

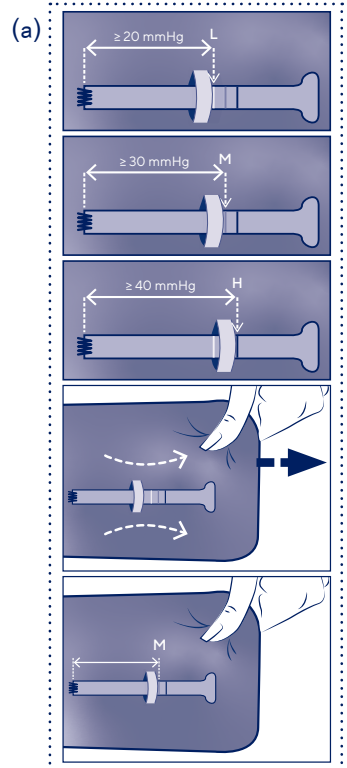
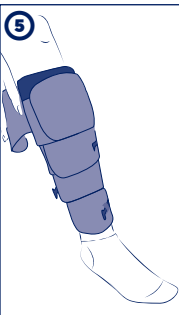
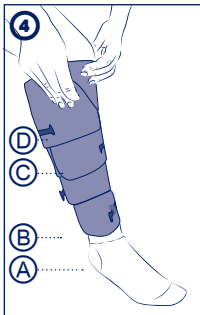
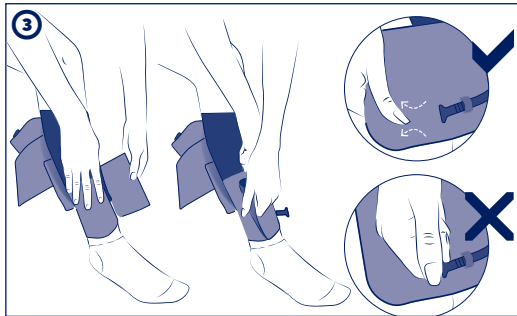
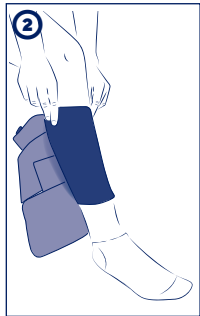
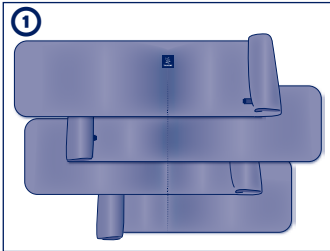
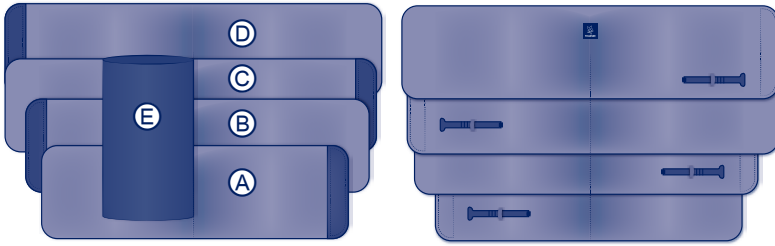


THUASNE®

BIFLEX Self Adjust

en	Adjustable compression device for calf and foot	6
nl	Verstelbaar compressiehulpmiddel voor kuit en voet	6
sv	Justerbar kompressionsanordning för vad och fot	7
pl	Regulowana opaska uciskowa na łydkę i stopę	8
fr	Dispositif compressif ajustable pour mollet et pied	9
de	Verstellbare Kompressionsbandage für Wade und Fuß	10
it	Dispositivo di compressione regolabile per polpaccio e piede	11
es	Dispositivo compresivo ajustable para pantorrilla y pie	12
pt	Dispositivo de compressão ajustável para a barriga da perna e o pé	13
da	Justerbar kompressionsanordning til læg og fod	14
fi	Säädettävä kompressiotuote pohkeeseen ja jalkaan	14
no	Justerbar kompresjonsinnretning for legg og fot	15
el	Ρυθμιζόμενο σύστημα συμπίεσης κνήμης και άκρου ποδιού	16
cs	Nastavitelná kompresní pomůcka pro lýtku a chodidlo	17
lv	Pielāgojams kompresijas izstrādājums apakšstilbam un pēdai	18
lt	Reguliuojama kompresinė priemonė blauzdai ir pėdai	19
et	Reguleeritav kompressiooniseade säärele ja jalale	20
sl	Nastavljivi kompresijski pripomoček za meča in stopalo	20
sk	Nastavitelná kompresívna pomôcka na lýtku a chodidlá	21
hu	Állítható kompressziós eszköz a lábszárra és a lábfejre	22
bg	Регулируемо компресиращо изделие за прасец и ходило	23
ro	Dispozitiv de compresie ajustabil pentru gambă și laba piciorului	24
hr	Podesiva oprema za kompresiju lista i stopala	25
zh	可调节的小腿或足部压力装置	26
ja	ふくらはぎと足用の調節可能な圧迫装置	26
ko	종아리와 발을 위한 조절 가능한 압박 장치	27
ar	تجهيرة ضاغطة قابلة للتعديل لربلة الساق والقدم	29

Calf - Kuit - Vad - Łydka - Mollet - Wade - Polpaccio - Pantorrilla - Barriga da perna - Læg - Pohje - Legg - Kvñjn - Lýtko - Apakšstilbs - Blauzda - Säär - Meča - Lýtko - Vádli - Пpaccеу - Gambă - List - 小腿 - ふくらはぎ - 종아리 - ريلة الساق -

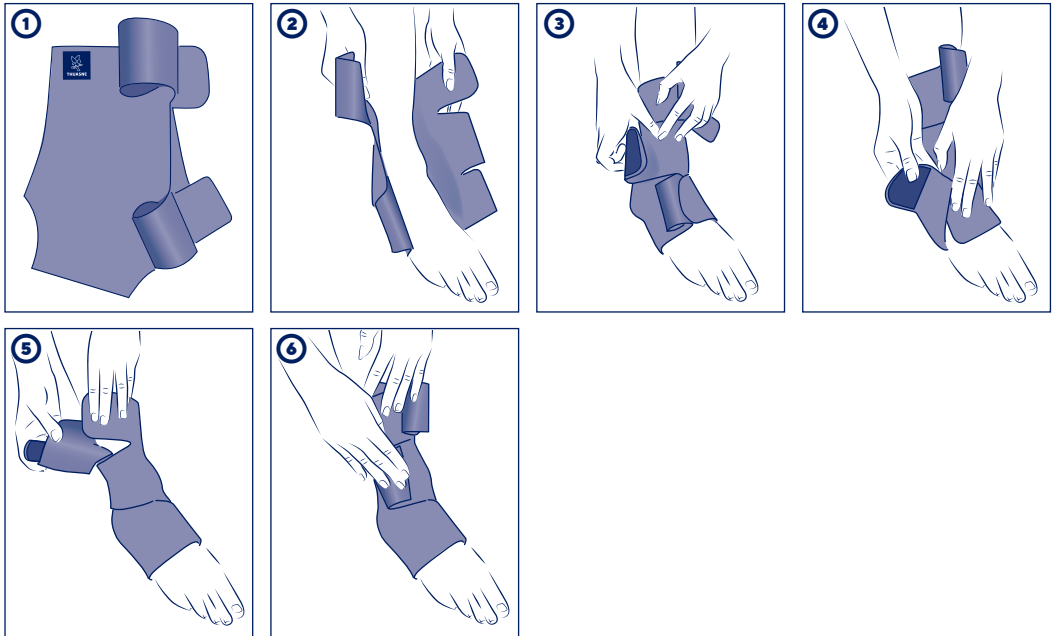
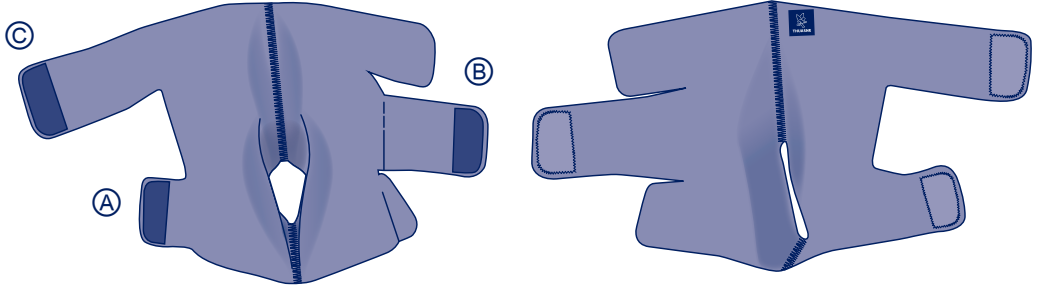


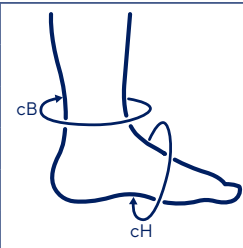
	cB	cC	cD
1	16 - 24 cm	24 - 35 cm	25 - 36 cm
	6.5 - 9.5"	9.5 - 14"	10 - 14"
2	20 - 28 cm	32 - 43 cm	32 - 43 cm
	8 - 11"	12.5 - 17"	12.5 - 17"
3	24 - 32 cm	40 - 51 cm	39 - 50 cm
	9.5 - 12.5"	15.5 - 20"	15.5 - 19.5"
4	28 - 36 cm	48 - 59 cm	46 - 57 cm
	11 - 14"	19 - 23"	18 - 22.5"

N	L
$l < 36 \text{ cm} / 14"$	$l > 36 \text{ cm} / 14"$

	ℓ	cB	cC	cD	N	L
en	Ankle-knee height	Ankle circumference (narrowest point)	Calf circumference (widest point)	Circumference below the knee	Normal	Long
nl	Hoogte enkel-knie	Omtrek van de enkel (kleinste omtrek)	Omtrek van de kuit (grootste omtrek)	Omtrek onder de knie	Normaal	Lang
sv	Höjd ankel-knä	Omkrets ankel (på det smalaste stället)	Omkrets vad (på det bredaste stället)	Omkrets under knä	Normal	Lång
pl	Wysokość kostka-kolano	Obwód kostki (w miejscu najcieńszym)	Obwód hydki (w miejscu najgrubszym)	Obwód pod kolanem	Normalna	Długa
fr	Hauteur cheville-genou	Circonférence de cheville (au plus fin)	Circonférence de mollet (au plus fort)	Circonférence sous le genou	Normal	Long
de	Knöchel-Knie-Höhe	Knöchelumfang (an der schmalsten Stelle)	Wadenumfang (an der stärksten Stelle)	Umfang unterhalb des Knies	Normal	Lang
it	Distanza caviglia-ginocchio	Circonferenza della caviglia (nel punto più stretto)	Circonferenza del polpaccio (nel punto più ampio)	Circonferenza sotto il ginocchio	Normale	Lunga
es	Altura tobillo-rodilla	Contorno del tobillo (parte más fina)	Contorno de la pantorrilla (parte más gruesa)	Contorno bajo la rodilla	Normal	Larga
pt	Altura do tornozelo ao joelho	Circunferência do tornozelo (na parte mais fina)	Circunferência da barriga da perna (na parte mais grossa)	Circunferência sob o joelho	Normal	Longa
da	Højde ankel-knæ	Anklens omkreds (det smalleste sted)	Læggers omkreds (det kraftigste sted)	Omkreds under knæ	Normal	Lang
fi	Korkeus nilkasta polveen	Nilkan ympärysmitta (ohuimmasta kohdasta)	Pohkeen ympärysmitta (paksuimmasta kohdasta)	Ympärysmitta polven alapuolella	Normaali	Pitkä
no	Ankel-kne høyde	Ankelens omkrets (på det tynneste)	Leggens omkrets (på det tykkeste)	Omkrets under kneet	Normal	Lang
el	Ύψος από αστραγάλο μέχρι γόνατο	Περιφέρεια αστραγάλου (στο λεπτότερο σημείο)	Περιφέρεια κνήμης (στο παχύτερο σημείο)	Περιφέρεια κάτω από το γόνατο	Κανονικό	Μακρύ
cs	Výška od kotníku ke kolenu	Obvod kotníku (v nejužším místě)	Obvod lýtky (v nejširším místě)	Obvod pod kolénem	Normální	Dlouhá
lv	Augstums no potītes līdz ceļgalam	Potītes apkārtmērs (saurākajā punktā)	Apakšstilba apkārtmērs (augstākajā punktā)	Apkārtmērs zem ceļgala	Standarta	Garas
lt	Aukštis nuo kulkišnies iki kelio	Kulkišnies apimtis (ploniausioje vietoje)	Blaudzios apimtis (storiausioje vietoje)	Apimtis po kelio	Įprastas	Ilgas
et	Kõrgus hüppeliigesest põlveni	Pahkluu ümbermõõt (kõige peenemast kohast)	Sääremarja ümbermõõt (kõige jämedamast kohast)	Põlvealune ümbermõõt	Tavamõõt	Pikk
sl	Višina od gležnja do kolena	Obseg gležnja (na najožjem delu)	Obseg meč (na najširšem delu)	Obseg pod kolonom	Normalna	Dolga
sk	Výška od členku po koleno	Obvod členka (najmenší nad kĺbom)	Obvod lýtky (najväčší)	Obvod pod kolonom	Normálna	Dlhá
hu	Boka-térd távolsága	A boka kerülete (a legkeskenyebb részen)	A vádli kerülete (a legvastagabb részen)	Körméret a térd alatt	Normál	Hosszú
bg	Височина глезен-коляно	Обиколка на глезена (в най-фината долна част)	Обиколка на прасеца (в най-широката част)	Обиколка под коляното	Нормална	Дължина
ro	Înălțimea gleznă-genunchi	Circumferința gleznei (zona cea mai subțire)	Circumferința gambei (zona cel mai grosă)	Circumferință sub genunchi	Normal	Lung
hr	Visina od pete do koljena	Opseg gležnja (najmanji)	Opseg lista (najveći)	Opseg ispod koljena	Normalne	Duge
zh	从脚踝到膝盖的高度	脚腕围 (最细处)	小腿围 (最粗处)	膝盖以下的周长	普通	长
ja	足首から膝までの高さ	足首周り (いちばん細い部分)	ふくらはぎ周り (いちばん太い部分)	膝下周り	ノーマル	ロング
ko	발목-무릎 높이	발목 둘레(가장 가는 부분)	종아리 둘레(가장 굵은 부분)	무릎 아래 둘레	일반	롱
ar	العلو من الكاحل إلى الركبة	محيط الكاحل (في أضيق مكان)	محيط ربة الساق (في أعرض مكان)	محيط ما تحت الركبة	مقاس عادي	مقاس طويل

Foot - Voet - Fot - Stopa - Pied - Fuß - Piede - Pie - Pé - Fod - Jalka - Fot - Άκρο πόδι - Chodidlo - Pēda - Pēda - Jalg - Stopalo - Chodidlo - Lábfej - Ходило - Laba piciorului - Stopalo - 足部 - 足 - 발 - مدق



		cB	cH
	1	< 36 cm	19 - 24 cm
		< 14"	7.5 - 9.5"
	2	< 36 cm	24 - 29 cm
		< 14"	9.5 - 11.5"
	3	< 41 cm	29 - 34 cm
		< 16"	11.5 - 13.5"

	cB	cH
en	Ankle circumference	Instep circumference
nl	Omtrek van de enkel	Omtrek van de wreef
sv	Omkrets ankel	Omkrets fot (tåbasen)
pl	Obwód kostki	Obwód podbicia
fr	Circonférence de cheville	Circonférence cou-de-pied
de	Knöchelumfang	Fußrückenumfang
it	Circonferenza della caviglia	Circonferenza collo del piede
es	Contorno del tobillo	Contorno del empeine
pt	Circunferência do tornozelo	Circunferência do peito do pé
da	Anklens omkreds	Vristens omkreds
fi	Nilkan ympärysmitta	Jalkapöydän ympärysmitta
no	Ankelens omkrets	Vristens omkrets
el	Περιφέρεια αστραγάλου	Περιφέρεια ράχης ποδιού (κουντεπιέ)
cs	Obvod kotníku	Obvod nártu
lv	Potītes apkārtmērs	Pēdas pacēluma apkārtmērs
lt	Kulkšnies apimtis	Kelties apimtis
et	Pahkluu ümbermõõt	Jalalaba ümbermõõt
sl	Obseg gležnja	Obseg narta
sk	Obvod členku	Obvod priehlavku/päty
hu	A boka kerülete	A rüszet kerülete
bg	Обиколка на глезена	Обиколка на горната част на ходилото
ro	Circumferința gleznei	Circumferința căputei
hr	Opseg gležnja	Opseg rista
zh	脚腕围	跗围
ja	足首周り	足の甲周り
ko	발목 둘레	발등 둘레
ar	محيط الكاحل	محيط وجه القدم

ADJUSTABLE COMPRESSION DEVICE FOR CALF AND FOOT

Description/Destination

The device comprises a number of adjustable and repositionable overlapping straps which are closed with hook-and-loop fasteners.

Different models are available to fit various parts of the body: foot, calf, knee, thigh, arm and hand.

The calf and thigh models have a tightening system used to control and reproduce the desired level of pressure: low (minimum 20 mmHg), medium (minimum 30 mmHg) and high (minimum 40 mmHg).

The device is intended only for the treatment of the indications listed and for patients whose measurements correspond to the sizing table.

Composition

Components for the calf model:

Textile components: polyamide - elastane - polyurethane - polyester.

Tightening system: polyamide - polyurethane.

Components for the foot model:

Polyamide - synthetic rubber (CR) - polyester - elastane.

Properties/Mode of action

The devices provide compression by applying pressure to the limb. They promote venous and lymphatic circulation, help prevent the formation of edema and maintain volume.

Inelastic short-stretch material (average pressure between 20 and 50 mmHg).

Indications

Management of edema (venous, lymphatic and caused by injury).

Chronic venous insufficiency (C3 to C6).

Symptomatic treatment of lipedema.

Contraindications

Do not use in case of major dermatological conditions on an affected limb.

Do not use in the event of known allergy to any of the components.

Do not use in case of lower limb peripheral arterial disease (PAD) with ankle-brachial index (ABI) < 0.6.

Do not use in the event of decompensated heart failure.

Do not use in the event of advanced diabetic microangiopathy (for a compression > 30 mmHg).

Do not use in case of severe peripheral neuropathy of the affected limb.

Do not use in the event of phlegmasia cerulea dolens (painful blue phlebitis with arterial compression) of an affected limb.

Do not use in case of extra-anatomical bypass of the affected limb.

Do not use in the event of septic thrombosis.

Do not use on the upper limbs in the following cases:

- Do not use in case of brachial plexus condition.
- Do not use in case of vasculitis of the extremities.

Precautions

Strictly comply with your healthcare professional's prescription and recommendations for use.

If the device seems to be too tight at the recommended tightness, remove it and see a healthcare professional.

The risk/benefit ratio and the adequate level of pressure must be regularly re-assessed by a healthcare professional in the event of:

- PAD with ABPI between 0.6 and 0.9
- Advanced peripheral neuropathy
- Weeping or eczematous dermatitis.

For hygiene, security and performance reasons, do not re-use the product for another patient.

In the event of discomfort, significant restriction, pain, variation in limb volume, deterioration of skin condition, infection, unusual sensations, change in the colour of the extremities, or changes in the performance of the product, remove the product and seek the advice of a healthcare professional.

Examine the shape of the leg; if there are any deformed or bony areas, use the protective foam bandages or Varico pads to make the shape of the limb uniform.

In the event of a venous ulcer, a Doppler examination is necessary before using the device in order to ensure there is no associated severe arterial disease.

In the event of lipedema, compression can be used to help relieve the symptoms. Seek advice from a healthcare professional for compression and other solutions for managing lipedema.

For some conditions (or situations) such as venous thrombosis, the device should be used in combination with an anticoagulant treatment; consult a healthcare professional for advice.

Do not use products on the skin (creams, ointments, oils, gels, patches...) before applying the device, it could damage the product.

Do not apply the product directly to an open wound without a dressing.

Undesirable side-effect

This device can cause skin reactions (redness, itching, burns, blisters...) or wounds of various degrees of severity or cutaneous dryness.

Any serious device-related incidents occurring should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is resident.

Instructions for use/Application

Verify the product's integrity before every use.

Do not use the device if it is damaged.

Choose the appropriate size to fit the patient, referring to the size chart.

It is recommended that a healthcare professional supervises the first application.

Putting the calf model on:

1. Before putting it on, ensure that the hook-and-loop fasteners are rolled up. ①
2. Pull the sleeve ② up to mid-calf height ②
3. If the patient is unable to pull the sleeve on, it can be left at the back of the calf.
4. Unroll the bottom strap ④, tighten the hook-and-loop fastener on the other part of the strap (do not fasten to the sleeve) and tighten on the limb according to the desired level of pressure. ① ②
5. Take care not to pull on the adjuster.
6. Repeat with all the other straps from bottom to top (⑥, ③ and ⑤) ④
7. Position the top of the product 2 finger breadths below the back of the knee.
8. To remove, undo the straps from top to bottom and roll the hook-and-loop fasteners up again. ②

Using the pressure adjuster ⑤:

The adjuster comes with 3 levels of pressure: **L** low (light blue line), **M** medium (blue line) and **H** high (dark blue line).

Pressure is reached by pulling on the strap which slides the adjuster until it the outside of the loop is over the desired level of pressure.

When putting it on and wearing it, ensure no large folds appear.

If necessary, the segment pressure can be adjusted by adjusting the loops from bottom to top.

Putting the foot model on:

1. Before putting it on, ensure that the hook-and-loop fasteners are rolled up. ①
2. Place the foot in the device with the heel positioned in the hole. ②
3. Unroll the middle strap ③ and fasten on the other side while tightening it on the limb. ②
4. Position the bottom strap ④: hold the inner part against the skin, tighten the other part over it and fasten with the hook-and-loop fastener. ②
5. Repeat with the top strap ⑤. ②
6. To remove, undo the straps from top to bottom and roll the hook-and-loop fasteners up again. ②

Garment care

Compression devices are designed for daily use over a 6-month period (i.e. 90 washes). After this time, garments should be replaced to ensure the treatment is effective and technical performance is not affected. Close the hook-and-loop fasteners before washing. Machine washable at 30°C (delicate programme). If possible use a washing net. Do not use detergents, fabric softeners or aggressive products (products containing chlorine, etc.). Squeeze out excess water. Dry away from any direct heat source (radiator, sun, etc.). Dry flat. If the device is exposed to seawater or chlorinated water, make sure to rinse it in clear water and dry it.

Storage

Store at room temperature, preferably in the original packaging.

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Keep this instruction leaflet.

nl

VERSTELBAAR COMPRESSIEHULPMIDDEL VOOR KUIT EN VOET

Omschrijving/Gebruik

Het hulpmiddel bestaat uit verschillende verstelbare en herpositioneerbare overlappende zwachtels die met klittenband worden vastgezet.

Er zijn verschillende modellen beschikbaar voor verschillende delen van het lichaam: voet, kuit, knie, dij, arm en hand.

De kuit- en dijmodellen zijn uitgerust met een spansysteem om het gewenste drukniveau te controleren en te reproduceren: laag (minimaal 20 mmHg), gemiddeld (minimaal 30 mmHg) en hoog (minimaal 40 mmHg).

Het hulpmiddel is alleen bedoeld voor de behandeling van de genoemde indicaties en voor patiënten van wie de maten overeenkomen met de maattabel.

Samenstelling

Componenten voor het kuitmodel:

Textielcomponenten: polyamide - elastaan - polyurethaan - polyester.

Spansysteem: polyamide - polyurethaan.

Componenten voor het voetmodel:

Polyamide - synthetisch rubber (CR) - polyester - elastaan.

Eigenschappen/Werking

De hulpmiddelen bieden compressie, oefenen druk uit op de ledemaat en bevorderen zo de veneuze en lymfatische circulatie, helpen de vorming van oedeem te voorkomen en het volume ervan onder controle te houden.

Niet-elastisch materiaal met korte rek (gemiddeld drukniveau tussen 20 en 50 mmHg).

Indicaties

Beheersing van (veneus, lymfatisch en traumatisch) oedeem.

Chronische veneuze insufficiëntie (C3 tot C6).

Symptomatische behandeling van lipoeedeem.

Contra-indicaties

Niet gebruiken in geval van ernstige dermatologische aandoeningen van de betrokken ledemaat.

Gebruik het hulpmiddel niet in geval van bekende allergieën voor een van de componenten.

Niet gebruiken in het geval van obliteratief arterieel vaatlijden van de onderste ledematen (AOMI) met een systolische drukindex (SPI) < 0,6.

Niet gebruiken in het geval van gedecompenseerd hartfalen.

Niet gebruiken in het geval van vergevorderde diabetische microangiopathie (voor compressie > 30 mmHg).

Niet gebruiken in het geval van ernstige perifere neuropathie van de betrokken ledemaat.

Niet gebruiken in het geval van flegmatia coerulea dolens (pijnlijke blauwe flebitis met arteriële compressie) van de betrokken ledemaat.

Niet gebruiken in geval van extra-anatomische bypass van de betrokken ledemaat.

Niet gebruiken in het geval van sceptische trombose.

Niet gebruiken op de bovenste ledematen in de volgende gevallen:

- Niet gebruiken ingeval van brachiale plexus pathologie.
- Niet gebruiken in het geval van vasculitis van de ledematen.

Voorzorgsmaatregelen

Houd u strikt aan de voorschriften en de gebruiksinstructies van uw zorgprofessional. Als het hulpmiddel te strak lijkt te zitten, verwijderd u het en raadpleeg u een zorgprofessional.

Regelmatige herbeoordeling van de baten/risicooverhouding en het juiste drukniveau door een gezondheidswerker is vereist in geval van:

- AOMI met EAI tussen 0,6 en 0,9
- Ernstige perifere neuropathie
- Uitstromende of eczematueuze dermatose.

Om hygiënische redenen en omwille van de prestatiekwaliteit en veiligheid mag het hulpmiddel niet door andere patiënten worden gebruikt.

In geval van ongemak, aanzienlijke hinder, pijn, verschil in omvang van de ledematen, verslechtering van de huidconditie, infectie, een abnormaal gevoel of verandering in de kleur van de ledematen, of verandering van de prestaties, verwijderd het hulpmiddel en neem contact op met een zorgverlener.

Kijk naar de vorm van het been; gebruik in geval van botuitsteeksel of dysmorphie beschermend schuim of kussens van het Varico-type om het been gelijk te maken.

In het geval van veneuze ulcera is het noodzakelijk om vóór het gebruik van het hulpmiddel een dopplersonderzoek uit te voeren, om er zeker van te zijn dat er geen sprake is van een gerelateerde ernstige arteriële aandoening.

Bij lipoeedeem kan compressie worden gebruikt om de symptomen te verlichten. Raadpleeg een zorgprofessional voor advies over compressie en andere oplossingen voor de behandeling van lipoeedeem.

Voor bepaalde aandoeningen (of situaties), zoals veneuze trombose, moet het hulpmiddel worden gebruikt in combinatie met een antistollingstherapie; daarvoor verwijzen wij u naar het advies van een zorgprofessional.

Breng geen producten aan op de huid (crèmes, zalven, oliën, gels, pleisters, enz.) voordat u het hulpmiddel aanbrengt, aangezien deze het product kunnen beschadigen.

Het product niet rechtstreeks op beschadigde huid of een open wond aanbrengen zonder aangepast verband.

Ongevenste bijwerkingen

Dit hulpmiddel kan huidreacties (roodheid, jeuk, branderigheid, blaren, enz.) of zelfs wonden in verschillende mate van ernst of uitdroging van de huid, veroorzaken.

Elk ernstig incident in verband met het dragen van dit hulpmiddel moet bekend worden gemaakt aan de fabrikant en aan het bevoegde gezag van de Lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

Gebruiksaanwijzing

Controleer de betrouwbaarheid van het hulpmiddel vóór elk gebruik.

Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is.

Kies de juiste maat voor de patiënt aan de hand van de maattabel.

Het wordt aanbevolen dat een zorgprofessional meekijkt bij de eerste toepassing.

Aantrekken van het kuitmodel:

1. Zorg er vóór het aanbrengen voor dat de klittenbandsluitingen zijn opgerold ①

2. Trek de sleeve aan ② tot halffweg de kuit. ②

3. Als de patiënt de sleeve niet kan aantrekken, mag deze aan de achterkant van de kuit blijven zitten.

4. Rol de onderste zwachtel ③ af, trek de klittenbandsluiting aan op het andere deel van de zwachtel (niet vastzetten op de sleeve) en span deze aan op de ledemaat volgens het gewenste drukniveau. ③ ④

5. Zorg ervoor dat u niet aan de instelstrook trekt.

6. Herhaal dit met alle andere zwachtels (③, ④, ⑤) van onder naar boven. ④

7. De bovenkant van het product moet 2 vingers onder de knieholte liggen.

8. Om ze te verwijderen, maakt u de zwachtels van boven naar onder los en rolt u de klittenbandsluitingen weer op. ⑤

Gebruik van de drukregeling ⑥:

De instelstrook heeft 3 drukniveaus: **L** laag (lichtblauwe lijn), **M** gemiddeld (blauwe lijn) en **H** hoog (blauwe lijn).

