verificano dolore o complicazioni, come ad esempio un'alterazione marcata del colore (dita dei piedi blu o bianche), rimuovere immediatamente la benda e informare il medico curante.
- Le bende possono causare disidratazione e prurito alla cute.
- Durante il trattamento con Mepi Press 2 , incoraggiare il paziente a muoversi per favorire l'efficacia terapeutica.
- Eventuale benda possono essere strappate con la mano.
- Per rimuovere la fasciatura srotolare le due bende o tagliarle con le apposite forbici.
- È pericoloso riutilizzare i dispositivi medici monouso. Riciclare i prodotti per il riutilizzo può avere gravi conseguenze negative sulle loro caratteristiche e prestazioni.

N.B.: Se durante l'utilizzo di questo prodotto si ritiene per qualsiasi ragione che si sia verificato un evento grave, si prega di segnalarlo al fabbricante e alla propria autorità regolatoria nazionale.

Mepi™ Press 2

PT

Sistema de compressão multicomponente

Descrição do produto:

- Mepi Press 2 consiste de uma ligadura almofadada branca e uma ligadura de compressão coesiva castanha com indicador impresso. Trata-se de um produto não esterilizado para uma única utilização. Mepi Press 2 é indicado para a terapia de compressão de longa duração para doenças venosas e edema causados por outros fatores (em doentes com um IPTB – índice de pressão tornozelo/braço – de 0,8–1,3). É possível colocarmento das duas ligaduras em camadas forma um sistema de compressão, que pode ser envergado durante até uma semana, dependendo do estado da ferida e da quantidade de exsudado presente na ferida é utilizado.
- O produto tem de ser usado exclusivamente em pele intacta (sem lesões). As feridas têm de ser tratadas previamente, com um penso para feridas apropriado.
- Mepi Press 2 pode ser utilizado por especialistas médicos em cenários clínicos ou domésticos.
- Devido às suas propriedades de curta tração, Mepi Press 2 tem uma elevada pressão de trabalho e uma baixa pressão em repouso (em doentes que se deslocam). Consequentemente, o edema pode ser reduzido.
- Existe um indicador impresso no exterior da ligadura de compressão coesiva castanha para auxiliar a conseguir uma aplicação correta. Quando a ligadura é esticada, a forma do indicador altera-se. Quando a imagem do indicador forma um quadrado, isto indica que a ligadura está a tração correta para se alcançar a pressão de compressão necessária.

Composição

- A primeira camada é uma ligadura almofadada branca fabricada em poliéster e elastano, com um revestimento coesivo numa das faces (fabricado sem borracha natural).
- A segunda camada é uma ligadura de compressão castanha fabricada em poliéster e elastano, com um revestimento coesivo em ambas as faces (também sem borracha natural). Existe um símbolo indicador impresso nesta ligadura (em forma de losango).

Indicações

Doenças venosas crónicas

- Prevenção e tratamento de edema venoso
- Prevenção e tratamento de alterações cutâneas venosas
- Eczema e pigmentação
- Lipodermatosclerose e atrofia branca
- Tratamento de úlceras venosas nas pernas
- Prevenção de úlceras venosas nas pernas recorrentes
- Veias varicosas
- Fase inicial após o tratamento de veias varicosas
- Insuficiência venosa funcional (associada a obesidade, profissões que envolvem estar em pé ou sentado)
- Malformações venosas

Doenças venosas tromboembólicas

- Trombose venosa superficial
- Trombose venosa profunda nos braços e pernas
- Síndrome pós-trombótica
- Profilaxia trombótica em doentes que se locomovem

Edema

- Linfedema
- Edema gestacional
- Edema pós-traumático
- Edema pós-operatório
- Edema de reperfusão pós-operatório
- Edema cíclico idiopático
- Lipoedema a partir do estadio II
- Estados congestivos resultantes da imobilidade (síndrome congestiva artrogénica, paresia e paresia parcial das extremidades)
- Edema induzido por fármacos, se não for possível mudar de medicamento

Outras indicações

- Obesidade com insuficiência venosa funcional
- Dermatose inflamatória das pernas
- Estados congestivos gestacionais

