

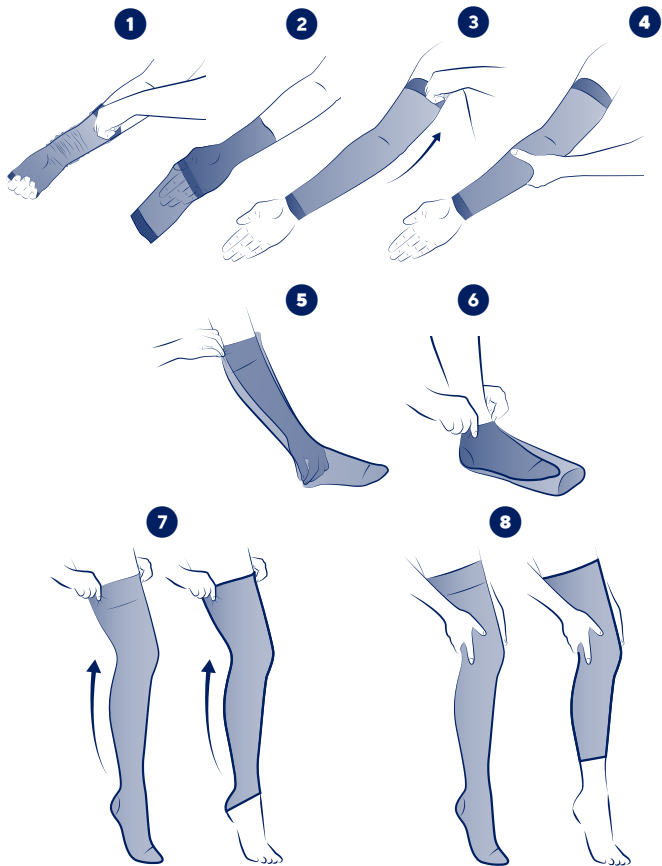


**THUASNE®**

# LYMPHATREX Revolution

<b>fr</b>	Dispositif de compression sur mesure patient.....	3
<b>en</b>	Made-to-measure patient compression device .....	5
<b>de</b>	Für Patienten maßgefertigtes Kompressionsprodukt .....	7
<b>nl</b>	Compressiehulpmiddel op maat van de patiënt .....	9
<b>it</b>	Dispositivo di compressione su misura paziente .....	12
<b>es</b>	Dispositivo de compresión a medida del paciente .....	14
<b>pt</b>	Dispositivo de compressão adaptado ao paciente .....	16
<b>da</b>	Kompressionsudstyr efter patientens mål.....	19
<b>fi</b>	Potilaan mittojen mukaan valmistettu kompressiotuote.....	21
<b>sv</b>	Individanpassad kompressionsprodukt .....	23
<b>el</b>	Τεχνολογικό προϊόν συμπίεσης προσαρμοσμένο στον ασθενή.....	25
<b>cs</b>	Kompresivní pomůcka na míru .....	28
<b>pl</b>	Wyrób uciskowy na miarę.....	30
<b>lv</b>	Pacientam pielāgots kompresijas izstrādājums.....	32
<b>lt</b>	Pagal paciento užsakymą pagaminta kompresinė priemonė .....	34
<b>et</b>	Patsiendile eritellimusel valmistatav kohandatud kompressioontoode.....	37
<b>sl</b>	Kompresijski pripomoček po meri pacienta.....	39
<b>sk</b>	Kompresívna pomôcka vyrobená na mieru pre pacienta .....	41
<b>hu</b>	A páciens méretére készült kompressziós eszköz.....	43
<b>bg</b>	Компресивно изделие, адаптирано за пациента.....	45
<b>ro</b>	Dispozitiv de compresie realizat la comandă pentru pacient.....	48
<b>ru</b>	Компрессионные изделия по меркам пациента .....	50
<b>hr</b>	Kompresijski proizvod po mjeri bolesnika.....	53
<b>zh</b>	患者定制按压装置.....	55
<b>ja</b>	カスタムメイドの圧迫装置.....	56
<b>ko</b>	환자 맞춤형 압박스타킹.....	58
<b>ar</b>	تجهيزه ضغط على مقياس المريض.....	63

Instructions d'utilisation - Instructions for use - Gebrauchsanweisung - Gebruiksaanwijzingen - Istruzioni per l'uso - Instruções de uso - Instruções de utilização - Anvisninger vedrørende brug - Käyttöohjeet - Råd vid användning - Οδηγίες χρήσης - Pokyny k používání - Szczegóły użytkowania - Lietošanas instrukcija - Naudojimo instrukcijos - Kasutusjuhised - Navodila za uporabo - Pokyny na používanie - Használati utasítás - Инструкции за употреба - Instrucțiuni de utilizare - Инструкция по эксплуатации - Upute za uporabu - 使用指南 - 使用方法 - 사용설명서 - إرشادات الاستعمال



fr

## DISPOSITIF DE COMPRESSION SUR MESURE PATIENT

### Description/Destination

La gamme Lymphatrex Revolution est une gamme de dispositifs de compression réalisés aux mesures du membre du patient en tricotage rectiligne.

Destination : Le dispositif est prévu pour être utilisé sur les membres inférieurs ou supérieurs, des patients adultes ou enfants souffrant d'au moins une des indications citées ci-dessous, directement sur la peau.

Cette gamme est disponible en plusieurs modèles :

Membre supérieur :	Membre inférieur :
<ul style="list-style-type: none"><li>Manchon</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Chaussette</li><li>Bas-cuisse</li><li>Manchon</li></ul>

Pour la prise de mesure, se référer aux fiches de prise de mesure accessibles sur le site Thuasne.

Différentes options de finition sont disponibles selon les recommandations de votre professionnel de santé.

### Composition

Polyamide, élasthanne, coton, polyester.

Antiglisse : silicone, élasthanne, polyamide, coton, polyester.

Option pelote de compression : éthylène acétate de vinyle, polyamide, élasthanne.

### Propriétés/Mode d'action

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

Ils sont disponibles en plusieurs classes de compression selon différents référentiels :

ASQUAL (France)	RAL (Allemagne)
<ul style="list-style-type: none"><li>classe 2 (15 - 20 mmHg)</li><li>classe 3 (20 - 36 mmHg)</li><li>classe 4 (&gt; 36 mmHg)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>classe I (18 - 21 mmHg)</li><li>classe II (23 - 32 mmHg)</li><li>classe III (34 - 46 mmHg)</li></ul>

Se référer à l'étiquette du produit pour connaître le référentiel de compression couvert ainsi que la classe associée.

### Indications

- Traitement de l'œdème aigu ou chronique (par exemple : le lymphœdème primaire ou secondaire, du membre supérieur ou inférieur).

- Pathologies veineuses des membres inférieurs (la/les classes de compression recommandées par la Haute Autorité de Santé française sont indiquées entre parenthèses) :

- Jambes lourdes, impatiences, œdème vespéral (15 - 20 mmHg).
  - Télangiectasies ou veines réticulaires (< 3 mm) (15 - 20 mmHg).
  - Post sclérothérapie de télangiectasies ou veines réticulaires (< 3 mm) (15 - 20 mmHg).
  - Prévention des thromboses veineuses chez la femme enceinte ou post-partum (15 - 20 mmHg).
  - Veines variqueuses ( $\geq$  3 mm) (15 - 20 mmHg et 20 - 36 mmHg).
  - Post sclérothérapie ou post-chirurgie de veines variqueuses ( $\geq$  3 mm) (15 - 20 mmHg et 20 - 36 mmHg).
  - Œdème veineux chronique (20 - 36 mmHg).
  - Troubles trophiques : pigmentation ou eczéma, lipodermatosclérose chronique ou atrophie blanche chronique (20 - 36 mmHg).
  - Ulcère veineux cicatrisé (20 - 36 mmHg et > 36 mmHg).
  - Ulcère veineux actif (> 36 mmHg).
  - Affections veineuses chroniques liées à la grossesse ou au post-partum (20 - 36 mmHg).
  - Prévention et/ou traitement des thromboses veineuses (membre inférieur) et du syndrome post-thrombotique (20 - 36 mmHg).
- 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 de neuropathie périphérique sévère du membre concerné.

Ne pas utiliser en cas de thrombose septique.

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

Spécifiques aux membres inférieurs :

- 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 pontage extra-anatomique du membre concerné.

Spécifiques aux membres supérieurs :

- 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.

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 eczématisée.

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.

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.

Ne pas appliquer le produit directement sur une peau lésée ou plaie ouverte sans pansement adapté. Veiller à ne pas déplacer le pansement ou créer des plis sur celui-ci lors de la mise en place et du retrait du dispositif.

Ces dispositifs de compression sont conçus pour un port de jour.

Du fait de l'évolutivité constante de la pathologie, il est préconisé un suivi régulier chez un professionnel de santé afin de vérifier que le dispositif de compression est toujours adapté à la pathologie. 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.

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.

L'utilisation d'un dispositif médical par un enfant devra se faire sous la supervision d'un adulte ou d'un professionnel de santé.

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

Veiller à ne pas abîmer le dispositif lors de la mise en place, notamment avec les ongles.

Vérifier que le système antiglisse puisse s'appliquer sur une peau saine et non lésée si applicable.

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

### 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'État Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

### Mode d'emploi/Mise en place

Vérifier l'intégrité du produit avant toute utilisation. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.

Les dispositifs de compression Lymphatrex Revolution doivent être enfilés directement sur la peau.

Demander conseil à un professionnel de santé.

L'obtention de la pression nécessaire peut exiger la superposition de plusieurs dispositifs de compression.

#### Enfilage du manchon :

- Introduire la main à l'intérieur du vêtement ❶ et le retourner sur lui-même jusqu'à l'ouverture prévue pour la main. ❷
- Insérer la main dans le vêtement puis le faire glisser avec précaution le long du membre jusque sous l'aisselle. ❸
- Éviter de tirer sur le vêtement plus qu'il n'est nécessaire.
- Ajuster le vêtement afin qu'il ne reste aucun pli le long du membre.
- Une fois le vêtement complètement mis en place, masser le membre afin d'assurer une compression homogène. ❹

#### Enfilage des chaussettes, manchons de jambe et bas-cuisses :

- Introduire la main à l'intérieur du vêtement et le retourner jusqu'au talon. ❺ (*non applicable pour le manchon de jambe*)
- Insérer le pied dans le vêtement jusqu'à ce que le talon soit parfaitement en place. ❻ (*non applicable pour le manchon de jambe*)
- Faire glisser avec précaution le vêtement le long du membre jusqu'en dessous du genou (chaussette), ou jusqu'en dessous du pli fessier (bas-cuisse). ❼
- Éviter de tirer sur le vêtement plus qu'il n'est nécessaire.

- Ajuster le vêtement afin qu'il ne reste aucun pli le long du membre.
- Bas-cuisse ou chaussette avec antiglisse : pour mettre le vêtement en place, ne pas le tirer sur la partie antiglisse, afin d'éviter toute détérioration.
- Une fois le vêtement complètement mis en place, masser le membre afin d'assurer une compression homogène. **1**

### Entretien

- Il est recommandé de laver votre vêtement avant la première utilisation.
- Il est recommandé de laver votre vêtement tous les jours, ou après chaque utilisation.
- Les dispositifs de compression Lymphatrex Revolution 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.

### Lavage en machine :

- Laver en machine à 30°C en cycle délicat.
- Utiliser une lessive sans assouplissant. Ne pas utiliser de produits agressifs (exemple : produits chlorés).
- Mettre le vêtement dans un filet de lavage pour éviter que les autres vêtements (notamment avec auto-agrippant ou fermeture éclair) n'abîment le tricot de votre orthèse.
- Essorer sans tordre.
- Faire sécher loin d'une source directe de chaleur (radiateur, soleil...).
- Ne pas passer au sèche-linge.
- Ne pas repasser.

### Stockage

Stocker le dispositif à température ambiante et à l'abri de la lumière du soleil.

### Élimination

Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.

Premier marquage CE : 2024

Conserver cette notice.

en

## MADE-TO-MEASURE PATIENT COMPRESSION DEVICE

### Description/Destination

The Lymphatrex Revolution range is a range of flat knit compression devices made to the measurements of the patient's limb.

Use: The device is intended for use on the lower or upper limbs of adult or pediatric patients suffering from at least one of the indications listed below, directly on the skin.

This range is available in several models:

Upper limb:	Lower limb:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Armsleeve</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Below-knee</li> <li>• Thigh-high</li> <li>• Leg sleeve</li> </ul>

For measurement, refer to the measurement sheets available on the Thuasne website.

Different finishing options are available according to your healthcare professional's recommendations.

### Composition

Polyamide, elastane, cotton, polyester.

Anti-slip system: silicone, elastane, polyamide, cotton, polyester.

Compression pad option: ethylene-vinyl acetate, polyamide, elastane.

### Properties/Mode of action

Lymphatrex Revolution devices provide compression, applying pressure to the limb to promote lymphatic circulation, help prevent the formation of edema and maintain its volume. They are available in multiple compression classes according to different referentials:

ASQUAL (France)	RAL (Germany)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• class 2 (15 - 20 mmHg)</li> <li>• class 3 (20 - 36 mmHg)</li> <li>• class 4 (&gt; 36 mmHg)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• class I (18 - 21 mmHg)</li> <li>• class II (23 - 32 mmHg)</li> <li>• class III (34 - 46 mmHg)</li> </ul>

Refer to the product label to know the compression standard and the associated compression class.