Het drukniveau wordt bereikt door aan de zwachtel te trekken, waardoor de instelstrook verschuift tot de buitenkant van de klittenband en het gewenste drukniveau elkaar overlappen.

Let er bij het aantrekken en dragen op dat er geen grote plooiën ontstaan.

Indien nodig kan de druk van het segment worden aangepast door de bandjes van onder naar boven te verstellen.

Aantrekken van het voetmodel:

1. Zorg er vóór het aanbrengen voor dat de klittenbandsluitingen op zichzelf zijn opgerold. ①

2. Plaats de voet in het hulpmiddel met de hiel in de opening. ②

3. Rol de middelste zwachtel af ③, zet deze aan de andere kant vast en span deze daarbij aan op de ledemaat. ③

4. Positioneer de onderste zwachtel ④: houd het binnenste deel tegen de huid, trek het andere deel eroverheen en zet het vast met de klittenbandsluiting. ④

5. Herhaal dit met de bovenste zwachtel ⑤. ⑤

6. Om ze te verwijderen, maakt u de zwachtels van boven naar onder los en rolt u de klittenbandsluitingen weer op. ⑤

Verzorging

De compressie-hulpmiddelen zijn ontworpen voor dagelijks gebruik gedurende een periode van 6 maanden (d.w.z. 90 wasbeurten). We raden aan om ze daarna te vervangen, want dan verliezen ze hun technische eigenschappen, waardoor de behandeling niet meer effectief is. Sluit de klittenbandsluitingen voor elke wasbeurt. Machinewasbaar op 30°C (fijne was). Gebruik indien mogelijk een wasnetje. Gebruik geen reinigingsmiddelen, weekmakers of agressieve middelen (chloorproducten, enz.). Overmatig water uitwringen. Uit de buurt van warmtebronnen laten drogen (radiator, zon, enz.). Liggend laten drogen. Indien het hulpmiddel met zeewater of chloorwater in contact is gekomen, spoel het dan met helder water af en laat het drogen.

Bewaarsadvies

Bewaren op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.

Verwijdering

Voor het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

Deze handleiding bewaren.

sv

JUSTERBAR KOMPRESSIONSANORDNING FÖR VAD OCH FOT

Beskrivning/Avsedd användning

Enheten består av olika överlappande justerbara och flyttbara remmar som stängs med kardborrefästen.

Olika modeller finns tillgängliga för att passa olika delar av kroppen: fot, vad, knä, lår, arm och hand.

Vad- och lårmodellerna har ett fästsystem för att kontrollera och uppnå önskad trycknivå: låg (minimum 20 mmHg), medel (minimum 30 mmHg) och hög (minimum 40 mmHg).

Enheten är endast avsedd för behandling av de angivna indikationerna och för patienter vars mått motsvarar storlekstabellen.

Sammansättning

Material i vadmodellen:

Material textilier: polyamid - elasthan - polyuretan - polyester.

Fästsystem: polyamid - polyuretan.

Material i fotmodellen:

Polyamid - syntetiskt gummi (CR) - polyester - elasthan.

Egenskaper/Verkningsätt

Produkterna ger kompression genom att tillämpa ett tryck på extremiteten; venös och lymfatick cirkulation främjas och bidrar till att förhindra uppkomsten av ödem och att bibehålla volymreducering.

Elastiskt material med kort stretch (medeltrycknivå mellan 20 och 50 mmHg).

Indikationer

Hantering av ödem (venöst, lymfatiskt och av traumatiskt ursprung).

Kronisk venös insufficiens (C3-C6).

Symtomatisk behandling av lipödem.

Kontraindikationer

Använd inte vid allvarliga dermatologiska besvär i den berörda extremiteten.

Får ej användas vid känd allergi mot något av innehållsämna.

Använd inte vid arteriell sjukdom i de nedre extremiteterna (PAD) med systoliskt tryckindex (SPI) < 0,6.

Använd inte vid dekomenserad hjärtsvikt.

Använd inte vid avancerad diabetisk mikroangiopati (för en kompression > 30 mmHg).

Använd inte vid allvarig perifer neuropati i den berörda extremiteten.

Använd inte vid phlegmatia coerulea dolens (smärtansm blå flebit med arteriell kompression) i den berörda extremiteten.

Använd inte vid extraanatomiskt bypass av den berörda extremiteten.

Använd inte vid septisk trombos.

Använd inte på de övre extremiteterna i följande fall:

- Använd inte vid patologi i plexus brachialis.
- Använd inte vid vasculit i extremiteterna.

Försiktighetsåtgärder

Följ noga rekommendationer och bruksanvisningar från sjukvårdspersonalen.

Om enheten verkar för ådragen vid rekommenderad åtdragning bör du ta bort den och kontakta sjukvårdspersonal.

En regelbunden ny bedömning av risk/nyttaförhållandet och lämplig trycknivå av sjukvårdspersonal måste utföras vid:

- perifer arteriell obstruktiv sjukdom med ett ABPI-värde mellan 0,6 och 0,9
- Avancerad perifer neuropati
- Vätskande eller eksemartad dermatos.

Av hygien-, säkerhets- och prestandaskäl ska produkten inte återanvändas av en annan patient.

Ta av produkten och rådgör med sjukvårdspersonalen vid obehag, besvär, smärta, försämring av hudens tillstånd, infektion eller om armen eller benet ändrar storlek eller färg eller känns anorrlunda, eller vid förändrad prestanda.

Undersök armen eller benets form. Använd skumskydd eller kuddar av typen Varico vid benutskott eller dysmorfier för att jämna ut formen.

I händelse av ett venöst sår måste en doppler-undersökning genomföras före användning av enheten för att säkerställa att det inte finns någon allvarig artärsjukdom.

Vid lipödem kan kompression användas för att lindra symtomen. Se råd från sjukvårdspersonal för kompression och andra lösningar vid hantering av lipödem. För vissa sjukdomar (eller i vissa situationer), såsom ventrombos, måste strumpan användas tillsammans med antikoagulerande behandling. Följ sjukvårdspersonalens bedömning.

Applicera inga produkter på huden (krämer, salvor, oljor, geler, plåster m.m.) innan strumpan sätts på då denna kan skadas av dem.

Bandaget får inte läggas direkt på skadad hud eller öppet sår utan lämpligt förband.

Biverkningar

Denna produkt kan orsaka hudreaktioner (rodnad, klåda, brännskador, blåsor m.m.) eller sår med olika grad av allvarighet eller hudtorrhet.

Alla allvarliga incidenter i samband med användningen av denna produkt ska anmälas till tillverkaren och till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Bruksanvisning/användning

Kontrollera att produkten är hel före varje användning.

Får ej användas om produkten är skadad.

Välj en storlek som är lämplig för patienten med hjälp av storlekstabellen.

Sjukvårdspersonal bör övervaka den första appliceringen.

Att ta på sig vadmодellen:

1. Kontrollera att kardborrefästena är ihoprullade före användning ①
2. Dra på strumpan ② upp till halva vaden. ②
3. Om patienten inte kan ta på sig strumpan kan patienten lämna den på vadens baksida.
4. Rulla upp den ③ nedre remmen, dra åt kardborrebandens fästen på remmens andra del (fäst inte på strumpan) och dra åt på benet enligt önskad trycknivå. ③ ④
5. Var noga med att inte dra i tryckinställningen.
6. Upprepa gesten med resterande remmar (④, ⑤, ⑥) nedifrån och upp. ④
7. Produktens avslut måste vara placerat ca 2-3 cm under knävecket.
8. För borttagning, lossa remmarna uppfifrån och ned och rulla tillbaka kardborrefästena över varandra. ⑤

Så här använder du tryckinställningen ⑥:

Tryckinställningen har 3 trycknivåer: **L** låg (ljusblå linje), **M** medel (blå linje) och **H** hög (mörkblå linje).

Trycknivån uppnås genom att dra i den rem som skjuter reglaget tills utsidan av slingan överlappar med den önskade trycknivån.

Se till att inga större veck bildas när den tas på eller när den används.

Vid behov är det möjligt att justera trycket på segmentet genom att justera öglorna från botten och uppåt.

Att ta på sig fotmodellen:

1. Kontrollera att kardborrefästena är ihoprullade före användning ①
2. Placera foten i enheten med hälen i hälet ②
3. Rulla upp den mittersta ③ remmen och stäng på andra sidan genom att dra åt om vrsten ④
4. Placera den nedre remmen ⑤: håll den inre delen mot huden, dra åt den andra delen över den och stäng med kardborrefästet. ④
5. Upprepa med den övre remmen ⑥ ④
6. För borttagning, lossa remmarna uppfifrån och ned och rulla tillbaka kardborrefästena över varandra. ④

Skötsel

Kompressionsprodukterna är utformade för att användas dagligen under en period på sex månader (det vill säga 90 tvättar). Det rekommenderas att de därefter byts ut för att produkternas tekniska egenskaper och behandlingens verkan ska bibehållas. Förlust kardborrebanden före tvätt. Kan tvättas i maskin i högst 30°C (skontvätt). Använd om möjligt tvättpåse. Använd inte rengöringsmedel, sköljmedel eller alltför starka produkter (med klor). Pressa ur vattnet. Låt lufttorka långt ifrån direkta värmeällor (värmeelement, sol osv.). Torkas plant. Om enheten utsätts för havsvatten eller klorerat vatten, ska du skölja den noggrant med rent vatten och sedan torka den.

Förvaring

Förvaras vid rumstemperatur, helst i ursprungsförpackningen.

Kassering

Kassera i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

Spara denna bipacksedel.

pl

REGULOWANA OPASKA UCISKOWA NA ŁYDKE I STOPE

Opis/Przeznaczenie

Regulowana opaska uciskowa złożona jest z różnych regulowanych i nakładających się na siebie pasków zapinanych na rzepy, które można dowolnie umieszczać.

Różne modele dopasować można do różnych części ciała: stopy, łydki, kolana, uda, ramienia i dłoni.

Modele przeznaczony na łydkę i udo wyposażone są w system zapinania, który umożliwia kontrolę i wywieranie pożądanego poziomu nacisku: niskiego (minimum 20 mmHg), średniego (minimum 30 mmHg) i wysokiego (minimum 40 mmHg).

Wyrob jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w wymienionych wskazaniach oraz u pacjentów, których wymiary odpowiadają tabeli rozmiarów.

Skład

Komponenty modelu na łydkę:

Elementy tekstylne: poliamid - elastan - poliuretan - poliester.

System zapieć: poliamid - poliuretan.

Komponenty modelu na stopę:

Poliamid - kauczuk syntetyczny (CR) - poliester - elastan.

Właściwości/Działanie

Wyrob wywiera nacisk na kończynę, zapewniając w ten sposób ucisk i wspomagając krążenie żyłne i limfatyczne, co zapobiega powstawaniu obrzęków i utrzymuje odpowiednią objętość kończyny.

Materiał nieelestatyczny wydłużający się w niewielkim stopniu (średni poziom ucisku od 20 do 50 mmHg).

Wskazania

Leczenie obrzęków (żylnych, limfatycznych i pourazowych).

Przewlekła niewydolność żylna (C3-C6).

Objawowe leczenie obrzęku lipidowego.

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku poważnych zmian skórnych na danej kończynie.

Nie stosować w przypadku stwierdzonej alergii na jeden z elementów składowych. Nie stosować w przypadku występowania choroby tętnic obwodowych (PAD) ze wskaźnikiem kostka-ramię (ABI) < 0,6.

Nie stosować w przypadku występowania zdekompensowanej niewydolności serca. Nie stosować w przypadku występowania zaawansowanej mikroangiopatii cukrzycowej (w przypadku ucisku > 30 mmHg).

Nie stosować w przypadku występowania ciężkiej neuropatii obwodowej w danej kończynie.

Nie stosować w przypadku występowania phlegmasia cerulea dolens (bolesnego obrzęku sinicznego z uciskiem żył) na danej kończynie.

Nie stosować w przypadku obecności pomostów pozananatomicznych na danej kończynie.

Nie stosować w przypadku występowania zakrzepicy septycznej.

Nie stosować na kończynach górnych w poniższych przypadkach:

- Nie stosować w przypadku urazu spłotu ramiennego.
- Nie stosować w przypadku zapalenia naczyń kończyny.

Konieczne środki ostrożności

Należy ściśle przestrzegać wytycznych i protokołu użytkowania zalecanego przez personel medyczny.

Jeśli przy zalecanym ucisku wyrób jest zbyt ciasny, należy go zdjąć i skonsultować się z lekarzem.

W następujących przypadkach konieczna jest regularna ocena stosunku korzyści do ryzyka i odpowiedniego poziomu ucisku dokonywana przez specjalistę:

- Choroba tętnic obwodowych ze wskaźnikiem kostkowo-ramiennym ABI pomiędzy 0,6 a 0,9
- Zaawansowana neuropatia obwodowa
- Sącząca się lub egzematyczna dermataza.

Ze względów higienicznych i w trosce o bezpieczeństwo i skuteczność działania nie należy używać ponownie tego wyrobu u innego pacjenta.

W razie lekkiego lub silnego dyskomfortu, bólu, zmiany wielkości kończyny, pogorszenia stanu skóry, infekcji, zaburzeń czuciowych lub zmiany koloru zakończyć palców lub zmiany działania należy zdjąć wyrób i zasięgnąć porady lekarza.

Sprawdzić kształt nogi; w przypadku występowania cech dysmorficznych zastosować pianki ochronne lub poduszki typu Varico w celu nadania jednorodności kończynie.

W przypadku urazów żeńnych przed rozpoczęciem użytkowania wyrobu konieczne jest wykonanie badania dopplerowskiego w celu upewnienia się co do braku powojennej choroby towarzyszącej tętnic obwodowych.

W przypadku obrzęku lipidowego można zastosować kompresję, aby złagodzić jego objawy. Zasięgnąć porady lekarza w zakresie wywierania ucisku i innych metod leczenia obrzęku lipidowego.

W przypadku niektórych schorzeń (lub sytuacji), takich jak zakrzepowe zapalenie żył, wyrób należy stosować wraz z lekami przeciwzakrzepowymi. Należy postępować zgodnie z zaleceniami wydanymi przez pracownika ochrony zdrowia.

Przed założeniem wyrobu nie pokrywać skóry kremem, maścią, olejem, żelem, plastrami itp., ponieważ mogą one uszkodzić wyrób.

Nie umieszczaj produktu bezpośrednio na skórze uszkodzonej lub na otwartej ranie bez odpowiedniego opatrunku.

Niepożądane skutki uboczne

Wyrób może spowodować reakcje skórne (zaczernienia, swędzenie, pieczenie, pęcherze itp.), a nawet rany o różnym nasileniu lub wysuszać skórę.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Sposób użycia/Sposób zakładania

Przed każdym użyciem sprawdzić, czy wyrób jest w należyłym stanie.

Nie używać wyrobu, jeśli jest uszkodzony.

Wybrać rozmiar dobrany do pacjenta, korzystając z tabeli rozmiarów.

Zaleca się, aby pierwsze zastosowanie przebiegało pod nadzorem pracownika służby zdrowia.

Zakładanie modelu na tydkę:

1. Przed założeniem należy sprawdzić, czy rzepy są zwinęte jeden na drugim.Ⓞ
2. Założyć rękaw Ⓞ do połowy tydki Ⓞ
3. Jeśli pacjent nie jest w stanie założyć rękawa, można zostawić go z tyłu tydki.
4. Rozwinąć dolny pasek Ⓞ. Zapiąć rzep na drugiej części paska (nie chwycać za rękaw) i zapiąć na kończynie, wywierając żądany nacisk. Ⓞ Ⓞ
5. Uważać, aby nie ciągnąć za elementy do regulacji.
6. Powtórzyć tę czynność na wszystkich paskach (Ⓞ, Ⓞ, Ⓞ) od dołu do góry.Ⓞ
7. Górną część wyrobu należy umieścić 2 palce poniżej zagłębienia kolana.
8. W celu zdjęcia wyrobu należy rozpinąć paski od góry do dołu, a następnie zwinąć rzepy tak, aby znajdowały się jeden na drugim.Ⓞ

Korzystanie z regulacji ciśnienia Ⓞ:

Elementy do regulacji umożliwiają osiągnięcie 3 poziomów nacisku: **L** niski (jasnoniebieska linia), **M** średni (niebieska linia) i **H** wysoki (ciemnoniebieska linia).

Poziom ucisku osiągnąć jest przez pociągnięcie paska i przesunięcia suwaka, aż zewnętrzna część rękawa pokryje się z żądanym poziomem ucisku.

Podczas zakładania i noszenia pilnować, aby nie powstawały żadne większe zagniecenia.

W razie potrzeby można regulować docisk poszczególnych segmentów poprzez regulację kolmierzy od dołu do góry.

Zakładanie modelu na stopę:

1. Przed założeniem należy sprawdzić, czy rzepy są zwinęte jeden na drugim.Ⓞ
2. Włożyć stopę do wyrobu tak, aby pięta była w otworze.Ⓞ
3. Rozwinąć środkowy pasek Ⓞ i dobrze zapiąć jego drugą część na kończynie. Ⓞ
4. Ustawić dolny pasek Ⓞ: część wewnętrzną należy docisnąć do skóry, a drugą zacisnąć od góry i następnie zapiąć rzepem.Ⓞ
5. Powtórzyć tę czynność na górnym pasku Ⓞ Ⓞ
6. W celu zdjęcia wyrobu należy rozpinąć paski od góry do dołu, a następnie zwinąć rzepy tak, aby znajdowały się jeden na drugim.Ⓞ

Utrzymanie

Wyrób przeznaczony jest do codziennego stosowania przez okres 6 miesięcy (czyli 90 prani). Zaleca się ich późniejszą wymianę, aby zachować techniczne parametry tych wyrobów i utrzymać skuteczność leczenia. Przed praniem należy zapiąć rzepy. Nadaje się do prania w pralce w temp. 30°C (cykl delikatny). Jeśli to możliwe, używać siatki do prania. Nie używać detergentów, produktów zmiękczających ani agresywnych (zawierających chlor itp.). Wycisnąć. Suszyć z dala od bezpośrednich źródeł ciepła (grzejniki, słonce itp.). Suszyć w stanie rozłożonym. Jeśli produkt zostanie narażony na działanie wody morskiej lub wody chlorowanej, należy dokładnie wypłukać go czystą wodą i wysuszyć.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze pokojowej, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Zachować tę instrukcję.

fr

DISPOSITIF COMPRESSIF AJUSTABLE POUR MOLLET ET PIED

Description/Destination

Le dispositif est composé de différentes bandes superposées ajustables et repositionnables fermées par des attaches auto-agrippantes.

Différents modèles sont disponibles pour appareiller les différentes parties du corps : pied, mollet, genou, cuisse, bras et main.

Les modèles mollet et cuisse sont équipés d'un système de serrage permettant de contrôler et reproduire le niveau de pression souhaité : bas (minimum 20 mmHg), moyen (minimum 30 mmHg) et haut (minimum 40 mmHg).

Le dispositif est destiné uniquement au traitement des indications listées et à des patients dont les mensurations correspondent au tableau de tailles.

Composition

Composants pour le modèle mollet :

Composants textiles : polyamide - élasthanne - polyuréthane - polyester.

Système de serrage : polyamide - polyuréthane.

Composants pour le modèle pied :

Polyamide - caoutchouc synthétique (CR) - polyester - élasthanne.

Propriétés/Mode d'action

Les dispositifs apportent de la compression, en appliquant une pression sur le membre, ils favorisent ainsi la circulation veineuse et lymphatique, aident à prévenir la formation de l'œdème et à maintenir son volume.

Matière allongement court inélastique (niveau de pression en moyenne entre 20 et 50 mmHg).

Indications

Gestion de l'œdème (veineux, lymphatique et d'origine traumatique).

Insuffisance veineuse chronique (C3 à C6).

Traitement symptomatique du lipœdème.

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'affections dermatologiques majeures d'un membre concerné. Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'un des composants.

Ne pas utiliser en cas d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) avec indice de pression systolique (IPS) < 0,6.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance cardiaque décompensée.

Ne pas utiliser en cas de microangiopathie diabétique évoluée (pour une compression > 30 mmHg).

Ne pas utiliser en cas de neuropathie périphérique sévère du membre concerné.

Ne pas utiliser en cas de phlegmatia coerulea dolens (phlébite bleue douloureuse avec compression artérielle) du membre concerné.

Ne pas utiliser en cas de pontage extra-anatomique du membre concerné.

Ne pas utiliser en cas de thrombose septique.

Ne pas utiliser sur les membres supérieurs dans les cas suivants :

- Ne pas utiliser en cas de pathologie du plexus brachial.
- Ne pas utiliser en cas de vascularite des extrémités.

Précautions

Se conformer strictement à la prescription et au protocole d'utilisation préconisé par votre professionnel de santé.

Si le dispositif semble trop serré au serrage préconisé, le retirer et consulter un professionnel de santé.

Une réévaluation régulière du rapport bénéfice/risque et du niveau adéquat de pression par un professionnel de santé s'impose en cas de :

- AOMI avec IPS entre 0,6 et 0,9
- Neuropathie périphérique évoluée
- Dermatose suintante ou eczématéuse.

Pour des raisons d'hygiène, de sécurité et de performance, ne pas réutiliser le dispositif pour un autre patient.

En cas d'inconfort, de gêne importante, de douleur, de variation du volume du membre, de dégradation de l'état de la peau, d'infection, de sensations anormales, de changement de couleur des extrémités, ou de changement de performances, retirer le dispositif et consulter un professionnel de santé.

Examiner la forme de la jambe ; en cas de saillies osseuses ou de dysmorphies, utiliser des mousses de protection ou des coussins type Varico pour uniformiser le membre.

Dans le cadre d'ulcère veineux, le recours à un examen doppler est nécessaire avant l'utilisation du dispositif afin de s'assurer de l'absence d'artériopathie sévère associée.

Dans le cadre du lipœdème, la compression peut être utilisée pour aider à soulager les symptômes. Se référer à l'avis d'un professionnel de santé pour la compression et autres solutions dans le management du lipœdème.

Pour certaines pathologies (ou situations) telles que la thrombose veineuse, le dispositif doit être utilisé en association avec un traitement anticoagulant ; se référer à l'avis d'un professionnel de santé.

Ne pas appliquer de produits sur la peau (crèmes, pommades, huiles, gels, patchs...) avant la mise en place du dispositif, ceux-ci pouvant endommager le produit.

Ne pas appliquer le produit directement sur une peau lésée ou plaie ouverte sans pansement adapté.

Effets secondaires indésirables

Ce dispositif peut entraîner des réactions cutanées (rougeurs, démangeaisons, brûlures, cloques...) voire des plaies de sévérités variables ou une sécheresse cutanée. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Mode d'emploi/Mise en place

Vérifier l'intégrité du dispositif avant chaque utilisation.

Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.

Choisir la taille adaptée au patient en se référant au tableau des tailles.

Il est recommandé qu'un professionnel de santé supervise la première application.

Enfilage du modèle mollet :

1. Avant la mise en place, s'assurer que les attaches auto-agrippantes sont enroulées sur elles-mêmes. ⓐ
2. Enfiler le manchon ⓑ à mi-mollet ⓒ
3. Si le patient ne peut pas enfiler le manchon, celui-ci peut le laisser à l'arrière du mollet.
4. Dérouler la bande ⓓ du bas, serrer l'attache auto-agrippante sur l'autre partie de la bande (ne pas agripper sur le manchon) et serrer sur le membre en fonction du niveau de pression souhaité. ⓔ ⓕ
5. Attention à ne pas tirer sur la réglette.
6. Répéter le geste avec toutes les autres bandes (ⓑ, ⓒ, ⓓ) du bas vers le haut ⓖ
7. Le haut du produit doit être positionné 2 doigts en dessous du creux du genou.
8. Pour le retrait, défaire les bandes du haut vers le bas et réenrouler les attaches auto-agrippantes sur elles-mêmes. ⓗ

Comment utiliser le réglage de pression ⓑ :

La réglette contient 3 niveaux de pression : **L** bas (trait bleu clair), **M** moyen (trait bleu) et **H** haut (trait bleu foncé).

Le niveau de pression est atteint en tirant sur la bande qui fait coulisser la réglette jusqu'à superposition de l'extérieur du passant et du niveau de pression souhaité.

Pendant l'enfilage et le port, veiller à ce qu'aucun pli important ne se forme.

Si nécessaire, il est possible d'ajuster la pression du segment en ajustant les brides du bas vers le haut.

Enfilage du modèle pied :

1. Avant la mise en place, s'assurer que les attaches auto-agrippantes sont enroulées sur elles-mêmes. ⓐ
2. Positionner le pied dans le dispositif avec le talon dans le trou ⓑ
3. Dérouler la bande du milieu ⓓ et fermer de l'autre côté en serrant sur le membre. ⓔ
4. Positionner la bande du bas ⓕ : maintenir la partie interne contre la peau, serrer l'autre partie par-dessus et fermer avec l'attache auto agrippante. ⓗ
5. Répéter avec la bande du haut ⓖ ⓙ
6. Pour le retrait, défaire les bandes du haut vers le bas et réenrouler les attaches auto-agrippantes sur elles-mêmes. ⓓ

Entretien

Les dispositifs de compression sont conçus pour une utilisation quotidienne sur une durée de 6 mois (soit 90 lavages). Il est conseillé de les remplacer ensuite afin de conserver leurs caractéristiques techniques et l'efficacité du traitement. Fermer les attaches auto-agrippantes avant lavage. Lavable en machine à 30°C (cycle délicat). Si possible utiliser un filet de lavage. Ne pas utiliser de détergents, adoucissants ou de produits agressifs (produits chlorés...). Essorer par pression. Sécher loin d'une source directe de chaleur (radiateur, soleil...). Sécher à plat. Si le dispositif est exposé à l'eau de mer ou à l'eau chlorée, prendre soin de bien le rincer à l'eau claire et le sécher.

Stockage

Stocker à température ambiante, de préférence dans l'emballage d'origine.

Élimination

Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.

Premier marquage CE : 2024

Conserver cette notice.

de VERSTELLBARE KOMPRESSIONSBANDAGE FÜR WADE UND FUSS

Beschreibung/Zweckbestimmung

Die Bandage besteht aus verschiedenen übereinander angeordneten, verstell- und anpassbaren Bändern, die mit Klettverschlüssen geschlossen werden.

Es stehen verschiedene Modelle für die verschiedenen Körperteile zur Verfügung: Fuß, Wade, Knie, Oberschenkel, Arm und Hand.

Die Modelle für Wade und Oberschenkel sind mit einem Spannsystem ausgestattet, mit dessen Hilfe der gewünschte Druckgrad kontrolliert und reproduziert werden kann: niedrig (mind. 20 mmHg), mittel (mind. 30 mmHg) und hoch (mind. 40 mmHg). Das Produkt ist ausschließlich für die Behandlung der aufgeführten Indikationen und für Patienten vorgesehen, deren Körpermaße der Größentabelle entsprechen.

Zusammensetzung

Bestandteile der Wadenbandage:

Textilkomponenten: Polyamid - Elastan - Polyurethan - Polyester.

Spannsystem: Polyamid - Polyurethan.

Bestandteile der Fußbandage:

Polyamid - Synthesekautschuk CR - Polyester - Elasthan.

Eigenschaften/Wirkweise

Die Bandagen sorgen für Kompression, indem sie Druck auf die Gliedmaße ausüben. Sie unterstützen die venöse und lymphatische Zirkulation, helfen der Bildung von Ödemen vorzubeugen und das Volumen der Gliedmaße zu bewahren.

Unelastische Kurzzug-Bandage (Druckstärke durchschnittlich zwischen 20 und 50 mmHg).

Indikationen

Therapie von Ödemen (venösen, lymphatischen oder traumatischen Ursprungs).

Chronische Veneninsuffizienz (C3 bis C6).

Symptomatische Behandlung von Lipödem.

Gegenanzeigen

Nicht bei größeren dermatologischen Erkrankungen einer betroffenen Gliedmaße anwenden.

Das Produkt bei einer bekannten Allergie gegen einen der Bestandteile nicht anwenden.

Nicht anwenden, wenn eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) mit Knöchel-Arm-Index (ABI) < 0,6 vorliegt.

Nicht bei dekompensierter Herzinsuffizienz anwenden.

Nicht bei fortgeschrittener diabetischer Mikroangiopathie anwenden (bei einer Kompression > 30 mmHg).

Das Produkt nicht bei schwerer Neuropathie der betroffenen Gliedmaße anwenden. Nicht anwenden bei Phlegmatia coerulea dolens (schmerzhafte blaue Phlebitis mit Arterienkompression) der betroffenen Gliedmaße.

Nicht verwenden, wenn eine extraanatomische Bypassoperation der betroffenen Gliedmaße vorliegt.

Nicht anwenden, wenn eine septische Thrombose vorliegt.

In folgenden Fällen nicht an den oberen Gliedmaßen anwenden:

- Nicht bei einer Erkrankung des Plexus brachialis anwenden.
- Nicht bei Vaskulitis der Extremitäten anwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

Die von der medizinischen Fachkraft empfohlenen Verordnungen und Empfehlungen sind strikt einzuhalten.

Falls die Bandage bei der empfohlenen Spannung zu eng zu sitzen scheint, die Bandage abnehmen und eine medizinische Fachkraft zu Rate ziehen.