Contraindicações

- Doença oclusiva arterial periférica avançada (se um dos seguintes parâmetros se aplicar: IPTB < 0,5, tensão arterial no tornozelo < 60 mmHg, tensão-arterial no dedo grande do pé < 30 mmHg ou TcPO2 < 20 mmHg no peito do pé).
- Insuficiência cardíaca descompensada (NYHA III + IV)
- Flebite séptica
- Índice de pressão tornozelo/braço (IPTB) < 1,3 e < 0,5
- Flegmasia cerúlea dolens

Contraindicações relativas

- Dermatose exsudativa grave
- Intolerância ao material de compressão
- Distúrbios sensoriais graves nas extremidades
- Neuropatia periférica avançada (p. ex., associada a diabetes mellitus)
- Poliartrite crónica primária

Método de aplicação (recomendado) ou de acordo com a indicação médica

- Antes de utilizar, meça a circunferência do tornozelo do doente (Mepi Press 2 é indicado para uma circunferência de tornozelo de 18–32 cm).
- Certifique-se de que o doente mantém o pé num ângulo de 90° em relação à canela da perna durante a aplicação da ligadura de compressão.
- **Ligadura almofadada branca:** comece por aplicar a ligadura almofadada branca na articulação metatarsofalangeana. Após duas voltas de fixação, oriente a ligadura sobre a planta do pé e inclua o tornozelo, fazendo voltas em forma de oito. Não estique a ligadura almofadada enquanto a aplica no pé.
- Enrole a perna acima do tornozelo com a ligadura almofadada branca, fazendo uma espiral com tração máxima e uma sobreposição de 50%. Corte o material de ligadura em excesso cerca de 2 cm abaixo da cabeça do perónio. Não é necessária fixação adicional, mas podem ser utilizadas tiras de fita adesiva, se necessário.
- **Ligadura de compressão coesiva castanha:** aplique a ligadura de compressão coesiva castanha no pé da mesma forma que a ligadura almofadada. Não estique a ligadura de compressão coesiva castanha enquanto a aplica no **pé** e não utilize o indicador impresso para o esticar.
- Enrole a perna **acima do tornozelo** com a ligadura de compressão coesiva castanha, com uma sobreposição das camadas de 50%. Para uma pressão ótima, estique a ligadura até o **indicador** impresso ficar numa forma de **quadrado** regular, com todos os lados do mesmo tamanho (ver ilustração).

- Corte o material de ligadura em excesso cerca de 2 cm abaixo da cabeça do perónio e pressione com cuidado a ligadura ao longo de toda a perna. Isto vai garantir a melhor adesão. Não é necessária fixação adicional, mas podem ser utilizadas tiras de fita adesiva, se necessário.
- **Pode ser necessário ajustar a técnica de aplicação para se adaptar às características anatómicas ou patofisiológicas do doente.**
- **A técnica de aplicação também poderá ter de ser ajustada de acordo com a prescrição médica.**

Informações adicionais

- Antes de iniciar o tratamento com Mepi Press 2, deve ser realizado um Doppler para se determinar o IPTB.
- Antes de aplicar Mepi Press 2, a ferida tem de ser limpa e coberta com um penso para feridas adequado.
- Ao aplicar Mepi Press 2 certifique-se de que as ligaduras estão esticadas uniformemente e que são mantidas paralelas para se alcançar uma distribuição uniforme da pressão e para evitar constrições.
- Após a aplicação, certifique-se de que existe uma boa circulação nos dedos do pé para garantir que a pressão da ligadura não é demasiado alta. Se ocorrer dor ou complicações graves, tais como descoloração persistente (dedos do pé cianóticos ou pálidos) durante o tratamento com Mepi Press 2, a ligadura tem de ser retirada imediatamente e o médico assistente tem de ser informado.
- As ligaduras podem causar secura e prurido na pele.
- Durante o tratamento com Mepi Press 2, o doente deve ser encorajado a mexer-se para contribuir para a eficácia terapêutica.
- Ambas as ligaduras podem ser cortadas à mão.
- A ligadura pode ser retirada desenrolando as duas ligaduras ou cortando-as com uma tesoura para ligaduras.
- É perigoso reutilizar um dispositivo médico descartável. A reciclagem de produtos tendo em vista a sua reutilização pode ter um impacto negativo grave nas suas propriedades e desempenho.