### Indications

- Treatment of acute or chronic edema (e.g: primary or secondary lymphedema of the upper or lower limb).
- Venous diseases of the lower limbs (the recommended compression classes according to French Health Authority (HAS) are indicated in brackets):
  - Heavy legs, restless legs, evening edema (15 - 20 mmHg).
  - Telangiectasia or reticular veins (< 3 mm) (15 - 20 mmHg).
  - Following sclerotherapy for telangiectasia or reticular veins (< 3 mm) (15 - 20 mmHg).
  - Prevention of venous thrombosis in pregnant women or post-partum (15 - 20 mmHg).
  - Varicose veins (≥ 3 mm) (15 - 20 mmHg and 20 - 36 mmHg).
  - Following sclerotherapy or surgery for varicose veins (≥ 3 mm) (15 - 20 mmHg and 20 - 36 mmHg).

- Chronic venous edema (20 - 36 mmHg).
  - Trophic disorders: pigmentation or eczema, chronic lipodermatosclerosis or chronic white atrophy (20 - 36 mmHg).
  - Healed venous ulcer (20 - 36 mmHg and > 36 mmHg).
  - Active venous ulcer (> 36 mmHg).
  - Chronic venous disease associated with pregnancy or the post-partum period (20 - 36 mmHg).
  - Prevention and/or treatment of venous thrombosis (lower limb) and post-thrombotic syndrome (20-36 mmHg).
- 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 severe peripheral neuropathy of the affected limb.

Do not use in the event of septic thrombosis.

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

#### Specific to the lower limbs:

- 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 extra-anatomical bypass of the affected limb.

#### Specific to the upper limbs:

- 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.

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.

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 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.

Do not apply the product directly to an open wound without a dressing. Take care not to move the dressing or create folds in it when applying or removing the device.

These compression devices are designed for daytime use.

Due to the constant evolution of the pathology, regular follow-up with a healthcare professional is recommended to check that the compression device is still suitable for the pathology.

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

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.

The use of a medical device by a child should be done under the supervision of an adult or a healthcare professional.

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

Take care not to damage the device when fitting it, particularly with your nails.

Check that the anti-slip system can be applied to healthy, unbroken skin, if applicable.

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

### 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 incidents occurring related to the device 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.

Lymphatrex Revolution compression devices should be worn directly on the skin.

Ask a health professional for advice.

The adequate pressure obtention may need the superposition/combination with other compression devices.

#### Putting on the armsleeve:

- Insert the hand into the garment **1** and turn the garment back on itself up to the opening provided for the hand. **2**
- Insert the hand into the garment then slide the garment carefully along the limb up to the armpit. **3**
- Avoid pulling on the garment more than is necessary.

- Adjust the garment such that no folds remain along the limb.
- Once the garment is fully in place, massage the limb to ensure even compression. ④

Putting on the below-knee, leg sleeves and thigh-high:

- Insert the hand into the garment and turn it back on itself up to the heel. ⑤ (not applicable for the leg sleeve)
- Insert the foot into the garment until the heel is correctly positioned. ⑥ (not applicable for the leg sleeve)
- Slide the garment carefully along the limb to below the knee (below-knee) or to below the gluteal fold (thigh-high). ⑦
- Avoid pulling on the garment more than is necessary.
- Adjust the garment such that no folds remain along the limb.
- Below-knee or thigh-high with anti-slip system: when putting the garment on, do not pull on the anti-slip part to avoid damaging it.
- Once the garment is fully in place, massage the limb to ensure even compression. ⑧

**Care/Maintenance**

- We recommend washing your garment before the first use.
- We recommend washing your garment every day, or after each use.
- Lymphatrex Revolution compression devices are designed for daily use over a 6-month period (i.e. 90 washings).
- After this time, garments should be replaced to ensure the treatment is effective and technical performance is not affected.

Machine washing:

- Machine washable at 30°C (delicate program).
- Use a laundry detergent without fabric softener. Do not use aggressive products (e.g.: chlorinated products).
- Put the garment in a washing net to prevent other garments (especially those with hook-and-loop fasteners or zippers) from damaging the knitted fabric of your orthosis.
- Wring out without twisting.
- Dry away from any direct heat source (radiator, sun, etc.).
- Do not tumble-dry.
- Do not iron.

**Storage**

Store at room temperature, out of direct sunlight.

**Disposal**

Dispose of in accordance with local regulations.

Keep this instruction leaflet.

**de**  
**FÜR PATIENTEN**  
**MASSGEFERTIGTES**  
**KOMPRESSIENSPRODUKT**

**Beschreibung/Zweckbestimmung**

Die Produktreihe Lymphatrex Revolution ist eine Reihe aus Kompressionsprodukten, die in einer Flachstricktechnik maßgefertigt werden.

Verwendungszweck: Das Produkt ist zur Verwendung an Armen und Beinen von Erwachsenen oder Kindern, die unter mindestens einer der nachfolgend genannten Indikationen leiden, bestimmt und direkt auf der Haut zu tragen. Die Produktreihe enthält verschiedene Modelle:

Arme:	Beine:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stulpe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wadenstrumpf</li> <li>• Oberschenkelstrumpf</li> <li>• Stulpe</li> </ul>

Bei der Maßnahme die Maßblätter beachten, die auf der Website von Thuasne verfügbar sind. Je nach den Empfehlungen Ihrer Gesundheitsfachkraft sind verschiedene Ausführungen erhältlich.

**Zusammensetzung**

Polyamid, Elasthan, Baumwolle, Polyester.  
Haftband: Silikon, Elasthan, Polyamid, Baumwolle, Polyester.  
Optionale Kompressionspelotte: Ethylen-vinylacetat, Polyamid, Elasthan.

**Eigenschaften/Wirkweise**

Die Produkte Lymphatrex Revolution sorgen für Kompression, indem sie Druck auf die Gliedmaßen ausüben; so begünstigen sie den lymphatischen Fluss, beugen der Entstehung von Ödemen vor und wirken Volumenveränderungen entgegen. Sie sind je nach Kompressionsstandard in mehreren Kompressionsklassen erhältlich:

ASQUAL (Frankreich)	RAL (Deutschland)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Klasse 2 (15 - 20 mmHg)</li> <li>• Klasse 3 (20 - 36 mmHg)</li> <li>• Klasse 4 (&gt; 36 mmHg)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Klasse I (18 - 21 mmHg)</li> <li>• Klasse II (23 - 32 mmHg)</li> <li>• Klasse III (34 - 46 mmHg)</li> </ul>

Informationen zum konkreten Kompressionsstandard sowie der entsprechenden Kompressionsklasse können dem Produktetikett entnommen werden.

**Indikationen**

- Behandlung akuter oder chronischer Ödeme (z. B. primäres oder sekundäres Lymphödem an Armen oder Beinen).
- Venenerkrankungen der Beine (die von der

obersten französischen Gesundheitsbehörde empfohlene(n) Kompressionsklasse(n) ist/sind in Klammern angegeben):

- Schwere Beine, Restless Legs, Abendödeme (15 - 20 mmHg).
  - Teleangiektasien oder Besenreiser (< 3 mm) (15 - 20 mmHg).
  - Nach Verödungen von Teleangiektasien oder Besenreisern (< 3 mm) (15 - 20 mmHg).
  - Vorbeugung von Venenthrombosen während der Schwangerschaft oder nach der Entbindung (15 - 20 mmHg).
  - Varizen ( $\geq$  3mm) (15 - 20 mmHg und 20 - 36 mmHg).
  - Nach Verödungen oder chirurgischen Eingriffen an Varizen ( $\geq$  3 mm) (15 - 20 mmHg und 20 - 36 mmHg).
  - Chronisches Venenödem (20 - 36 mmHg).
  - Trophische Störungen: Pigmentierung oder Ekzeme, chronische Lipodermatosklerose oder chronische weiße Atrophie (20 - 36 mmHg).
  - Vernarbtes Venengeschwür (20 - 36 mmHg und > 36 mmHg).
  - Akutes Venengeschwür (> 36 mmHg).
  - Chronische Venenbeschwerden während der Schwangerschaft oder nach der Entbindung (20 - 36 mmHg).
  - Vorbeugung und/oder Behandlung von Venenthrombosen (untere Gliedmaßen) und des postthrombotischen Syndroms (20 - 36 mmHg).
- Symptomatische Behandlung von Lipödemem.

### **Gegenanzeigen**

Nicht bei größeren dermatologischen Erkrankungen einer betroffenen Gliedmaße anwenden.

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

Das Produkt nicht bei schwerer Neuropathie der betroffenen Gliedmaße anwenden.

Nicht anwenden, wenn eine septische Thrombose vorliegt.

Nicht anwenden bei Phlegmatia coerulea dolens (schmerzhafte blaue Phlebitis mit Arterienkompression) der betroffenen Gliedmaße.

Besondere Gegenanzeigen für die oberen und unteren Gliedmaßen:

- 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).
- Nicht verwenden, wenn eine extraanatomische

Bypassoperation der betroffenen Gliedmaße vorliegt.

Besondere Gegenanzeigen für die oberen Gliedmaßen:

- 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.

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 ekzematisierter Dermatosen.

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

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.

Das Produkt nicht direkt auf eine offene Wunde ohne Verband auflegen. Beim Anziehen und Ausziehen des Produkts darauf achten, dass der Wundverband nicht verschoben wird oder Falten entstehen.

Diese Kompressionsprodukte sind für das Tragen am Tag ausgelegt.

Aufgrund der kontinuierlichen Entwicklung der Erkrankung wird empfohlen, das Kompressionsprodukt unter regelmäßiger medizinischer Betreuung zu verwenden, um sicherzustellen, dass das Produkt weiterhin für die jeweilige Pathologie geeignet ist.

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.

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

Die Anwendung eines Medizinprodukts durch ein Kind sollte unter Aufsicht eines Erwachsenen oder einer medizinischen Fachkraft erfolgen.

- Nicht zum Baden verwenden.
- Vor dem Anlegen des Produkts keine Pflege



(Cremes, Salben, Öle, Gele, Pflaster usw.) auf die Haut auftragen, da diese das Produkt beschädigen könnten.

Darauf achten, das Produkt beim Anlegen nicht mit den Fingernägeln zu beschädigen.

Es ist zu prüfen, ob der rutschfeste Bereich gegebenenfalls auf gesunder, unverletzter Haut aufliegt.

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

### **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 zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, indem der Nutzer und/oder der Patient niedergelassen sind, gemeldet werden.

### **Gebrauchsanweisung/Anlegetechnik**

Vor jeder Verwendung die Unversehrtheit des Produkts überprüfen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist. Die Kompressionsprodukte Lymphatrex Revolution müssen direkt auf der Haut getragen werden.

Rat einer Gesundheitsfachkraft einholen.

Um den erforderlichen Druck zu erzielen, kann es notwendig sein, mehrere Kompressionsprodukte übereinanderzuziehen.

#### Anziehen des Armstrumpfs:

- Mit der Hand in das Produkt fassen ❶ und es bis zu der für die Hand vorgesehenen Öffnung auf die linke Seite drehen. ❷
- Die Hand in das Kleidungsstück einführen und es vorsichtig am Arm entlang bis unter die Achsel gleiten lassen. ❸
- Nicht mehr als notwendig am Kleidungsstück ziehen.
- Produkt so zurecht streifen, dass es entlang der Gliedmaße keine Falten mehr wirft.
- Sobald das Produkt richtig sitzt, die Gliedmaße massieren, damit eine homogene Kompression entsteht. ❹

#### Anziehen von Kniestrümpfen, Stulpen und Schenkelstrümpfen:

- Mit der Hand in das Produkt fassen und es bis zur Ferse umdrehen. ❶ (*gilt nicht für die Stulpen*)
- Den Fuß in das Produkt einführen bis die Ferse richtig sitzt. ❷ (*gilt nicht für die Stulpen*)
- Das Kleidungsstück vorsichtig am Bein entlang bis zum Knie (Wadenstrumpf) oder bis unter die Gesäßfalte (Oberschenkelstrumpf) gleiten lassen. ❸

- Nicht mehr als notwendig am Kleidungsstück ziehen.
- Produkt so zurecht streifen, dass es entlang der Gliedmaße keine Falten mehr wirft.
- Schenkel- oder Kniestrumpf mit Haftband: Beim Überstreifen des Strumpfes nicht am Haftband ziehen, damit dieses nicht beschädigt wird.
- Sobald das Produkt richtig sitzt, die Gliedmaße massieren, damit eine homogene Kompression entsteht. ❹

### **Pflege**

- Es wird empfohlen, das Kleidungsstück vor dem ersten Gebrauch zu waschen.
- Es wird empfohlen, das Produkt täglich oder nach jeder Verwendung zu waschen.
- Die Kompressionsprodukte Lymphatrex Revolution 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.

#### Maschinenwäsche:

- Bei 30°C in der Maschine im Feinwaschgang waschen.
- Ein Waschmittel ohne Weichspüler verwenden. Keine aggressiven Produkte verwenden (z. B.: chlorhaltige Produkte).
- Das Produkt in ein Wäschenetz legen, um zu vermeiden, dass andere Kleidungsstücke (vor allem solche mit Klett- oder Reißverschlüssen) das Gewebe Ihrer Kompressionsbekleidung beschädigen.
- Das Produkt ohne zu verdrehen auswringen.
- Abseits einer direkten Wärmequelle (Heizung, Sonne...) trocknen.
- Nicht im Trockner trocknen.
- Nicht bügeln.

### **Aufbewahrung**

Das Produkt bei Raumtemperatur und vor Sonnenlicht geschützt lagern.

### **Entsorgung**

Den örtlich geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen.