Eine regelmäßige Überprüfung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses und des passenden Druckgrades durch eine medizinische Fachkraft ist Pflicht bei:

- pAVK mit ABI zwischen 0,6 und 0,9
- fortgeschrittener peripherer Neuropathie
- nässender oder ekzematöser Dermatitis.

Das Produkt darf aus hygienischen, sicherheits- und leistungsbezogenen Gründen nicht für einen anderen Patienten wiederverwendet werden.

Bei Unwohlsein, übermäßigen Beschwerden, Schmerzen, einer Änderung des Volumens der Gliedmaße, Verschlechterung des Hautzustands, Infektionen, ungewöhnlichen Empfindungen, Verfärbung der Extremitäten oder Veränderung der Wirksamkeit das Produkt abnehmen und den Rat einer medizinischen Fachkraft einholen.

Die Form des Beins untersuchen; im Fall von Knochenvorsprüngen oder Dysmorphien zum Schutz Schaumstoff oder Varico-Kissen verwenden, um die Form der Gliedmaße zu vereinheitlichen.

Im Falle eines venösen Geschwists ist vor Verwendung der Bandage eine Dopplersondierung erforderlich, um sicherzustellen, dass keine begleitende schwere Verschlusskrankheit vorliegt.

Bei Lipödem kann die Kompression zur Symptomlinderung eingesetzt werden. Zu Fragen bezüglich der Kompression und weiteren Lösungen in der Therapie von Lipödem ist der Rat einer medizinischen Fachkraft einzuholen.

Bei gewissen Erkrankungen (oder in gewissen Situationen), wie etwa einer Venenthrombose, muss das Produkt in Kombination mit einem blutverdünnenden Medikament verwendet werden; bitte ziehen Sie hierzu den Rat einer medizinischen Fachkraft hinzu.

Vor dem Anlegen des Produkts keine Pflege (Cremes, Salben, Öle, Gele, Pflaster usw.) auf die Haut auftragen, da diese das Produkt beschädigen könnten.

Das Produkt nicht direkt auf eine offene Wunde ohne Verband auflegen.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Dieses Produkt kann Hautreaktionen (Rötungen, Juckreiz, Verbrennungen, Blasen usw.) oder sogar Wunden mit unterschiedlichem Schweregrad sowie Hauttrockenheit verursachen.

Jegliche schweren Zwischenfälle in Verbindung mit diesem Produkt müssen dem Hersteller und der zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Nutzer und/oder der Patient niedergelassen sind, gemeldet werden.

Gebrauchsanweisung/Anlegetechnik

Vor jeder Verwendung die Umverehrtheit des Produkts überprüfen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.

Die für den Patienten geeignete Größe anhand der Größentabelle auswählen.

Es wird empfohlen, die erste Anwendung unter der Aufsicht einer medizinischen Fachkraft durchzuführen.

Anlegen der Wadenbandage:

1. Vor dem Anlegen sicherstellen, dass die Klettverschlüsse aufgewickelt sind. ①
2. In die Stulpe schlüpfen ② und auf halbe Wadenhöhe ziehen. ③
3. Falls der Patient die Stulpe nicht anziehen kann, kann diese auf der Rückseite der Wade belassen werden.
4. Unteres Band ④ abwickeln und den Klettverschluss auf der gegenüberliegenden Seite des Bandes schließen (nicht an der Stulpe befestigen), dabei je nach gewünschtem Druckgrad über der Gliedmaße festziehen. ⑤ ⑥
5. Darauf achten, dass nicht am Einstellstreifen gezogen wird.
6. Den Vorgang von unten nach oben mit allen weiteren Bändern (⑦, ⑧ und ⑨) wiederholen. ⑩
7. Der obere Rand der Bandage muss 2 Fingerbreit unter der Kniekehle sitzen.
8. Zum Abnehmen die Bänder von oben nach unten lösen und die Klettverschlüsse wieder aufwickeln. ⑪

Verwendung der Druckeinstellung ②:

Der Einstellstreifen umfasst 3 Druckstufen: **L** niedrig (hellblauer Strich), **M** mittel (blauer Strich) und **H** hoch (dunkelblauer Strich).

Die Druckstärke wird durch Ziehen am Band so eingestellt, dass sich der Einstellstreifen verschiebt, bis die Außenseite der Schnalle und die gewünschte Druckstufe übereinanderliegen.

Beim Anlegen und Tragen darauf achten, dass sich keine starken Falten bilden.

Bei Bedarf kann der Druck am Segment durch Verstellen der Riemen von unten nach oben angepasst werden.

Anlegen der Fußbandage:

1. Vor dem Anlegen sicherstellen, dass die Klettverschlüsse aufgewickelt sind. ①
2. Fuß mit der Ferse in der Öffnung in der Bandage positionieren. ②
3. Mittleres Band ③ abwickeln und auf der gegenüberliegenden Seite schließen, dabei über der Gliedmaße festziehen. ④
4. Unteres Band ⑤ anbringen: Den innenliegenden Teil auf der Haut festhalten, den anderen Teil darüber festziehen und mithilfe des Klettverschlusses schließen. ⑥
5. Vorgang mit dem oberen Band ⑦ wiederholen. ⑧
6. Zum Abnehmen die Bänder von oben nach unten lösen und die Klettverschlüsse wieder aufwickeln. ⑨

Pflege

Die Kompressionsbandagen sind für den täglichen Gebrauch über eine Dauer von 6 Monaten (d. h. 90 Waschgänge) ausgelegt. Nach diesem Zeitraum wird empfohlen, sie auszuwechseln, um die technischen Eigenschaften und die Wirksamkeit der Behandlung zu gewährleisten. Klettverschlüsse vor dem Waschen schließen. Maschinenwaschbar bei 30°C (Schonwaschung). Wenn möglich, ein Waschenetz verwenden. Keine Reinigungsmittel, Weichspüler oder aggressive Produkte (chlorhaltige Produkte o. Ä.) verwenden. Wasser gut ausdrücken. Fern von direkten Wärmequellen (Heizkörper, Sonne usw.) trocknen lassen. Flach ausgebreitet trocknen. Wenn das Produkt Meer- oder Chlorwasser ausgesetzt war, muss es gut mit klarem Wasser abgespült und getrocknet werden.

Aufbewahrung

Bei Raumtemperatur und vorzugsweise in der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgung

Den örtlich geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen.

Diesen Beipackzettel aufbewahren.

it **DISPOSITIVO DI COMPRESSIONE REGOLABILE PER POLPACCIO E PIEDE**

Descrizione/Destinazione d'uso

Il dispositivo è composto da varie fasce sovrapposte regolabili e riposizionabili chiuse con chiusure a strappo.

Sono disponibili vari modelli per adattarsi alle varie parti del corpo: piede, polpaccio, ginocchio, coscia, braccio e mano.

I modelli per polpaccio e coscia dispongono di un sistema di serraggio che permette di controllare e riprodurre il livello di pressione desiderato: basso (minimo 20 mmHg), medio (minimo 30 mmHg) e alto (minimo 40 mmHg).

Il dispositivo è destinato esclusivamente al trattamento delle patologie elencate e ai pazienti le cui misure corrispondono a quelle riportate nella relativa tabella.

Composizione

Componenti per il modello polpaccio:

Componenti tessili: poliammide - elasthan - poliuretano - poliesterio.

Sistema di serraggio: poliammide - poliuretano.

Componenti per il modello piede:

Poliammide - gomma sintetica (CR) - poliesterio - elasthan.

Proprietà/Modalità di funzionamento

I dispositivi applicano una compressione sull'arto, esercitando una pressione sullo stesso, favorendo così la circolazione venosa linfatica, aiutando a prevenire la formazione di edemi e a mantenerne il volume.

Materiale ad allungamento corto anelastico (livello di pressione in media tra 20 e 50 mmHg).

Indicazioni

Gestione dell'edema (venoso, linfatico e di origine traumatica).

Insufficienza venosa cronica (C3-C6).

Trattamento sintomatico del lipedema.

Controindicazioni

Non utilizzare in caso di affezioni dermatologiche maggiori di un arto interessato.

Non utilizzare in caso di allergia nota a uno dei componenti.

Non utilizzare in caso di arteriopatia obliterante degli arti inferiori con indice di pressione sistolica (IPS) < 0,6.

Non utilizzare in caso di insufficienza cardiaca scompensata.

Non utilizzare in caso di microangiopatia diabetica avanzata (per una compressione > 30 mmHg).

Non utilizzare in caso di neuropatia periferica grave dell'arto interessato.

Non utilizzare in caso di plegmasia cerulea dolens (flebite blu dolente con compressione arteriosa) dell'arto interessato.

Non utilizzare in caso di bypass extra-anatomico dell'arto interessato.

Non utilizzare in caso di trombosi settica.

Non utilizzare sugli arti superiori nei seguenti casi:

- Non utilizzare in caso di patologia del plesso brachiale.
- Non utilizzare in caso di vasculite delle estremità.

Precauzioni

Rispettare scrupolosamente le indicazioni e il protocollo di utilizzo indicato dal medico.

Se il dispositivo risulta troppo stretto al serraggio consigliato, toglierlo e consultare un professionista sanitario.

Nei seguenti casi è necessaria una rivalutazione regolare del rapporto beneficio/rischio e del livello adeguato di pressione da parte di un professionista sanitario:

- Arteriopatia obliterante degli arti inferiori con indice di pressione sistolica compreso tra 0,6 e 0,9
- Neuropatia periferica avanzata
- Dermatite umida o eczematosa.

Per ragioni di igiene, sicurezza ed efficacia del prodotto, non riutilizzare il dispositivo su un altro paziente.

In caso di fastidio, disagio importante, dolore, variazione del volume dell'arto, alterazioni cutanee, infezioni, sensazioni anomale o cambio di colore delle estremità o di variazione delle prestazioni, rimuovere il dispositivo e rivolgersi a un professionista sanitario.

Esaminare la forma della gamba; in caso di sporgenze ossee o dismorfie, utilizzare schiume protettive o cuscinetti tipo Varico per uniformare la forma dell'arto.

In caso di ulcera venosa, è necessario eseguire un esame doppler prima di utilizzare il dispositivo per verificare l'assenza di arteriopatia grave.

In caso di lipedema, la compressione può essere utilizzata per alleviare i sintomi. Chiedere e seguire il parere di un professionista sanitario per la compressione e altre soluzioni di gestione del lipedema.

Per determinate patologie (o situazioni) come la trombosi venosa, il dispositivo deve essere utilizzato in associazione a un trattamento anticoagulante; chiedere e seguire il parere di un professionista sanitario.

Non applicare prodotti sulla pelle (creme, unguenti, oli, gel, patch, ecc.) prima di applicare il dispositivo, poiché potrebbero danneggiare il prodotto.

Non mettere il prodotto direttamente a contatto con la pelle lesa o con una ferita aperta senza una medicazione adeguata.

Effetti indesiderati secondari

Questo dispositivo può provocare reazioni cutanee (rossori, prurito, bruciori, bolle, ecc.) o addirittura ferite di gravità variabile oppure secchezza cutanea.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere comunicato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro nel quale risiedono l'utente e/o il paziente.

Istruzioni d'uso/Posizionamento

Prima di ogni utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo.

Non utilizzare il dispositivo se danneggiato.

Scegliere la taglia adatta al paziente consultando la relativa tabella.

Si raccomanda la supervisione di un professionista sanitario in caso di prima applicazione.

Come infilare il modello polpaccio:

1. Assicurarsi che le chiusure a strappo siano arrotolate su sé stesse prima di posizionare il dispositivo. ①
2. Infilare il manico ② fino a metà polpaccio. ③
3. Se il paziente non è in grado di infilare il manico, quest'ultimo può essere lasciato sulla parte posteriore del polpaccio.
4. Srotolare la fascia ④ inferiore, fissare la chiusura a strappo sull'altra parte della fascia (non fissarla sul manico) e stringere sull'arto in funzione del livello di pressione desiderato. ⑤ ⑥
5. Fare attenzione a non tirare il regolatore.
6. Ripetere l'operazione con tutte le altre fasce (⑦, ⑧, ⑨) dal basso verso l'alto. ⑩
7. La parte superiore del prodotto deve essere posizionata 2 dita sotto la cavità poplitea.

8. Per togliere il dispositivo, aprire le fasce dall'alto verso il basso e riarrotolare le chiusure a strappo su sé stesse. ①

Come utilizzare il regolatore di pressione ②:

Il regolatore ha 3 livelli di pressione: **L** basso (linea blu chiara), **M** medio (linea blu) e **H** alto (linea blu scuro).

Il livello di pressione viene raggiunto tirando la fascia che fa scorrere il regolatore fino a sovrapporre la parte esterna del passante al livello di pressione desiderato.

Quando si infila il dispositivo e durante l'uso, verificare che non si formino grosse pieghe.

Se necessario, è possibile regolare la pressione del segmento regolando i cinturini dal basso verso l'alto.

Come infilare il modello piede:

1. Assicurarsi che le chiusure a strappo siano arrotolate su sé stesse prima di posizionare il dispositivo. ①
2. Posizionare il piede nel dispositivo con il tallone nel foro. ②
3. Srotolare la fascia centrale ③ e chiudere dall'altro lato stringendo sull'arto. ④
4. Posizionare la fascia inferiore ⑤: mantenere la parte interna a contatto con la pelle, passare l'altra parte sopra a questa e chiudere con la chiusura a strappo. ⑥
5. Ripetere l'operazione con la fascia superiore ⑦. ⑧
6. Per togliere il dispositivo, aprire le fasce dall'alto verso il basso e riarrotolare le chiusure a strappo su sé stesse. ①

Manutenzione

I dispositivi di compressione sono concepiti per un uso quotidiano per un periodo di 6 mesi (o 90 lavaggi). Oltre questi tempi si consiglia di sostituirli onde continuare a usufruire delle loro caratteristiche tecniche e dell'efficacia del trattamento. Richiudere le chiusure a strappo prima del lavaggio. Lavabile in lavatrice a 30°C (ciclo delicato). Se possibile, utilizzare una rete di lavaggio. Non utilizzare prodotti detergenti, ammorbidenti o aggressivi (prodotti clorati, ecc.). Strizzare senza torcere. Far asciugare lontano da fonti di calore dirette (calorifero, sole, ecc.). Far asciugare in piano. Se il dispositivo viene esposto all'acqua di mare o all'acqua clorata, assicurarsi di sciacquarlo bene con acqua corrente e asciugarlo.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente, preferibilmente nella confezione originale.

Smaltimento

Smaltire conformemente alla regolamentazione locale in vigore.

Conservare queste istruzioni.

es

DISPOSITIVO COMPRESSIVO AJUSTABLE PARA PANTORRILLA Y PIE

Descripción/Usó

El dispositivo está compuesto por distintas vendas superpuestas, ajustables y reemplazables, cerradas por enganches autoadherentes.

Existen distintos modelos que se adaptan a las distintas partes del cuerpo: pie, pantorrilla, rodilla, muslo, brazo y mano.

Los modelos de pantorrilla y muslo están dotados de un sistema de apriete para controlar y reproducir el nivel de presión deseado: baja (mínimo 20 mmHg), media (mínimo 30 mmHg) y alta (mínimo 40 mmHg).

El dispositivo está destinado únicamente al tratamiento de las indicaciones listadas y a los pacientes cuyas medidas correspondan a la tabla de tallas.

Composición

Componentes del modelo de pantorrilla:

Componentes textiles: poliámidá - elastano - poliuretano - poliéster.

Sistema de apriete: poliámidá - poliuretano.

Componentes del modelo de pie:

Poliámidá - caucho sintético (CR) - poliéster - elastano.

Propiedades/Modo de acción

Los dispositivos proporcionan compresión aplicando presión sobre el miembro, favorecen la circulación venosa y linfática y ayudan a prevenir la formación de edemas y a mantener su volumen.

Material de alargamiento corto inelástico (nivel promedio de presión entre 20 y 50 mmHg).

Indicaciones

Gestión del edema (venoso, linfático y de origen traumático).

Insuficiencia venosa crónica (C3 a C6).

Tratamiento sintomático del lipedema.

Contraindicaciones

No utilizar en caso de afecciones dermatológicas importantes del miembro concernido.

No utilizar en caso de alergia conocida a uno de los componentes.

No utilizar en caso de arteriopatía ocluyente de los miembros inferiores (AOMI) con índice de presión sistólica (IPS) < 0,6.

No utilizar en caso de insuficiencia cardíaca descompensada.

No utilizar en caso de microangiopatía diabética avanzada (para una compresión > 30 mmHg).

No utilizar en caso de neuropatía periférica grave del miembro concernido.

No utilizar en caso de flegmásia cerúlea dolens (flebitis azul dolorosa con compresión arterial) del miembro concernido.

No utilizar en caso de derivación extra-anatómica del miembro concernido.

No utilizar en caso de trombosis séptica.

No utilizar en los miembros superiores en los siguientes casos:

- No utilizar en caso de patología del plexo braquial.
- No utilizar en caso de vasculitis de los miembros.

Precauciones

Seguir estrictamente la prescripción y el protocolo de utilización recomendado por el profesional de la salud.

Si el dispositivo parece demasiado apretado en el apriete recomendado, quitarlo y consultar a un profesional sanitario.

Es necesario que un profesional sanitario reevalúe periódicamente la relación beneficio/riesgo y el nivel adecuado de presión en caso de:

- AOMI con IPS entre 0,6 y 0,9
- Neuropatía periférica evolucionada
- Dermatitis supurante o eczematizada.

Por razones de higiene, de seguridad y de eficacia, no reutilizar el dispositivo para otro paciente.

En caso de incomodidad, molestia importante, dolor, variación del volumen del miembro, alteración de la piel, infección, sensaciones anormales, cambio de color de los miembros o cambio del rendimiento, retirar el dispositivo y consultar a un profesional sanitario.

Examinar la forma de la pierna; en caso de protuberancias óseas o dismorfias, utilizar espumas de protección o almohadillas de tipo Varico para uniformar el miembro.

En caso de úlcera venosa, es necesaria la realización de un examen Doppler antes de la utilización del dispositivo para asegurarse de la ausencia de arteriopatía grave asociada.

En caso de lipedema, la compresión puede utilizarse para ayudar a aliviar los síntomas. Remitirse al consejo de un profesional sanitario para la compresión y otras soluciones en la gestión del lipedema.

En algunas enfermedades (o situaciones), como la trombosis venosa, el dispositivo debe utilizarse asociado a un tratamiento anticoagulante; siga las indicaciones de un profesional sanitario.

No aplique ningún producto sobre la piel (cremas, pomadas, aceites, geles, parches, etc.) antes de aplicar el dispositivo, ya que podrían dañarlo.

No colocar el producto directamente sobre una piel dañada o una herida abierta sin un apósito adecuado.

Efectos secundarios indeseables

Este dispositivo puede producir reacciones cutáneas (rojeces, picor, quemazón, ampollas...) e incluso heridas de gravedad variable o sequedad cutánea.

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debería ser objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que está establecido el usuario y/o el paciente.

Modo de empleo/Colocación

Verificar la integridad del dispositivo antes de utilizarlo.

No utilizar el dispositivo si está dañado.

Elegir la talla adecuada para el paciente consultando la tabla de tallas.

Se recomienda que un profesional de la salud supervise la primera aplicación.

Colocación del modelo de pantorrilla:

1. Antes de la colocación, asegurarse de que los enganches autoadherentes están enrollados sobre sí mismos. ①
2. Introducir el manguito ② hasta la mitad de la pantorrilla. ③
3. Si el paciente no puede colocarse el manguito, puede dejárselo en la parte posterior de la pantorrilla.
4. Desenrollar la venda ④ de abajo, apretar el enganche autoadherente en la otra parte de la venda (no engancharlo en el manguito) y apretar en el miembro según el nivel de presión deseado. ⑤ ⑥
5. Procurar no tirar de la regleta.
6. Repetir el gesto con todas las demás vendas (⑦, ⑧, ⑨) de abajo hacia arriba. ⑩
7. La parte superior del producto debe situarse 2 dedos por debajo del hueco de la rodilla.
8. Para retirarlo, deshacer las vendas de arriba hacia abajo y volver a enrollar los enganches autoadherentes. ①

Cómo utilizar el ajuste de la presión ②:

La regleta contiene 3 niveles de presión: **L** bajo (raya azul claro), **M** medio (raya azul) y **H** alto (raya azul oscuro).

El nivel de presión se ajusta tirando de la venda que desliza la regleta hasta que la parte exterior de la presilla se superponga con el nivel de presión deseado.

Durante la colocación y la utilización, procurar que no se formen pliegues significativos. Si es necesario, se puede ajustar la presión del segmento moviendo las bridas desde abajo hacia arriba.

Colocación del modelo de pie:

1. Antes de la colocación, asegúrese de que los enganches autoadherentes están enrollados sobre sí mismos.⓪
2. Colocar el pie en el dispositivo con el talón en el agujero.⓪
3. Desenrollar la venda del medio ⓪ y cerrarla al otro lado apretando el miembro.⓪
4. Colocar la venda de abajo ⓪; sujetar la parte interior contra la piel, tirar de la otra parte por encima y cerrar con el enganche autoadherente.⓪
5. Repetir con la venda de arriba ⓪.⓪
6. Para retirarlo, deshacer las vendas de arriba hacia abajo y volver a enrollar los enganches autoadherentes.⓪

Mantenimiento

Los dispositivos de compresión están diseñados para un uso diario durante un período de 6 meses (es decir, 90 lavados). Se recomienda sustituirlos después de un fin de conservar sus características técnicas y la eficacia del tratamiento. Cierre los enganches autoadherentes antes del lavado. Lavable a máquina a 30°C (ciclo delicado). Si es posible, utilizar una red de lavado. No utilizar detergentes, suavizantes o productos agresivos (productos clorados...). Escurrir mediante presión. Secar lejos de una fuente directa de calor (radiador, sol...). Seque en posición plana. Si se expone el dispositivo al agua de mar o agua con color, aclararlo bien con agua limpia y secarlo.

Almacenamiento

Guardar a temperatura ambiente, preferentemente en el envase de origen.

Eliminación

Eliminar conforme a la reglamentación local vigente.

Conservar estas instrucciones.

PT DISPOSITIVO DE COMPRESSÃO AJUSTÁVEL PARA A BARRIGA DA PERNA E O PÉ

Descrição/Destino

O dispositivo é composto por diferentes tiras sobrepostas ajustáveis e reposicionáveis fechadas por fechos autofixantes.

Estão disponíveis diferentes modelos para se adaptar a diferentes partes do corpo: pé, barriga da perna, joelho, coxa, braço e mão.

Os modelos para a barriga da perna e para a coxa estão equipados com um sistema de aperto que permite controlar e reproduzir o nível de pressão desejado: baixo (mínimo de 20 mmHg), médio (mínimo de 30 mmHg) e alto (mínimo de 40 mmHg).

Este dispositivo é destinado unicamente ao tratamento das indicações listadas e para pacientes cujas medidas correspondem à tabela de tamanhos.

Composição

Componentes para o modelo da barriga da perna:

Componentes têxteis: poliamida - elastano - poliuretano - poliéster.

Sistema de aperto: poliamida - poliuretano.

Componentes para o modelo do pé:

Poliamida - borracha sintética (CR) - poliéster - elastano.

Propriedades/Modo de ação

Os dispositivos fornecem compressão através da aplicação de pressão no membro, promovendo assim a circulação venosa e linfática e ajudando a prevenir a formação de edema e a manter o seu volume.

Material inelástico de alongamento curto (nível de pressão em média entre 20 e 50 mmHg).

Indicações

Tratamento do edema (venoso, linfático e de origem traumática).

Insuficiência venosa crónica (C3 a C6).

Tratamento sintomático do lipedema.

Contraindicações

Não utilizar em caso de afecções dermatológicas graves de um membro afetado.

Não utilizar em caso de alergia conhecida em relação a um de seus componentes.

Não utilizar em caso de arteriopatia ocliterante dos membros inferiores (AOMI) com um índice de pressão sistólica (IPS) < 0,6

Não utilizar em caso de insuficiência cardíaca descompensada.

Não utilizar em caso de microangiopatía diabética avançada (para uma compressão > 30 mmHg).

Não utilizar em caso de neuropatia periférica grave do membro afetado.

Não utilizar em caso de "phlegmatia corerulea dolens" (flebite azul dolorosa com compressão arterial) do membro afetado.

Não utilizar em caso de "bypass" extra-anatómico do membro afetado.

Não utilizar em caso de trombose séptica.

Não utilizar nos membros superiores nos seguintes casos:

- Não utilizar em caso de patologia do plexo braquial.
- Não utilizar em caso de vascularidade das extremidades.

Precauciones

Mantér-se em estrita conformidade com a prescrição e o protocolo de utilização recomendado pelo seu profissional de saúde.

Se o dispositivo parecer demasiado apertado face ao que foi recomendado, retirá-lo e consultar um profissional de saúde.

Impõe-se a realização de uma reavaliação frequente da relação benefício/risco e do nível adequado de pressão por um profissional de saúde em caso de:

- AOMI com IPS entre 0,6 e 0,9
- Neuropatia periférica avançada
- Dermatose exsudativa ou com eczema.

Por motivos de higiene, segurança e desempenho, não reutilizar o dispositivo para um outro paciente.

Em caso de desconforto, de grande incómodo, de dor, de variação de volume do membro, de deterioração do estado da pele, de infeção, de sensações anormais, de alteração da cor das extremidades ou de alteração do desempenho, retirar o dispositivo e consultar um profissional de saúde.

Examinar a forma da perna: em caso de saliências ósseas ou dimorfias, utilizar espumas de proteção ou almofadas de tipo Varico para uniformizar o membro.

No contexto de úlcera venosa, é necessário o recurso a um exame doppler antes de utilizar o dispositivo para se assegurar da inexistência de arteriopatía grave associada.

No contexto de lipedema, a compressão pode ser utilizada para ajudar a aliviar os sintomas. Consultar um profissional de saúde para a compressão e outras soluções no tratamento do lipedema.

Para determinadas patologias (ou situações), tal como a trombose venosa, o dispositivo deve ser utilizado em associação com um tratamento anticoagulante; consultar um profissional de saúde.

Não aplicar produtos na pele (cremes, pomadas, óleos, geles, *patches*...) antes da colocação do dispositivo, pois podem danificar o produto.

Não aplicar o produto diretamente sobre a pele ferida ou uma ferida aberta, sem ligadura adaptada.

Efeitos secundários indesejáveis

Este dispositivo pode provocar reações cutâneas (vermelhidão, comichão, queimaduras, bolhas...) ou mesmo feridas de gravidade variável ou uma dessecação cutânea.

Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo deverá ser objeto de notificação junto do fabricante e junto da autoridade competente do Estado Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Aplicação/Colocação

Verificar a integridade do dispositivo antes de cada utilização.

Não utilizar se o dispositivo estiver danificado.

Escolher o tamanho adequado ao paciente orientando-se pela tabela de tamanhos.

É recomendado que um profissional de saúde realize a supervisão da primeira aplicação.

Colocação do modelo da barriga da perna:

1. Antes da colocação, certificar-se de que os fechos autofixantes estão enrolados sobre si próprios.⓪
2. Colocar a manga ⓪ até meio da barriga da perna.⓪
3. Se o doente não for capaz de colocar a manga, esta pode ser deixada na parte de trás da barriga da perna.
4. Desenrolar a tira ⓪ inferior, apertar o fecho autofixante na outra parte da tira (não fixar na manga) e apertar no membro em função do nível de pressão desejado.⓪ ⓪
5. Ter cuidado para não puxar a fita.
6. Repetir o gesto com todas as outras tiras (⓪, ⓪, ⓪) de baixo para cima.⓪
7. A parte superior do produto deve ser posicionada 2 dedos abaixo da cavidade do joelho.
8. Para retirar, desapertar as tiras de cima para baixo e voltar a enrolar os fechos autofixantes sobre si próprios.⓪

Como utilizar o ajuste de pressão ⓪:

A fita contém 3 níveis de pressão: **L** baixo (linha azul clara), **M** médio (linha azul) e **H** alto (linha azul escura).

O nível de pressão é regulado puxando a banda que faz deslizar a fita até que o exterior do laço se sobreponha ao nível de pressão pretendido.

Durante a colocação e o uso, certificar-se de que não se formam vincos importantes. Se necessário, é possível ajustar a pressão do segmento ajustando as pinças de cima para baixo.

Colocação do modelo do pé:

1. Antes da colocação, certificar-se de que os fechos autofixantes estão enrolados sobre si próprios.⓪
2. Posicionar o pé no dispositivo com o calcanhar no orifício.⓪
3. Desenrolar a tira do meio ⓪ e fechar do outro lado apertando o membro.⓪
4. Posicionar a tira inferior ⓪: segurar a parte interna contra a pele, apertar a outra parte por cima e fechar com o fecho autofixante.⓪
5. Repetir com a tira de cima ⓪.⓪
6. Para retirar, desapertar as tiras de cima para baixo e voltar a enrolar os fechos autofixantes sobre si próprios.⓪

Cuidados

Os dispositivos de compressão são concebidos para uma utilização diária durante um período de 6 meses (ou seja, 90 lavagens). De seguida, aconselha-se a troca de forma a conservar as suas características técnicas e a eficácia do tratamento. Fechar os fechos autoaderentes antes da lavagem. Lavável na máquina a 30°C (ciclo delicado). Se possível, utilizar uma rede de lavagem. Não utilizar detergentes, amaciadores ou produtos agressivos (produtos com cloro...). Escorrer através de pressão. Secar longe de fontes diretas de calor (radiador, sol...). Secar em posição plana. Se o dispositivo

for exposto à água do mar ou água com cloro, ter o cuidado de o enxaguar bem com água limpa e secá-lo.