Tenha em atenção o seguinte: se, durante a utilização deste produto, tiver qualquer motivo para achar que ocorreu um acontecimento grave, comunique-o ao fabricante e à autoridade reguladora nacional.

Mepi™ Press 2

DK

Multikomponent-kompressionssystem

Produktbeskrivelse:

- Mepi Press 2 består af en hvid pudebandage og en brun kohæsiv kompressionsbandage med et indikatorsymbol. Dette er et ikke-sterilt produkt udelukkende til engangsbrug. Mepi Press 2 er indiceret til langvarigt kompressionsbehandling af venøse ødemer og ødemer, der skyldes andre faktorer (hos patienter med ABPI – Ankle Brachial Pressure Index – på 0,8–1,3). Anlæggelse af de to bandager i en skiftevis kombination danner en kompressionssystem, som kan bæres i op til en uge afhængigt af sårets eksudatmængde og den tid, som sårbehandlingen bæres.
- Produktet må kun bæres på intakt (ikke-kvæstet) hud. Sår skal forinden behandles med en egnet sårbehandling.
- Mepi Press 2 kan anvendes af sundhedspersoner i både klinikker og hjemlige omgivelser.
- Takket være dens kortstrækegenskaber har Mepi Press 2 et højt arbejdstryk og et lavt hviletryk (hos mobile patienter). Dermed kan ødemer reduceres.
- Der er printet en indikator på den udvendige side af den brune kohæsive kompressionsbandage for at hjælpe med den korrekte anlæggelse. Indikatoren ændres, når bandagen er strakt. Når indikatoren danner en kvadrat, viser dette, at bandagen har den korrekte strækning for at opnå det ønskede kompressionstryk.

Sammensætning

- Det første lag er en hvid pudebandage, der er fremstillet af polyester og elastan med en kohæsiv belægning på den ene side (fremstillet uden naturligt gummi).
- Det andet lag er en brun kompressionsbandage, der er fremstillet af polypropylen og elastan med en kohæsiv belægning på begge sider (fremstillet uden naturligt gummi). Der findes et printet indikatorsymbol på denne bandage (diamantform).

Indikationer

Kroniske venesygdomme

- Forebyggelse og behandling af veneødem
- Forebyggelse og behandling af venøse hudændringer
- Eksem og pigmentering
- Lipodermatosklerose og atrophie blanche
- Behandling af venøse bensår
- Forebyggelse af tilbagevendende venøse bensår
- Vener med åreknuder
- Indledende fase efter behandling af vener med åreknuder
- Funktionel venøsinsufficiens (tilknyttet adipositas, stillesiddende arbejde)
- Venøse misdannelser

Trromboembolske venesygdomme

- Overfladisk venetrombose
- Dyb venetrombose på arme og ben
- Post-trombotisk syndrom
- Tromboseprofylakse hos mobile patienter

Ødem

- Lymfeødem
- Ødem under graviditet
- Posttraumatisk ødem
- Postoperativt ødem
- Postoperativ reperfusionsødem
- Idiopatisk cyklisk ødem
- Lipødem fra trin II
- Overbelastningstilstande som følge af immobilitet (utrogenisk overbelastningssyndrom, pareser og partielle pareser af extremiteterne)
- Medicininduceret ødem, hvis det ikke er mulig at ændre medicinen

Andre indikationer

- Adipositas med funktionel venøsinsufficiens
- Inflammatorisk dermatose i benene
- Overbelastningstilstande under graviditet

Kontraindikationer

- Fremskreden perifer arteriel okklusiv sygdom (hvis en af følgende parametre er gældende: ABPI < 0,5, ankelblodtryk < 60 mmHg, tåblodtryk < 30 mmHg eller TcPO2 < 20 mmHg hvr).
- Dekompenseret hjertesvigt (NYHA III + IV)
- Septisk flebit
- Ankel-brachialt trykindeks (ABPI) > 1,3 og < 0,5
- Phlegmasia coerulea dolens