Diesen Beipackzettel aufbewahren.

### **nl**

## **COMPRESSIEHULPMIDDEL OP MAAT VAN DE PATIËNT**

### **Omschrijving/Gebruik**

Het gamma Lymphatrex Revolution bestaat uit een reeks recht gebreide compressie hulpmiddelen die op maat van het lichaamsdeel van de patiënt wordt gemaakt.

**Gebruik:** Het hulpmiddel is voorzien om gebruikt te worden op de onderste of bovenste ledematen, van volwassen patiënten of kinderen, die aan ten minste een van de hieronder vermelde indicaties lijden, rechtstreeks op de huid.

Deze reeks is verkrijgbaar in verschillende modellen:

Bovenste ledemaat:	Onderste ledemaat:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Armkous</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kous</li> <li>• Dijkous</li> <li>• Sleeve</li> </ul>

Voor maatname, raadpleegt u de fiches voor maatname op de website van Thuasne.

Verschillende afwerk mogelijkheden zijn beschikbaar naargelang de aanbevelingen van uw zorgverlener.

### Samenstelling

Polyamide, elastaan, katoen, polyester.

Antislipdeel: silicone, elastaan, polyamide, katoen, polyester.

Optie compressiekussen: ethyleenvinylacetaat, polyamide, elastaan.

### Eigenschappen/Werking

De hulpmiddelen Lymphatrex Revolution zorgen voor compressie op het lichaamsdeel, zo bevorderen ze de circulatie van het lymfevocht, helpen ze oedeemvorming te voorkomen en het volume te behouden.

Ze zijn verkrijgbaar in meerdere compressieklassen volgens verschillende normen:

ASQUAL (Frankrijk)	RAL (Duitsland)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• klasse 2 (15 - 20 mmHg)</li> <li>• klasse 3 (20 - 36 mmHg)</li> <li>• klasse 4 (&gt;36mmHg)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• klasse I (18 - 21 mmHg)</li> <li>• klasse II (23 - 32 mmHg)</li> <li>• klasse III (34 - 46 mmHg)</li> </ul>

Raadpleeg het etiket van het product voor de toepasselijke compressienorm en de bijbehorende klasse.

### Indicaties

- Behandeling van acuut of chronisch oedeem (bijvoorbeeld: primair of secundair lymfoedeem, van de bovenste of onderste ledemaat).
- Veneuze pathologieën van de onderste ledematen (de door de Franse Hoge Gezondheidsautoriteit aanbevolen compressieklasse(n) wordt (worden) vermeld tussen haakjes):
  - Zware benen, rusteloze benen, vesperaal oedeem (15 - 20 mmHg).
  - Telangiectasia of reticulair aderen (< 3 mm) (15 - 20 mmHg).

- Post-sclerotherapie van telangiectasia of reticulair aderen (< 3mm) (15 - 20 mmHg).
  - Preventie van veneuze trombose bij de zwangere vrouw of postpartum (15 - 20 mmHg).
  - Spataderen (≥ 3 mm) (15 - 20 mmHg en 20 - 36 mmHg).
  - Post-sclerotherapie of post-chirurgie van spataderen (≥ 3 mm) (15 - 20 mmHg en 20 - 36 mmHg).
  - Chronisch veneus oedeem (20 - 36 mmHg).
  - Trofische stoornissen: pigmentatie of eczeem, chronische lipodermatosclerose of chronische witte atrofie (20 - 36mmHg).
  - Gecicatriseerde veneuze zweer (20 - 36mmHg en > 36 mmHg).
  - Actieve veneuze zweer (> 36 mmHg).
  - Chronische veneuze aandoeningen i.v.m. zwangerschap of postpartum (20 - 36 mmHg).
  - Preventie en/of behandeling van veneuze trombose (onderste ledemaat) en van het posttrombotisch syndroom (20-36mmHg).
- Symptomatische behandeling van lipoedeem.

### 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 ernstige perifere neuropathie van de betrokken ledemaat.

Niet gebruiken in het geval van sceptische trombose.

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

#### Specifiek voor de onderste ledematen:

- 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 geval van extra-anatomische bypass van de betrokken ledemaat.

#### Specifiek voor de bovenste ledematen:

- 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.

Regelmatische herbeoordeling van de baten/risicoverhouding 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 eczemateuze dermatose.

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.

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, verwijder het hulpmiddel en neem contact op met een zorgverlener.

Het product niet rechtstreeks op beschadigde huid of een open wond aanbrengen zonder aangepast verband. Zorg ervoor dat het hulpmiddel niet verschuift en dat er geen plooiën in ontstaan bij het aanbrengen of verwijderen van het hulpmiddel. Deze compressiehulpmiddelen zijn ontworpen om overdag te dragen.

Door de voortdurende evolutie van de pathologie is een regelmatige follow-up door een arts aanbevolen om na te gaan of het hulpmiddel nog steeds aangepast is aan de pathologie.

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.

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.

Gebruik van een medisch hulpmiddel door een kind mag uitsluitend onder toezicht van een volwassene of een zorgprofessional.

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

Let op dat u het hulpmiddel bij het aandoen niet beschadigt, vooral niet met uw nagels.

Controleren of het antilipsysteem aangebracht kan worden op een gezonde huid zonder letsels, indien van toepassing.

- Om hygiënische redenen en omwille van de prestatiekwiteit en veiligheid mag het product niet door andere patiënten worden gebruikt.

## Ongewenste 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 voorval met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

## Gebruiksaanwijzing

Controleer de betrouwbaarheid van het product vóór elk gebruik.

Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is. De compressiehulpmiddelen Lymphatrex Revolution moeten rechtstreeks op de huid worden aangetrokken.

Vraag advies aan een zorgverlener.

Om de vereiste druk te bereiken, kan het nodig zijn verschillende compressiemiddelen te combineren.

### Aantrekken van de armkous:

- Steek de hand in het kledingstuk ❶ en draai het binnenste buiten tot aan de handopening. ❷
- Steek de hand in het kledingstuk en schuif het voorzichtig langs de arm tot onder de oksel. ❸
- Trek niet meer aan het kledingstuk dan nodig is.
- Het kledingstuk glad strijken zodat er geen enkele vouw is langs de ledemaat.
- Wanneer het kledingstuk volledig op zijn plaats zit, de ledemaat masseren om te zorgen voor een homogene compressie. ❹

### Aantrekken van de kousen, beensleeves en dijkousen:

- De hand in de beenkous steken en het binnenste buiten trekken tot aan de hiel. ❶ (niet van toepassing op de beensleeve)
- De voet in het kledingstuk schuiven totdat de hiel perfect op zijn plaats zit. ❷ (niet van toepassing op de beensleeve)
- Schuif het kledingstuk voorzichtig langs het been tot onder de knie (kous) of tot onder de bilplooï (dijkous). ❸
- Trek niet meer aan het kledingstuk dan nodig is.
- Het kledingstuk glad strijken zodat er geen enkele vouw is langs de ledemaat.
- Dijkous of kous met antislip: om het kledingstuk op zijn plaats te houden, niet trekken aan het antislipdeel, om elke vervorming te voorkomen.
- Wanneer het kledingstuk volledig op zijn plaats zit, de ledemaat masseren om te zorgen voor een homogene compressie. ❹

## Verzorging

- Het wordt aanbevolen om het hulpmiddel vóór het eerste gebruik te wassen.
- Het is aanbevolen om uw kleding elke dag of na elk gebruik te wassen.
- De compressiehulpmiddelen Lymphatrex Revolution zijn ontworpen voor een

dagelijks gebruik gedurende 6 maanden (hetzij 90 wasbeurten).

- We raden aan om ze daarna te vervangen, want dan verliezen ze hun technische eigenschappen, waardoor de behandeling niet meer effectief is.

#### Wassen in de wasmachine:

- In de wasmachine wassen op 30 °C met een programma voor delicate was.
- Gebruik een wasmiddel zonder wasverzachter. Geen agressieve producten gebruiken (voorbeeld: chloorproducten).
- Het kledingstuk in een waszak doen om te vermijden dat andere kledingstukken (met name met klittenband of ritsluiting) het breiwerk van uw orthese zouden beschadigen.
- Van water ontdoen zonder wringen.
- Vervan een rechtstreekse warmtebron (radiateur, zon, ...) laten drogen.
- Niet in de wasdroger.
- Niet strijken.

#### **Bewaaradvies**

Het hulpmiddel bewaren op kamertemperatuur en beschut tegen zonlicht.

#### **Verwijdering**

Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

Deze handleiding bewaren.

**it**

## **DISPOSITIVO DI COMPRESSIONE SU MISURA PAZIENTE**

#### **Descrizione/Destinazione d'uso**

La gamma Lymphatrex Revolution è una gamma di dispositivi di compressione realizzati in maglia rettilinea in base alle misure dell'arto del paziente.  
Destinazione d'uso: Il dispositivo è destinato all'uso sugli arti inferiori o superiori di pazienti adulti o pediatrici che rientrano in almeno una delle indicazioni elencate qui sotto, a contatto diretto con la pelle.

Questa gamma è disponibile in diversi modelli:

<b>Arto superiore:</b>	<b>Arto inferiore:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Manicotto</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Calza corta</li><li>• Calza alla coscia</li><li>• Gambale</li></ul>

Per la presa delle misure, consultare i file di presa misure accessibili sul sito Thuasne.

Sono disponibili varie opzioni di finitura a seconda delle raccomandazioni del professionista sanitario.

#### **Composizione**

Poliammide, elasthan, cotone, poliestere.

Antiscivolo: silicone, elasthan, poliammide, cotone, poliestere.

Opzione pelota di compressione: etilene vinil acetato, poliammide, elasthan.

#### **Proprietà/Modalità di funzionamento**

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

Sono disponibili in diverse classi di compressione secondo diversi standard:

<b>ASQUAL (Francia)</b>	<b>RAL (Germania)</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• classe 2 (15 - 20 mmHg)</li><li>• classe 3 (20 - 36 mmHg)</li><li>• classe 4 (&gt; 36 mmHg)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• classe I (18 - 21 mmHg)</li><li>• classe II (23 - 32 mmHg)</li><li>• classe III (34 - 46 mmHg)</li></ul>

Fare riferimento all'etichetta del prodotto per conoscere lo standard di compressione e la classe associata.

#### **Indicazioni**

- Trattamento dell'edema acuto o cronico (ad esempio: il linfedema primario o secondario dell'arto superiore o inferiore).
- Patologie venose degli arti inferiori (la/le classi di compressione raccomandate dall'HAS, Alta autorità sanitaria francese, sono indicate tra parentesi):
  - Gambe pesanti, sindrome delle gambe senza riposo, edema serale (15 - 20 mmHg).
  - Teleangectasie o vene reticolari (< 3 mm) (15 - 20 mmHg).
  - Post-scleroterapia da teleangectasie o vene reticolari (< 3 mm) (15 - 20 mmHg).
  - Prevenzione delle trombosi venose nella donna incinta o nella puerpera (15 - 20 mmHg).
  - Vene varicose ( $\geq 3$  mm) (15 - 20 mmHg e 20 - 36 mmHg).
  - Post-scleroterapia o post-chirurgia delle vene varicose ( $\geq 3$  mm) (15 - 20 mmHg e 20 - 36 mmHg).
  - Edema venoso cronico (20 - 36 mmHg).
  - Disturbi trofici: pigmentazione o eczema, lipodermatosclerosi cronica o atrofia bianca cronica (20 - 36 mmHg).
  - Ulcera venosa cicatrizzata (20 - 36 mmHg e > 36 mmHg).
  - Ulcera venosa attiva (> 36 mmHg).
  - Afezioni venose croniche legate alla gravidanza o al puerperio (20 - 36 mmHg).
  - Prevenzione e/o trattamento delle trombosi venose (arto inferiore) e della sindrome post-trombotica (20 - 36 mmHg).

- 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 neuropatia periferica grave dell'arto interessato.

Non utilizzare in caso di trombosi settica.

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

#### Specifiche per gli arti inferiori:

- 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 bypass extra-anatomico dell'arto interessato.

#### Specifiche per gli arti superiori:

- 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.

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.

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

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

Non mettere il prodotto direttamente a contatto con la pelle lesa o con una ferita aperta senza una medicazione adeguata. Fare attenzione a non spostare la medicazione o creare pieghe sulla stessa quando si indossa e si rimuove il dispositivo.

Questi dispositivi di compressione sono concepiti per essere indossati durante il giorno.

Dato il costante andamento evolutivo della patologia, è consigliabile effettuare controlli regolari presso un medico al fine di verificare nel tempo l'adeguatezza del dispositivo allo stato della patologia.

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 medico.

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.

L'uso di un dispositivo medico da parte di un bambino deve essere effettuato sotto la supervisione di un adulto o di un professionista sanitario.

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

Prestare attenzione a non danneggiare il dispositivo durante la calzata, in particolare con le unghie.

Verificare che il sistema antiscivolo possa essere applicato sulla pelle sana e non lesa, se pertinente.

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

### **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 legato al dispositivo dovrà essere notificato al fornitore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

### **Istruzioni d'uso/Posizionamento**

Prima dell'uso, verificare l'integrità del prodotto.

Non utilizzare il dispositivo se danneggiato.

I dispositivi di compressione Lymphatrex Revolution vanno infilati direttamente a contatto con la pelle.

Chiedere consiglio a un professionista sanitario.

L'ottenimento della pressione necessaria può richiedere la sovrapposizione di più dispositivi di compressione.