Armazenamento

Armazena em temperatura ambiente, de preferência na embalagem de origem.

Eliminação

Eliminar em conformidade com a regulamentação local em vigor.

Conservar estas instruções.

da JUSTERBAR KOMPRESIONSANORDNING TIL LÆG OG FOD

Beskrivelse/Tiltænkt anvendelse

Anordningen består af forskellige justerbare og omplacerbare overlappende stropper, der lukkes med burrebånd.

Der findes forskellige modeller, som passer til forskellige dele af kroppen: fod, læg, knæ, lår, arm og hånd.

Læg- og lårmodellerne er udstyret med et spændesystem til at kontrollere og producere det ønskede trykniveau: lav (mindst 20 mmHg), middel (mindst 30 mmHg) og høj (mindst 40 mmHg).

Udstyret er udelukkende beregnet til behandling af de anførte indikationer og til patienter med mål, som svarer til størrelseskemaet.

Sammensætning

Elementer til lægmodellen:

Elementer i tekstil: polyamid - elasthan - polyurethan - polyester.

Spændesystem: polyamid - polyurethan.

Elementer til fodmodellen:

Polyamid - syntetisk gummi (CR) - polyester - elasthan.

Egenskaber/Handlingsmekanisme

Produkterne giver kompression ved at udøve et tryk på ekstremiteten. De fremmer således vene- og lymfekredsløbet, bidrager til at forhindre dannelsen af et ødem samt at opretholde ekstremitetens volumen.

Uelastisk materiale med kort strækbarhed (gennemsnitligt trykniveau mellem 20 og 50 mmHg).

Indikationer

Behandling af ødemer (venøse, lymfatiske og traumatisk).

Kronisk venøs insufficiens (C3 til C6).

Symptomatisk behandling af lipødem.

Kontraindikationer

Må ikke bruges i tilfælde af svære dermatologiske lidelser på det pågældende lem.

Må ikke bruges i tilfælde af kendt allergi over for et af komponenterne.

Må ikke bruges i tilfælde af obstruktiv arteriopiati af nedre lemmer (AOMI) med et systolisk trykindeks (SPI) < 0,6.

Må ikke anvendes i tilfælde af hjerteinsufficiens.

Må ikke bruges i tilfælde af avanceret diabetisk mikroangiopiati (for en kompression > 30 mmHg).

Må ikke bruges i tilfælde af svær perifer neuropati på det pågældende lem.

Må ikke bruges i tilfælde af phlegmatia coerulea dolens (dyb venøs trombose med arteriel kompression) på det pågældende lem.

Må ikke bruges i tilfælde af ekstra-anatomisk bypass på det pågældende lem.

Må ikke bruges i tilfælde af septisk trombose.

Må ikke anvendes på overekstremiteterne i følgende tilfælde:

- Må ikke anvendes i tilfælde af plexus brachialis-patologi;
- Må ikke anvendes i tilfælde af vaskulitis i ekstremiteterne.

Forholdsregler

Den sundhedsfaglige persons ordning og protokol vedrørende anvendelse skal følges meget nøje.

Hvis produktet sidder for stramt ved den anbefalede tilspænding, så tag det af og kontakt en sundhedsfaglig person.

Det er strengt nødvendigt at udføre en regelmæssig evaluering af benefit/risk-forhold og det passende kompressionsniveau af en sundhedsfaglig person i tilfælde af:

- AOMI med SPI mellem 0,6 og 0,9
- Svær perifer neuropati
- Sivende eller eksematøs dermatose.

Udstyret må ikke bruges til en anden patient af hygiejnisk og sikkerhedsmæssige årsager og for at bevare udstyrets ydeevne.

I tilfælde af ubehag, store gener, smerte, ændring af lemmets omkreds, forværring af hudens tilstand, betændelse, unormale fornemmelser, ændring af ekstremiteternes farve, eller ændring af ydeevne, skal udstyret tages af og en sundhedsfaglig person skal konsulteres.

Undersøg benets form. Hvis der findes fremspringende knogler eller dysmorf, bruges beskyttende skum eller puder af typen Vario for at gøre lemmet ensartet.

I tilfælde af venøse sår er det nødvendigt at udføre en Doppler-undersøgelse før brug af produktet, for at sikre, at der ikke er tilknyttet svær arteriopiati.

Ved lipødem kan man bruge kompression til at lindre symptomerne. Rådspørg en sundhedsfaglig person om kompression og andre løsninger til behandling af lipødem. I forbindelse med visse patologier (eller situationer) som f.eks. venetrombose, skal udstyret bruges sammen med en antikoaguleringsbehandling, følg den sundhedsfaglige persons vejledning.

Kom ikke produkter på huden (creme, pommade, olie, gel, patch osv.) før påsætning af udstyret, da de kan beskadige produktet.

Brug aldrig produktet direkte på en læderet hud eller et åbent sår uden et egnet plaster.

Bivirkninger

Dette udstyr kan medføre hudreaktioner (rødmen, kløe, forbrændinger, vabler m.m.) og endda sår af forskellige sværhedsgrader eller en tør hud.

Enhver alvorlig hændelse, som er opstået i forbindelse med udstyret, skal meddeles til producenten og de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

Brugsanvisning/Påsætning

Kontroller, at produktet er intakt før hver brug.

Udstyret må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

Vælg en størrelse, der er egnet til patienten ved hjælp af størrelseskemaet.

Det anbefales, at en sundhedsfaglig person kontrollerer den første påsætning.

Tilpasning af lægmodellen:

1. Før montering skal man sikre sig, at burrebåndene er rullet op om sig selv. **Ⓐ**
2. Træk manchetten **Ⓑ** op til midt på læggen. **Ⓒ**
3. Hvis patienten ikke kan tage manchetten på, kan den blive siddende bag på læggen.
4. Rul den nederste **Ⓓ** strop ud, stram burrebåndet på den anden del af stroppen (uden at tage fat i manchetten), og stram til på lemmet i forhold til det ønskede trykniveau. **Ⓔ** **Ⓕ**
5. Pas på ikke at trække i regulatoren.
6. Gentag med alle øvrige stropper (**Ⓔ**, **Ⓕ**, **Ⓖ**) fra nederst til øverst. **Ⓖ**
7. Produktets øverste del skal være placeret 2 fingre under knæhulen.
8. For at tage den af, skal stropperne løsnes fra top til bund og burrebåndet rulles tilbage om sig selv. **Ⓕ**

Sådan anvendes trykindstillingen **Ⓔ**:

Regulatoren indeholder 3 trykniveauer: **L** lav (lyseblå streg), **M** middel (blå streg) og **H** høj (mærkeblå streg).

Trykniveauet opnås ved at trække i stroppen, som får regulatoren til at glide, indtil den udenpåvendte side af stroppen og det ønskede trykniveau overlapper.

Når det tages på og bæres, skal det sikres, at der ikke dannes større folder.

Om nødvendigt er det muligt at justere trykket i segmentet ved at justere flangerne fra bunden til toppen.

Tilpasning af fodmodellen:

1. Før montering skal du sikre dig, at burrebåndet er rullet op om sig selv. **Ⓐ**
2. Placer foden i produktet med hælen i hullet. **Ⓒ**
3. Rul den midterste strop ud **Ⓑ** og luk den anden side ved at stramme den til på lemmet. **Ⓒ**
4. Sæt den nederste strop på plads **Ⓓ**: hold den inderste del mod huden, stram den anden del over den og luk med burrebåndet. **Ⓒ**
5. Gentag med den øverste strop **Ⓔ**, **Ⓕ**
6. For at tage den af, skal stropperne løsnes fra top til bund og burrebåndet rulles tilbage om sig selv. **Ⓕ**

Pleje

Kompressionsprodukterne er beregnet til en daglig anvendelse over en varighed på 6 måneder (dvs. 90 vaske). Derefter anbefales det at udskefte det for at bevare udstyrets tekniske egenskaber og behandlingens effektivitet. Luk burrebåndene før vask. Kan vaskes i maskine ved 30°C (skåneprogram). Brug et vaske net, hvis det er muligt. Brug ikke rensmidler, blødgøringsmidler eller aggressive produkter (klorholdige produkter m.m.). Pres vandet ud. Lad tørre på afstand af en direkte varmekilde (radiator, sol m.m.). Lad tørre fladt. Hvis udstyret udsættes for saltvand eller klorholdigt vand, skyl det grundigt i klart vand og lad tørre.

Opbevaring

Opbevares ved stuetemperatur og helst i den originale emballage.

Bortskaffelse

Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser.

Opbevar denne brugsanvisning.

fi

SÄÄDETTÄVÄ KOMPRESSIOTUOTE POHKEESEN JA JALKAAN

Kuvaus/Käyttötarkoitus

Laitte koostuu erilaisista säädettävistä ja siirrettävistä perättäisistä hinoista, jotka kinnitetään tarranauhakiinnikkeillä.

Saatavana on erilaisia malleja eri ruuminosia tukemista varten: jalkaan, pohkeeseen, polveen, reiteen, käsivarteen ja käteen.

Pohje- ja reismalleissa on varusteena kiristysjärjestelmä, joka mahdollistaa halutun painelukan säätämisen ja toistamisen: matala (vähintään 20 mmHg), keskinkertainen (vähintään 30 mmHg) ja korkea (vähintään 40 mmHg).

Tämä väline on tarkoitettu vain luettelujen käyttöaiheiden hoitoon ja valitsemalla potilaalle oikea koko oheisesta kokotaulukosta.

Rakenne

Pohjellain komponentit:

Tekstiilikomponentit: polyamidi - elastaani - polyuretaani - polyesteri.

Kiristysjärjestelmä: polyamidi - polyuretaani.

Jalkamallin komponentit:

Polyamidi - syntettilinen CR-kumi - polyesteri - elastaani.

Ominaisuudet/Toimintatapa

Tuotteista kohdistuu raajaan puristusta edistävän laskimo- ja imukiertoa ja auttaen estämään ja vähentämään turvotusta.

Joustamaton vähäelastinen materiaali (keskimääräinen paineloukka 20–50 mmHg).

Käyttöaiheet

(Laskimo-, lymfa- ja traumaperäisen) turvotuksen hallinta.

Krooninen laskimoturvotus (C3–C6).

Lipoodeeman oireenmukainen hoito.

Vasta-aiheet

Älä käytä, jos potilaalla on merkittäviä ihotauteja kyseisessä raajassa.

Älä käytä, jos tiedossa on allergia jollekin rakennesiisista.

Älä käytä, jos potilaalla on alaraajojen tukkiva valtimotauti (PAD), kun systolinen paineindeksi ABI < 0,6.

Älä käytä tuotetta, jos potilaalla on dekompensoitu sydämen vajaatoiminta.

Älä käytä tuotetta, jos potilaalla on edistynyt diabeettinen mikroangiopatia (kompressio > 30 mmHg).

Älä käytä, jos potilaalla on vakava perifeerinen neuropatia kyseisessä raajassa.

Älä käytä, jos potilaalla on phlegmatia coerulea dolens (erityisen voimakas turvotus ja sinertyminen) kyseisessä raajassa.

Älä käytä, jos kyseisessä raajassa on ekstra-anatomisen ohitus.

Älä käytä, jos potilaalla on septinen laskimotulehdus.

Älä käytä ylärajoissa seuraavissa tapauksissa:

- Älä käytä tuotetta, jos potilaalla on olkapään sairaus.
- Älä käytä tuotetta, jos potilaalla on raajojen vasculiitti.

Varotoimet

Noudata ehdottomasti lääkärin antamia ohjeita ja käyttösuosituksia.

Jos tuote vaikuttaa suositellussa kireydessä liian kireältä, riisu se ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Terveydenhuollon ammattilaisen on ehdottomasti arvioitava säännöllisesti hyötöriskisuhdetta ja sopivaa painetasoa seuraavissa tapauksissa:

- PAD:n ABI on 0,6–0,9
- Vakava perifeerinen neuropatia
- Erittävä tai ekseemaattinen ihotauti.

Hygienian, turvallisuuden ja suorituskyvyn ylläpitämiseksi älä käytä välinettä uudelleen toisella potilaalla.

Jos ilmenee epä mukavuutta, merkittävää haittaa, kipua, raajan tilavuuden muutoksia, ihon tilan huonontumista, infektiota, epätavanomaisia tuntemuksia, raajojen värimuutoksia tai toimintakyvyn muuttumista, poista tuote ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Tuotki jalan muoto: luu-ulokkeiden tai epämuotoisuuksien tapauksessa käytä suojavaahvoja tai Varico-pehmuksite raajan muodon tasoitukseksi.

Säärihaavan yhteydessä doppler-tutkimus on tarpeen ennen laitteen käyttöä vaikean valtimosairauden poissulkemiseksi.

Lipoodeeman yhteydessä kompressiota voidaan käyttää helpottamaan oireita. Pyydä terveydenhuollon ammattihenkilöltä lausuntoa kompressiosta ja muista ratkaisuista lipoodeeman hallinnassa.

Tiettyissä patoloogiassa (tai tilanteissa), kuten laskimotromboosi, tuotetta on käytettävä yhdessä antikoagulanttien kanssa. Noudata terveydenhuollon ammattihenkilön suositusta.

Älä levitä iholle tuotteita (voiteet, rasvat, öljyt, geelit, laastarit jne.) ennen tuotteen asettamista paikalleen, koska ne voivat vahingoittaa tuotetta.

Älä aseta tuotetta suoraan kosketukseen vaurioituneen ihon tai avohaavan kanssa ilman sopivaa haavasidosta.

Ei-toivotut sivuvaikutukset

Väline voi aiheuttaa ihoreaktioita (punoitusta, kutinaa, palovammoja, rakkuloita jne.) tai jopa vaihtelevan vakavuusasteen haavoja tai ihon kuivumista.

Tuotteeseen liittyvistä vakavista vaarantilaisista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan sijaintimaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Käyttöohje/Asettaminen

Tarkista laitteen eheys ennen jokaista käyttöä.

Älä käytä välinettä, jos se on vaurioitunut.

Valitse oikea koko potilaalle kokotaulukosta.

On suositeltavaa, että terveydenhuollon ammattilainen valvoo tuotteen ensimmäistä asetusta.

Pohjellainin pukeminen:

1. Varmista ennen asettamista, että tarraauhakiinnikkeet on kierretty itsensä ympäri ①
2. Vie side ② pohkeen keskikohdalle ②
3. Jollei potilas pysty pukemaan sidettä, sen voi jättää pohkeen takapuolelle.
4. Aava alanauha ③ paikalleen, kiristä tarraauhakiinnike nauhan toisen osan päälle (älä kiinnitä sitä siteeseen) ja kiristä raajan päälle haluttuun kireyteen. ④ ④
5. Huomio: älä vedä säätöhihnasta.
6. Toista sama kaikille muille nauhoille (②, ③, ④) alhaalta ylöspäin. ④
7. Tuotteen ylösoa on asetettava 2 sormenleveyden päähän toisen alapuolelle.
8. Poista irrottamalla nauhat ylhäältä alaspäin ja kiertämällä tarraauhakiinnikkeet takaisin itsensä ympäri. ④

Paineensäädön ④ käyttö:

Säätöhihnassa on 3 paineloukkaa: **L** matala (vaaleansininen viiva), **M** keskinkertainen (sininen viiva) ja **H** korkea (tummansininen viiva).

Paineloukkaa säädetään vetämällä nauhasta, joka luo/uttaa säätöhihnasta, kunnes soljen ulkoreuna on halutun painelukan kohdalla.

Varmista pukemisen ja käytön aikana, ettei tuotteeseen jää taitteita.

Segmentin painetta voi tarvittaessa muuttaa säätämällä hihnajo alhaalta ylöspäin.

Jalkamallin pukeminen:

1. Varmista ennen asettamista, että tarraauhakiinnikkeet on kierretty itsensä ympäri ①
2. Aseta jalka tukeen niin, että kantapää on reiässä. ②
3. Aava keskimmäinen nauha ③ ja kiinnitä toiselta puolelta kiristävän raajan päälle ④
4. Aseta alanauha ③ paikalleen: pidä siinä osaa ihoa vasten, kiristä toinen osa sen päälle ja kiinnitä tarraauhakiinnikkeellä. ④
5. Toista sama ylänauhalle ③ ③
6. Poista irrottamalla nauhat ylhäältä alaspäin ja kiertämällä tarraauhakiinnikkeet takaisin itsensä ympäri. ④

Hoito

Kompressiotuotteet on suunniteltu käytettäväksi päivittäin 6 kuukauden ajan (vastaa 90 pesukertaa). Tuote tulisi sen jälkeen vaihtaa uuteen, jotta sen tekniset ominaisuudet ja hoitoto tehokkuus säilyvät. Sulje tarraauhakiinnikkeet ennen pesua. Konepestävä 30°C:ssa (hienopesu). Jos mahdollista, käytä pesupussia. Älä käytä pesuaineita, huuhteluaineita tai voimakkaita tuotteita (klooria sisältävät tuotteet). Puristele liika vesi pois. Anna kuivua etäällä suorasta lämmönlähteestä (lämpöpatteri, auringonvalo jne.). Kuivata tasossa. Jos laite on altistunut meri- tai kloorivedelle, muista huuhdella se hyvin puhtaalla vedellä ja kuivata se.

Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä, mieluiten alkuperäisessä pakkauksessa.

Hävittäminen

Hävitä voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Säilytä tämä käyttöohje.

no JUSTERBAR KOMPRESJONSINRETNING FOR LEGG OG FOT

Beskrivelse/tiltenkt bruk

Innretningen består av forskjellige overlappende bånd som justeres og opprimeres, og som lukkes med bælreslør. Det finnes ulike modeller for de ulike delene av kroppen: fot, legg, kne, lår, arm og hånd.

Modellene for legg og lår er utstyrt med et låsesystem som gjør at du kan kontrollere og oppnå ønsket kompresjonsnivå: lavt (minimum 20 mmHg), middels (minimum 30 mmHg) og høyt (minimum 40 mmHg). Innretningen er kun beregnet til behandling av de listeførte indikasjonene og for pasienter med mål som samsvarer med størrelsestabellen.

Materiale

Bestanddelar for leggmodellen:

Tekstiler: polyamid - elastan - polyuretann - polyester.

Strammesystem: polyamid - polyuretann.

Bestanddelar for fotmodellen:

Polyamid - syntetisk gummi - polyester - elastan.

Egenskaper/virkemåte

Innretningene komprimerer, og ved å påføre et trykk mot kroppsdelen, fremmer de dermed venøs og lymfatisk sirkulasjon og bidrar til å forhindre dannelse av ødem og opprettholde dets volum. Uelastisk kort forlengelse (gjennomsnittlig trykknivå 20–50 mmHg).

Indikasjonar

Behandling av ødem (venøs, lymfatisk og med traumatisk opprinnelse).

Kronisk venøs insuffisiens (C3 til C6).

Symptomatisk behandling av lipoedem.

Kontraindikasjonar

Må ikke brukes hvis man har alvorlige hudsykdommer på den aktuelle kroppsdelen.

Må ikke brukes hvis man har kjent allergi mot en av bestanddelene.

Må ikke brukes hvis man har perifer arteriesykdom (PAS) med systolisk trykkindeks (SPI) < 0,6.

Må ikke brukes hvis man har dekompenisert hjertesvikt.

Må ikke brukes hvis man har fremskreden diabetisk mikroangiopati (med trykk > 30 mmHg).

Må ikke brukes hvis man har alvorlig nevropati i den berørte kroppsdelen.

Må ikke brukes hvis man har phlegmatia coerulea dolens (blå og smertefull flekk med arterietrykk) i den berørte kroppsdelen.

Må ikke brukes hvis man har ekstraanatomiisk bypass i den berørte kroppsdelen.

Må ikke brukes hvis man har septisk trombose.

Må ikke brukes på armene i følgende tilfeller:

- Må ikke brukes hvis man har en patologi i plexus brachial.
- Må ikke brukes hvis man har perifer vaskulitt.

Forholdsregler

Resepten og bruksprotokollen som er anbefalt av helsepersonellet, må overholdes nøye.

Dersom innretningen virker for stram ved anbefalt stramming, fjern den og ta kontakt med helsepersonell.

Regelmessig revurdering av nytte/risiko-forholdet og passende trykknivå utført av helsepersonell er påkrevd i følgende tilfeller:

- PAS med SPI mellom 0,6 og 0,9.
- Fremskreden nevropati.
- Væskende eller eksematisert dermatose.

Av hygiene- sikkerhets- og ytelsesmessige årsaker, må innretningen ikke brukes på andre pasienter.

Hvis du opplever ubekvemhet, betydelig ubehag, smerte, endringer i størrelsen på kroppsdelen, forverring av hudtilstanden, infeksjon, unormale fornemmelser, endringer i fargen på ekstremiteten eller endringer i ytelsen, må du fjerne innretningen og kontakte helsepersonell.

Undersøk benets form; hvis det er benete fremspring eller dysmorf, bruk beskyttende skum eller puter av Varico-typen for å jevne ut kroppsdelen.

Når det gjelder venøse sår, er det nødvendig med en Doppler-undersøkelse før innretningen brukes for å sikre at det ikke foreligger tilknyttet alvorlig arteriopati.

Ved lipødem kan kompresjon brukes for å lindre symptomene. Be om råd fra helsepersonell om kompresjon og andre løsninger for behandling av lipødem.

For visse patologier (eller situasjoner), f.eks. venetrombose, bør innretningen brukes i kombinasjon med antikoagulasjonsbehandling. Rådfer deg med helsepersonell.

Ikke påfør produkter på huden (krem, salver, oljer, geler, plaster, osv.) før du plasserer innretningen, da disse kan skade produktet.

Ikke påfør produktet direkte på skadet hud eller åpne sår uten egnet bandasje.

Uønskede bivirkninger

Denne innretningen kan forårsake hudreaksjoner (rødhet, kløe, svie, blømmen osv.) eller til og med sår av varierende alvorlighetsgrad eller hudtørrhet.

Alvorlige hendelser i forbindelse med bruk av innretningen skal meldes fra om til produsenten og til kompetent myndighet i det medlemslandet som brukeren og/eller pasienten oppholder seg i.

Bruksanvisning/Påseting

Kontroller at produktet er helt og uskadet før hver bruk.

Innretningen må ikke brukes dersom den er blitt skadet.

Velg størrelse som passer til pasienten ved hjelp av størrelsesskjemaet.

Det anbefales at helsepersonell er til stede ved første plassering.

Ta på leggmodellen:

1. Før plassering må du sørge for at borrelåsene er rullet sammen.Ⓞ
2. Tre muffebandasjen Ⓞ på til midt på leggen.Ⓞ
3. Dersom pasienten ikke kan tre på muffebandasjen selv, kan han eller hun legge den bak leggen, uten å tre den på.
4. Rull ut det nedre båndet Ⓞ, stram borrelåsen på den andre delen av båndet (ikke fest den på muffebandasjen) og stram til på kroppsdelen i henhold til ønsket trykknivå. Ⓞ Ⓞ
5. Pass på at du ikke drar i trykkjusteringen.
6. Gjenta denne fremgangsmåten med alle de andre båndene (Ⓞ Ⓞ Ⓞ) nedenfra og opp.Ⓞ
7. Produktets øvre del skal plasseres to fingre under knehasen.
8. Når du skal fjerne det, løsner du båndene ovenfra og ned og ruller borrelåsene sammen igjen.Ⓞ

Slik bruker du trykkjusteringen Ⓞ :

Trykkjusteringen har 3 trykknivåer: **L** lavt (lyseblå strek), **M** middels (blå strek) og **H** høyt (mørkeblå strek).

Trykknivået nås ved å dra i båndet som får trykkjusteringen til å gli helt til overlegging på utsiden av hampen og ønsket trykknivå.

Når du trer det på og bruker det, må du passe på at det ikke formes større folder.

Om nødvendig, kan du justere trykket i delen ved å justere hampene nedenfra og opp.

Ta på fotmodellen:

1. Før plassering må du sørge for at borrelåsene er rullet sammen.Ⓞ
2. Plasser foten i innretningen med hælen i hullet.Ⓞ
3. Rull ut båndet på midten Ⓞ og lukk fra den andre siden ved å stramme det mot kroppsdelen.Ⓞ

4. Plasser båndet nede Ⓞ. Hold den innvendige delen mot huden, stram den andre delen over og lukk med borrelåsen.Ⓞ

5. Gjenta med det øvre båndet Ⓞ Ⓞ

6. Når du skal fjerne det, løsner du båndene ovenfra og ned og ruller borrelåsene sammen igjen.Ⓞ

Vedlikehold

Trykkinnretningen er beregnet på daglig bruk i 6 måneder (dvs. 90 vask). Det anbefales å skifte dem ut etterpå for å opprettholde deres tekniske egenskaper og behandlingens effektivitet. Lukk borrelåsene før vask. Maskinvask på 30°C (skånsomt program). Om mulig, bruk vaskepose. Ikke bruk rengjøringsmidler, tøyvasker eller aggressive midler (produkter som inneholder klor). Trykk vannet ut. Tørkes på god avstand fra varmekilder (varmovn, solstråler, osv.). Tørkes flatt. Hvis innretningen utsettes for sjøvann eller klorert vann, må du sørge for å skylle den grundig med rent vann og tørke den.

Oppbevaring

Skal oppbevares i romtemperatur, og helst i originalemballasjen.

Avhending

Avhendes i samsvar med gjeldende lokale forskrifter.

Ta vare på denne bruksanvisningen.

el ΡΥΘΙΜΙΣΜΟΝ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΜΠΙΞΗΣ ΚΝΗΜΗΣ ΚΑΙ ΑΚΡΟΥ ΠΟΔΙΟΥ

Περιγραφή/Σημεία εφαρμογής

Το σύστημα αποτελείται από διαφορετικές επάλληλες ρυθμιζόμενες και αναπροσποθετούμενες λωρίδες που κλείνουν με αυτοκόλλητα κομπιμάτα.

Διατίθενται διάφορα μοντέλα που προσαρμόζονται σε διάφορα μέρη του σώματος: άκρο πόδι, κνήμη, γόνατο, μηρό, βραχίονα και άκρο χέρι.

Τα μοντέλα για την κνήμη και τον μηρό διαθέτουν σύστημα σύσφιξης που επιτρέπει τον έλεγχο και την αναπαγωγή του επιθυμητού επιπέδου πίεσης: χαμηλό (τουλάχιστον 20 mmHg), μεσαίο (τουλάχιστον 30 mmHg) και υψηλό (τουλάχιστον 40 mmHg).

Η ασυμείκη προορίζεται μόνο για τη θεραπεία των αναφερόμενων ενδείξεων και για ασθετικές των οποίων οι διαστάσεις αντιστοιχούν στον πίνακα μεγεθών.

Σύνθεση

Εξαρτήματα για το μοντέλο κνήμης:

Εξαρτήματα από ύφασμα: πολυαμίδιο - ελαστάν - πολυουρεθάν - πολυεστέρας. Σύστημα σύσφιξης: πολυαμίδιο - πολυουρεθάν.

Εξαρτήματα για το μοντέλο άκρου ποδιού:

Πολυαμίδιο - συνθετικό καουτσούκ στυρενίου-βουταδιενίου (CR) - πολυεστέρας - ελαστάν.

Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης

Τα συστήματα παρέχουν συμπίεση, ασκόντας πίεση στο άκρο, προάγοντας τη φλεβική και λεμφική κυκλοφορία, συμβάλλοντας στην πρόληψη σχηματισμού οίδηματος και στη διατήρηση του όγκου του.

Ανελαστικό υλικό μικρού μήκους (μέσο επίπεδο πίεσης μεταξύ 20 και 50 mmHg).

Ενδείξεις

Διαχείριση του οιδήματος (φλεβικό, λεμφικό και τραυματικό).

Χρόνια φλεβική ανεπάρκεια (C3 και C6).

Συμπτωματική θεραπεία του λιποιδήματος.

Αντενδείξεις

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση μειζόνων δερματολογικών παθήσεων του σχετικού άκρου.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση περιφερικής αποφρακτικής αρτηριοπάθειας (ΠΑΑ) των κάτω άκρων, με δείκτη συστολικής πίεσης (ΔΣΠ) < 0,6.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση αντιπροσώπιας καρδιακής ανεπάρκειας.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση προχωρημένης διαβητικής μικροαγγειοπάθειας (για συμπίεση > 30 mmHg).

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση σοβαρής περιφερικής νευροπάθειας του σχετικού άκρου.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση phlegmatia coerulea dolens (επώδυνη κυανική φλεβίτιδα με συμπίεση της αρτηρίας) του σχετικού άκρου.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση εξανατομικής παράκμησης του σχετικού άκρου.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση απτικής θρομβοφλεβίτιδας.

Μην το χρησιμοποιείτε στα άνω άκρα στις ακόλουθες περιπτώσεις:

• Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση παθολογίας του βραχιονίου πλέγματος.

• Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση αγγειίτιδας των άκρων.

Προφυλάξεις

Τηρείτε αυστηρά τη συνταγή και το πρωτόκολλο χρήσης που συνιστά ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί.