Relative kontraindikationer

- Alvorlig eksuderende dermatose
- Intolerans over for kompressionsmaterialet
- Alvorlig følelsesforstyrrelser i ekstremiteten
- Fremskreden perifer neuropati (f.eks. i forbindelse med diabetes mellitus)
- Primær kronisk polyartritis

Anlæggelsesmetoder (anbefalet) eller som anvist af lægen

- Kontrollér omkredsen på patientens ankel før brug (Mepi Press 2 er indiceret til en ankelomkreds på 18–32 cm).
- Kontrollér, at patientens fod bliver i en vinkel på 90° i forhold til underbenet under hele anlæggelsen af kompressionsbandagen.
- Hvid pudebandage: Start med at anlægge den hvide pudebandage på det metatarso-falangeale led. Før bandagen over fodens bagside efter to fikseringssvangerne, og inkludér hælen med ottetals-omgange. Undlad at strække pudebandagen, når den anlægges på foden.
- Vikl den hvide pudebandage i en spiralform rundt om benet over anklen med fuld strækning og en overlapning på 50 %. Riv overskydende bandagemateriale ca. 2 cm af under fibulahovedet. Der kræves ingen ekstra fiksering, men del kan være nødvendigt at bruge plaster.
- **Brun kohæsiv kompressionsbandage:** Anlæg den brune kohæsive kompressionsbandage på foden på samme måde som pudebandagen. Undlad at strække den brune kompressionsbandage, når den anlægges på foden, og brug ikke den printede indikator som vejledning.
- Vikl den brune kompressionsbandage i en spiralform rundt om benet over anklen med en overlapning for lagene på 50 %. Før at opnå et optimalt tryk skal den strækkes bandagen, indtil den printede indikator viser en normalt formet kvadrat, hvor alle sider har samme længde (se fig.).

- Riv overskydende bandagemateriale ca. 2 cm af under fibulahovedet, og pres bandagen forsigtigt ned over hele benet. Dette sørger for en optimal adhæsion. Der kræves ingen ekstra fiksering, men del kan være nødvendigt at bruge plastre.
- **Det kan blive nødvendigt at justere anlægsteknikken for at tilpasse sig etter patientens anatomiske og patofysiologiske forhold.**
- **Anlægsteknikken skal eventuelt også tilpasses efter den medicinske ordinering.**

Mepi™ Press 2

NO

Kompresjonssystem med flere komponenter

Produktbeskrivelse:

- Mepi Press 2 består av en hvit polstret bandasje og en brun selvklebende kompresjonsbandasje med påtrykt indikator. Dette er et ikke-sterilt produkt til engangsbruk. Mepi Press 2 er indisert for langvarig kompresjonsbehandling for venøse sykdommer og ødem forårsaket av andre faktorer (hos pasienter med en ABPI – ankel-brachialt trykk – på 0,8–1,3). Når de to bandasjene påsettes i en lagvis kombinasjon, dannes et kompresjonssystem som kan brukes i opptil en uke, avhengig av sårets tilstand og hvor mye sårbandasjen brukes.
- Produktet skal kun brukes på intakt (uskadet) hud. Sår må behandles med en egnet sårbandasje på forhånd.
- Mepi Press 2 kan brukes av medisinske spesialister både i et klinisk miljø og i hjemmet.
- Egenskapene med kort strekk gir Mepi Press 2 et høyt arbeidstrykk og lavt hviletrykk (hos mobile pasienter). Dette kan føre til redusert ødem.
- En indikator er trykt på utsiden av den brune, selvklebende kompresjonsbandasjen som hjelper til med korrekt påføring. Når bandasjen strekkes, endres indikatorens fasong. Når indikatorbildet viser en firkant, betyr det at bandasjens har korrekt strekk for å oppnå det ønskede kompresjonstrykket.