#### Come indossare il manicotto:

- Inserire la mano nell'indumento **1** e girarlo su se stesso fino a raggiungere l'apertura prevista per la mano. **2**
- Infilare la mano nell'indumento, quindi farlo scivolare con attenzione lungo l'arto fin sotto l'ascella. **3**
- Evitare di tirare l'indumento più del necessario.
- Aggiustare l'indumento in modo che non

rimangano pieghe lungo l'arto.

- Quando l'indumento è completamente in posizione, massaggiare l'arto per garantire una compressione uniforme. 4

#### Come indossare gambaletti, gambali e calze:

- Inserire la mano nell'indumento e rigirarlo su se stesso fino al tallone. 5 (non applicabile per il gambaletto)
- Inserire il piede nell'indumento finché il tallone non calza perfettamente. 6 (non applicabile per il gambaletto)
- Farlo scivolare con attenzione lungo l'arto fin sotto il ginocchio (calza) o fino alla piega del gluteo (calza alla coscia). 7
- Evitare di tirare l'indumento più del necessario.
- Aggiustare l'indumento in modo che non rimangano pieghe lungo l'arto.
- Calza o gambaletto con antiscivolo: per mettere l'indumento in posizione, non tirarlo sulla parte antiscivolo, per evitare di danneggiarlo.
- Quando l'indumento è completamente in posizione, massaggiare l'arto per garantire una compressione uniforme. 8

#### **Manutenzione**

- Si raccomanda di lavare il prodotto prima di utilizzarlo per la prima volta.
- Si raccomanda di lavare il dispositivo ogni giorno o dopo ogni utilizzo.
- I dispositivi di compressione Lymphatex Revolution 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.

#### Lavaggio in lavatrice

- Lavabile in lavatrice a 30°C con un programma per capi delicati.
- Utilizzare un detersivo senza ammorbidente. Non utilizzare detersivi o prodotti aggressivi (esempio: prodotti clorati).
- Inserire l'indumento in una retina di lavaggio per evitare che altri indumenti (in particolare quelli con strisce autoadesive o cerniere lampo) danneggino la maglia dell'ortesi.
- Strizzare senza torcere.
- Far asciugare lontano da una fonte di calore diretta (calorifero, sole, ecc.).
- Non asciugare nell'asciugatrice.
- Non stirare.

#### **Conservazione**

Conservare il dispositivo a temperatura ambiente e lontano dalla luce solare diretta.

#### **Smaltimento**

Smaltire conformemente alla regolamentazione locale in vigore.

Conservare queste istruzioni.

es

## **DISPOSITIVO DE COMPRESIÓN A MEDIDA DEL PACIENTE**

### **Descripción/Uso**

La gama Lymphatex Revolution es una gama de dispositivos de compresión fabricados a medida del miembro del paciente punto rectilíneo.

Uso: El dispositivo está destinado a ser utilizado en los miembros inferiores o superiores de pacientes adultos o pediátricos que padezcan al menos una de las indicaciones que figuran a continuación, directamente sobre la piel.

Esta gama se encuentra disponible en diferentes modelos:

<b>Miembro superior:</b>	<b>Miembro inferior:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Manga</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Calcetín</li><li>• Media-muslo</li><li>• Manga</li></ul>

Para efectuar la medición, remitirse a las instrucciones de medición disponibles en la página web de Thuasne.

Existen diferentes opciones de acabado en función de las recomendaciones de su profesional sanitario.

### **Composición**

Poliamida, elastano, algodón, poliéster.

Antideslizante: silicona, elastano, poliamida, algodón, poliéster.

Opción pelota de compresión: etilvinilacetato, poliamida, elastano.

### **Propiedades/Modo de acción**

Los dispositivos Lymphatex Revolution proporcionan compresión aplicando presión sobre el miembro, lo que favorece la circulación linfática y ayuda a prevenir la formación de edemas y a mantener su volumen.

Están disponibles en varias clases de compresión según distintos sistemas de referencia:

<b>ASQUAL (Francia)</b>	<b>RAL (Alemania)</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• clase 2 (15 - 20 mmHg)</li><li>• clase 3 (20 - 36 mmHg)</li><li>• clase 4 (&gt; 36 mmHg)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• clase I (18 - 21 mmHg)</li><li>• clase II (23 - 32 mmHg)</li><li>• clase III (34 - 46 mmHg)</li></ul>

Remitirse a la etiqueta del producto para conocer el sistema de referencia de compresión cubierto así como la clase asociada.

### **Indicaciones**

- Tratamiento del edema agudo o crónico (por ejemplo: linfedema primario o secundario del miembro superior o inferior).

- Patologías venosas de los miembros inferiores (entre paréntesis se indica la(s) clase(s) de compresión recomendada(s) por la Autoridad Nacional Francesa de la Salud):
  - Piernas pesadas, síndrome de las piernas inquietas, edema de vejiga (15 - 20 mmHg).
  - Telangiectasias o venas reticulares (< 3 mm) (15 - 20 mmHg).
  - Posescleroterapia de telangiectasias o venas reticulares (< 3 mm) (15 - 20 mmHg).
  - Prevención de trombosis venosa en mujeres embarazadas o en posparto (15 - 20 mmHg).
  - Venas varicosas ( $\geq$  3 mm) (15 - 20 mmHg y 20 - 36 mmHg).
  - Posescleroterapia o posoperatoria de venas varicosas ( $\geq$  3 mm) (15 - 20 mmHg y 20 - 36 mmHg).
  - Edema venoso crónico (20 - 36 mmHg).
  - Trastornos tróficos: pigmentación, eccema, lipodermatoesclerosis crónica o atrofia blanca crónica (20 - 36 mmHg).
  - Úlcera venosa cicatrizada (20 - 36 mmHg y > 36 mmHg).
  - Úlcera venosa activa (> 36 mmHg).
  - Enfermedades venosas crónicas relacionadas con el embarazo o el posparto (20 - 36 mmHg).
  - Prevención y/o tratamiento de las trombosis venosas (extremidades inferiores) y síndrome posttrombótico 20 - 36 mmHg).
- Tratamiento sintomático del lipedema.

### **Contraindicaciones**

No utilizar en caso de afecciones dermatológicas importantes del miembro concernido.  
 No utilice en caso de alergia conocida a uno de los componentes.  
 No utilizar en caso de neuropatía periférica grave del miembro concernido.  
 No utilizar en caso de trombosis séptica.  
 No utilizar en caso de flegmasia cerúlea dolens (flebitis azul dolorosa con compresión arterial) del miembro concernido.

#### Específicas de los miembros inferiores:

- 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 derivación extra-anatómica del miembro concernido.

#### Específicas de los miembros superiores:

- 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.

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 ecematizada.

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 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.

No colocar el producto directamente sobre una piel dañada o una herida abierta sin un apósito adecuado. Tenga cuidado de no mover el apósito ni crear pliegues en el mismo al colocar o retirar el producto.

Estos dispositivos de compresión están diseñados para llevarlos de día.

Debido a la capacidad de evolución constante de la patología, se recomienda un seguimiento periódico por parte de un profesional sanitario para verificar si el dispositivo de compresión sigue siendo adecuado para la patología.

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.

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

El uso de un producto sanitario por parte de un niño deberá hacerse bajo la supervisión de un adulto o de un profesional sanitario.

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

Procurar no dañar el dispositivo durante la colocación, sobre todo con las uñas.

Comprobar que el sistema antideslizante pueda aplicarse sobre una piel sana y no dañada si procede.

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

## 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

Verifique la integridad del producto antes de utilizarlo.

No utilizar el dispositivo si está dañado.

Los dispositivos de compresión Lymphatrex Revolution deben llevarse directamente sobre la piel.

Pida consejo a un profesional sanitario.

Para obtener la presión necesaria, es posible que haya que superponer varios dispositivos de compresión.

### Colocación de la manga:

- Introduzca la mano en el interior de la prenda ❶ y dele la vuelta sobre sí misma hasta la apertura prevista para la mano. ❷
- Introduzca la mano en la prenda y deslice esta con precaución a lo largo del miembro hasta debajo de la axila. ❸
- Evite tirar de la prenda más de lo necesario.
- Ajuste la prenda de modo que no queden pliegues a lo largo del miembro.
- Una vez perfectamente colocada la prenda, masajee el miembro para garantizar una compresión homogénea. ❹

### Colocación de los calcetines, mangas de pierna y medias-muslo:

- Introduzca la mano en el interior de la prenda y dele la vuelta hasta el talón. ❺ (*no se aplica a la manga de pierna*)
- Introduzca el pie en la prenda hasta que el talón esté perfectamente en su sitio. ❻ (*no se aplica a la manga de pierna*)
- Deslice con cuidado la prenda a lo largo del miembro hasta debajo de la rodilla (calcetín) o hasta debajo del pliegue glúteo (media-muslo). ❼
- Evite tirar de la prenda más de lo necesario.
- Ajuste la prenda de modo que no queden pliegues a lo largo del miembro.
- Media-muslo o calcetín con antideslizante: al colocarse la prenda, no tire de la parte antideslizante para evitar deterioros.
- Una vez perfectamente colocada la prenda, masajee el miembro para garantizar una compresión homogénea. ❽

## Mantenimiento

- Se recomienda lavar la prenda antes del primer uso.
- Se recomienda lavar la prenda todos los días o después de cada uso.
- Los dispositivos de compresión Lymphatrex Revolution están diseñados para un uso diario durante un periodo de 6 meses (es decir, 90 lavados).
- Se recomienda sustituirlos después a fin de conservar sus características técnicas y la eficacia del tratamiento.

### Lavado a máquina:

- Lavar a máquina a 30°C en ciclo delicado.
- Emplee un detergente sin suavizante. No utilice productos agresivos (por ejemplo: productos clorados).
- Introduzca la prenda en una red de lavado para evitar que las demás prendas (especialmente, con autoadherente o cremallera) puedan estropear el punto de su órtesis.
- Escurrir sin retorcer.
- Secar lejos de una fuente directa de calor (radiador, sol...).
- No seque en secadora.
- No planche.

## Almacenamiento

Guarde el dispositivo a temperatura ambiente, alejado de la luz solar directa.

## Eliminación

Eliminar conforme a la reglamentación local vigente.

Conservar estas instrucciones.

pt

## DISPOSITIVO DE COMPRESSÃO ADAPTADO AO PACIENTE

### Descrição/Destino

A gama Lymphatrex Revolution é uma gama de dispositivos de compressão concebidos com as medidas do membro do paciente em tricotagem retilínea.

Objetivo: O dispositivo destina-se a ser utilizado diretamente sobre a pele dos membros inferiores ou superiores de pacientes adultos ou pediátricos que sofram de, pelo menos, uma das indicações abaixo indicadas.

Esta gama está disponível em vários modelos:

Membro superior:	Membro inferior:
• Manga	• Meia • Meia até à coxa • Manga

Para efetuar as medições, consultar as fichas de



medição disponíveis na página da Internet da Thuasne.

Estão disponíveis diferentes opções de acabamento, consoante as recomendações do seu profissional de saúde.

### Composição

Poliamida, elastano, algodão, poliéster.

Antiderrapante: silicone, elastano, poliamida, algodão, poliéster.

Opção de almofada de compressão: etileno acetato de vinilo, poliamida, elastano.

### Propriedades/Modo de ação

Os dispositivos Lymphatrev Revolution proporcionam compressão através da aplicação de pressão no membro, promovendo assim a circulação linfática, ajudando a prevenir a formação de edema e mantendo o seu volume.

Estão disponíveis em várias classes de compressão segundo diferentes normas:

ASQUAL (França)	RAL (Alemanha)
<ul style="list-style-type: none"><li>• classe 2 (15 - 20 mmHg)</li><li>• classe 3 (20 - 36 mmHg)</li><li>• classe 4 (&gt; 36 mmHg)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• classe I (18 - 21 mmHg)</li><li>• classe II (23 - 32 mmHg)</li><li>• classe III (34 - 46 mmHg)</li></ul>

Consultar a etiqueta do produto para saber qual a norma de compressão abrangida, bem como a classe associada.

### Indicações

- Tratamento do edema agudo ou crónico (por exemplo: o linfedema primário ou secundário do membro superior ou inferior).
- Patologias venosas dos membros inferiores (a(s) classe(s) de compressão recomendada(s) pela Autoridade Sanitária Francesa são indicadas entre parêntesis):
  - Pernas pesadas, impaciência, edema vespéral (15 - 20 mmHg).
  - Telangiectasias ou veias reticulares (< 3 mm) (15 - 20 mmHg).
  - Telangiectasias ou veias reticulares pós-escleroterapia (< 3 mm) (15 - 20 mmHg).
  - Prevenção da trombose venosa em mulheres grávidas ou no pós-parto (15 - 20 mmHg).
  - Varizes ( $\geq$  3 mm) (15 - 20 mmHg e 20 - 36 mmHg).
  - Tratamento pós-escleroterapia ou pós-cirurgia de varizes ( $\geq$  3 mm) (15 - 20 mmHg e 20 - 36 mmHg).
  - Edema venoso crónico (20 - 36 mmHg).
  - Perturbações tróficas: pigmentação ou eczema, lipodermatosclerose crónica ou

atrofia branca crónica (20 - 36 mmHg).

- Úlcera venosa cicatrizada (20 - 36 mmHg e > 36 mmHg).
  - Úlcera venosa ativa (> 36 mmHg).
  - Doenças venosas crónicas relacionadas com a gravidez ou o pós-parto (20 - 36 mmHg).
  - Prevenção e/ou tratamento de trombose venosa (membro inferior) e síndrome pós-trombótica (20 - 36 mmHg).
- Tratamento sintomático do lipedema.