Εάν το προϊόν φαίνεται πολύ σφιχτό με τη συνιστώμενη σύσφιξη, αφαιρέστε το και συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.

Η τακτική επαναξιολόγηση από επαγγελματία της υγείας της σχέσης οφέλους/κινδύνων και του κατάλληλου επιπέδου πίεσης επιβάλλεται σε περίπτωση:

- ΠΑΑ με ΔΣΠ μεταξύ 0,6 και 0,9
- Προχωρημένη περιφερική νευροπάθεια
- Φυλκταινώδους ή εκζεματώδους δερματοπάθειας.

Για λόγους υγιεινής, ασφαλείας και απόδοσης, μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή σε άλλον ασθενή.

Σε περίπτωση δυσφορίας, σπασμωδικής ενόχλησης, πόνου, μεταβολής του όγκου του άκρου, αλλοίωσης της κατάσταση της επιδερμίδας, μύλησης, ασυνήθιστων αισθήσεων, αλλαγής του χρώματος των άκρων ή αλλαγής των επιδόσεων του, αφαιρέστε το προϊόν και συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.

Ελέγξτε την εμφάνιση της γάμπας. Σε περίπτωση οστικών προεξοχών ή δυσμορφιών, χρησιμοποιήστε ακρώδες προστατευτικό υλικό ή μαξιλάρια τύπου Varico για να εξομαλύνετε το άκρο.

Για φλεβικό έλκη, η διενέργεια εξέτασης με υπερηχογραφία Doppler είναι απαραίτητη πριν από τη χρήση του προϊόντος ώστε να εξασφαλιστεί η απουσία σχετιζόμενης σοβαρής αρτηριακής νόσου.

Για λοιποήδη, η συμπίεση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανακούφιση των συμπτωμάτων. Συμβουλευθείτε έναν επαγγελματία υγείας για τη συμπίεση και άλλες λύσεις για τη διαχείριση του λοιποήδη.

Για ορισμένες παθήσεις (ή καταστάσεις) όπως η φλεβική θρόμβωση, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αντιπηκτική αγωγή. Συμβουλευθείτε έναν επαγγελματία υγείας σχετικά με αυτό το θέμα.

Μην εφαρμόζετε προϊόντα (κρέμες, αλοιφές, έλαια, τζελ, πατ.) στην επιδερμίδα πριν από την εφαρμογή του προϊόντος καθώς αυτά μπορούν να προκαλέσουν φθορές στο προϊόν.

Μην εφαρμόζετε το προϊόν απευθείας σε τραυματισμένη επιδερμίδα ή σε ανοικτή πληγή, χωρίς την χρήση κατάλληλου υγιεινού υλικού.

Δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες

Το προϊόν αυτό ενδέχεται να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις (ερυθρότητα, κνησμός, εγκαύματα, φουσκάλες...) ή ακόμη και πηλγές διαφορετικής εντάσεως ή ξηρότητα του δέρματος.

Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει με το προϊόν θα πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Οδηγίες χρήσης/Τοποθέτηση

Βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα του προϊόντος πριν από κάθε χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά.

Επιλέξτε το σωστό μέγεθος για τον ασθενή ανατρέχοντας στον πίνακα μεγεθών.

Συνιστάται η πρώτη εφαρμογή να επιβλέπεται από έναν επαγγελματία υγείας.

Εφαρμογή του μοντέλου κνήμης:

1. Πριν από την τοποθέτηση, βεβαιωθείτε ότι τα αυτοκόλλητα κομμάτια είναι τυλιγμένα.Ⓞ
2. Φορέστε το μανίκι Ⓜ μέχρι τη μέση της κνήμης.Ⓞ
3. Εάν ο ασθενής δεν είναι σε θέση να φορέσει το μανίκι, μπορεί να το τοποθετήσετε στο πίσω μέρος της κνήμης χωρίς να το φορέσει.
4. Ξεδιπλώστε την κάτω Ⓜ λωρίδα, εφαρμόστε το κομμάτι στο άλλο μέρος της λωρίδας (μην εφαρμόζετε πάνω στο μανίκι) και σφίξτε την πάνω στο άκρο ανάλογα με το επιθυμητό επίπεδο πίεσης. Ⓞ Ⓞ
5. Προσέξτε να μην τραβήξετε την ταινία ρύθμισης πίεσης.
6. Επαναλάβετε το ίδιο με όλες τις άλλες λωρίδες (Ⓞ, Ⓞ, Ⓞ) από κάτω προς τα πάνω. Ⓞ
7. Το πάνω μέρος του προϊόντος θα πρέπει να βρίσκεται 2 δάκτυλα κάτω από το πίσω μέρος του γόνατος.
8. Για να το αφαιρέσετε, αποκολλήστε τις λωρίδες από πάνω προς τα κάτω και τυλίξτε πάλι τα αυτοκόλλητα κομμάτια.Ⓞ

Πώς να χρησιμοποιήσετε την ταινία ρύθμισης πίεσης Ⓞ :

Η ταινία ρύθμισης έχει 3 επίπεδα πίεσης: **L** χαμηλό (γαλάζια γραμμή), **M** μεσαίο (μπλε γραμμή) και **H** υψηλό (σκούρα μπλε γραμμή).

Το επίπεδο πίεσης ρυθμίζεται τραβώντας τη λωρίδα που μετακινεί την ταινία ρύθμισης μέχρι το εξωτερικό της ζώνης να ξεπεράσει το επιθυμητό επίπεδο πίεσης.

Κατά την εφαρμογή του, βεβαιωθείτε ότι δεν σχηματίζονται μεγάλες πτυχές.

Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να ρυθμίσετε την πίεση κάθε τμήματος ρυθμιζόμενα τα κομμάτια από κάτω προς τα πάνω.

Εφαρμογή του μοντέλου άκρου ποδιού:

1. Πριν από την τοποθέτηση, βεβαιωθείτε ότι τα αυτοκόλλητα κομμάτια είναι τυλιγμένα.Ⓞ
2. Τοποθετήστε το πόδι μέσα στο προϊόν με τη φτέρνα στην οπή.Ⓞ
3. Ξεδιπλώστε τη μεσαία λωρίδα Ⓞ και κλείστε την στην άλλη πλευρά σφίγγοντας την γύρω από το άκρο.Ⓞ
4. Τοποθετήστε την κάτω λωρίδα Ⓞ: κρατήστε το εσωτερικό μέρος πάνω στο δέρμα, τραβήξτε το άλλο μέρος από πάνω και κλείστε το με το αυτοκόλλητο κομμάτι.Ⓞ
5. Επαναλάβετε το ίδιο με την πάνω λωρίδα Ⓞ.Ⓞ
6. Για να το αφαιρέσετε, αποκολλήστε τις λωρίδες από πάνω προς τα κάτω και τυλίξτε πάλι τα αυτοκόλλητα κομμάτια.Ⓞ

Συντήρηση

Τα συστήματα συμπίεσης έχουν σχεδιαστεί για καθημερινή χρήση για περίοδο 6 μηνών (όπλ. 90 πλύσεις). Συνιστάται να αντικαθίστανται στη συνέχεια, προκειμένου να διατηρούνται τα τεχνικά χαρακτηριστικά τους και η αποτελεσματικότητά της θεραπείας. Κλείστε τα αυτοκόλλητα κομμάτια πριν από το πλύσιμο. Πλένεται στο πλυντήριο, στους 30°C (στο πρόγραμμα για τα ελαίσθητα). Εάν είναι δυνατόν, χρησιμοποιήστε ένα δίχτυ πλυντηρίου. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά ή πολύ ισχυρά προϊόντα (πρόϊοντα με βάση την κλωρίνη...). Στραγγίστε πιέζοντας. Στεγνώστε μακριά από άμεση ηλιακή θερμότητα (καλοριφέρ, ήλιος...). Αφήστε τα στεγνώσει σε επίπεδη επιφάνεια. Εάν το προϊόν εκτεθεί σε θαλασσινό νερό ή νερό με χλώριο, ξεπλύνετε το καλά με νερό και στεγνώστε το.

Αποθήκευση

Φυλάξτε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κατά προτίμηση στο αρχικό κουτί.

Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

cs

NASTAVITELNÁ KOMPRESNÍ POMŮCKA PRO LÝTKO A CHODIDLO

Popis/Použití

Pomůcka se skládá z různých nastavitelných a překrývajících se polohovatelných pruhů, které se uzavírají pomocí suchých zipů.

K dispozici jsou modely pro různé části těla: chodidlo, lýtko, koleno, stehno, paže a ruka. Modely pro lýtko a stehno jsou vybaveny stahovacím systémem pro kontrolu a opětvonné nastavení požadovaného tlaku: nízký (minimálně 20 mmHg), střední (minimálně 30 mmHg) a vysoký (minimálně 40 mmHg). Pomůcka je určena pouze k léčbě uvedených indikací a pro pacienty, kteří mají příslušnou velikost dle tabulky velikostí.

Složení

Součástí modelu pro lýtko:

Textilní části: polyamid - elatan - polyuretan - polyester.

Utahovací systém: polyamid - polyuretan.

Součástí modelu pro chodidlo:

Polyamid - syntetický kaučuk (CR) - polyester - elatan.

Vlastnosti/Mechanismus účinku

Zdravotnické pomůcky zajišťují kompresi tlakem na končetinu, čímž podporují krevní a lymfatický oběh, pomáhají předcházet vzniku edému a udržovat jeho objem. Neelastický krátkotrvající materiál (průměrná hodnota tlaku 20 až 50 mmHg).

Indikace

Léčba edému (žilního, lymfatického a traumatického původu).

Chronická žilní nedostatečnost (C3 až C6).

Symptomatická léčba lipedému.

Kontraindikace

Nepoužívejte v případě závažných dermatologických poruch příslušné končetiny.

Výrobek nepoužívejte, pokud máte prokázanou alergii na některou složku výrobku.

Nepoužívejte v případě omezených periferních tepen dolních končetin (PAD) s indexem systolického tlaku (ABI) < 0,6.

Nepoužívejte v případě dekompenzace srdečního selhání.

Nepoužívejte v případě rozvinuté diabetické mikroangiopatie (pokud je tlak > 30 mmHg).

Nepoužívejte v případě závažné periferní neuropatie příslušné končetiny.

Nepoužívejte v případě plegmasia coerulea dolens (forma flegmazie doprovázená modrými skvrnami, bolesti a ťítkem teper) příslušné končetiny.

Nepoužívejte v případě extraanatomického bypassu příslušné končetiny.

Nepoužívejte při nestabilních zlomeninách.

Nepoužívejte na horních končetinách v těchto případech:

- Nepoužívejte v případě poruchy brachiálního plexu.
- Nepoužívejte v případě vaskulitidy okrajních částí končetin.

Upozornění

Je nutné se přesně řídit předpisem a pokyny k použití, které vám dal lékař.

Pokud máte pocit, že je pomůcka při doporučeném utažení příliš těsná, sundejte ji a vyhledejte zdravotníka.

Pravidelné přehodnocování poměru přínosu a rizika a odpovídající hodnoty tlaku provádí zdravotník v případě:

- Omezených periferních tepen dolních končetin (PAD) s indexem ABI v rozsahu 0,6 až 0,9.

- Těžké periferní neuropatie.

- Mokvavé nebo ekzematické dermatitidy.

Z hygienických důvodů a z důvodu bezpečnosti a správného fungování je pomůcka určena jednomu pacientovi.

V případě nepohodlí, značných obtíží, bolesti, změny objemu končetiny, zhoršení stavu pokožky, infekce, neobvyklé změny citlivosti, změny barvy kůže na perifériích končetin nebo při změně funkčnosti pomůcky sundejte a vyhledejte lékaře.

Prohlédněte si tvar končetiny. Pokud objevíte kostní výrůstky nebo tvarové abnormality, použijte ochranné pěnové krytí nebo polštářky Varico, aby se tvar končetiny sjednotil.

V případě žilního vředu je nutné před použitím pomůcky provést Dopplerovské ultrazvukové vyšetření, aby bylo vyloučeno přidružené vážné postižení tepen.

V případě lippedému lze ke zmírnění příznaků použít kompresi. O kompresi a dalších řešeních při léčbě lippedému se poraďte se zdravotníkem.

U některých onemocnění (nebo v určitých situacích) jako v případě žilní trombózy je nutné pomůcku používat současně s antikoagulační léčbou; poraďte se s lékařem. Pomůcku nepoužívejte, pokud jsou na pokožce naneseny nějaké přípravky (krémy, masti, oleje, gely, náplasti atd.), mohly by pomůckou poškodit.

Nepřikládejte pomůcku přímo na poraněnou kůži nebo na otevřenou ránu nezakrytou vhodným obvazem.

Nežádoucí vedlejší účinky

Tato pomůcka může vyvolat kožní reakce (začervenání, svědění, popáleniny, puchýře...), nebo dokonce různé závažné rány či vysušení pokožky. Každý incident spojený s tímto výrobkem je třeba oznámit výrobci a příslušnému státnímu orgánu ve členském státě, ve kterém uživatel/pacient žije.

Návod k použití/Aplikace

Před každým použitím zkontrolujte, že je pomůcka neporušená.

Poškozenou pomůcku nepoužívejte.

Vhodnou velikost vyberte pomocí tabulky velikostí.

První nasazení by mělo proběhnout za přítomnosti lékaře.

Navlékání modelu pro lýtko:

1. Před umístěním zkontrolujte, zda jsou suché zipy navinuty na sebe. Ⓞ
2. Natáhněte návlek Ⓞ do půli lýtku. Ⓞ
3. Pokud si pacient není schopen návlek nasadit, lze jej ponechat na zadní straně lýtku.
4. Rozviňte spodní pruh Ⓞ, utáhněte suchý zip na druhé části pruhu (neuchycujte na návleku) a utáhněte na končetině podle požadované úrovně tlaku. Ⓞ Ⓞ
5. Dávejte pozor, abyste netahali za měřítko.
6. Postup opakujte se všemi ostatními pruhy (Ⓞ, Ⓞ, Ⓞ) odspodu nahoru. Ⓞ
7. Horní část pomůcky by měla být umístěna 2 prsty pod kolenní jamkou.
8. Chcete-li pomůcku sejmout, rozepněte pruhy seshora dolů a znovu navíňte na sebe suché zipy. Ⓞ

Jak nastavit tlak Ⓞ:

Na měřítku jsou vyznačeny 3 úrovně tlaku: **L** nízký (světle modrá čárka), **M** střední (modrá čárka) a **H** vysoká (tmavě modrá čárka).

Úroveň tlaku se dosáhne zatažením za pruh, čímž se měřítko posouvá, dokud se vnější strana pouška a požadovaná úroveň tlaku nepřekryjí.

Při navlékání a nošení objeďte na to, aby se netvořily žádné velké záhyby.

V případě potřeby je možné upravit tlak segmentu nastavením upínek odspodu nahoru.

Navlékání modelu pro chodidlo:

1. Před umístěním zkontrolujte, zda jsou suché zipy navinuty na sebe. Ⓞ
2. Vložte chodidlo do pomůcky tak, aby bylo patou v otvoru. Ⓞ
3. Rozviňte prostřední pruh Ⓞ a uzavřete ho na druhé straně, přičemž jej na končetině utáhněte. Ⓞ
4. Umístěte spodní pruh Ⓞ: přiložte vnitřní část ke kůži, přetáhněte přes ni druhou část a uzavřete ji pomocí suchého zipu. Ⓞ
5. U horního pruhu postupujte obdobně. Ⓞ Ⓞ
6. Chcete-li pomůcku sejmout, rozepněte pruhy seshora dolů a znovu navíňte na sebe suché zipy. Ⓞ

Údržba

Kompresivní pomůcky jsou určeny pro každodenní používání po dobu 6 měsíců (90 dní). Po uplynutí této doby doporučujeme výrobek vyměnit, aby byly zachovány technické vlastnosti a účinnost léčby. Před praním zapněte suché zipy. Lze prát v pračce na 30°C (jemné prádlo). Doporučujeme použít sítku na prání. Nepoužívat žádné čističe, změkčovací prostředky nebo agresivní přípravky (chlorované přípravky...). Vydívejte přebytečnou vodu. Nesušit v blízkosti přímého zdroje tepla (radiátoru, slunce...). Sušit šetrně. Pokud je zdravotnický prostředek vystaven působení mořské nebo chlorované vody, pečlivě ho opláchněte čistou vodou a osušte.

Skladování

Skladujte při pokojové teplotě, nejlépe v originálním balení.

Likvidace

Likvidujte v souladu s místními právními předpisy.

Tento návod si uschovejte.

lv

PIELĀĢOJAMS KOMPRESIJAS IZSTRĀDĀJUMS APAKŠTILBAM UN PĒDAI

Apraksts/Paredzētais mērķis

Ierīce sastāv no dažādām pielāgojamām un pārvietojamām pārklājošajām saitēm, kuras var aizvērt ar pašlīpošajām aizdarēm. Pieejami dažādi modeļi, kas piemēroti dažādām ķermeņa daļām: pēdai, apakšstilbam, ceģalam, augšstilbam, rokai un plaukstai.

Apakšstilba un augšstilba modeļi ir aprīkoti ar savilkšanas sistēmu, kas ļauj kontrolēt un reproducēt vēlamo spiedienu līmenī: zemu (vismaz 20 mmHg), vidēju (vismaz 30 mmHg) un augstu (vismaz 40 mmHg).

Ierīce ir paredzēta tikai minēto indikāciju ārstēšanai pacientiem, kuru mērījumi atbilst izmēru tabulai.

Sastāvs

Apakšstilba modeļa sastāvdaļas:

Tekstila sastāvdaļas: poliāmīds – elastāns – poliuretāns – poliesters. Savilkšanas sistēma: poliāmīds – poliuretāns.

Pēdas modeļa sastāvdaļas:

Poliāmīds – sintētiskais kaučuks (CR) – poliesters – elastāns.

Īpašības / darbības veids

Izstrādājumi nodrošina kompresiju, piemērojot spiedienu uz ekstremitāti; tādējādi tie veicina venozo un limfātisko cirkulāciju, palīdz novērst tūskas veidošanos un saglabāt apjomu.

Neelastīgs īsa izstiepuma materiāls (vidējais spiediena līmenis no 20 līdz 50 mmHg).

Indikācijas

Tūskas (venoza, limfātiska un traumatiska izcelsmes) ārstēšana.

Hroniska venoza nepietiekamība (C3 līdz C6).

Lipēdēmas simptomātiska ārstēšana.

Kontraindikācijas

Nelietot attiecīgās ekstremitātes nopietnu dermatoloģisku slimību gadījumā.

Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret kādu no sastāvdaļām.

Nelietot apakšējo ekstremitāšu obliterējošas arteriopātijas (PAD) gadījumā ar sistoliskā spiediena indeksu ir (SPI) < 0,6.

Nelietot nelīdzsvarotās sirds mazspējas gadījumā.

Nelietot progresējošas diabētiskās mikroangiopātijas gadījumā (kompresijai > 30 mmHg).

Nelietot smagas attiecīgās ekstremitātes perifērās neiropātijas gadījumā.

Nelietot attiecīgās ekstremitātes flegmatia coerulea dolens (sāpīgs zils flēbīts ar arteriālu kompresiju) gadījumā.

Nelietot attiecīgās ekstremitātes ekstraanatomiskas apiešanas gadījumā.

Nelietot septiskas trombozes gadījumā.

Nelietojiet uz augšējām ekstremitātēm šādos gadījumos:

- Nelietot brahīālā pinuma patoloģijas gadījumā.
- Nelietot ekstremitāšu vaskulīta gadījumā.

Piesardzība lietošanā

Stingri ievērojiet jūsu veselības aprūpes speciālista ieteikumus un lietošanas norādījumus.

Ja izstrādājums šķiet pārāk ciešs, nenomiet to un konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.

Veselības aprūpes speciālistam ir regulāri jāpārvērtē ieguvuma/riska attiecība un nepieciešamais spiediena līmenis, ja ir:

- PAS ar SSI no 0,6 līdz 0,9
- Progresējoša perifērā neiropātija
- Atvērtas brūces vai ekzematiska dermatoze.

Higiēnas, drošības un veikspējas apsvērumu dēļ nelietojiet ierīci atkārtoti citiem pacientiem.

Diskomforta, ievērojama diskomforta, sāpju, ekstremitāšu apjoma svārstību, ādas stāvokļa pasliktināšanās, infekcijas, neparastu sajūtu, ekstremitāšu krāsas maiņas vai funkcionalitātes izmaiņu gadījumā nopietni ierīci un konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.

Pārbaudiet kājas formu; kaulu izvirzījumu vai dismorfiju gadījumā izmantojiet aizsargājošās putas vai Varico tiva spilvenus, lai standartizētu ekstremitāti.

Vēnu cūlu gadījumā pirms izstrādājuma lietošanas ir jāveic Doplera analīze, lai pārlicinātos, ka nav saistītas smagas arteriopātijas.

Lipēdēmas gadījumā simptomu mazināšanai var izmantot kompresiju. Vērsieties pie veselības aprūpes speciālista, lai saņemtu padomu par kompresijas un citiem lipēdēmas ārstēšanas risinājumiem.

Noteiktu patoloģiju (vai situāciju) gadījumā, piemēram, ja ir vēnu tromboze, ierīce jālieto kombinācijā ar ārstēšanu, kurā izmanto antikoagulantus; vērsieties pie veselības aprūpes speciālista pēc padoma.

Pirms ierīces uzstādīšanas neuzklāiet uz ādas nekādu produktu (krēmi, ziedes, eļļas, geli, plāksteri u. c.), jo tie var sabojāt ierīci.

Nelietojiet produktu tieši uz valējās brūces bez pārsēja.

Nevēlams blaknes

Šī ierīce var izraisīt ādas reakcijas (apsārtumu, niezi, apdegumus, tūlnas utt.) vai pat dažāda smaguma brūces vai sausu ādu.

Par jebkuru nopietnu starpgadījumu, kas saistīts ar izstrādājumu ir jāinformē ražotājs un attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

Lietošanas veids / Uzlikšana

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai prece nav bojāta.

Nelietojiet ierīci, ja tā ir bojāta.

Izvēlieties pacientam atbilstošu izmēru, ņemot vērā izmēru tabulu.

Pirmajā uzlikšanas reizē ieteicama veselības aprūpes speciālista līdždalība.

Apakšstilba modela uzvilksana:

1. Pirms uzvilksanas pārliecinieties, vai pašlipošās aizdares ir saritinātas atpakaļ! ①
2. Uzlieciet pārsēju ② līdz apakšstilba vidum. ②
3. Ja pacients nespēj uzvilkt pārsēju, to var atstāt apakšstilba aizmugurē.
4. Atriniet apakšējo saiti ④, savēlciet pašlipošo aizdari otrā saites daļā (nesatveriet pārsēju) un savēlciet uz ekstremitātes atbilstošā vēlamajam spiediena līmenim. ④ ②
5. Ievērojiet piesardzību, lai nepavilkta aiz spiediena regulētāja skalas.
6. Atkārtējiet šīs darbības ar visām pārējām saitēm (②, ④, ②), sākot no zemākās līdz augstākajai ⑤
7. Produktu augšdaļai jāatrodas 2 pirkstu platumā zem paclees.
8. Lai nopemtu izstrādājumu, atveriet saites no augšas uz leju, sarullējiet pašlipošās aizdares. ②

Kā lietot spiediena regulētāju ②:

Uz skalas ir 3 spiediena līmeņi: **L** zems (gaiši zila līnija), **M** vidējs (zila līnija) un **H** augsts (tumši zila līnija).

Atbilstošais spiediena līmenis tiek sasniegts, velkot aiz saites, kas pārvieto skalas, līdz cilpinās ārējā pusē pārklājas ar vēlamo spiediena līmeņa atzīmi.

Uzvelkot un valkājot, pārliecinieties, ka nav izveidojušies lieli ielocījumi.

Ja nepieciešams, segmenta piemēroto spiedienu var pielāgot, pārvietojot atlokus no apakšas uz augšu.

Pēdas modela uzvilksana:

1. Pirms uzvilksanas pārliecinieties, vai pašlipošās aizdares ir saritinātas atpakaļ! ①
2. Novietojiet pēdu uz izstrādājuma tā, lai pāpēdis ieliektu caurumā. ②
3. Atriniet vidējo saiti ③ un aizveriet tās otro pusē, cieši savēlciet to virs ekstremitātes. ③
4. Aplieciet apakšējo saiti ④: turiet iekšējo daļu pret ādu, savēlciet otro daļu pār to un aizveriet pašlipošo aizdari. ④
5. Atkārtējiet to pašu darbību ar augšējo saiti ②. ②
6. Lai nopemtu izstrādājumu, atveriet saites no augšas uz leju, sarullējiet pašlipošās aizdares. ②

Uzturēšana

Kompresijas izstrādājumi ir paredzēti ikdienas lietošanai līdz 6 mēnešiem (t.i., 90 mazgāšanas reizēm). Lai saglabātu izstrādājuma tehniskos raksturlielumus un terapeitisko efektivitāti, pēc minētā laika ir ieteicams to nomainīt. Pirms mazgāšanas aiztaisiet līplentes aizdares. Var mazgāt vēlamā temperatūrā (cikls smalkai veļai). Ja iespējams, izmantojiet mazgāšanas tīklu. Neizmantojiet mazgāšanas līdzekļus, mikstīnātājus vai agresīvas iedarbības līdzekļus (hlora izstrādājumu utml.). Izspiediet ūdeni ar spiedienu. Zāvējiet drošā atšķārumā no tiešas siltuma avota (radiatora, saules utt.). Zāvējiet izskatītu. Ja ierīce ir tikusi pakļauta jūras vai hlora ūdens ietekmei, noteikti izskalojiet to tīrā ūdenī un nosusiniet.

Uzglabāšana

Uzglabājiet istabas temperatūrā, vēlams, oriģinālajā iepakojumā.

Likvidēšana

Likvidējiet saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem.

Saglabājiet šo instrukciju.

It REGULUOJAMA KOMPRESINĒ PRIEMONĒ BLAUZDAI IR PĒDAI

Aprašymas ir paskirtis

Priemonės sudaro įvairios persidengiančios, reguliuojamos, keičiamos padėties juostos, užsegamos kibiosiomis juostomis.

Yra įvairių modelių, skirtų įvairioms kūno dalims: pėdai, blauzdai, keliui, šlauniai, rankai ir plaštakai.

Blauzdai iš šlauniai skirti modeliai turi suveržimo sistemą, kuri leidžia kontroliuoti ir pasiekti norimo suveržimo lygio: mažo (mažiausiai 20 mmHg), vidutinio (mažiausiai 30 mmHg) ir didelio (mažiausiai 40 mmHg).

Priemonė skirta tik išvardytoms indikacijoms gydyti ir tik pacientams, kurių kūno matmenys atitinka dydžių lentelę.

Sudėtis

Blauzdai skirto modelio sudedamosios dalys:

Tekstilinės dalys: poliamidas – elastanas – poliuretanas – poliesteris.

Suveržimo sistema: poliamidas – poliuretanas.

Pėdai skirto modelio sudedamosios dalys:

Poliamidas – CR sintetinis kaučiukas – poliesteris – elastanas.

Savybės ir veikimo būdas

Priemonių kompresijos principas pagrįstas galūnės suspaudimu; ji gerina kraujo venose ir limfos tekėjimą, neleidžia atsitrasti ar didėti tinimui. Netampri, mažai besitempianti medžiaga (vidutinis suspaudimo lygis 20–50 mmHg).

Indikacijos

Vėninės, limfinės ir trauminės edemos valdymas.

Lėtinis venų nepakankamumas (C3–C6).

Simptominis lipoedemos gydymas.

Kontraindikacijos

Nenaudokite esant rimtiems dermatologiniams atitinkamos galūnės pažeidimams.

Nenaudokite gaminio, jei yra alergija bet kuriai sudėtinai medžiagai.

Nenaudokite esant įsisenėjusiai apatinių galūnių periferinių arterijų ligai, kai sistolinis indeksas (SI) < 0,6.

Nenaudokite esant dekompensuotam širdies nepakankamumui.

Nenaudokite esant pažengusiai mikroangiopatijai dėl diabeto (jei suspaudimas > 30 mmHg).

Nenaudokite esant atitinkamos galūnės pažengusiai periferinei neuropatijai.

Nenaudokite, esant stipriam galūnės venų uždegimui (phlegmatia coerulea dolens).

Nenaudokite esant atitinkamos galūnės ekstraneuraminiam šuntui.

Nenaudokite esant sėpsinei trombozei.

Nenaudokite priemonės ant viršutinių galūnių šiais atvejais:

- Nenaudokite esant peties nervinio rezginio patologijai.
- Nenaudokite esant galūnių vaskulitui.

Atsargumo priemonės

Griežtai naudoti pagal sveikatos specialisto nurodytą naudojimosi protokolą ir receptą. Jei suveržus pagal rekomendacijas priemonė pernelyg spaudžia, nusimkite ją ir pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu.

Toliau nurodytais atvejais sveikatos priežiūros specialistas turi reguliariai įvertinti naudos ir pavojiaus santykį ir tinkamą suspaudimo lygį:

- Apatinių galūnių periferinių arterijų ligai, kai sistolinis indeksas (SI) 0,6–0,9
- Pažengusi periferinė neuropatija
- Šlapiojiantis ar egzeminis dermatitas.