Sammensetning

- Det første laget er en hvit polstret bandasje bestående av polyester og elastan med et selvklebende belegg på den ene siden (produsert uten naturgummi).
- Det andre laget er en brun kompresjonsbandasje bestående av polypropylen og elastan med et selvklebende belegg på begge sider (produsert uten naturgummi). Et indikatorsymbol er trykt på denne bandasjen (diamantformet).

Indikasjoner

Kroniske venøse sykdommer

- Forebygging og behandling av venøst ødem
- Forebygging og behandling av venøse hudendringer
- Eksem og pigmentering
- Lipodermatosklerose og atrofisk blanche
- Behandling av venøse bensår
- Forebygging av tilbakevendende venøse bensår
- Vener med åreknuter
- Innledende fase etter behandling av vener med åreknuter
- Funksjonell venøsinsuffisiens (tilknyttet overvekt, stillesittende arbeid)
- Venøse misdannelser

Tromboembolske venesygdomme

- Overfladisk venetrombose
- Dyp venetrombose i armer og ben
- Postrombotisk syndrom
- Trombosepreg hos mobile pasienter

Ødem

- Lymfødem
- Ødem under graviditet
- Postoperativt ødem
- Postoperativt reperfusjonsødem

Ytterligere opplysninger

- Før terapien med Mepi Press 2 påbegynnes, skal der udføres en Doppler-undersøgelse for at bestemme ABPI.
- Mepi Press 2 anlægges, skal det kontrolleres, at bandagerne er strakt jævnt og holdes parallelt med hinanden for at opnå en ensartet fordeling af trykket og for at undgå forsnævring.
- Efter anlæggelsen skal det kontrolleres, at der er en god cirkulation i tæerne for at sikre, at bandagens tryk ikke er for kraftigt. Hver der opstår smerter eller komplikationer, såsom vedvarende misfarvning (blå/hvid) eller hvide tæer under behandlingen med Mepi Press 2, skal bandagen straks fjernes, og den behandlende læge skal underrettes.
- Bandagen kan medføre tør hud og kløe.
- Under behandlingen med Mepi Press 2 skal patienten opfordres til at holde sig i bevægelse for at fremme bandagens terapeutiske effekt.
- Begge bandager kan rives over med hånden.
- Bandagen kan fjernes ved at vikle de to bandager af eller ved at klippe dem over med en saks.
- Det er farligt at genanvende medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug. Genanvendelse af produkter med henblik på at bruge dem igen kan have en alvorlig negativ effekt på deres egenskaber og ydeevne.

Bemærk: Hvis du mener at have iagttaget en alvorlig hændelse under brugen af dette produkt, skal denne hændelse meddeles fabrikanten og din nationale tilsynsmyndighed.

Andre indikasjoner

- Fedme med funksjonell venøs insuffisiens
- Inflammatorisk dermatose i benа
- Kongestive tilstander ved graviditet

Kontraindikasjoner

- Avansert perifer arteriell okklusiv sykdom (hvis en av følgende parametre er til stede: ABPI < 0,5, blodtrykk ankel < 60 mmHg, blodtrykk tå < 30 mmHg eller TcPO2 < 20 mmHg hvrt).
- Dekompensert hjertesvikt (NYHA III + IV)
- Septisk flebitt
- Ankel/arm-indeks (ABPI) < 1,3 og < 0,5
- Phlegmasia coerulea dolens

Relative kontraindikasjoner

- Alvorlig eksudererende dermatose
- Intoleranse overfor kompresjonsmaterialet
- Alvorlig følelsesforstyrrelser i ekstremitetene
- Fremskreden perifer neuropati (f.eks. i forbindelse med diabetes mellitus)
- Idiopatisk syklisk ødem
- Lipødem fra stadium II
- Kongestive tilstander som følge av immobilitet (artrogent kongestivt syndrom, pareser og delvis lammelse av ekstremitetene)
- Legemiddelindusert ødem hvis bytting ikke er mulig

Andre indikasjoner

- Fedme med funksjonell venøs insuffisiens
- Inflammatorisk dermatose i benа
- Kongestive tilstander ved graviditet

Kontraindikasjoner

- Avansert perifer arteriell okklusiv sykdom (hvis en av følgende parametre er tilstede: ABPI < 0,5,