### Contraindicações

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

Não utilizar em caso de trombose séptica.

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

#### Específicas aos membros inferiores:

- Não utilizar em caso de arteriopatia obliterante 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 microangiopatia diabética avançada (para uma compressão > 30 mmHg).
- Não utilizar em caso de "bypass" extra-anatómico do membro afetado.

#### Específica dos membros superiores:

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

### Precauções

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

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

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.

Não aplicar o produto diretamente sobre a pele ferida ou uma ferida aberta, sem ligadura adaptada. Certifique-se de que não move o penso ou cria dobras no mesmo quando aplicar ou remover o dispositivo.

Estes dispositivos de compressão são concebidos para serem usados durante o dia.

Devido à evolução constante da patologia, recomenda-se um acompanhamento regular por parte de um profissional de saúde de forma a verificar se o seu dispositivo de compressão continua adaptado à patologia.

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

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

A utilização de um dispositivo médico por uma criança deve ser realizada sob a supervisão de um adulto ou de um profissional de saúde.

- Não utilizar para banhos de mar ou piscina.
- Não aplicar produtos na pele (cremes, pomadas, óleos, geles, patches...) antes da colocação do dispositivo, pois podem danificar o produto.

Tenha atenção para não danificar o dispositivo durante a colocação, sobretudo com as unhas. Verificar se o sistema antiderrapante pode ser aplicado numa pele saudável e sem lesões, se for o caso.

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

### **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 produto antes de qualquer utilização.

Não utilizar se o dispositivo estiver danificado.

Os dispositivos de compressão Lymphatex Revolution devem ser usados diretamente sobre a pele.

Consulte um profissional de saúde para obter aconselhamento.

A obtenção da pressão necessária pode exigir a sobreposição da diversos dispositivos de compressão.

### Colocação da manga:

- Introduzir a mão no interior da roupa ❶ e virá-la ao contrário até à abertura prevista para a mão. ❷
- Inserir a mão na roupa e puxá-la com cuidado ao longo do membro até à axila. ❸
- Evitar puxar a roupa mais do que o necessário.
- Ajustar a roupa de modo a que não fiquem dobras ao longo do membro.
- Quando a roupa estiver completamente colocada, massajar o membro de forma a garantir uma compressão homogénea. ❹

### Colocação das meias, das mangas das pernas e das meias até à coxa:

- Introduzir a mão no interior da roupa e virá-la ao contrário até ao calcanhar. ❺ (não se aplica no caso da manga da perna)
- Inserir o pé na roupa até que o calcanhar esteja perfeitamente no local. ❻ (não se aplica no caso da manga da perna)
- Puxar com cuidado a roupa ao longo do membro até abaixo do joelho (meia) ou até abaixo da prega da nádega (meia até à coxa). ❼
- Evitar puxar a roupa mais do que o necessário.
- Ajustar a roupa de modo a que não fiquem dobras ao longo do membro.
- Meia até à raiz da coxa ou meia com antiderrapante: para colocar a roupa no sítio, não puxar a parte antiderrapante para evitar danos.
- Quando a roupa estiver completamente colocada, massajar o membro de forma a garantir uma compressão homogénea. ❽

### **Cuidados**

- Recomenda-se lavar sua roupa antes da primeira utilização.
- É recomendado lavar a roupa diariamente ou após cada utilização.
- Os dispositivos de compressão Lymphatex Revolution foram 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.

### Lavagem na máquina:

- Lavar na máquina a 30°C em ciclo delicado.
- Utilizar um detergente sem amaciador. Não utilizar produtos agressivos (exemplo: produtos com cloro).

- Colocar a roupa numa rede de lavagem de forma a evitar que as outras roupas (particularmente com autofixantes ou fecho éclair) danifiquem a malha da sua ortótese.
- Espremar sem torcer.
- Deixar secar longe de fontes diretas de calor (radiador, sol...).
- Não utilizar máquina de secar roupa.
- Não passar a ferro.

#### Armazenamento

Guardar o dispositivo à temperatura ambiente e longe da luz solar.

#### Eliminação

Eliminar em conformidade com a regulamentação local em vigor.

Conservar estas instruções.

da

## KOMPRESSIONSUDSTYR EFTER PATIENTENS MÅL

### Beskrivelse/Tiltænkt anvendelse

Udvalget Lymphatex Revolution er et udvalg med kompressionsudstyr fremstillet i cirkelformet strik og efter patientens mål.

Tiltænkt anvendelse: Udstyret er forudset til at blive brugt på underekstremiteter eller overekstremiteter direkte mod huden af voksne patienter eller børn, der lider af mindst en af de anførte indikationer nedenfor. Dette udvalg kan fås i forskellige modeller:

Overekstremitet:	Underekstremitet:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Muffe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Strømpe</li> <li>• Lårstrømpe</li> <li>• Muffe</li> </ul>

Vedrørende måltagning, se de tilgængelige vejledninger på Thuasne-webstedet.

Der findes forskellige muligheder for finish i forhold til den sundhedsfaglige persons anbefalinger.

### Sammensætning

Polyamid, elasthan, bomuld, polyester.

Skridsikkert element: silikone, elasthan, polyamid, bomuld, polyester.

Valgmulighed med kompressionsbold: ethylen-vinylacetat, polyamid, elasthan.

### Egenskaber/Handlingsmekanisme

Lymphatex Revolution udstyret giver kompression ved at udøve et tryk på ekstremiteten. Det fremmer således lymfekredsløbet, bidrager til at forhindre dannelsen af et ødem samt at opretholde ekstremitetens volumen.

Det findes i flere kompressionsklasser i forhold til forskellige referencesystemer:

ASQUAL (Frankrig)	RAL (Tyskland)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• klasse 2 (15 - 20 mmHg)</li> <li>• klasse 3 (20 - 36 mmHg)</li> <li>• klasse 4 (&gt; 36 mmHg)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• klasse I (18 - 21 mmHg)</li> <li>• klasse II (23 - 32 mmHg)</li> <li>• klasse III (34 - 46 mmHg)</li> </ul>

Se produktets etiket for at kende kompressions-referencesystemet og den tilsvarende klasse.

### Indikationer

- Behandling af akut eller kronisk ødem (f.eks.: primær eller sekundær lymfødeme af overekstremiteten eller underekstremiteten).
- Venøse lidelser på underekstremiteterne (den eller de anbefalede kompressionsklasser af de franske sundhedsmyndigheder er anført i parentes):
  - Tunge ben, uro i benene, ødem sidst på dagen (15 - 20 mmHg).
  - Telangiektasier eller retikulære vener (< 3 mm) (15 - 20 mmHg).
  - Telangiektasier efter scleroterapi eller retikulære vener (< 3mm) (15 - 20 mmHg).
  - Forebyggelse af venetromboser hos gravide kvinder eller post-partum (15 - 20 mmHg).
  - Åreknuder (≥ 3mm) (15 - 20 mmHg og 20 - 36 mmHg).
  - Efter scleroterapi eller efter kirurgisk indgreb for åreknuder (≥ 3mm) (15 - 20 mmHg og 20 - 36 mmHg).
  - Kronisk venøst ødem (20 - 36 mmHg).
  - Trofiske forstyrrelser: pigmentering eller eksem, kronisk lipodermatosclerose eller kronisk hvid atrofi (20 - 36 mmHg).
  - Helet venøst sår (20 - 36 mmHg og > 36 mmHg).
  - Aktivt venøst sår (> 36 mmHg).
  - Kroniske venøse lidelser forbundet med graviditet eller post-partum (20-36 mmHg).
  - Forebyggelse og/eller behandling af venetrombose (underekstremitet) og posttrombotisk syndrom (20 - 36 mmHg).
- 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 svær perifer neuropati på det pågældende lem.

Må ikke bruges i tilfælde af septisk trombose.

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

#### Specifikt for de nedre lemmer:

- Må ikke bruges i tilfælde af obstruktiv arteriopat i 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 mikroangiopat (for en kompression > 30 mmHg).
- Må ikke bruges i tilfælde af ekstra-anatomisk bypass på det pågældende lem.

#### Specifikt for de øvre lemmer:

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

### **Forholdsregler**

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

Det er strengt nødvendigt at udføre en regelmæssig evaluering af benefit/risk-forholdet 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.

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 arteriopat.

I tilfælde af ubehag, store gener, smerter, ændring af lemets 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.

Brug aldrig produktet direkte på en læderet hud eller et åbent sår uden et egnet plaster. Pas på ikke at bevæge plasteret eller skabe en fold på den under iføring eller fjernelse af udstyret.

Dette kompressionsudstyr er beregnet til at blive brugt om dagen.

Da denne patologi er i konstant udvikling, tilrådes det at få udført en regelmæssig opfølgning hos en sundhedsfaglig person for at kontrollere, at udstyret stadig er egnet til patologien.

I forbindelse med visse patologier (eller situationer) som f.eks. venetrombose, skal udstyret bruges sammen med en antikoagulansbehandling. Følg den sundhedsfaglige persons vejledning.

Ved lipødem kan man bruge kompression til at lindre symptomerne. Rådspørg en sundhedsfaglig person om kompression og andre løsninger til behandling af lipødem.

Hvis et medicinsk udstyr bruges af et barn, skal det ske under opsyn af en voksen eller en sundhedsfaglig person.

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

Pas på ikke at beskadige udstyret under påsætning, især med neglene.

Kontroller, at det skridsikre system sidder på en sund hud uden læsioner, hvis relevant.

- Udstyret må ikke bruges til en anden patient af hygiejniske og sikkerhedsmæssige årsager og for at bevare produktets ydeevne.

### **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**

Kontrollér, at produktet er intakt før enhver brug. Udstyret må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

Lymphatex Revolution kompressionsudstyret skal bæres direkte mod huden.

Rådspørg en sundhedsfaglig person.

Opnåelsen af det nødvendige tryk kan kræve brug af flere kompressionsudstyr ovenover hinanden.

#### Iføring af muffen:

- 1 Før hånden ind i beklædningsgenstanden ❶ og vend vrangen ud på den, indtil den forudsatte åbning til hånden. ❷
- 2 Før hånden ind i beklædningsgenstanden, og glid den dernæst forsigtigt langs med lemmet indtil under armhulen. ❸
- 3 Undgå at trække mere end højst nødvendigt i beklædningsgenstanden.
- 4 Juster beklædningsgenstanden, således at der ikke findes folder langs med lemmet.
- 5 Når beklædningsgenstanden er helt på plads, masseres lemmet for at sikre en ensartet kompression. ❹

#### Iføring af strømper, muffe til ben og lårstrømper:

- 1 Før hånden ind i beklædningsgenstanden, og vend vrangen ud indtil hælen. ❸ (gælder ikke for muffen til benet)
- 2 Før foden ind i beklædningsgenstanden, indtil hælen er helt på plads. ❹ (gælder ikke for muffen til benet)
- 3 Glid forsigtigt beklædningsgenstanden op over benet indtil under knæet (strømpe) eller indtil under ballegulden (lårstrømpe). ❷
- 4 Undgå at trække mere end højst nødvendigt i beklædningsgenstanden.

- Juster beklædningsgenstanden, således at der ikke findes folder langs med lemmet.
- Lårstrømpe eller strømpe med skridsikkert element: når beklædningsgenstanden tages på, må man ikke trække i den skridsikre del for ikke at beskadige den.
- Når beklædningsgenstanden er helt på plads, masseres lemmet for at sikre en ensartet kompression. ❶

### Pleje

- Det anbefales at vaske beklædningsgenstanden før første anvendelse.
- Det anbefales at vaske beklædningsgenstanden hver dag eller efter hver anvendelse.
- Lymphatrex Revolution kompressionsudstyret er beregnet til en daglig anvendelse over en varighed på 6 måneder (dvs. 90 vaske).
- Derefter anbefales det at udskifte det for at bevare udstyrets tekniske egenskaber og behandlingens effektivitet.

### Vask i maskine:

- Vaskes i maskine ved 30°C (skåneprogram).
- Brug et vaskemiddel uden blødgøringsmiddel. Brug ikke aggressive produkter (f.eks.: klorholdige produkter).
- Læg beklædningsgenstanden ned i et vaskenet for at undgå, at andre beklædningsgenstande (især med burrebånd eller lynlås) beskadiger din ortoses tricot.
- Pres vandet ud uden at vride.
- Lad tørre på afstand af en direkte varmekilde (radiator, sol m.m.).
- Må ikke tørretumbles.
- Må ikke stryges.

### Opbevaring

Opbevar udstyret ved stuetemperatur beskyttet mod sollys.

### Bortskaffelse

Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser.

Opbevar denne brugsanvisning.

### fi

## POTILAAN MITTOJEN MUKAAN VALMISTETTU KOMPRESSIOTUOTE

### Kuvaus/Käyttötarkoitus

Lymphatrex Revolution -tuotesarjaan kuuluu potilaan raajan mittojen mukaan pyöreäneulonan avulla valmistettuja kompressiotuotteita.

**Käyttötarkoitus:** Tuote on tarkoitettu asetettavaksi suoraan iholle sellaisten aikuis- tai lapsipotilaiden ala- tai yläraajoihin, joilla on ainakin yksi alla ilmoitetuista käyttöaiheista.

Tähän tuotesarjaan kuuluu useita malleja:

Yläraaja:	Alaraaja:
• Hiha	• Sukka • Reisisukka • Sääriputki

Katso lisätiedot mittojen ottoa varten Thuasnen sivustolla saatavana olevista mittauslomakkeista. Saatavana on erilaisia viimeistelyvaihtoehtoja terveydenhuollon ammattilaisen suositusten mukaisesti.