Higienos, saugos ir tinkamo veikimo sumetimais gaminio negali naudoti kitas pacientas.

Jei jaučiate didelį nepatogumą, nemalonius pojūčius, skausmą, pakinta galūnės dydis, suprastėja odos būklė, kyla uždegimas, jaučiate kitų neįprastų pojūčių, pakinta galūnių spalva arba pasikeičia jų veikimas, nusimkite priemonę ir kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Apžiūrėkite koją: jei yra išsikišusių kaulų ar formos pakitimų, kojos formai suvienodinti naudokite apsauginius putplasčio įdėklus arba „Varico“ tipo pagalvėles.

Jei yra trofinių opų, prieš pradėdami naudoti priemonę būtina atlikti Doplerio echoskopiją, siekiant išsitikinti, kad nėra rimtos arterijų ligos.

Esant lipoedemai kompresija galima naudoti simptomams palengvinti. Kompresijos ir kitų sprendimų valdant lipoedemą klausimais kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Esant tam tikriems susirgimams (ar būklėms), pavyzdžiui, venų trombozei, priemonę reikia naudoti kartu antikoagulantais, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Prieš užsidėdami gaminio netepkite odos jokiomis priemonėmis (kremais, tepalais, aliejais, geliais, neklijuokite peistru ir pan.), jos gali gaminį sugadinti.

Nenaudokite gaminio tiesiogiai ant pažeistos odos ar atviros žaizdos be specialaus tvarsčio.

Nepageidaujamas šalutinis poveikis

Ši priemonė gali sukelti odos reakciją (pvz., paraudimą, niežulį, nudegimus ar pūslės) ar net įvairaus sunkumo žaizdas arba odos sausumą.

Apie visus rimtus su gaminiu susijusius įvykius turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje gyvena vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Naukojimas

Kiekvieną kartą prieš naudojant patikrinkite, ar priemonė tvarkinga, ar jai netrūksta dalių.

Nenaudokite priemonės, jei ji pažeista.

Remdamiesi dydžių lentele, pasirinkite pacientui tinkamą dydį.

Rekomenduojama, kad pirmą kartą gaminį padėtų užsidėti sveikatos priežiūros specialistas.

Blauzdai skirto modelio užsidėjimas:

1. Prieš užsidėdami priemonę išsitikinkite, kad kibiosios juostos yra suvyniotos. ①
2. Užsimaukite movą ② iki blauzdos vidurio. ②
3. Jei pacientas negali užsimauti movos, ją galima palikti užpakalinėje blauzdos dalyje.
4. Išvyniokite apatinę juostą ④, prisiekite kibiąją juostą prie antrojo juostos galo (nesiekite ant movos) ir suveržkite ant galūnės pasirinktą norimą suspaudimą. ④ ②
5. Dėmesio, neturkite už matavimo juosteles.
6. Atlikite šiuos veiksmus su kitomis juostomis (②, ④, ②) iš apačios į viršų. ④
7. Gaminio viršus turi būti per 2 pirštus žemiau pakinklio.
8. Norėdami nusimti, atsekite juostas iš viršaus į apatinius ir suvyniokite kibiąsias juostas. ④

Kaip naudoti suspaudimo reguliavimo sistemą ②:

Matavimo juostelėje yra 3 suspaudimo lygiai **L** mažas (šviesiai mėlynas brūkšnelis), **M** vidutinis (mėlynas brūkšnelis) ir **H** didelis (tamsiai mėlynas brūkšnelis).

Suspaudimo lygis pasiekiamas traukiant juostą, dėl ko matavimo juostelė ištraukiama už kilpos iki norimo suspaudimo lygio.

Užsidėdami ir dėvėdami priemonę žiūrėkite, kad nesudarytų didelių raukšlių.

Jei reikia, segmento suspaudimą galima reguliuoti sureguliuojant juostas iš apačios į viršų.

Pėdai skirto modelio užsidėjimas:

1. Prieš užsidėdami priemonę išsitikinkite, ar kibiosios juostos yra suvyniotos. ①
2. Įstatykite pėdą į priemonę, kulnas turi būti angoje. ②
3. Išvyniokite vidurinę juostą ③ ir užsekite kitoje pusėje suspausdami galūnę. ④
4. Uždėkite apatinę juostą ④: prispauskite vidinę dalį prie odos, apjuoskite kita dalimi

per viršū ir ūšekite kibiaja juosta ②

5. Pakartokite šiuos veiksmus su viršutine juosta ③ ④

6. Noredami nusiminti, atsekite juostas iš viršaus į apačią ir suvyniokite kibiašias juostas. ⑤

Prizėūra

Kompresinės priemonės skirtos naudoti kasdien, 6 mėnesius (t.y. 90 skalbimu). Paskui rekomenduojama priemonę pakeisti, siekiant išsaugoti jos techninę charakteristiką ir gdydymo efektyvumą. Šeši skalbdami ūšekite kibiašias juostas. Skalbti skalbyklėje 30°C temperatūroje (švelniu ciklu). Jei įmanoma, naudokite skalbimo tinklę! Nenaudoti valiklių, minkštiklių ar esdinančių produktų (priemonių su chloru). Nusausinti spaudžiant. Džiovinti toli nuo tiesioginio šilumos šaltinio (radiatoriaus, saulės ar pan.). Džiovinti horizontaliai. Jei priemonę veikė jūros ar chloruotas vanduo, gerai nuskalaukite ją gėlu vandeniu ir išdžiovinkite.

Laikymas

Laikyti kambary temperatūroje, pagedautina originaliøje pakuotėje.

Išmetimas

Šalinkite pagal galiojančias vietas taisykles.

Išsaugokite šią instrukciją.

et REGULEERITAV KOMPRESSIOONISEADE SÄÄRELE JA JALALE

Kirjeldus/Ištkasutus

Seade koosneb erinevatest reguleeritavatest ja ümberpaigutavatest üksteise peale asetavatest ribadest, mis suletakse takjakinistega.

Saadaval on eri mudelid erinevate kehaosade jaoks: jalg, sääre, põlv, reis, käsivaras ja käelaba.

Säärele ja reiele mõeldud mudelid on varustatud pingutussüsteemiga soovitud survetaseme reguleerimiseks ja taastamiseks: madal (minimaalselt 20 mmHg), keskmine (vähemalt 30 mmHg) ja kõrge (vähemalt 40 mmHg). Kasutage vahendit vaid loetletud näidustuste korral ning patsientide puhul, kelle kehamõõdud vastavad mõõtude tabelile.

Koostis

Säärele mõeldud mudeli komponendid:

Tekstiilist osad: polüamidid - elastaan - polüuretaan - polüester.

Kinnitussüsteem: polüamidid - polüuretaan.

Jalalabile mõeldud mudeli komponendid:

Polüamidid - sünteetiline kautšuk (CR) - polüester - elastaan.

Omadused/Toimevis

Kompresioonitoot on jäsemele survet avaldava toimega: need soodustavad seeläbi venooset ja lümfiringet, aidates ennetada ödeemi teket ja hoida seda kontrolli all. Mitteelastne lühikesse venivasega materjal (keskmine survetase vahemikus 20 kuni 50 mmHg).

Näidustused

Ödeemi (venoosse, lümfafaatiline ja traumast tingitud) kontrolli all hoidmine.

Krooniline venoosne puudulikkus (C3 kuni C6).

Lipõdeemi sümptomaatiline ravi.

Vastunäidustused

Mitte kasutada jäseme teiste nahahaiguste korral.

Mite kasutada allergia puhul toote ühe koostisosa suhtes.

Mitte kasutada alajäseme perifeerse arterite okluseeriva haiguse korral, süstoelse rõhu indeksiga < 0,6.

Mitte kasutada kompenseerimata südamepuudulikkuse korral.

Mitte kasutada kaugelearenenud diaabeetilis mikroangiopaatia korral (kompresioon > 30 mmHg).

Mitte kasutada jäseme raske perifeerne neuropaatia korral.

Mitte kasutada jäseme phlegmatia coerulea dolens'i (raskekujuline süvaveenitromboos) korral.

Mitte kasutada jäseme ekstraatroonilise šundi korral.

Mitte kasutada septilise tromboosi korral.

Ärge kasutage kompresioonitooteid ülajäsemetel järgmistel juhtudel.

- Mitte kasutada õlavarrepõimiku patoloogia korral.

- Mitte kasutada jäseme te vasculiidi ravi.

Ettevaatusabinõud

Järgige rangelt oma tervishoiutõõtaja poolseid nõutavaid ettekirjutusi ja kasutusjuhiseid.

Kui seade tundub soovitatud pingutamise tulemusel liiga pingul, eemaldage see ja pidage nõu tervishoiutõõtajaga.

Tervishoiutõõtaja peab toote kasutamise kasulikkuse ja riski suhet ning sobivat survet regulaarselt uuesti hindama järgmistel juhtudel.

- Alajäseme perifeerse arterite okluseeriva haigus süstoelse rõhu indeksiga vahemikus 0,6 kuni 0,9.

- Kaugelearenenud perifeerne neuropaatia

- Immitsve või ekseemaatilne dermatiit.

Tõhususe ja turvalisuse eesmärgil ning hügieeni tagamiseks mitte kasutada vahendit uuesti teistel patsientidel.

Ebamugavustunde, olulise ärrituse, valu, jäseme suuruse muutuse, naha seisundi halvenemise, infektsiooni, ebanormaalsete aistingute, jäseme te värvuse muutuse või tegetsemisvõime muutuse korral eemaldage vahend ja pidage nõu tervishoiutõõtaja. Uurige jäseme kaju; luude väjaluultuvate osade või düsmorfismi korral kasutage jäseme ühtlustamiseks kaitsevahutu või Varico tüüpi padjandeid.

Venoosse haavandi korral tuleb enne seadme kasutamist teha Doppleri uuring, et välistada raske arteriaalne haiguse esinemine.

Lipõdeemi korral võib sümptomite leevendamiseks kasutada kompessiooni. Konsulteerige tervishoiutõõtajaga kompessiooni ja muude lahenduste osas lipõdeemi ravis.

Teatavate haigussuundite (või olukordade) puhul, nagu veenitromboos, tuleb vahendit kasutada koos antikoagulantraviga. Järgige tervishoiutõõtaja juhiseid. Ärge kasutage enne vahendi paigaldamist nahal tooteid nagu kreemid, salvid, õlid, geelid, plaastrid jne, kuna need võivad vahendit kahjustada.

Ärge kandke toodet kahjustatud nahal ega otse lahtisel haaval ilma vastava sidemeta.

Kõrvaltoimed

Vahend võib esinele kutsuda nahareaktsioone (punetust, sügelust, põletustunnet, villid jne) või isegi erirasa raskusastmega haavandeid või naha kuivust.

Seadmega seotud mis tahes tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi pädevale asutusele.

Kasutusjuhend/paigaldamine

Enne igat kasutamist kontrollige vahendi terviklikkust.

Mitte kasutada vahendit, kui see on kahjustatud.

Välalge patsiendile õige suurusega vahend, lähtudes mõõtude tabelist.

Esmakordsel kasutamisel on soovitat lasta tervishoiutõõtajal selle paigaldamist jälgida.

Säärele mõeldud mudeli paigaldamine:

1. Enne paigaldamist veenduge, et takjakinised oleksid rulli keeratud ①

2. Asetage mansett ⑥ sääre keskosale. ②

3. Kui patsient ei saa säart manseti sisse panna, võib ta jätta manseti sääre tagumisele küljele.

4. Rullige alumine riba ④ lahti , pingutage takjakinis teisele ribale (ärge haarake mansetit) ja pingutage ning kinnitage jäseme külge vastavalt soovitud survetasemele. ③ ⑤

5. Olge ettevaatlik ja ärge tõmmake reguleerimisrihmast.

6. Korrake liigutus kõigi teiste ribadega (⑧, ⑨, ⑩) altpoolt ülespoole. ⑦

7. Toote ülaosa peab asuma põlveõndlast 2 sõrme võrra allpool.

8. Eemaldamiseks keerake ribad ülalt alla lahti, keerake takjakinised tagasi rulli. ①

Kuidas reguleerida survet ②:

Reguleerimisrihmal on 3 survetaset: **L** madal (helesinine joon), **M** keskmine (sinine joon) ja **H** kõrge (tumesinine joon).

Survetase saavutamiseks tuleb tõmmata ribast, mis liibstab reguleerimisrihma kuni aasa väliskülge on soovitud survetaseme märgi peal.

Veenduge, et toote paigaldamisel ja kandmisel ei tekiks suuri kortse.

Vajadusel on võimalik segmendid rõhku reguleerida, reguleerides äärikuid all üles.

Jalalabile mõeldud mudeli paigaldamine:

1. Enne paigaldamist veenduge, et takjakinised oleksid rulli keeratud ①

2. Asetage jalg seadmese nii, et kand jääb augu kohta ②

3. Rullige keskmine riba lahti ⑧ ja sulgege teine pool tihedalt jäseme külge. ③

4. Paigutage alumine riba ④: Hoidke sisemist osa vastu nahka, pingutage teine osa selle peale ja sulgege see takjakinisega. ⑤

5. Korrake toimingut ülemise ribaga ⑧ ⑩

6. Eemaldamiseks keerake ribad ülalt alla lahti, keerake takjakinised tagasi rulli. ①

Puhastamine

Kompresioonitootod on mõeldud igapäevaseks kasutamiseks 6 kuu jooksul (ehk 90 pesukorda). Seejärel tuleks need välja vahetada, et säilitada nende tehnilised omadused ja ravi tõhusus. Enne pesmist sulgege takjakinised. Masinpestav 30°C juures (õrn programm). Võimalusel kasutage pesukotti. Ärge kasutage puhastusaineid, pesupehmenajaid ega agressiivseid tooteid (kloriga tooteid). Ärge trummelkuivate, vaid pressige liigne vesi välja. Laske kuivada otse kuumesse allikast (radiator, päike jne) eemal. Kuivatage siledal pinnal. Seadme kokkupuute korral merevee või looriveega loputage seda hoolikalt puhta veega ja kuivatage seade.

Säilitamine

Säilitage toatemperatuuril, soovitatvalt originaalpakendis.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage vahend vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Hoidke see kasutusjuhend alles.

sl NASTAVLJIVI KOMPRESIJSKI PRIPOMOČEK ZA MEČA IN STOPALO

Opis/Namen

Pripomoček je sestavljen iz različnih nastavljivih in prestavljivih trakov, eden preko drugega, ki se zapirajo s sprjemalnimi deli.

Za različne dele telesa so na voljo različni modeli: stopalo, meča, koleno, stegno, roka in dlan.

Modeli za meča in stegno so opremljeni s sistemom zategovanja, ki omogoča upravljanje in želeno stopnjo kompresije: nizka (min. 20 mmHg), srednja (min. 30 mmHg) in visoka (min. 40 mmHg).

Izdelek je zasnovan le za zdravljenje navedenih indikacij in je namenjen pacientom, katerih mere ustrezajo meram v tabeli velikosti.

Sestava

Sestava modela za meča:

Tekstilni materiali: poliamid – elasthan – poliuretán – poliester.

Sistem zategovanja: poliamid – poliuretán.

Sestava modela za stopalo:

Poliamid – sintetični kavčuk (CR) – poliester – elasthan.

Lastnosti/Naičin delovanja

Pripomočki zagotavljajo kompresijo tako, da stisnejo okončino in s tem spodbujajo vensko in limfno cirkulacijo ter pripomorejo k preprečevanju nastanka edema in k ohranjanju prostornine.

Neelastičen material s kratkim raztezkom (stopnja kompresije med 20 in 50 mmHg).

Indikacije

Upravljanje edemov (venski, limfni ali posledica travme).

Kronična venska insuficienca (C3 do C6).

Simptomatsko zdravljenje limfedema.

Kontraindikacije

Ne uporabljajte pri obsežnejši boleznici kože na prizadeti okončini.

Ne uporabljajte pri znani alergiji na katerokoli sestavino.

Ne uporabljajte pri periferni arterijski boleznici spodnjih okončin (PAB) z indeksom sistolične tlaka (IPS) <0,6.

Ne uporabljajte pri dekompenziranim srčnem popuščanju.

Ne uporabljajte pri diabetični mikroangiopatiji (za kompresijo >30 mmHg).

Ne uporabljajte pri huji periferni nevropatiji prizadete okončine.

Ne uporabljajte pri napredni diabetični akutni fulminantni obliki globoke venske tromboze (phlegmatia coerulea dolens) (boleče vnetje sten ven in okolnega tkiva z arterijsko kompresijo) na prizadeti okončini.

Ne uporabljajte pri obvodu, nameščenem dodatno glede na anatomijo (extra-anatomic bypass) na prizadeti okončini.

Ne uporabljajte pri septični trombozi.

V naslednjih primerih ne uporabljajte za zgornje okončine:

- Ne uporabljajte pri poškodbah brahialnega pleteža.
- Ne uporabljajte pri vaskularni boleznici udov.

Previdnostni ukrepi

Skrbno upoštevajte navodila in postopek uporabe, ki ga priporoča zdravstveni delavec.

Če je pripomoček pretesen pri priporočeni kompresiji, ga odstranite in se posvetujte z zdravstvenim osebjem.

Zdravstveno osebje mora redno spremljati oceno razmerja med koristjo in tveganjem ter ustrezno raven tlaka pri:

- periferni arterijski boleznici z gleženjskim indeksom (ABI) med 0,6 in 0,9
- Napredna periferna nevropatija
- Bolezen kože z izcedkom ali ekcemom.

Zaradi zagotavljanja higiene, varnosti in učinkovitosti, izdelka ne uporabljajte na drugem pacientu.

V primeru neugodja, večjega neudobja, bolečine, spremenjene prostornine okončine, poslabšanja stanja kože, okužbe, nenormalnih občutkov, spremenjene barve okončin ali spremenjenega delovanja pripomoček odstranite in se o tem posvetujte z zdravstvenim osebjem.

Preglejte, v kakšnem stanju je noga. V primeru izbočenosti kosti ali dismorfije uporabite zaščitne blazinice ali blazinice tipa Varico, s katerimi poravnate nogo.

Pri venski razjedji morate pred uporabo pripomočka opraviti dopplersko preiskavo, ki potrdi odsotnost pridruženih resnih arterijskih boleznici.

Pri lipedemu, simptomov ni dovoljeno lajšati s kompresijo. Posvetujte se z zdravstvenim osebjem o kompresiji in drugih rešitvah upravljanja lipedema.

Pri določeni patologiji (v določenih situacijah), kot je venska tromboza, je treba pripomoček uporabljati skupaj z antikoagulacijskimi zdravili. O tem se posvetujte z zdravstvenim osebjem.

Najprej namestite pripomoček na mesto, šele nato nanesite različne izdelke na kožo (kreme, mazila, olja, geli, obliži itd.); nevarnost poškodb.

Izdelka ne nameščajte neposredno na poškodovano kožo ali odprto rano, ki je niste predhodno primerno obvezali.

Neželeni stranski učinki

Pripomoček lahko povzroči reakcije na koži (pordelost, srbenje, opekline, žulje itd.), različne velike rane ali suho kožo.

O vseh resnih težavah, ki so povezane s pripomočkom, obvestite proizvajalca ali pristojni organ v zdravi članici, v kateri je uporabnik in/ali pacient.

Navodila za uporabo/Namestitve












Pred vsako uporabo preverite, v kakšnem stanju je izdelek.

Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabite.

S pomočjo tabele velikosti izberite pravilno velikost za pacienta.

Priporočamo, da prvo nameščanje nadzoruje zdravstveni delavec.

Namestiti model za meča:

1. Preden namestite, preverite, da so prijemalni trakovi naviti sami nase. 
2. Namestite pripomoček  na sredino meča 
3. Če si pacient ne more nadevati opornice, jo lahko pritrjujete na hrbtni strani meča.
4.  Odvijte spodnji trak, zategnite prijemalni trak na drugi del traku (ne držite opornice) in pritržite na okončino na željeno stopnjo kompresije.  
5. Pozor! Ne vleči za merilo.
6. Isto naredite z drugimi trakovi (  ), od spodaj na gor. 
7. Zgornji del pripomočka je treba umakniti in namestiti za 2 prsta pod podkolenoico.
8. Odstranite tako, da odpnete trakove od zgoraj na dol, navijete prijemalne trakove same nase. 

Kako uporabljati regulator kompresije :










Merilo ima 3 stopnje kompresije: **L** nizka (svetlo modra črta), **M** srednja (modra črta) in **H** visoka (temno modra črta).

Stopnjo kompresije ustvarite tako, da povlečete trak, pri čemer merilo zdrsne iz zanke in na željeno stopnjo kompresije.

Ko si namestite in nosite pripomoček, preverjajte, da se ne guba preveč.

Po potrebi nastavite kompresijo na predelu tako, da prestavite zanke od spodaj na gor.

Namestiti model za stopalo:

1. Preden namestite, preverite, da so prijemalni trakovi zavihani sami nase. 
2. Potisnite stopalo v pripomoček, peto poravnajte v pripomoček. 
3. Odvijte sredinski trak  in zaprite drugi stran tesno ob okončino. 
4. Namestite in naravnajte spodnji trak : Pridržite notranji del ob kožo, na vrhu zategnite drugi del in zapnite s prijemalnim trakom. 
5. Naredite isto z zgornjim trakom  
6. Odstranite tako, da odpnete trakove od zgoraj na dol, navijete prijemalne trakove same nase. 

Vzdrževanje

Kompresijski pripomočki so oblikovani in izdelani za uporabo vsak dan 6 mesecev (tj. 90 pranj). Priporočamo, da nato izdelek zamenjate, da ohranite tehnične lastnosti in učinkovitost zdravljenja. Pred pranjem zapnite trakove z ježki. Izdelek lahko operete v pralnem stroju pri 30°C (program za občutljivo perilo). Če je možno, uporabite mrežasto vrečko za pranje. Ne uporabljajte detergentov, mehčalca ali agresivnih sredstev (izdelki, ki vsebujejo klor). Izstisnite odvečno vodo. Izdelka ne izpostavljajte neposredni virom toplote (radiator, sonce itd.). Izdelek plosko posušite. Pripomoček, ki se je zmolič slano vodo ali klorirano vodo, dobro sperite s sladko vodo in ga posušite.

Shranjevanje

Izdelek hranite pri sobni temperaturi, če je možno, v originalni embalaži.

Odlaganje

Zavržite skladno z veljavnimi lokalnimi predpisi.

Shranite ta navodila.

sk

NASTAVITELJNA KOMPRESIVNA POMÔČKA NA LÝTKA A CHODILÁ

Popis/Použitie

Pomôčka tvoria rôzne nad sebou umiestnené nastaviteľné a polohovateľné pásy so zapinaním na suchý zip.

K dispozícii sú rôzne modely pre rôzne časti tela: chodidlo, lýtko, koleno, stehno, rameno a ruku.

Modely určené pre lýtko a stehná sú vybavené upínacím systémom, ktorý umožňuje kontrolovať a vytvárat požadovanú úroveň tlaku: nízky (minimálne 20 mmHg), stredný (minimálne 30 mmHg) a vysoký (minimálne 40 mmHg).

Táto zdravotnícka pomôčka je určená výhradne na liečbu ochorení podobných indikácii a pre pacientov, ktorých miery zodpovedajú tabuľke veľkosti.

Zloženie

Diely pre model pre lýtko:

Textilné zložky: poliamid – elasthan – polyuretán – polyester.

Upínací systém: poliamid – polyuretán.

Diely pre model pre chodidlá:

Poliamid – syntetická guma CR – polyester – elasthan.

Vlastnosti/Mechanizmus účinku

Pomôcky vytvárajú kompresiu spôsobením tlaku; v dôsledku toho podporujú žilový lymfatický obeh, pomáhajú predchádzať tvorbe edémov a udržiavajú objem končatiny. Neelastický krátkočasný materiál (priemerná úroveň tlaku medzi 20 a 50 mmHg).

Indikácie

Liečba edému (žilového, lymfatického a poúrazového).

Chronická žilová nedostatočnosť (C3 až C6).

Symptomatická liečba lipedému.

Kontraindikácie

Nepoužívajte v prípade závažných dermatologických ochorení postihnutej končatiny. Nepoužívajte v prípade známej alergie na niektorú zo zložiek výrobku.

Nepoužívajte pri obliterujúcom arteriálnom ochorení dolných končatín (AOMI) so systolickým tlakovým indexom (SPI) <0,6.

- Nepoužívajte v prípade dekompenzovaného srdcového zlyhania.
- Nepoužívajte pri pokročilej diabetickej mikroangiopatii (pri kompresii >30 mmHg).
- Nepoužívajte v prípade závažnej periférnej neuropatie príslušnej končatiny.
- Nepoužívajte v prípade pľegmatia coerulea dolens (bolestivá modrá flebitída s kompresiou tepien) príslušnej končatiny.
- Nepoužívajte v prípadoch extraanatomického bypassu príslušnej končatiny.
- Nepoužívajte v prípade hnisavej trombozy.
- Nepoužívajte na horných končatinách v nasledujúcich prípadoch:
 - Nepoužívajte v prípade patologickej brachiálnej plexu.
 - Nepoužívajte v prípade vaskulitídy končatín.

Upozornenia

Prísne dodržiavajte predpis a protokol používania odporúčaný zdravotníckym odborníkom.
Ak sa vám pomôcka pri odporúčanom utiahnutí zdá príliš tesná, zložte si ju a poraďte sa so zdravotníckym pracovníkom.

Pravidelné prehodnocovanie pomeru prínosu a rizika a vhodnej úrovne tlaku zdravotníckym pracovníkom je potrebné v prípadoch:

- OAMI s SPI medzi 0,6 a 0,9
- Pokročilá periférna neuropatia
- Výtokové alebo ekzematózne dermatózy.

Z hygienických dôvodov a z dôvodu bezpečnosti a účinnosti nepoužívajte výrobok u iného pacienta.

Ak sa vyskytnú nepríjemné pocity, výrazné nepohodlie, bolesť, zmena veľkosti končatín, zhoršenie stavu kože, infekcia, abnormálny pocit, zmena farby končatín alebo zmena výkonu, pomôcku vyberte a poraďte sa so zdravotníckym pracovníkom. Preskúmajte tvar končatiny; v prípade kostných výrastkov alebo dysmorfii použite na vyrovnanie tvaru končatiny ochrannú penu alebo podložky typu Varico.

V prípade žilových vredov by sa pred použitím pomôcky malo vykonať Dopplerovo ultrazvukové vyšetrenie, aby sa vylúčilo pridrúžené vážne ochorenie tepien.

V prípade lípodeému sa na zmiernenie príznakov môže použiť kompresia. V prípade kompresie a iných riešení pri liečbe lípodeému sa obráťte na zdravotníckeho pracovníka.

Pri určitých stavoch (alebo situáciách), ako je napríklad žilová tromboza, by sa pomôcka mala používať v kombinácii s antikoagulačnou liečbou; poraďte sa so zdravotníckym pracovníkom.

Pred použitím zariadenia nepoužívajte na pokožku žiadne prípravky (krémy, masti, oleje, gély, náplasti atď.), pretože môžu poškodiť výrobok.

Neumiestňujte priamo na poranenú pokožku alebo otvorenú ranu bez použitia vhodného obväzu.

Nežiaduce vedľajšie účinky

Táto pomôcka môže vyvolať kožné reakcie (začervenanie, svrbenie, pálenie, pluzgiere atď.) alebo dokonca rany rôznej závažnosti alebo suchosť.

Akúkoľvek závažnú udalosť týkajúcu sa používania pomôcky je potrebné oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu (ŠUKL), v ktorom sídli používateľ / alebo pacient.

Návod na použitie / aplikácia

Pred každým použitím skontrolujte, či pomôcka nie je porušená.

Ak je pomôcka poškodená, nepoužívajte ju.

Podľa tabuľky veľkosti si vyberte vhodnú veľkosť pre pacienta.

Pri prvom použití je odporúčaná asistencia zdravotníckeho odborníka.

Nasadenie modelu pre lýtku:

1. Pred nasadením sa uistite, či je zapínanie na suchý zips zvinuté.ⓐ
2. Navlečte si návlek ⓑ do polovice lýtky.ⓐ
3. Ak si pacient nemôže navliecť návlek, môže ho nechať na zadnej strane lýtky.
4. Rozviňte spodný pás ⓐ, utiahnite zapínanie na suchý zips na druhej časti pásu (nezachytávajte na návlek) a utiahnite na končatine na požadovanú úroveň tlaku. ⓐ ⓑ
5. Dajte pozor, aby ste netiahali za regulátor.
6. Postup opakujte so všetkými ostatnými pásmi (ⓐ, ⓑ, ⓐ, ⓐ) zdola nahor.ⓐ
7. Horná časť výrobku by sa mala umiestniť 2 prsty pod jamkou kolena.
8. Ak ju chcete zložiť, uvoľnite pásy zhora nadol a zviňte zapínanie na suchý zips.ⓐ

Postup nastavenia tlaku ⓐ :

Regulátor má 3 úrovne tlaku: **L** nízky (bledomodrá čiara), **M** stredný (modrá čiara) a **H** vysoký (tmavomodrá čiara).

Úroveň tlaku sa dosiahne potiahnutím za pásiak, ktorý posúva regulátor, až kým sa vonkajšia strana slučky nedostane nad požadovanú úroveň tlaku.