### Rakenne

Polyamidi, elastaani, puuvilla, polyesteri.  
Liukuuste: silikoni, elastaani, polyamidi, puuvilla, polyesteri.  
Kompressiivyyden lisävaruste: etyleenivinyylisetaatti, polyamidi, elastaani.

### Ominaisuudet/Toimintatapa

Lymphatrex Revolution -tuotteista kohdistuu raajaan puristusta edistään imukiertoa ja auttaen vähentämään turvotusta.

Niitä on saatavana useissa puristusluokissa eri luokittelujärjestelmien perusteella:

ASQUAL (Ranska)	RAL (Saksa)
• luokka 2 (15 – 20 mmHg)	• luokka I (18 – 21 mmHg)
• luokka 3 (20 – 36 mmHg)	• luokka II (23 – 32 mmHg)
• luokka 4 (> 36 mmHg)	• luokka III (34 – 46 mmHg)

Katso tuotteen etiketistä käytettävä puristusluokittelujärjestelmä ja sen mukainen luokka.

### Käyttöaiheet

- Akuutin tai kroonisen turvotuksen hoito (esim.: ylä- tai alaraajan primäärinen tai sekundäärinen lymfaturvotus).
- Alaraajojen laskimoperäiset sairaudet (Ranskan korkean terveysviranomaisen suosittelemat puristusluokat on ilmoitettu suluissa):
  - Laskimoinssienssi, levottomat jalat, iltaturvotus (15 – 20 mmHg).
  - Teleangiektasia tai suonikohjut (< 3 mm) (15 – 20 mmHg).
  - Teleangiektasian tai verkkomaisten suonikohjujen sklerosoivan hoidon jälkeiset tilat (< 3 mm) (15 – 20 mmHg).
  - Raskaudenaikaisten tai synnytyksen jälkeisten laskimoveritulppien ehkäisy (15 – 20 mmHg).
  - Suonikohjut (≥ 3 mm) (15 – 20 mmHg et 20 – 36 mmHg).
  - Suonikohjujen sklerosoivan hoidon tai kirurgian jälkeiset tilat (≥ 3 mm) (15 – 20 mmHg ja 20 – 36 mmHg).

- Krooninen laskimoturvotus (20 – 36 mmHg).
  - Troofiset ongelmat: pigmentti tai ekseema, krooninen lipodermatoskleroosi tai krooninen korostunut pintalaskimokuviointi (20 – 36 mmHg).
  - Arpeutunut laskimoperäinen säärihaava (20 – 36 mmHg ja > 36 mmHg).
  - Aktiivinen laskimoperäinen säärihaava (> 36 mmHg).
  - Raskauteen liittyvät tai synnytyksen jälkeiset krooniset laskimosairaudet (20 – 36 mmHg).
  - (Alaraajan) laskimoveritulppien ja veritulppien jälkioireiden ehkäisy ja/tai hoito (20 – 36 mmHg).
- Lipoodeeman oireenmukainen hoito.

### Vasta-aiheet

Älä käytä, jos potilaalla on merkittäviä ihotauteja kyseisessä raajassa.

Älä käytä, jos tiedossa on allergia jollekin rakenneosista.

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

Älä käytä, jos potilaalla on septinen laskimotulehdus.

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

#### Erityisesti alaraajoissa:

- 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 kyseisessä raajassa on ekstra-anatominen ohitus.

#### Erityisesti yläraajoissa:

- Älä käytä tuotetta, jos potilaalla on olkapunossairaus.

- Älä käytä tuotetta, jos potilaalla on raajojen vaskuliitti.

### Varoitimet

Noudata ehdottomasti lääkärin antamia ohjeita ja käyttösuosituksia.

Terveydenhuollon ammattilaisen on ehdottomasti arvioitava säännöllisesti hyöty-riskisuhdetta ja sopivaa painetasoa seuraavissa tapauksissa:

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

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

Jos ilmenee epämuikavuutta, merkittävää haittaa, kipua, raajan tilavuuden muutoksia, ihon tilan huonontumista, infektiota, epätavanomaisia

tuntemuksia, raajojen värimuutoksia tai toimintakyvyn muuttumista, poista tuote ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Älä aseta tuotetta suoraan kosketukseen vaurioituneen ihon tai avohaavan kanssa ilman sopivaa haavasidosta. Varo siirtäystä haavasidosta tai tekemästä siihen ryppyjä laitteen asettamisen ja poiston aikana.

Kompressiotuotteet on suunniteltu päiväkäyttöön. Koska sairaus tai oireet muuttuvat jatkuvasti, suosittelemme säännöllistä lääkärin seurantaa, jotta lääkäri voi varmistaa kompressiotuotteen sopivuuden juuri kyseistä tilaa varten.

Tietyissä patologioissa (tai tilanteissa), kuten laskimotromboosissa, tuotetta on käytettävä yhdessä antikoagulanttihoidon kanssa. Noudata terveydenhuollon ammattihenkilön suosituksia. Lipoodeeman yhteydessä kompressiota voidaan käyttää helpottamaan oireita. Pyydä terveydenhuollon ammattihenkilöltä lausuntoa kompressiosta ja muista ratkaisuista lipoodeeman hallinnassa.

Lapset saavat käyttää lääkinnällistä laitetta vain aikuisen tai terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.

- Ei saa käyttää uinnin aikana.
- Älä levitä iholle tuotteita (voiteet, rasvat, öljyt, geelit, laastarit jne.) ennen tuotteen asettamista paikalleen, koska ne voivat vahingoittaa tuotetta. Varo vahingoittamasta välinettä asennuksen aikana, etenkin kynsillä.

Varmista, että mahdollinen liukueste osuu terveeseen, vaurioitumattomaan ihon kohtaan.

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

### Ei-toivotut sivuvaikutukset

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

Kaikista välineen yhteydessä tapahtuvista vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käytät ja/tai potilas on.

### Käyttöohje/Asettaminen

Tarkista tuotteen eheys ennen jokaista käyttökertaa.

Älä käytä välinettä, jos se on vaurioitunut.

Lymphatex Revolution -kompressiotuotteet on puettava suoraan iholle.

Kysy neuvoa terveydenhuollon ammattihenkilöltä. Riittävän painetason aikaansaaminen voi edellyttää useiden kompressiotuotteiden käyttöä päällekkäin.

#### Hihaputken pukeminen:

- Laita käsi vaatteen sisään ① ja taita se kaksinkerroin käden aukkoon saakka. ②

- Työnnä kätesi vaatteeseen ja vedä vaatetta varovasti raajaa pitkin kainalon alle. **3**
- Älä vedä kankaasta liian voimakkaasti.
- Säädä vaatetta niin, ettei siihen jää taitteita raajaa pitkin.
- Kun vaate on täysin paikallaan, hiero raajaa varmistaaksesi, että puristus jakautuu tasaisesti. **4**

#### Sukkien, sääriputken ja reisisukkien pukeminen:

- Laita käsi vaateen sisään ja taita se kaksinkerroin kantapähän saakka. **5** (ei koske sääriputkea)
- Aseta jalka vaatteeseen, kunnes kantapää on täysin paikallaan. **6** (ei koske sääriputkea)
- Vedä vaate varovasti raajaa pitkin polven alle (sukka) tai pakaralan alapuolelle (reisisukka). **7**
- Älä vedä kankaasta liian voimakkaasti.
- Säädä vaatetta niin, ettei siihen jää taitteita raajaa pitkin.
- Reisisukka tai liukuesteellinen sukka: kun puuet vaatetta, älä vedä liukuesteosasta, jottei se vahingoitu.
- Kun vaate on täysin paikallaan, hiero raajaa varmistaaksesi, että puristus jakautuu tasaisesti. **8**

#### **Hoito**

- Suosittelemme tuotteen pesemistä ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Pese vaate päivittäin tai jokaisen käyttökerran jälkeen.
- Lymphatrex Revolution -kompressiotuotteet on suunniteltu käytettäväksi päivittäin 6 kuukauden ajan (vastaa 90 pesukertaa).
- Tuote tulisi sen jälkeen vaihtaa uuteen, jotta sen tekniset ominaisuudet ja hoidon tehokkuus säilyvät.

#### Konepesu:

- Konepestävä 30°C:ssa hienopesuohjelmalla.
- Käytä pesuainetta ilman huuhteluainetta. Älä käytä voimakkaita tuotteita (esimerkiksi klooria sisältävät tuotteet).
- Laita vaate pesupussiin, jotta muut vaatteet (erityisesti niiden tarrat tai vetoketjut) eivät vahingoita tuen neulosta.
- Purista kuivaksi väentämättä.
- Kuivata etäällä suorasta lämmönlähteestä (lämpöpatteri, auringonvalo jne.).
- Ei saa kuivata kuivausrummussa.
- Ei saa silittää.

#### **Säilytys**

Säilytä tuotetta huoneenlämmössä ja auringonvalolta suojattuna.

#### **Hävittäminen**

Hävitä voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Säilytä tämä käyttöohje.

sv

## **INDIVIDANPASSAD KOMPRESSIONSPRODUKT**

### **Beskrivning/Avsedd användning**

Utbudet Lymphatrex Revolution är ett utbud kompressionsprodukter som är individanpassade efter mätten på patientens kroppsdel och tillverkade med rak stickning.

Avsedd användning: Produkten är avsedd att användas på nedre eller övre extremiteter hos vuxna eller barn som lider av minst en av de nedan angivna indikationerna, direkt på huden.

Detta sortiment finns i flera modeller:

<b>Övre extremiteten:</b>	<b>Nedre extremiteten:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Armstrumpa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Knästrumpa</li> <li>• Lårstrumpa</li> <li>• Benstrumpa</li> </ul>

För att ta mått, se måtttabellen som finns tillgänglig på Thuasnes webbplats.

Olika materialalternativ finns att tillgå beroende på rekommendationer från sjukvårdspersonal.

#### **Sammansättning**

Polyamid, elastan, bomull, polyester.

Häftband: silikon, elastan, polyamid, bomull polyester.

Alternativ för kompressionsdyna: etylenvinylacetat, polyamid, elastan.

#### **Egenskaper/Verkningsätt**

Produkterna Lymphatrex Revolution ger kompression genom att tillämpa ett tryck på extremiteten, de främjar på så sätt lymfatisk cirkulation, hjälper till att förhindra uppkomsten av ödem och att bibehålla volymreducering.

De finns att tillgå i flera kompressionsklasser i enlighet med olika standarder:

<b>ASQUAL (Frankrike)</b>	<b>RAL (Tyskland)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Klass 2 (15 – 20 mmHg)</li> <li>• Klass 3 (20 – 36 mmHg)</li> <li>• Klass 4 (&gt;36 mmHg)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Klass I (18 – 21 mmHg)</li> <li>• Klass II (23 – 32 mmHg)</li> <li>• Klass III (34 – 46 mmHg)</li> </ul>

Se produktetiketten för att ta reda på vilket kompressionsriktnärke som omfattas samt tillhörande klass.

#### **Indikationer**

- Behandling av akut eller kroniskt ödem (till exempel: primärt eller sekundärt lymfödem, i övre eller nedre extremiteter).
- Venösa patologier i de nedre extremiteterna (kompressionsklasserna som rekommenderas)

av den franska hälsomyndigheten anges inom parentes):

- Tunga ben, trötta ben, ödem på kvällen (15 - 20 mmHg).
  - Vidgade blodkärl eller retikulära åderbräck (< 3 mm) (15 - 20 mmHg).
  - Post-skleroterapi på vidgade blodkärl och retikulära åderbräck (< 3 mm) (15 - 20 mmHg).
  - Trombosprofylax för gravida kvinnor eller efter förlösning (15 - 20 mmHg).
  - Åderbräck ( $\geq 3$  mm) (15 - 20 mmHg och 20 - 36 mmHg).
  - Post-skleroterapi eller post-kirurgi på åderbrock ( $\geq 3$  mm) (15 - 20 mmHg och 20 - 36 mmHg).
  - Kroniskt venöst ödem (20 - 36 mmHg).
  - Trofiska besvär: pigmentation, eksem, kronisk lipodermatoskleros eller kronisk atrophie blanche (20 - 36 mmHg).
  - Läkta venösa sår (20 - 36 mmHg och > 36 mmHg).
  - Aktiva venösa sår (> 36 mmHg).
  - Kroniska venösa sjukdomar i samband med graviditet eller puerperiet (20 - 36 mmHg).
  - Förebyggande av och/eller behandling av ventrombos (nedre extremiteter) och vid posttrombotiskt syndrom (20 - 36 mmHg).
- Symtomatisk behandling av lipödem.

### Kontraindikationer

Använd inte vid allvarliga dermatologiska besvär i den berörda extremiteten.

Får ej användas vid känd allergi mot något av innehållsämnen.

Använd inte vid allvarlig perifer neuropati i den berörda extremiteten.

Använd inte vid septisk trombos.

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

#### Specifikt för nedre extremiteterna:

- 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 extraanatomisk bypass av den berörda extremiteten.

#### Specifikt för övre extremiteterna:

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

### Försiktighetsåtgärder

Följ noga rekommendationer och bruksanvisningar från sjukvårdspersonalen.

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.

I händelse av ett venöst sår måste en dopplerundersökning genomföras före användning av enheten för att säkerställa att det inte finns någon allvarlig artärsjukdom.

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 annorlunda, eller vid förändrad prestanda. Bandaget får inte läggas direkt på skadad hud eller öppet sår utan lämpligt förband. Var försiktig så att du inte flyttar förbandet eller skapar veck i det när du använder eller tar av produkten.

Dessa kompressionsprodukter är avsedda att användas dagtid.

På grund av sjukdomens ständiga utveckling rekommenderas att vårdpersonal regelbundet följer upp och kontrollerar att kompressionsenheten fortfarande är lämplig för dina besvär.

För vissa sjukdomar (eller i vissa situationer), såsom ventrombos, måste strumpan användas tillsammans med antikoagulerande behandling. Följ sjukvårdspersonalens bedömning.

Vid lipödem kan kompression användas för att lindra symtomen. Se råd från sjukvårdspersonal för kompression och andra lösningar vid hantering av lipödem.

Ett barns användning av medicinsk utrustning bör ske under överinseende av en vuxen eller vårdpersonal.

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

Var noga med att inte skada produkten när du tar på den, särskilt med naglarna.

Kontrollera att häftbandet appliceras på frisk, oskadad hud om tillämpligt.

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

### 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.



Kompressionsprodukterna Lymphatrex Revolution ska bäras direkt på huden.

Sök råd från sjukvårdspersonal.

För att erhålla nödvändigt tryck kan flera kompressionsprodukter behöva placeras på varandra.

#### Trä på armstrumpa:

- För in handen inuti plagget ❶ och vänd det ut och in fram till öppningen för handen. ❷
- För in handen i plagget och låt det sedan försiktigt glida längs armen fram till armhålan. ❸
- Undvik att dra i plagget mer än nödvändigt.
- Justera plagget så att det inte förekommer några veck på kroppsdelen.
- När plagget är på plats ska du massera kroppsdelen för att säkerställa en jämn kompression. ❹

#### Trä på strumpa, benstrumpa och lårstrumpa:

- För in handen inuti plagget och vänd på det fram till hälen. ❺ (*Ej tillämpligt för benstrumpan*)
- För in foten i plagget tills hälen sitter ordentligt. ❻ (*Ej tillämpligt för benstrumpan*)
- Låt plagget glida försiktigt längs benet upp till under knät (knästrumpa) eller under stussen (lårstrumpor). ❼
- Undvik att dra i plagget mer än nödvändigt.
- Justera plagget så att det inte förekommer några veck på kroppsdelen.
- Lårstrumpa eller knästrumpa med häftband: för att trä på plagget, dra inte i häftbandsdelen för att undvika skador.
- När plagget är på plats ska du massera kroppsdelen för att säkerställa en jämn kompression. ❸

#### **Skötsel**

- Det rekommenderas att tvätta kläderna före första användningen.
- Plagget bör tvättas varje dag eller efter varje användning.
- Kompressionsprodukterna Lymphatrex Revolution 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.

#### Maskintvätt:

- Maskintvätt i 30°C skontvätt.
- Använd tvättmedel utan sköljmedel. Använd inte starka produkter (exempelvis: produkter med klor).
- Lägg plagget i en tvättpåse för att förhindra att andra plagg (särskilt de med karborrband eller

dragkedja) skadar ortosen.

- Torka utan att vrida.
- Låt torka långt ifrån direkta värmekällor (värmeelement, sol...).
- Får ej torktumlas.
- Får ej strykas.

#### **Förvaring**

Förvara produkten i rumstemperatur och skyddad från solljus.

#### **Kassering**

Kassera i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

Spara denna bipacksedel.

#### **el**

## **ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΌ ΠΡΟΪΟΝ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΈΝΟ ΣΤΟΝ ΑΣΘΈΝΗ**

#### **Περιγραφή/Σημείο εφαρμογής**

Η σειρά Lymphatrex Revolution είναι μια σειρά τεχνολογικών προϊόντων συμπίεσης που κατασκευάζονται σύμφωνα με τις διαστάσεις του άκρου του ασθενούς με τη χρήση επίπεδης πλέξης. Σημείο εφαρμογής: Το προϊόν προορίζεται για χρήση στα κάτω ή άνω άκρα, ενηλίκων ή παιδιατρικών ασθενών που πάσχουν από τουλάχιστον μία από τις ενδείξεις που αναφέρονται κατωτέρω, απευθείας στο δέρμα.

Αυτή η σειρά είναι διαθέσιμη σε διάφορα μοντέλα:

<b>Άνω άκρο:</b>	<b>Κάτω άκρο:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Μανίκι</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Κάλτσα</li><li>• Κάλτσα ριζομηνρίου</li><li>• Περικνημίδα</li></ul>

Για να δείτε τα μεγέθη, ανατρέξτε στους οδηγούς μεγεθών που είναι διαθέσιμοι στον ιστότοπο της Thuasne.

Διατίθενται διάφορες επιλογές τελειώματος ανάλογα με τις συστάσεις του επαγγελματία υγείας σας.

#### **Σύνθεση**

Πολυαμίδιο, ελασάνη, βαμβάκι, πολυεστέρας. Αντιολισθητικό τμήμα: σιλικόνη, ελασάνη, πολυαμίδιο, βαμβάκι, πολυεστέρας. Επιλογή με επίθεμα συμπίεσης: αιθυλένιο οξικό βινύλιο, πολυαμίδιο, ελασάνη.

#### **Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης**

Τα προϊόντα Lymphatrex Revolution παρέχουν συμπίεση εφαρμόζοντας πίεση στο άκρο, προάγοντας τη λεμφική κυκλοφορία, συμβάλλοντας στην πρόληψη του σχηματισμού οιδήματος και διατηρώντας τον όγκο του.

Διατίθενται σε πολλές κατηγορίες συμπίεσης σύμφωνα με διάφορα πρότυπα:

<b>ASQUAL (Γαλλία)</b>	<b>RAL (Γερμανία)</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Κατηγορία 2 (15 - 20 mmHg)</li><li>Κατηγορία 3 (20 - 36 mmHg)</li><li>Κατηγορία 4 (&gt; 36 mmHg)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Κατηγορία I (18 - 21 mmHg)</li><li>Κατηγορία II (23 - 32 mmHg)</li><li>Κατηγορία III (34 - 46 mmHg)</li></ul>

Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για το πρότυπο συμπίεσης που καλύπτεται καθώς και τη σχετική κατηγορία.

### Ενδείξεις

- Θεραπεία οξέος ή χρόνιου οιδήματος (π.χ. : πρωτογενές ή δευτερογενές λεμφοίδημα άνω ή κάτω άκρου).
- Φλεβικές παθήσεις των κάτω άκρων (σε παρένθεση αναγράφονται οι κατηγορίες συμπίεσης που συστήνονται από την Εθνική Αρχή Υγείας της Γαλλίας):
  - Βαριές γάμπες, σύνδρομο ανήσυχων ποδιών, βραδινό οίδημα (15 - 20 mmHg).
  - Τηλαγγειεκτασίες ή δικτυωτές φλεβεκτασίες (< 3 mm) (15 - 20 mmHg).
  - Τηλαγγειεκτασίες μετά από σκληροθεραπεία ή δικτυωτές φλεβεκτασίες (< 3 mm) (15 - 20 mmHg).
  - Προληπτική αντιμετώπιση της φλεβικής θρόμβωσης σε έγκυες ή γυναίκες μετά τον τοκετό (15 - 20 mmHg).
  - Κιρσοί (≥ 3 mm) (15 - 20 mmHg και 20 - 36 mmHg).
  - Μετά από σκληροθεραπεία ή μετά από χειρουργική επέμβαση κιρσών (≥ 3 mm) (15 - 20 mmHg et 20 - 36 mmHg).
  - Χρόνιο φλεβικό οίδημα (20 - 36 mmHg).
  - Διατροφικές διαταραχές: μελάγχρωση ή έκζεμα, χρόνια λιποδερματοσκλήρυνση ή χρόνια λευκή ατροφία (20 - 36 mmHg).
  - Θεραπευμένο φλεβικό έλκος (20 - 36 mmHg και > 36 mmHg).
  - Ενεργό φλεβικό έλκος (> 36 mmHg).
  - Χρόνιες φλεβικές διαταραχές που σχετίζονται με την εγκυμοσύνη ή τη λοχεία (20 - 36 mmHg).
  - Πρόληψη ή/και θεραπεία της φλεβικής θρόμβωσης (κάτω άκρων) και του μεταθρομβωτικού συνδρόμου (20 - 36 mmHg).
- συμπωματική θεραπεία του λιποιδήματος.

### Αντενδείξεις

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

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά. Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση σοβαρής περιφερικής νευροπάθειας του σχετικού άκρου. Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση σπηκτικής θρομβοφλεβίτιδας.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση phlegmatia coerulea dolens (επώδυνης κυανής φλεβίτιδας με συμπίεση της αρτηρίας) του σχετικού άκρου.

### Για τα κάτω άκρα:

- 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 αντροπούμενης καρδιακής ανεπάρκειας.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση προχωρημένης διαβητικής μικροαγγειοπάθειας (για συμπίεση > 30 mmHg).
- Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση εξωανατομικής παράκαμψης του σχετικού άκρου.

### Για τα άνω άκρα:

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση παθολογίας του βραχιόνιου πλέγματος.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση αγγειίτιδας των άκρων.

### Προφυλάξεις

Τρέπει αυστηρά τη συνταγή και το πρωτόκολλο χρήσης που συστά ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί.

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
- Φλυκταινώδους ή εκζεματώδους δερματοπάθειας.

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

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

Μην εφαρμόζετε το προϊόν απευθείας σε τραυματισμένη επιδερμίδα ή σε ανοικτή πληγή, χωρίς την χρήση κατάλληλου επιδέσμου. Προσέξτε να μην μετακινήσετε τον επίδεσμο και να μην δημιουργήσετε πτυχώσεις σε αυτόν κατά την εφαρμογή ή την αφαίρεση του προϊόντος.

Αυτά τα προϊόντα συμπίεσης έχουν σχεδιαστεί για χρήση κατά τη διάρκεια της ημέρας.

Δεδομένου ότι η πάθηση εξελίσσεται συνεχώς, συνιστάται να παρακολουθείτε τακτικά από έναν επαγγελματία υγείας ώστε να εξασφαλίζεται ότι η διάταξη πίεσης είναι πάντα προσαρμοσμένη στις ανάγκες της πάθησης.

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

Στο λιποίδημα, η συμπίεση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανακούφιση των συμπτωμάτων. Συμβουλευθείτε έναν επαγγελματία υγείας σχετικά με τη συμπίεση και άλλες λύσεις για τη διαχείριση του λιποιδήματος.

Η χρήση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος από παιδιά θα πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ενός ενήλικα ή επαγγελματία υγείας.

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν την ώρα του μπάνιου.
- Μην εφαρμόζετε προϊόντα (κρέμες, αλοιφές, έλαια, τζελ, πατς...) στην επιδερμίδα πριν από την εφαρμογή του προϊόντος καθώς αυτά μπορούν να προκαλέσουν φθορές στο προϊόν.

Προσέξτε να μην προκαλέσετε ζημιά στη συσκευή κατά την τοποθέτηση, ειδικά με τα νύχια σας.

Ελέγξτε ότι το αντιολισθητικό σύστημα εφαρμόζει σε δέρμα υγιές και χωρίς πληγές.

- Για λόγους υγιεινής, ασφαλείας και απόδοσης, μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν σε άλλον ασθενή.

#### **Δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Το προϊόν αυτό ενδέχεται να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις (ερυθρότητα, κνησμό, εγκαύματα, φουσκάλες...) ή ακόμη και πληγές διαφορετικής εντάσεως ή ζηρότητα του δέρματος. Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει και σχετίζεται 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 το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά.

Τα προϊόντα συμπίεσης Lymphatrex Revolution θα πρέπει να τοποθετούνται απευθείας πάνω στο δέρμα.

Συμβουλευθείτε έναν επαγγελματία υγείας.

Η επίτευξη της απαραίτητης πίεσης μπορεί να απαιτήσει τον συνδυασμό πολλών προϊόντων συμπίεσης.