Pri navliekaní a nosení dajte pozor, aby sa netvorili žiadne výrazné záhyby.

V prípade potreby možno nastaviť tlak segmentu nastavením slučiek zdola nahor.

Nasadenie modelu pre chodidlo:

1. Pred nasadením sa uistite, či je zapínanie na suchý zips zvinuté.ⓐ
2. Navlečte nohu do pomôcky tak, aby bol na prste otvor.ⓐ
3. Rozviňte stredný pás ⓐ a upevnite ho na druhej strane s utiahnutím na končatine.ⓐ
4. Umiestnite spodný pás ⓐ : vnútornú časť pridržte pri koži, druhú časť utiahnite cez ňu a zavorte suchým zipsom.ⓐ
5. To isté opakujte s horným pásmom ⓐ.ⓐ
6. Ak ju chcete zložiť, uvoľnite pásy zhora nadol a zviňte zapínanie na suchý zips.ⓐ

Údržba

Kompresívne pomôcky sú určené na každodenné použitie po dobu 6 mesiacov (teda 90 praní). Po uplynutí tejto doby sa odporúča pomôcky vymeniť, aby boli zachované technické vlastnosti a účinnosť liečby. Pred práním zavrite suché zipsy. Možnosť prania pri 30°C (jemný cyklus). Ak je to možné, použite sieťku na pranie. Nepoužívajte agresívne pracie prostriedky, zmäkčovačlá (chlórovane výrobky atď.). Prebytočnú vodu vytlačte. Sušte mimo priameho zdroja tepla (radiátor, slnko atď.). Sušte vystréte v rovnej polohe. Ak je pomôcka vystavená morskej alebo chlóranej vode, nezabudnite ju dobre prepláchnuť čistou vodou a vysušiť.

Skladovanie

Uchovávajte pri izbovej teplote, podľa možnosti v pôvodnom obale.

Likvidácia

Výrobok likvidujte podľa platných miestnych predpisov.

Tento návod si uchovajte.

hu ÁLLITHATÓ KOMPRESSZIÓS ESZKÖZ A LÁBSZÁRRA ÉS A LÁBFEJRE

Leírás/Rendeltetés

As eszköz különböző, egymást átfedő, állítható és áthelyezhető pántokkal áll, melyek tépőzárral záródnak.

Különböző modellek állnak rendelkezésre más-más testrészen való alkalmazáshoz: lábféj, lábszár, térd, comb, kar és kéz.

A lábszár- és combmodellek feszítőrendszerrel vannak felszerelve, amely lehetővé teszi a kívánt nyomás szint szabályozását és reprodukálását: alacsony (minimum 20 mmHg), közepes (minimum 30 mmHg) és magas (minimum 40 mmHg).

As eszköz kizárólag a felsorolt indikációk kezelésére szolgál azon betegek esetében, akiknek a méretei megfelelnek a méret táblázatban szereplőknek.

Összetétel

A lábszár használandó modell összetétele:

Textil alkotóelemek: poliamid – elasztán – poliuretán – poliészter. Feszítő rendszer poliamid – poliuretán.

A lábféjre használandó modell összetétele:

Poliamid – szintetikus gumí (CR) – poliészter – elasztán.

Tulajdonságok/Hatásmod

As eszközök kompressziót biztosítanak, nyomást gyakorolva a végtagra így támogatva a vénás és nyirokkeringést, segítenek megelőzni az ödéma kialakulását és fenntartani annak térfogatát.

Inelasztikus, rövid megnyúlású anyag (átlagos nyomásértékek 20 és 50 mmHg között).

Indikációk

Ödéma kezelésére (véna, nyirok- és traumás eredetű).

Krónikus véna elégtelenség (C3-C6).

Lípóedéma tüneti kezelése.

Kontraindikációk

Ne alkalmazza az érintett végtag súlyos dermatológiai rendellenessége esetén.

Ne használja, ha ismert allergia áll fenn a termék bármely összetevőjével szemben.

Ne alkalmazza az alsó végtagok perifériás artériás betegsége (PAD) esetén, amennyiben a boka-kar index (BKI) < 0,6.

Ne alkalmazza dekompenzált szív elégtelenség esetén.

Ne alkalmazza előrehaladott diabéteszes mikroangiopátia esetén (30 mmHg-nál nagyobb kompresszió esetén).

Ne alkalmazza az érintett végtag súlyos perifériás neuropátiája esetén.

Ne alkalmazza az érintett végtag plegmias coerulea dolens betegsége (súlyos mélyvénás trombózis artériás kompresszió) esetén.

Ne alkalmazza az érintett végtag extra-anatómiai bypassa esetén.

Ne alkalmazza széptikus trombózis esetén.

Ne használja az eszközöket a felső végtagokon a következő esetekben:

- Ne alkalmazza plexus brachialis megbetegedés esetén.
- Ne alkalmazza a végtagok érgyulladására esetén.

Övintézkedések

Szigorúan tartsa be az egészségügyi szakember előírásait és az általa javallt használatra vonatkozó protokollt.

Ha az eszköz túl szorosnak bizonyul a javasolt feszességnél, vegye le és forduljon egészségügyi szakemberhez.

Szükséges, hogy egészségügyi szakember rendszeresen újra értékelje az előny/kockázat arányt és a megfelelő nyomás szintet a következő esetben:

- Perifériás artériás betegség 0,6–0,9 közötti szisztolésnyomás-indexsel
- Előrehaladott perifériás neuropátia
- Váladékozó vagy ekémas dermatózis.

Higiéniai és biztonsági okokból, illetve az eszköz teljesítménye végett ne használja fel újra a terméket másik betegnél.

Kellemetlen érzés, jelentős zavartalan érzés, fájdalom, a végtag dagadása, a bőr állapotromlása, fertőzés, rendelkezés érzés, a végtagok elszíneződése vagy teljesítményük megváltozása esetén vegye le az eszközt, és forduljon egészségügyi szakemberhez.

Не прилагайте продукта директно върху увредена кожа или отворена рана без подходяща превръзка.

Нежелани странични ефекти

Това изделие може да предизвика кожни реакции (зачервяване, сърбеж, изгаряне, мехури и др.) или дори рани с различна степен тежест или сухота на кожата. Всеки тежък инцидент, възникнал във връзка с изделието, следва да се съобщава на производителя и на съответния компетентен орган на държавата членка, в която е установен ползвателят и/или пациентът.

Начин на употреба/Поставяне

Преди всяка употреба проверявайте за целостта на изделието. Не използвайте изделието, ако е повредено.

Изберете подходящата за пациента големина, като направите справка в таблицата с размерите.

Припърчва се първото приложение да се проследи от здравен специалист.

Поставяне на модела за прасец:

1. Преди поставяне, се уверете че самозалепващите каишки са завити върху тях самите. ⓐ
2. Обуйте чорала ⓑ до средата на прасеца. ⓐ
3. Ако пациентът не може да обуй чорала, той може да го остави под прасеца.
4. Развийте най-долната ⓐ лента, затегнете самозалепващата каишка върху другата част на лентата (не залепвайте върху чорала) и затегнете върху крайника според желаното ниво на натиск. ⓐ ⓑ
5. Не дърпайте регулируемата каишка.
6. Повторете действието с всички други ленти (ⓐ, ⓑ, ⓒ) отдолу нагоре. ⓐ
7. Горната част на продукта трябва да се намира на 2 пръста под вдълбнатата част на коляното.
8. За премахването, разкопчайте лентите отгоре надолу и завийте отново самозалепващите каишки върху тях самите. ⓐ

Как се регулира нивото на компресиране ⓐ:

Регулируемата каишка има 3 нива на компресиране: **L** ниско (светлосиня черта), **M** средно (синя черта) и **H** високо (тъмносиня черта).

Съответното ниво на компресиране се достига чрез издърпване на лентата, на която се приплъзва регулируемата каишка до преминаването ѝ от външната страна на прореза и до желаното ниво.

При поставяне и по време на носене, обърнете внимание да не се образува никакво сериозно прегъване.

При необходимост, регулирането на компресията на съответната част е възможно чрез наместване на каишките отдолу нагоре.

Поставяне на модела за ходило:

1. Преди поставяне, се уверете че самозалепващите каишки са завити върху тях самите. ⓐ
2. Наместете ходилото в изделието като поставите петата в отвора. ⓐ
3. Развийте средната лента ⓐ и затворете другата страна като я пристегнете върху крайника. ⓐ
4. Поставете най-долната лента ⓐ: поддържайте вътрешната страна наложена върху кожата, върху нея затегнете другата част и закрепете чрез самозалепващата каишка. ⓐ
5. Повторете същото действие с горната лента ⓒ. ⓐ
6. За премахването, разкопчайте лентите отгоре надолу и завийте отново самозалепващите каишки върху тях самите. ⓐ

Поддръжка

Компресиращите изделия са предназначени за ежедневна употреба за период от 6 месеца (или 90 излизания). Препоръчва се след това да се подменят, за да се запазят техническите им характеристики и ефикасността при лечение. Преди излизане затворете самозалепващите се краища. Може да се пере в пералня при 30°C (деликатна програма). При възможност да се използва мрежичка за пране. Не използвайте перилни препарати, омекопителни или продукти с агресивен ефект (хлорирани сапуни и др.). Изцедете с притискане. Сушете далеч от пряк източник на топлина (радиатор, слънце и др.). Сушете в хоризонтално положение. Ако уредът е изложен на морска или хлорирана вода, не забравяйте да го изплакнете добре с чиста вода и да го изсушите.

Съхранение

Съхранявайте при стайна температура, за предпочитане в оригиналната опаковка.

Изхвърляне

Изхвърляйте в съответствие с действащата местна нормативна уредба.

Запазете настоящото упътване.

ro DISPOZITIV DE COMPRESIE AJUSTABIL PENTRU GAMBĂ ȘI LABA PICIORULUI

Descriere/Destinație

Dispozitivul este alcătuit din diferite benzi suprapuse ajustabile și repositionabile, închise prin elemente de fixare auto-adezive.

Sunt disponibile diferite modele pentru a se potrive diferitelor părți ale corpului: laba piciorului, gambă, genunchi, coapsă, braț și mână.

Modelele pentru gambă și coapsă sunt echipate cu un sistem de strângere care vă permite să controlați și să reproduceți nivelul dorit de presiune: scăzut (minim 20 mmHg), mediu (minim 30 mmHg) și ridicat (minim 40 mmHg). Dispozitivul este destinat exclusiv pentru tratamentul indicațiilor enumerate și pentru pacienții ale căror dimensiuni corespund tabelului de mărimi.

Compoziție

Componente ale modelului pentru gambă:

Componente textile: poliamidă - elastan - poliuretan - poliester.
Sistem de strângere: poliamidă - poliuretan.

Componente ale modelului pentru laba piciorului:

Poliamidă - cauciuc sintetic (CR) - poliester - elastan.

Proprietăți/Mod de acțiune

Dispozitivele conferă compresie, prin aplicarea unei presiuni asupra membrului, favorizează astfel circulația venoasă și limfatică, ajută la prevenirea formării edemului și la menținerea volumului acestuia.
Material neelastice cu scurtă alungire (nivel mediu de presiune între 20 și 50 mmHg).

Indicații

Abordarea terapeutică a edemului (venos, limfatic și traumatic).

Insuficiență venoasă cronică (C3 până la C6).

Tratamentul simptomatic al lipedemului.

Contraindicații

Nu utilizați în caz de afecțiuni dermatologice majore ale membrului vizat.

Nu utilizați în cazul unei alergii cunoscute la oricare dintre componente.

Nu utilizați în caz de arteriopatie obliterantă a membrului inferior (AOMI) cu indice de presiune sistolică (IPS) < 0,6.

Nu utilizați în caz de insuficiență cardiacă decompensată.

Nu utilizați în caz de microangiopatie diabetică avansată (nivelul compresie > 30 mmHg).

Nu utilizați în caz de neuropatie periferică severă a membrului vizat.

Nu utilizați în caz de flebopatia coerulea dolens (flebit albastră dureroasă cu compresie arterială) a membrului vizat.

Nu utilizați în caz de bypass extra-anatomic al membrului vizat.

Nu utilizați în caz de tromboză septică.

Nu utilizați pe membrele superioare în următoarele cazuri:

- Nu utilizați în caz de patologie a plexului brahial.
- Nu utilizați în caz de vascularitate a extremităților.

Precauții

Respectați cu strictețe rețeta și protocolul de utilizare recomandate de către medicul dumneavoastră.

Dacă dispozitivul se simte prea strâns la strângerea recomandată, scoateți-l și consultați un specialist din domeniul sănătății.

Reevaluarea periodică a raportului beneficiu/risic și a nivelului adecvat de presiune de către un specialist în domeniul sănătății este necesară în cazurile de:

- AOMI cu IPS între 0,6 și 0,9
- Neuropatie periferică evoluată
- Dermatoză purulentă sau eczematואasă.

Din motive de igienă, securitate și performanță, nu refoșiți dispozitivul pentru alt pacient.

În caz de disconfort, deranj semnificativ, durere, variație a volumului membrului, degradare a stării pielii, infecție, senzații anormale, schimbare a culorii extremităților sau modificare a performanțelor, îndepărtați dispozitivul și consultați-vă cu un specialist în domeniul sănătății.

Examinați forma piciorului; în cazul unor proeminente osoase sau deformii, folosiți spumele de protecție sau perifețe tip Varico pentru a uniformiza membrul.

În cazul ulcerului venos, examinarea Doppler este necesară înainte de utilizarea dispozitivului pentru a se asigura că nu există o arteriopatie severă asociată.

În cazul lipedemului, compresia poate fi utilizată pentru a ajuta la ameliorarea simptomelor. Consultați sfatul unui specialist din domeniul sănătății pentru compresie și alte soluții în abordarea terapeutică a lipedemului.

Pentru anumite patologii (sau situații), cum ar fi tromboza venoasă, dispozitivul trebuie utilizat în combinație cu un tratament anticoagulant; consultați opinia unui profesionist din domeniul sănătății.

Nu aplicați niciun produs pe piele (creme, unguente, uleiuri, geluri, plasturi etc.) înainte de poziționarea dispozitivului, deoarece acestea pot deteriora produsul.

Nu aplicați produsul direct pe pielea lezată sau pe o plagă deschisă fără un pansament adecvat.

Reacții adverse nedorite

Acest dispozitiv poate provoca reacții cutanate (roseată, mâncărime, arsuri, vezicule etc.) sau chiar plăgi de severitate variabilă sau piele uscată.

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie să facă obiectul unei notificări transmise producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Mod de utilizare/Poziționare

Verificați integritatea dispozitivului înainte de fiecare utilizare.

Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat.

Algeți dimensiunea adaptată pentru pacienți, consultând tabelul de măriri.
Se recomandă ca un specialist în domeniul sănătății să supravegheze prima aplicare.

Punerea modelului pentru gamba:

1. Înainte de instalare, asigurați-vă că elementele de fixare auto-adezive sunt înfășurate între ele. ①
2. Puneți manșonul ⑥ la jumătatea gambei ②
3. Dacă pacientul nu poate pune manșonul, îl poate lăsa pe spatele gambei.
4. Desfășurați banda de jos ④, strângeți dispozitivul de fixare auto-adeziv de pe cealaltă parte a benzii (nu apăcați de manșon) și strângeți pe membru în funcție de nivelul de presiune dorit. ③ ②
5. Aveți grijă să nu trageți de regulator.
6. Repetați procedura cu toate celelalte benzi (⑥, ③, ②) de jos în sus: ②
7. Partea superioară a produsului trebuie poziționată cu 2 degete sub scobitură genuului.
8. Pentru scoatere, desfaceți benzile de sus în jos și înfășurați la loc elementele de fixare auto-adezive și trageți produsul în jos. ②

Cum se utilizează regulatorul de presiune ②:

Regulatorul include 3 niveluri de presiune: **L** jos (linie albastră deschis), **M** mijloc (linie albastră) și **H** sus (linie albastră închis).

Nivelul de presiune se atinge prin tragerea benzii care glisează pe regulator până când se suprapun exteriorul buclei și se atinge nivelul de presiune dorit.

În timpul instalării și purtării, asigurați-vă că nu se formează cute semnificative. Dacă este necesar, este posibilă reglarea presiunii segmentului prin ajustarea flanșelor de jos în sus.

Punerea modelului pentru laba piciorului:

1. Înainte de instalare, asigurați-vă că elementele de fixare auto-adezive sunt înfășurate între ele. ①
2. Poziționați laba piciorului în dispozitiv cu călcăiul în orificiu ③
3. Desfășurați banda din mijloc ⑥ și închideți cealaltă parte strângând pe membru. ②
4. Poziționați banda de jos ④: prindeți partea interioară pe piele, strângeți cealaltă parte deasupra și închideți cu dispozitivul de fixare auto-adeziv. ②
5. Repetați cu banda de sus ③ ②
6. Pentru scoatere, desfaceți benzile de sus în jos și înfășurați la loc elementele de fixare auto-adezive și trageți produsul în jos. ②

Întreținere

Dispozitivele de compresie sunt concepute pentru utilizare zilnică pe o perioadă de 6 luni (adică 90 de spălări). Este recomandabil să le înlocuiți ulterior pentru a menține caracteristicile tehnice și eficiența tratamentului. Închideți elementele de fixare auto-adezive înainte de spălare. Spălați în mașină la 30 °C (ciclu delicat). Dacă este posibil, utilizați un saculeț de spălat. Nu utilizați detergenți, balsamuri sau produse agresive (produse clorurate etc.). Stoarceți prin presare. Uscați departe de o sursă directă de căldură (radiator, soare etc.). Uscați în poziție orizontală. Dacă dispozitivul este expus la apă mărui sau la apă clorurată, aveți grijă să îl clătiți bine cu apă curată și apoi să îl uscați.

Depozitare

Depozitați la temperatura camerei, de preferință în ambalajul original.

Eliminare

Eliminați în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Păstrați acest prospect.

hr

PODESIVA OPREMA ZA KOMPRESIJU LISTA I STOPALA

Opis/namjena

Proizvod se sastoji od različitih traka postavljenu jedna na drugu koje se mogu podešavati i premješati i koje se učvršćuju samohvatajući zatvaračima. Dostupni su različiti modeli koji se postavljaju na različite dijelove tijela: stopalo, rist, koljeno, bedro, ruku i šaku.

Modeli za list i bedro imaju sustav zatezanja koji omogućuje reguliranje i postizanje željenog pritiska: nizak (minimalno 20 mmHg), srednji (minimalno 30 mmHg) i visoki (minimalno 40 mmHg).

Proizvod je namijenjen samo za liječenje navedenih indikacija kod pacijenata čije mjere odgovaraju onima u tablici veličina.

Sastav

Dijelovi modela za list:

Tekstilne komponente: poliamid - elasthan - poliuretana - poliester.

Sustav zatezanja: poliamid - poliuretana.

Dijelovi modela za stopalo:

Poliamid - sintetički kaučuk (CR) - poliester - elasthan.

Svojtva/način rada

Proizvod osiguravaju kompresiju, primjenom pritiska na ekstremitet, čime potiču vensku i limfnu cirkulaciju, pomažu u sprječavanju nastanka edema i održavanju njegova volumena.

Materijal za kratki produžetak koji nije elastičan (prosječna razina pritiska od 20 do 50 mmHg).

Indikacije

Praćenje edema (venskog, limfnog i traumatskog porijekla).
Kronična venska insuficijencija (C3 do C6).
Simptomatsko liječenje lipoedema.

Kontraindikacije

Nemojte upotrebljavati kod težih dermatoloških oboljenja zahvaćenog ekstremiteta.
Nemojte upotrebljavati ako imate utvrđenu alergiju na neki od sastojaka.
Nemojte upotrebljavati kod okluzivne bolesti perifernih arterija (AOMI) s indikacijom sistoličkog tlaka (IPS) < 0,6.
Nemojte upotrebljavati kod dekompenzacijskog zatajenja srca.
Nemojte upotrebljavati kod uznapredovale dijabetičke mikroangiopatije (kompresija > 30 mmHg).
Nemojte upotrebljavati kod težih oboljenja perifernih živaca zahvaćenog ekstremiteta.
Nemojte upotrebljavati kod phlegmasia coerulea dolens (bolni plavi flebitis s kompresijom arterija) zahvaćenog ekstremiteta.
Nemojte upotrebljavati kod ekstra-anatomske premosnice zahvaćenog ekstremiteta.
Nemojte upotrebljavati kod septičke tromboze.
Nemojte upotrebljavati na gornjim ekstremitetima u sljedećim slučajevima:
• Nemojte upotrebljavati u slučaju patologije brahijalnog pleksusa.
• Nemojte upotrebljavati u slučaju vaskulariteta ekstremiteta.

Mjere opreza

Strogo se pridržavajte uputa i protokola za upotrebu koje preporučuje liječnik. Ako je čini da je proizvod stegnut više nego je to preporučeno, skinite ga i posavjetujte se sa zdravstvenim stručnjakom.

Redovno preispitivanje prednosti i rizika odgovarajuće razine pritiska koje treba obaviti liječnik potrebno je u slučaju:

- da je AOMI s IPS-om između 0,6 i 0,9
- teške periferna neuropatija
- Dermatitis (impetigo) ili ekcem.

Zbog higijenskih i sigurnosnih razloga i djelovanja proizvoda, nemojte ga ponovno upotrebljavati kod drugih pacijenata.

U slučaju nelagodice, značajnijih smetnji, boli, promjene volumena ekstremiteta, degradacije stanja kože, infekcije, neuobičajenih osjećaja, promjene boje kože na ekstremitetima ili promjene razine izdržljivosti, uklonite proizvod i obratite se liječniku. Pregledajte u kojem je stanju noga: u slučaju izbočenja kostiju ili dismorfija upotrijebite zaštitne pjenaste trake ili Varico jastučice kako biste ekstremitet postavili u pravilan položaj.

U slučaju venskog ulkusa, prije korištenja proizvoda potrebno je obaviti pregled doplerom, kako biste bili sigurni da ne postoji povezan teški oblik arteriopatije.

U slučaju lipoedema, kompresija se mora koristiti kao pomoć u ublažavanju simptoma. Za kompresiju i ostala rješenja postupanja u slučaju lipoedema obratite se zdravstvenom stručnjaku.

U slučaju nekih stanja (ili situacija) poput venske tromboze, zavoje treba koristiti u kombinaciji s antiokagulantima; molimo potražite savjet liječnika.

Proizvode (kreme, balzame, ulja, gel, flaster...) nemojte nanositi na kožu prije stavljanja naprave jer time možete oštetiti proizvod.

Nemojte proizvod stavljati izravno na otvorenu ranu bez odgovarajućeg zavoja.

Neželjene nuspojave

Ovaj proizvod može prouzročiti reakcije na koži (crvenilo, svrab, opekline, žuljeve...) ozljede različitih stupnjeva ili isušivanje kože.

Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik/i ili pacijent smješteni.

Način uporabe/Postavljanje

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Pomoću tablice veličina odaberite odgovarajuću veličinu za pacijenta.

Preporučujemo da se prva primjena vrši pod nadzorom liječnika.

Navlačenje modela za list:

1. Prije postavljanja na željeno mjesto uvjerite se da su samohvatajući zatvarači otmastani. ①
2. Navucite nogavicu do ⑥ polovice lista. ②
3. Ako pacijent ne može navući nogavicu, može ju otpustiti na stražnjoj strani lista.
4. Traku omotajte počevši od ④ dolje, stegnite samohvatajući zatvarač na drugoj strani trake (nemojte ga učvršćivati na nogavicu) i stegnite na ekstremitetu ovisno o jačini željenog pritiska. ③ ②
5. Priprezite da ne povlačite za podešivač.
6. Postupak ponovite sa svim ostalim trakama (⑥, ③, ②) od dolje prema gore. ②
7. Vrh proizvoda treba namjestiti 2 prsta iznad pregiba koljena.
8. Za skidanje, trake odmotajte od gore prema dolje i namotajte samohvatajući zatvarače same oko sebe. ②

Kako se koristi podešavanje pritiska ②:

Podešivač ima 3 razine pritiska: **L** nizak (svjetloplava linija), **M** srednji (plava linija) i **H** visoki (tamnoplava linija).

Razina pritiska postiže se povlačenjem za traku koja podešivač pomiče do položaja iznad vanjskog prolaza i do željenog pritiska.

Tijekom navlačenja i nošenja priprezite da se ne stvaraju veći nabori.

Ako je potrebno, pritisak se može prilagoditi podešavanjem uzica povlačenjem prema gore.

Navlačenje modela za stopalo:

1. Prije postavljanja na željeno mjesto uvjerite se da su samohvatajući zatvarači otmotani.Ⓐ
2. Stopalo namjestite u proizvod na način da petu stavite u otvor.Ⓒ
3. Traku odmotajte od sredine Ⓔ i zatvorite na suprotnoj strani stezanjem na ekstremitetu.Ⓓ
4. Postavljajte trake od dolje Ⓐ : unutarnji dio prisionite na kožu, stegnite drugu stranu preko nogu i učvrstite samohvatajućim zatvaračem.Ⓒ
5. Postupak ponovite s gornjom trakom Ⓒ
6. Za skidanje, trake odmotajte od gore prema dolje i namotajte samohvatajuće zatvarače same oko sebe.Ⓓ

Upute za pranje

Prozvidi za kompresiju osmišljeni su za svakodnevnu uporabu u trajanju od 6 mjeseci (odnosno 90 pranja). Preporučuje se da ih zatim zamijenite kako biste sačuvali njihove tehničke karakteristike i učinkovitost u liječenju. Prije pranja zalijepite čičak-trake. Perivo u perilici na temperaturi od 30°C (ciklus za osjetljivo rublje). Po mogućnosti upotrijebite mrežicu za pranje. Nemojte upotrebljavati deterdžente, omeškivače ili agresivna sredstva (sredstva s klorom...). Iscijedite višak vode. Sušite podalje od izravnog izvora topline (radijatora, sunca...). Sušite postavljanjem na ravnu površinu. Ako pomagalo dođe u doticaj s morskom ili kloriranom vodom, temeljito ga isperite čistom vodom i osušite.

Spremanje

Spremite na sobnoj temperaturi, po mogućnosti u originalnu ambalažu.

Zbrinjavanje

Zbrinite u skladu s važećim lokalnim propisima.

Sačuvajte ovaj priručnik.

zh

可调节的小腿或足部压力装置

说明/用途

该装置由不同的可调节和可重新定位的添加条组成，使用魔术贴封闭。不同的型号可适用于身体的不同部位：足部、小腿、膝盖、大腿、手臂及手部。适用于小腿和大腿的型号配备了收紧系统，以控制并复制所需的压力水平：低（至少20毫米汞柱）、中（至少30毫米汞柱）及高（至少40毫米汞柱）。该装置仅用于治疗所列出的适应症，以及尺寸符合尺寸表的患者。

组成部件

适用于小腿型号的成分：

织物成分：聚酰胺-氨纶-聚氨酯纤维-聚酯纤维。

按压系统：聚酰胺-聚氨酯纤维。

适用于足部型号的成分：

聚酰胺-CR 合成橡胶-聚酯纤维-氨纶。

属性/作用方式

该系列装置提供按压，通过对肢体施加压力来促进静脉和淋巴循环，从而有助于防止水肿形成并维持其体积。

可短伸长非弹性材料（平均压力水平在20-50毫米汞柱之间）。

适应症

治疗水肿（静脉、淋巴和外伤性）。

慢性静脉功能不全（C3至C6）。

脂肪水肿对症治疗。

禁忌症

如相关肢体有严重皮肤病，请勿使用。

如已知对任一组件过敏，请勿使用。

如患有下肢动脉闭塞症（PAD）¹，收缩压指数（IPS）< 0.6，请勿使用。

如患有代偿性心力衰竭，请勿使用。

如患有晚期糖尿病微血管病（在压力>30毫米汞柱时），请勿使用。

如相关肢体有严重周围神经病变，请勿使用。

如相关肢体患有急性期胫骨肿（伴有动脉压迫引起的疼痛性蓝色水肿），请勿使用。

如相关肢体有解剖外旁路搭桥术，请勿使用。

如患有败血症性血栓，请勿使用。

在以下情况下，请勿用于上肢：

• 如患有臂丛神经疾病，请勿使用。

• 如患有肢端血管炎，请勿使用。

注意事项

严格遵守专业医护人员推荐的处方和使用方法。

如果调节至建议的收紧程度时，该装置显得太紧，请将其取下并咨询专业医护人员。在下列情况中，须由专业医护人员定期开展功效/风险对比评估，以及适当压力等级评估：

• 对于下肢动脉闭塞症（PAD）¹ 收缩压指数（IPS）介于0.6和0.9之间的患者

• 严重周围神经病变

• 渗出性或湿疹性皮肤病。

出于卫生、安全和本性的考虑，请勿将该装置重复用于其他患者。如果出现不舒服、出现严重不适、疼痛、肢体肿胀、皮肤状况恶化、感染、感觉异常、肢端变色或功能异常，请停用本装置，并请咨询医疗专业人士。

检查腿部形状；如果出现突起或畸形，请使用保护性泡沫或Varico枕垫，固定肢体

26

形状。

如患有静脉曲张，在使用该装置之前必须进行多普勒超声检查，以确保没有任何相关的严重动脉病变。

如患有脂肪水肿，可通过按压来帮助缓解症状。请参考专业医护人员的建议，以了解按压和其他解决方案在脂肪水肿治疗方面如何应用。

在某些病情（或情况）下，例如静脉血栓，需将该装置与抗凝血剂药物配合使用；详情请咨询专业医护人员的意见。

在穿戴本装置前，请勿在皮肤上涂抹产品（乳霜、软膏、油、凝胶、贴片……），因为上述产品可能会损坏本装置。

请勿将本产品直接接触过未经敷料覆盖的受损皮肤或伤口。

不良副作用

该装备可能会引起皮肤反应（发红、发痒、灼热、起泡等）甚至不同程度的伤口，或是皮肤干燥。

如发生任何与该产品有关的严重事故，请与用户和/或患者所在地区的制造商及国家监管机构联系。

使用说明/穿戴方法

每次使用前请检查产品是否完好。

如产品有损，请勿使用。

请参照尺寸表为患者挑选合适的尺寸。

建议由专业医护人员监督初次穿戴。

适用于小腿型号的穿戴：

1. 穿戴前，请确保魔术贴手环本身已卷好。Ⓐ

2. 将袖套Ⓒ拉到一半小腿。Ⓓ

3. 如果患者无法穿上袖套，则可将其穿在小腿后部。

4. Ⓐ将下面的条展开，将魔术贴手环在条的另一部分上收紧（请勿钩在袖套上），并按照需要在肢体上拉紧。ⒸⒹ

5. 注意不要拉调节滑块。

6. 重复这一动作，将其他条（Ⓔ、Ⓕ、Ⓖ）也都从下到上展开。Ⓒ

7. 产品顶部应位于膝盖下方2个手指处。

8. 要将其取下，请从上到下松开各条，并将魔术贴手环重新卷起来。Ⓓ

如何使用压力调节Ⓒ：

调节滑块含三级压力：L低（浅蓝色线）、M中（蓝色线）及H高（深蓝色线）。

通过拉动条来使滑块滑动，直到条外部和滑块重合，以达到所需压力水平。

穿戴及使用吋，确保不要形成大的折痕。

如有必要，可以通过从下到上调整该法兰来调整每段的压力。

适用于足部型号的穿戴：

1. 穿戴前，请确保魔术贴手环本身已卷好。Ⓐ

2. 将脚放在装置中，脚跟放在孔中。Ⓒ

3. 将中间的条展开Ⓒ，并通过将其收紧在肢体上来封闭另一侧。Ⓒ

4. 将下面的条放置到Ⓒ：将内侧部分贴紧皮肤，将另一部分在上方收紧，然后后魔术贴手环封闭。Ⓒ

5. 对上方的条重复上述动作Ⓒ。Ⓒ

6. 要将其取下，请从上到下松开各条，并将魔术贴手环重新卷起来。Ⓓ

保养

按装置设计用于6个月内的日常使用（90次清洗）。为保持产品性能及治疗效果，建议在寿命到期时进行更换。清洗之前，请闭合钩环。可在30°C下机洗（轻柔模式）。如有可能，请使用洗衣网。请勿使用洗涤剂、柔软剂或腐蚀性产品（氯化产品等）。施压控制。远离热源（加热器、阳光等）晾干。平放晾干。如果本装置接触到海水或含氯的水，请用清水仔细漂洗并晾干。

存放

弃置

保留本说明书。

ja

ふくらはぎと足用の調節可能な圧迫装置

説明 / 用途

本装置はさまざまなバンド（帯）を重ね合わせて作られたもので、マジックテープで閉閉します。調節可能で、何度でも装着できます。体の各種部位（足、ふくらはぎ、膝、大腿部、腕、手）に対応したモデルが用意されています。

ふくらはぎと大腿部用モデルには、希望する圧迫レベルを制御・再現するための締め付けシステムが装備されています：低（最低20mmHg）、中（最低30mmHg）、高（最低40mmHg）。

本装置は、記載されている適応症の治療のためサイズ表を基に正しいサイズを選択している患者のみを対象としています。

構成

ふくらはぎ用モデルの材質：

繊維の構成要素：ポリアミド-スパンデックス-ポリウレタン-ポリエステル。

締め付けシステム：ポリアミド-ポリウレタン。

足用モデルの材質：

ポリアミド-合成ゴム（CR）-ポリエステル-スパンデックス。

特性 / 作用機序

本製品は、肢体を圧迫することで静脈とリンパ液の循環を促し、浮腫の形成を防いで肢体の状態を維持するのに役立ちます。

非弾性のショートストレッチ素材（平均圧迫レベルは20-50mmHg）。

適応症

浮腫の管理（静脈性、リンパ性、外傷性）。

慢性静脈不全（C3-C6）。

脂肪浮腫の対症療法。

禁忌症

当該上肢・下肢に重大な皮膚疾患がある場合は使用しないでください。

成分のいずれかに対するアレルギーがあることが解っている場合には、使用しないでください。

収縮期血圧指数（SPI）が0.6未満の閉塞性下肢動脈疾患（AOMI）には使用しないでください。

心不全による心機能低下がある方はご使用にならないでください。

糖尿病性微小血管障害が進行している場合は使用しないでください（圧迫圧が30mmHgを超える場合）。

当該上肢・下肢に深刻な末梢神経障害がある場合は使用しないでください。

当該上肢・下肢の有病性青股腫（動脈圧迫を伴う有病性青色静脈炎）の場合は使用しないでください。

当該上肢・下肢に非解剖学的バイパスがある場合は使用しないでください。

敗血症性血栓症の方はご使用にならないでください。

以下の場合は上肢に使用しないでください：

- 腕神経叢疾患のある方はご使用にならないでください。
- 四肢の血管炎の場合は使用しないでください。

注意事項

医療専門家が推奨する処方および使用法を厳守してください。

締め付けが強すぎる場合は、器具を外して医療専門家に相談してください。

以下の場合、医療専門家による有益性 / 危険性の比率と適切な圧迫レベルの定期的な再評価が不可欠です：

- SPIが0.6-0.9のAOMI
- 進行性末梢神経障害。

• 滲出性または湿疹性皮膚炎。

衛生上、安全性および性能上の理由から、器具を別の患者に再利用しないでください。

重大な違和感、心地の悪さ、痛み、肌状態の悪化、感染、異常な感覚（例：しびれ）、手足の先端の変色、性能の変化が生じたときは器具を外して医療専門家に相談してください。

脚の形状を確認します。骨突起または変形がみられる場合には、保護フォームまたは Varico クッションを使用して肢体形状を均一にします。

静脈性潰瘍の場合、本製品を使用する前にドプラー検査を行い、付随する重度の動脈疾患がないことを確認する必要があります。

脂肪浮腫の場合、圧迫することで症状を和らげることができます。脂肪浮腫の管理における圧迫やその他の方法については、医療専門家からの助言を得てください。静脈血栓症などの特定の病状（または状況）では、包帯を抗凝固療法と組み合わせる必要があります。医療専門家からの助言を得てください。

本器具を装着する前に、いかなる皮膚用製品（クリーム、軟膏、オイル、ジェル、パッチなど）も付けないでください。製品を傷める可能性があります。本製品を、ガーゼなしで傷んだ肌や開いた傷口に直接当てないでください。

注意しなればいけない副作用

本器具は、皮膚反応（発赤、かゆみ、火傷、水疱など）やさまざまな重症度の傷、ドライスキンを引き起こす可能性があります。

本器具に関連する重大な事故は、利用者および/または患者が居住する加盟国の製造元と管轄当局に通知する必要があります。

使用方法 / 装着方法

毎回の使用前に、器具が完全な状態であることを確認します。

器具が破損している場合には、使用しないでください。

サイズ表を参考に、患者に適したサイズをお選びください。

医師が初回適合を確認することを勧めます。

ふくらはぎ用モデルの装着方法：

1. 装着する前に、マジックテープが巻き戻っていることを確認します。①
2. スリーブ②にふくらはぎを通します。②
3. 患者がスリーブにふくらはぎを通すことができない場合は、ふくらはぎの後ろに当てておくこともできます。
4. 下側のバンド④を閉め、マジックテープを留めます（スリーブの上で留めないこと）。希望する圧迫レベルに合わせて締めます。③④
5. 調整部を引っ張るようように注意してください。④
6. 同様に、他のバンド（③、⑤、⑥）についても、下側から順に閉めます。④
7. 器具の上端が、膝のくぼみから指2本分下の位置に置くようにしてください。
8. 取り外す場合は、上側のバンドから順に外し、マジックテープを巻き戻します。⑤

圧迫調整の仕方④：

圧迫調整部には3つのレベルがあります：L 低（水色の線）、M 中（青線）、および H 高（濃い青線）。
圧迫レベルは、調整部をスライドさせるバンドを引っ張って、ループの外側の位置が希望の圧迫レベルになるように調整します。
装着する際、またご使用時に、大きな力ができないように注意してください。必要であれば、下のバンドを上へ引き上げて、圧迫力を調整してください。

足用モデルの装着方法：

1. 装着する前に、マジックテープが巻き戻っていることを確認します。①
2. かかとがホール部分に入るように、器具を足に当てます。②
3. 中央のバンド③を閉め、膝部分を圧迫しながら反対側で留めます。③
4. 下側のバンドの位置決め⑥：内側のパーツを肌当て、もう一方のパーツをその上から締め、マジックテープで閉めます。④

5. 上側のバンド⑤で同じ動作を繰り返します。⑤

6. 取り外す場合は、上側のバンドから順に外し、マジックテープを巻き戻します。⑥

お手入れ

圧迫医療器具は、6か月間毎日の使用（洗浄90分）を想定してデザインされています。その技術的特性と治療の有効性を維持するため、その後製品を交換することをとお勧めします。洗う前にマジックテープを留めてください。30℃の洗濯機で洗濯可能（柔らかモード）。できれば、洗濯ネットを使用してください。洗剤、柔軟剤や漂白剤（塩素系製品など）は使用しないでください。加圧して絞ります。直接熱源（加熱器、太陽など）から離なして乾かしてください。平らに乾かします。海水や熱湯の入った水に触れた場合は、きれいな水で十分に洗い流し、乾燥させてください。

保管

室温で、可能であれば元の包装の中に保管してください。

廃棄

現地の規制に従って廃棄してください。

本説明書を保管してください。

ko

중아리와 발을 위한 조절 가능한 압박 장치

설명/대상

이 기기는 후크 앤 루프 패스너로 닫혀 있는 조절 및 위치 변경이 가능한 여러 겹의 스트립으로 구성되어 있습니다.
발, 중아리, 무릎, 허벅지, 팔, 손 등 신체의 다양한 부위에 맞는 다양한 모델로 제공됩니다.

중아리 및 허벅지 모델에는 낮은(최소 20mmHg), 중간(최소 30mmHg), 높음(최소 40mmHg) 중 원하는 압력 레벨을 조절하고 재현할 수 있는 조임 시스템이 장착되어 있습니다.

이 의료 기기는 다음에 나열된 적응증의 치료에서 치수가 사이즈 조건표와 일치하는 일부 환자에게만 사용하도록 제작되었습니다.

구성

중아리 모델의 구성 요소:

선유 구성 성분: 폴리아미드 - 엘라스탄 - 폴리우레탄 - 폴리에스테르.

조임 시스템: 폴리아미드 - 폴리우레탄.

발 모델의 구성 요소:

폴리아미드 - 합성고무(CR) - 폴리에스테르 - 엘라스탄.

특성/작용 기전

이 기기는 사지에 압력을 가하여 압박함으로써 정맥 및 림프 순환을 촉진하여 부종 형성을 예방하고 그 부피를 유지하는 데 도움을 줍니다

신속성이 낮은 비탄성 소재(평균 압력 레벨 20-50mmHg).

적응증

부종(정맥, 림프, 외상성) 관리.

만성 정맥 부전 (C3-C6).

지방부종의 증상 치료.

금기증

사지와 관련된 심각한 피부 질환이 있는 경우에는 사용하지 않습니다.

성분 중 하나라도 이에 대해 알려진 알레르기가 있는 경우에는 이 제품을 사용하지 않습니다.

IPS(발목상완지수)가 0.6 미만인 AOMI(하지의 말살 동맥 질환)가 있는 경우에는 사용하지 않습니다.

비대상성 심부전인 경우에는 이 제품을 사용하지 않습니다.

진행된 당뇨병성 미세혈관병증을 앓고 있는 경우 사용하지 않습니다(압박이 30mmHg를 초과하는 경우).

사지와 관련된 심각한 말초신경병증을 앓고 있는 경우에는 사용하지 않습니다.

사지와 관련된 phlegmatia coerulea dolens(동맥 압박을 동반하는 통증성 말초염)을 앓고 있는 경우에는 사용하지 않습니다.

사지와 관련된 외해부학적 외회술을 한 경우에는 사용하지 않습니다.

혈전증인 경우 이 제품을 사용하지 않습니다.

다음과 같은 경우에는 상지에 사용하지 않습니다:

- 상한 신경총 장애가 있는 경우 사용하지 않습니다.
- 사지 혈관염이 있는 경우 사용하지 않습니다.

주의 사항

의료 전문가가 권장하는 처방전 및 사용 방법을 엄격히 준수하십시오.

기기가 권장 조임 강도에서 너무 조이는 것 같으면 기기를 제거하고 의료 전문가와 상담하십시오.

다음의 경우는 유익성/위험성 비율 및 의료 전문가의 적절한 압박 수준에 대한 정기적인 재평가가 필요합니다:

- IPS가 0.6-0.9인 AOMI
- 말초신경병증
- 진통 또는 습진피부병.

불편, 안전 및 성능상의 이유로 다른 환자 기기를 재사용하지 않도록 하십시오.

위생, 심각한 물과건, 통증, 사지 부피 변화, 피부 상태 악화, 감염, 감각 이상, 사지 말단의 착색 또는 기능 변화가 발생한 경우 가던트 착용을 중단하고 의료 전문가와 상담하십시오.

다리의 형태를 확인하십시오. 뼈 돌출부 또는 이형 부위의 경우 보호용 패드 또는 바리크 패드를 사용하여 해당 부위를 표준 형태로 만드십시오.

정맥 관류가 있는 경우, 기기를 사용하기 전에 도플러 검사를 통해 심각한 동맥 병증과

없는지 확인해야 합니다.

지방부종의 경우 압박을 통해 증상을 완화할 수 있습니다. 지방부종 관리 시 압박 및 기타 해결 방법에 대해서는 의료 전문가의 조언을 참조하십시오.

장막 혈전증과 같은 특정 질환(또는 상황)의 경우 항응고제와 함께 사용해야 합니다. 의료 전문가의 조언을 참조하십시오.

기기를 착용하기 전 피부에 어떠한 제품(크림, 연고, 오일, 젤, 패치 등)도 바르지 마십시오. 제품이 손상될 수 있습니다.

적절한 드레싱 없이 제품을 상처난 피부나 열린 상처에 직접 사용하지 마십시오.

부작용

이 기기는 피부 반응(발적, 가려움, 화상, 물집 등), 심지어 심각한가 다양한 상처 또는 피부 건조를 유발할 수 있습니다.

이 제품과 관련된 심각한 사고는 제조업체와, 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 관할 기관에 신고해야 합니다.

사용/착용 방법

매번 사용하기 전에 기기에 결함이 있는지 확인하십시오.

기기가 손상된 경우 사용하지 마십시오.

사이즈 조건표를 참조하여 환자에게 맞는 사이즈를 선택하십시오.

처음 사용할 때는 의료 전문가의 감독 하에 사용할 것을 권장합니다.

종아리 모델의 착용 방법:

1. 착용하기 전에 후크 앤 루프 패스너가 감겨져 있는지 확인합니다.⓪
2. 종아리 중간 지점에서 ⓪슬리브를 착용합니다.⓪
3. 환자가 슬리브를 착용할 수 없는 경우 종아리 위쪽에 놓아도 됩니다.
4. 아래쪽 스트립을 풀고 ⓪스트립의 다른 부분에 있는 후크 앤 루프 패스너를 조인 다음(슬리브를 잡지 마세요) 원하는 압력 레벨에 따라 사지에 조입니다. ⓪ ⓪
5. 슬라이드를 당기지 않도록 주의하십시오.
6. 다른 스트립(⓪, ⓪, ⓪)도 아래에서 위로 같은 동작을 반복합니다.⓪
7. 제품의 상단이 무릎의 움푹 들어간 부분보다 손가락 2개 정도 아래에 위치해야 합니다.
8. 제거하려면 스트립을 위에서 아래로 풀고 후크 앤 루프 패스너를 다시 감습니다.⓪

압력 조절 방법 ⓪:

슬라이드에는 3가지 압력 레벨이 있습니다: **L** 낮음(밝은 파란색 선), **M** 중간(파란색 선), **H** 높음(짙은 파란색 선).

스트립을 당겨 압력 레벨에 도달하면 슬라이드가 루프 바깥쪽과 원하는 압력 레벨이 걸처질 때까지 미끄러집니다.

착용할 때 큰 주름이 생기지 않도록 주의합니다.

필요한 경우 스트립을 아래에서 위로 조정하여 세그먼트의 압력을 조정할 수 있습니다.

발 모델의 착용 방법:

1. 착용하기 전에 후크 앤 루프 패스너가 감겨져 있는지 확인합니다.⓪
2. 발뒤꿈치가 구멍에 들어가도록 장치에 발을 넣습니다.⓪
3. 중간 스트립을 풀고 ⓪반대쪽을 닫아 사지를 조입니다.⓪
4. 하단 ⓪스트립을 배치합니다. 안쪽 부분을 피부에 대고 다른 부분을 그 위에 조인 다음 후크 앤 루프 패스너로 닫습니다.⓪
5. 상단 ⓪스트립도 같은 동작을 반복합니다.⓪
6. 제거하려면 스트립을 위에서 아래로 풀고 후크 앤 루프 패스너를 다시 감습니다.⓪

유지 관리

압박 장치는 6개월 동안 매일 사용(90회 세탁)하도록 설계되었습니다. 기술적 특성과 치료 효과를 유지하기 위해 상기 기간 동안 사용한 후에는 교체하는 것이 좋습니다.

세탁하기 전에 자동 그리핑 패스너를 채우십시오. 30°C에서 세탁기로 세탁할 수 있습니다(약회전). 가능하면 세탁망을 사용하십시오. 세제, 유연제 또는 부식성 제품(염소 처리된 제품 등)을 사용하지 마십시오. 눌러 짜십시오. 직접적인 열원(라디에이터, 태양 등)에서 멀리 떨어진 곳에서 말리십시오. 평평히 펴서 말리십시오. 기기가 해수 또는 석회수에 노출된 경우에는 깨끗한 물로 조심스럽게 철저히 헹구고 말리십시오.

보관

실온에서 보관하고, 가능한 한 원래의 포장에 담아 보관하십시오.

폐기

시행 중인 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

이 설명서를 잘 보관하십시오.

تجهيزه ضاغطة قابلة للتعديل لريلة الساق والقدم

الوصف/الغرض

هذه التجهيزه مكونة من أربطة مختلفة متراكبة على بعضها وقابلة للتعديل ويمكن تغيير مكانها، وه مقفلة بماسكات لاصقة ذاتياً.

هناك عدة موديلات متوفرة لتجهيز مختلف أنحاء الجسم: القدم، ريلة الساق، الركبة، الفخذ، الذراع، اليد. تكون الموديلات الخاصة بريلة الساق والأخذ مزودة بنظام شد يسمح بمراقبة مستوى الضغط المرغوب وإعادة تشكيله: ضغط منخفض (20 mmHg على الأقل)، ضغط متوسط (30 mmHg على الأقل)، ضغط مرتفع (40 mmHg على الأقل).

الجهاز مخصص فقط لعلاج الوذمات المذكورة وللمرضى الذين تتوافق قياساتهم مع جدول المقاسات.

التكوين

المكونات للموديل الخاص بريلة الساق:

المكونات المنسوجة: البولي أميد - إيلاستين - بولي يوريثين - بوليستر.
نظام الشد: البولي أميد - بولي يوريثين.

المكونات للموديل الخاص بالقدم:

البولي أميد - مطاط اصطناعي (CR) - بوليستر - إيلاستين.

الخصائص/طريقة العمل

تمنع هذه التجهيزات الضغط على الطرف، ويؤدي ذلك إلى تحفيز الدورة الدموية الوريدية واللمفاوية، وبالتالي يساعد ذلك على الإقابة من تشكل الوذمات وإبقاء حجمها كما هو.

مادة تمديد قصير غير مرنة (مستوى متوسط الضغط ما بين 20 و 50 mmHg).

دواعي الاستعمال

إدارة الوذمات (الوريدية واللمفاوية) والنتيجة عن الرضوح).

القصور الوريدي المزمن (C3 إلى C6).

علاج أعراض الوذمات الشحمية.

موانع الاستعمال

لا يستعمل في حالة وجود عدوى جلدية كبيرة في العضو المعني.

لا يستعمل في حالة وجود حساسية معروفة لأي من مكوناته.

لا يتسخدم المنتج إذا كانت الأطراف السفلية مصابة بمرض الشريان المحيطي بمؤشر ضغط انسدادي > 0.6.

لا يستعمل في حالة وجود قصور قلبي أو معاضد.

لا يستعمل في حالة وجود الاعتلال السكري المتقدم للشعيرات الدموية (الضغط < 30 mmHg).

لا يستعمل في حالة وجود اعتلال عصبى حاد في العضو المعني.

لا يستعمل في حالة وجود Phlegmatia coerulea dolens (التهاب وريدي أزرق مؤلم مع انضغاط شرياني) في الطرف المعني.

لا يستعمل المنتج في حالة القيام بجراحة مجازة غير تشريحية على العضو المعني.

لا يستعمل في حالة وجود خثار آتاني.

لا يستعمل للأطراف العلوية في الحالات التالية:

• لا يُستعمل في حالة مرض الضفيرة العصبية.

• لا يستعمل في حالة وجود التهاب وعائي طرفي.

الاحتياطات

الترم بدقة بالوصفة الطبية وبيروتوكول الاستخدام الذي أوصى به أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك. إذا بدت التجهيزه مستدودة للغاية مقارنة بالشد الموصى به، ينبغي نزعها واستشارة أخصائي الرعاية الصحية.

يجب أن يُعيد أخصائي الرعاية الصحية تقييم مستوى المنفعة/المخاطر ومستوى الضغط الملائم في الحالات التالية:

• مرض شريان محيطي للأطراف السفلية بمؤشر ضغط انسدادي بين 0.6 و 0.9.

• الاعتلال العصبي المحيطي المتطور

• التهاب جلدي ناضج أو أكريمي.

لا تُعد استعمال الجهاز لمرضى آخر، لاعتبارات تتعلق بالنظافة والسلامة وجسناً الأداة.

في حالة الشعور بعدم الراحة، أو الانزعاج الشديد، أو الألم، أو تغير حجم عضو الجسم، أو تدهور حالة البشرة، أو الشعور بالأحاسيس غير الطبيعية، أو تغير لون الأطراف، أو تغير أداء الجهاز، قم بإزالة الجهاز واستشارة أخصائي رعاية صحية.

افحص شكل الساق وفي حالة وجود توروات عظمية أو شذوذ البنية، استخدم المطاط الإسفنجي الخاص بالوقاية أو وسائد من نوع Varico لجعل سطح الطرف متجانساً.

عندما يتعلق الأمر بتقريح وريدي، يكون فحص الدوبلر ضرورياً قبل استخدام التجهيزه للتأكد من عدم وجود اعتلال شرياني حاد مرتبط بذلك.

عندما يتعلق الأمر بوذمة شحمية، يمكن استخدام الضغط للمساعدة على تخفيف الأعراض. يرجى استشارة أخصائي رعاية صحية قبل استخدام الضغط والحلول الأخرى لإدارة الوذمات الشحمية.

بالنسبة لبعض الأمراض (أو الأوضاع) مثل الخثار الوريدي، يجب استخدام التجهيزه بالاشتراك مع علاج مضاد للتخثر. اطلب النصيح من أخصائي الرعاية الصحية.

لا تضع مواد على البشرة (مثل الكريم، المرهم، الزيوت، الجِل، الرقِّع...) قبل وضع التجهيزه، لأنها قد تؤدي إلى إتلاف التجهيزه.

لا تضع المنتج مباشرة على بشرة مصابة أو جرح مفتوح دون مضادة ملامنة.

الآثار الثانوية غير المرغوب فيها

يمكن أن تسبب هذه التجهيزه في تفاعلات جلدية (احمرار، حكة، حروق، نبور...) أو حتى جروح متفاوتة الشدة أو جفاف الجلد.

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدّم وأو المريض بأي حادث خطير يتعلق بالتجهيزه.

طريقة الاستعمال/الوضع

تحقق من سلامة الجهاز قبل كل استخدام.

لا تستخدم الجهاز إذا كان تالفاً.

اختر المقاس الملائم للمريض الرجوع إلى جدول المقاسات.

يوصى بأن يشرح أخصائي رعاية صحية على وضعه في الأولة الأولى.

ارتداء الموديل الخاص بريلة الساق:

1. قبل ارتداء التجهيزه، تأكد من أن الماسكات اللاصقة ذاتياً ملتفة حول نفسها. ①

2. ارتد الكمر ② إلى منتصف ريلة الساق.

3. إذا لم يتمكن المريض من ارتداء الكمر، يمكنه تركه في الجهة الخلفية من ريلة الساق.

4. اسبط الرباط ⑤ السفلي، ثم شد الماسك اللاصق ذاتياً على الجزء الأخرى من الرباط (لا تعلقه على الكمر)، ثم شد الطرف وفقاً لمستوى الضغط المرغوب. ⑥ ⑦

5. احرص على عدم سحب المسطرة الصغيرة.

6. كرر هذا العمل على جميع الأربطة الأخرى (⑧، ⑨، ⑩) من الأسفل نحو الأعلى.

7. يجب ضبط وضعية أعلى المنتج بمقدار أصبعين فوق تجويف الركبة.

8. لنزع الأربطة، قم بفكها من الأعلى نحو الأسفل، ثم أعد لف الماسكات اللاصقة ذاتياً على نفسها. ③

طريقة استعمال ضبط الضغط ⑩:

تضمن المسطرة الصغيرة 3 مستويات من الضغط: L منخفض (خط أزرق فاتح) M متوسط (خط أحمر) H مرتفع (خط أزرق غامق).

يمكن بلوغ مستوى الضغط المرغوب من خلال سحب الرباط الذي يزلق المسطرة الصغيرة حتى يحدث التراكب من الجهة الخارجية من فتحة التمرير ومستوى الضغط المرغوب.

عند ارتداء وحمل التجهيزه، ينبغي التأكد من عدم وجود أي طبات كبيرة الحجم. عند الضرورة، يمكن تعديل الضغط على منطقة ما من خلال ضبط الأزرع من الأسفل نحو الأعلى.

ارتداء الموديل الخاص بالقدم:

1. قبل ارتداء التجهيزه، تأكد من أن الماسكات اللاصقة ذاتياً ملتفة حول نفسها. ①

2. ضع القدم في التجهيزه مع وضع العقب في الفتحة. ②

3. اسبط الرباط الموجود في الوسط ③ وأغلق الرباط من الجهة الأخرى من خلال شده على الطرف. ④

4. اصبط وضعية الرباط السفلي ④: ضع الجزء الداخلي على البشرة، وشد الجزء الآخر في الأعلى، ثم أغلق باستخدام الماسكات اللاصقة ذاتياً. ⑤

5. كرر هذه الخطوات على الرباط العلوي ⑥.

6. لنزع الأربطة، قم بفكها من الأعلى نحو الأسفل، ثم أعد لف الماسكات اللاصقة ذاتياً على نفسها. ③

الصيانة

صممت تجهيزات الضغط من أجل الاستخدام اليومي لمدة 6 أشهر (أو 90 دورة غسل). يوصى باستبدالها بعد ذلك من أجل الحفاظ على خصائصها التقنية وعلى فعالية العلاج. أغلق الماسكات اللاصقة ذاتياً قبل الغسيل. يمكن غسله بالفضالة الكهربائية على درجة حرارة 30 درجة مئوية (دورة الغسيل العادية). إن أمكن، استخدم شبكة غسيل. لا تستخدم المنظفات أو المنظعات أو المنتجات القوية (المنتجات المصفاة إليها كلور...)، غير عصر المنتج عن طريق الضغط. يتم التجفيف بعيداً عن

مصادر الحرارة المباشرة (المبردات، الشمس...)، يتم التجفيف على سطح مستو. إذا تعرض المنتج لماء البحر أو ماء معالج بالكالور، ينبغي شطفه جيداً بماء صافٍ ثم تجفيفه.

التخزين

يتم تخزينه في درجة حرارة الغرفة، ويفضل أن يتم تخزينه في عبوته الأصلية.

التخلص

تخلص من المنتج وفقاً للوائح المحلية المعمول بها.

احفظ هذا الدليل.

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact



UK Responsible Person (UKRP):
THUASNE UK Ltd
Unit 4 Orchard Business Centre
North Farm Road
Tunbridge Wells, TN2 3XF,
United Kingdom



©Thuasne - 2053701 (2024-03)



Réserve pour labels certif. papier



À CHANGER avant envoi de l'EN, cf BDC



avec ou sans imprim'vert en fonction du lieu d'impression

Thuasne SAS - SIREN/RCS Nanterre 542 091 186
capital 1 950 000 euros
120, rue Marius AUFAN 92300 Levallois-Perret (France)