#### Τοποθέτηση του μανικιού:

- Περάστε το χέρι στο εσωτερικό του ενδύματος ❶

και γυρίστε το ένδυμα από την ανάποδη μέχρι το προβλεπόμενο ανοίγμα για το χέρι ❷

- Εισαγάγετε το χέρι μέσα στο ένδυμα και, στη συνέχεια, γλιστρήστε το προσεκτικά κατά μήκος του άκρου μέχρι να φτάσει κάτω από τη μασχάλη. ❸
- Αποφεύγετε να τραβάτε το ένδυμα περισσότερο απ' όσο χρειάζεται.
- Προσαρμόστε το ένδυμα ώστε να μην υπάρχουν πτυχώσεις κατά μήκος του άκρου.
- Αφού εφαρμόσετε πλήρως το ένδυμα, κάντε μαλάξεις στο άκρο ώστε να εξασφαλίσετε ομοιογενή συμπίεση. ❹

#### Τοποθέτηση των καλτσών, των περικνημίδων και των καλτσών ριζομηρίου:

- Περάστε το χέρι στο εσωτερικό του ενδύματος και γυρίστε το από την ανάποδη μέχρι την πτέρνα. ❺ (δεν ισχύει για την περικνημίδα)
- Εισαγάγετε το πέλαμα μέσα στο ένδυμα μέχρι να τοποθετηθεί άψογα η πτέρνα. ❻ (δεν ισχύει για την περικνημίδα)
- Γλιστρήστε προσεκτικά το ένδυμα κατά μήκος του άκρου μέχρι κάτω από το γόνατο (κάλτσα) ή μέχρι κάτω από το ριζομήριο (κάλτσα ριζομηρίου). ❼
- Αποφεύγετε να τραβάτε το ένδυμα περισσότερο απ' όσο χρειάζεται.
- Προσαρμόστε το ένδυμα ώστε να μην υπάρχουν πτυχώσεις κατά μήκος του άκρου.
- Κάλτσα ριζομηρίου ή κάλτσα με αντιολισθητικό: για να φορέσετε το ένδυμα, μην το τραβάτε από το αντιολισθητικό τμήμα, για να μην του προκαλέσετε ζημιά.
- Αφού εφαρμόσετε πλήρως το ένδυμα, κάντε μαλάξεις στο άκρο ώστε να εξασφαλίσετε ομοιογενή συμπίεση. ❽

#### **Συντήρηση**

- Συνιστάται να πλύνετε το ένδυμα πριν από την πρώτη χρήση.
- Συνιστάται να πλένετε το ένδυμα σας κάθε μέρα ή μετά από κάθε χρήση.
- Τα προϊόντα συμπίεσης Lymphatrex Revolution έχουν σχεδιαστεί για καθημερινή χρήση για περίοδο 6 μηνών (δηλαδή 90 πλύσεις).
- Συνιστάται να αντικαθιστώνται στη συνέχεια, προκειμένου να διατηρούνται τα τεχνικά χαρακτηριστικά τους και η αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

#### Πλύσιμο στο πλυντήριο:

- Πλένετε στο πλυντήριο, στους 30°C, στο πρόγραμμα για τα ευαίσθητα.
- Χρησιμοποιήστε απορρυπαντικό ρούχων χωρίς μαλακτικό. Μην χρησιμοποιείτε πολύ ισχυρά προϊόντα (για παράδειγμα: προϊόντα με βάση τη χλωρίνη).
- Τοποθετήστε το ένδυμα μέσα σε ένα δίχτυ πλυσίματος ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση

Ζημιάς του πλεκτού τμήματος της όρθωσής σας από άλλα ρούχα (ιδίως από εκείνα με κούμπωμα χριτς-χρατς ή φερμουάρ).

- Στραγγίστε χωρίς στύψιμο.
- Αφήστε να στεγνώσει μακριά από άμεση πηγή θερμότητας (καλοριφέρ, ήλιος...).
- Μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο.
- Μην σιδερώσετε.

#### Αποθήκευση

Αποθηκεύστε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από άμεσο ηλιακό φως.

#### Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

cs

## KOMPRESIVNÍ POMŮCKA NA MÍRU

#### Popis/Použití

Řada Lymphatrex Revolution nabízí zdravotní kompresivní pomůcky z ploché pleteniny odpovídající rozměrům končetiny pacienta. Použití: Pomůcka je určena pro používání přímo na pokožku u dolních nebo horních končetin u dospělých osob nebo dětí, které mají alespoň jednu z níže uvedených zdravotních indikací pro danou zdravotní pomůcku.

Tato řada je k dostání v několika modelech:

Horní končetina:	Dolní končetina:
<ul style="list-style-type: none"><li>• Rukáv</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Podkolenka</li><li>• Stehenní punčocha</li><li>• Návlek na dolní končetinu</li></ul>

Informace o měření naleznete v měřicích listech, které jsou k dispozici na webových stránkách společnosti Thuasne.

K dispozici jsou různé varianty povrchové úpravy podle doporučení vašeho zdravotníka.

#### Složení

Polyamid, elastan, bavlna, polyester.

Protiskluzová úprava: silikon, elastan, polyamid, bavlna, polyester.

Varianta kompresivní peloty: ethylenvinylacetát, polyamid, elastan.

#### Vlastnosti/Mechanismus účinku

Zdravotní pomůcky Lymphatrex Revolution zajišťují kompresi tlakem na končetinu, čímž podporují lymfatický oběh, pomáhají předcházet vzniku edému a udržovat jeho objem.

Jsou k dispozici v několika kompresních třídách podle různých referenčních hodnot:

ASQUAL (Francie)	RAL (Německo)
<ul style="list-style-type: none"><li>• 2. kompresní třída (tlak 15 – 20 mmHg)</li><li>• 3. kompresní třída (tlak 20 – 36 mmHg)</li><li>• 4. kompresní třída (&gt; 36 mmHg)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 1. kompresní třída (18 – 21 mmHg)</li><li>• 2. kompresní třída (23 – 32 mmHg)</li><li>• 3. kompresní třída (34 – 46 mmHg)</li></ul>

Referenční hodnotu komprese a příslušnou kompresní třídu naleznete na štítku výrobku.

#### Indikace

- Léčba akutního nebo chronického edému (například: primárního nebo sekundárního lymfedému horní nebo dolní končetiny).
- Žilní onemocnění dolních končetin (v závorce jsou uvedeny doporučené kompresní třídy podle francouzského zdravotního úřadu (HAS)):
  - Těžké nohy, syndrom neklidných nohou, večerní otoky (15 – 20 mmHg).
  - Metličkové žilky (telangiektázie) nebo retikulární křečové žíly (< 3 mm) (15 – 20 mmHg).
  - Po sklerotizaci metličkových žilek nebo při retikulárních křečových žilách (< 3 mm) (15 – 20 mmHg).
  - Prevence žilní trombózy u těhotných žen nebo po porodu (15 – 20 mmHg).
  - Křečové žíly (≥ 3 mm) (15 – 20 mmHg a 20 – 36 mmHg).
  - Po sklerotizaci nebo po operaci křečových žil (≥ 3 mm) (15 – 20 mmHg a 20 – 36 mmHg).
  - Otok při chronické žilní nedostatečnosti (20 – 36 mmHg).
  - Trofické poruchy: pigmentace nebo ekzém, chronická lipodermatoskleróza nebo chronická bílá atrofie (20 – 36 mmHg).
  - Zacelený žilní vřed (20 – 36 mmHg a > 36 mmHg).
  - Aktivní žilní vřed (> 36 mmHg).
  - Chronické žilní onemocnění spojené s těhotenstvím nebo po porodu (20 – 36 mmHg).
  - Prevence a/nebo léčba žilních trombóz (dolních končetin) a posttrombotického syndromu (20 – 36 mmHg).
- 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 závažné periferní neuropatie příslušné končetiny. Nepoužívejte při nestabilních zlomeninách.

Nepoužívejte v případě phlegmasia coerulea dolens (forma flegmázie doprovázená modrými skvrnami, bolesti a útlakem tepen) příslušné končetiny.

#### Specifické pro dolní končetiny:

- Nepoužívejte v případě onemocnění 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 extraanatomického bypassu příslušné končetiny.

#### Specifické pro horní končetiny:

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

### **Upozornění**

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

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

- Onemocnění periferních tepen dolních končetin (PAD) s indexem ABI v rozsahu 0,6 až 0,9.
- Těžké periferní neuropatie.
- Mokvavé nebo ekzematické dermatitidy.

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

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. Nepříkládejte pomůcku přímo na poraněnou kůži nebo na otevřenou ránu nezakrytou vhodným obvazem. Při nasazování a sundávání pomůcky dávejte pozor, abyste obvazem nepohnuli a nevytvořili na něm záhyby.

Tyto zdravotní kompresní pomůcky jsou určeny pro denní nošení.

S ohledem na neustálý vývoj onemocnění by váš zdravotní stav měl sledovat lékař, aby ověřoval, zda je kompresivní pomůcka stále vhodná pro vaše onemocnění.

U některých onemocnění (nebo v určitých situacích) jako v případě žilní trombózy je nutné pomůckou používat současně s antikoagulační léčbou; poradte se s lékařem.

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

Dítě smí používat zdravotnický prostředek pod dohledem dospělé osoby nebo zdravotnického pracovníka.

- Nepoužívejte při koupání.
- Pomůcku nepoužívejte, pokud jsou na pokožce naneseny nějaké přípravky (krémy, masti, oleje, gely, náplasti atd.), mohly by pomůckou poškodit. Výrobek nasazujte opatrně, abyste ho nehty nepoškodili.

Kontrolujte, aby se protiskluzová úprava případně nacházela na zdravé a nepoškozené pokožce.

- Z hygienických a bezpečnostních důvodů a pro zajištění účinnosti je pomůcka určena k použití pouze u jednoho pacienta.

### **Nežádoucí vedlejší účinky**

Tato pomůcka může vyvolat kožní reakce (začervenání, svědění, popáleniny, puchýře...), nebo dokonce různé závažné rány či vysušení pokožky. Dojde-li v souvislosti s touto pomůckou k závažnému incidentu, je nutné o tom informovat výrobce a příslušné úřady členského státu, ve kterém užíváte a/nebo pacient žije.

### **Návod k použití/Aplikace**

Před každým použitím zkontrolujte, že výrobek není nikde poškozený.

Poškozenou pomůcku nepoužívejte.

Zdravotní kompresivní pomůcky Lymphatex Revolution se navlékají přímo na pokožku.

Požádejte o radu zdravotníka.

Potřebného tlaku může být dosaženo umístěním několika kompresivních pomůček na sebe.


#### Nasazení rukávu:

- Vložte do prádla ruku **1** a obraťte ho naruby až k otvoru na ruku. **2**
- Vložte ruku do prádla, poté prádlo opatrně natáhněte podél končetiny až k podpaží. **3**
- Za prádlo netahejte víc, než je potřeba.
- Upravte prádlo tak, aby na končetině nezůstal žádný záhyb.
- Jakmile je prádlo zcela navlečeno, uhladte ho, aby byla po celé končetině zajištěna rovnoměrná komprese. **4**

#### Nasazení podkolenek, návleků na dolní končetinu a stehenních punčoch:

- Vložte do prádla nohu a obraťte ho až k patě. **5** (nevztahuje se na návlek na dolní končetinu)
- Vklouzněte chodidlem do prádla tak, aby pata perfektně seděla na místě. **6** (nevztahuje se na návlek na dolní končetinu)
- Prádlo opatrně natáhněte podél končetiny až pod koleno (podkolenka) nebo až k ohybu hýždí (stehenní punčocha). **7**
- Za prádlo netahejte víc, než je potřeba.
- Upravte prádlo tak, aby na končetině nezůstal žádný záhyb.
- Stehenní punčochy nebo podkolenky s protiskluzovou úpravou: při navlékání netahejte

punčochy nebo podkolenky za protiskluzovou část, aby nedošlo k poškození.

- Jakmile je prádlo zcela navlečeno, uhladte ho, aby byla po celé končetině zajištěna rovnoměrná komprese. 

## Údržba

- Před prvním použitím doporučujeme pomůcku vyprat.
- Pomůcku doporučujeme prát každý den nebo po každém použití.
- Kompresivní pomůcky Lymphatrex Revolution jsou určeny pro každodenní používání po dobu 6 měsíců (90 prání).
- Po uplynutí této doby doporučujeme výrobek vyměnit, aby byly zachovány technické vlastnosti a účinnost léčby.

### Prát v pračce:

- Lze prát v pračce na 30 °C (jemné práni).
- Používejte prací prostředek bez aviváže. Nepoužívejte žádné agresivní přípravky (např.: chlorové přípravky).
- Prádlo perte v sáčku na práni, aby při práni s dalším prádlem nedošlo k poškození pleteniny pomůcky (zejména suchým nebo klasickým žípem).
- Ždímejte bez kroucení.
- Nesušte v blízkosti přímého zdroje tepla (radiátor, slunce...).
- Nesušte v sušičce.
- Nežehlete.

## Skladování

Pomůcku uchovávejte při pokojové teplotě a mimo dosah slunečního záření.

## Likvidace

Likvidujte v souladu s místními právními předpisy.

Tento návod si uschovejte.

## pl

# WYRÓB UCISKOWY NA MIARĘ

## Opis/Przeznaczenie

Seria Lymphatrex Revolution to gama wyrobów uciskowych wykonanych z dzianiny płaskiej zgodnie z wymiarami kończyn pacjenta.

**Przeznaczenie:** wyrób jest przeznaczony do stosowania na kończynach dolnych lub górnych, bezpośrednio na skórze, u pacjentów dorosłych lub pediatrycznych, u których występuje co najmniej jedno z wymienionych poniżej wskazań.

Gama ta jest dostępna w różnych modelach:

Kończyna górna:	Kończyna dolna:
<ul style="list-style-type: none"><li>• Rękaw</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Skarpetka</li><li>• Pończocha</li><li>• Opaska na łydkę</li></ul>

Informacje dotyczące dokonywania pomiarów

znajdują się w kartach pomiarowych dostępnych na stronie firmy Thuasne.

Dostępne są różne opcje wykończenia, do stosowania zgodnie z zaleceniami pracownika systemu opieki zdrowotnej.

## Skład

Poliamid, elastan, bawełna, poliester.

Część antypoślizgowa: silikon, elastan, poliamid, bawełna, poliester.

Opcjonalna poduszeczka uciskowa: EVA, poliamid, elastan.

## Właściwości/Działanie

Wyroby Lymphatrex Revolution zapewniają ucisk poprzez wywieranie nacisku na kończynę, wspomagając w ten sposób krążenie limfy, pomagając zapobiegać powstawaniu obrzęków i utrzymywać jej objętość.

Są dostępne w różnych wersjach odpowiadających różnym klasom nacisku, zgodnie z różnymi klasyfikacjami:

ASQUAL (Francja)	RAL (Niemcy)
<ul style="list-style-type: none"><li>• Klasa 2 (15 – 20 mmHg)</li><li>• Klasa 3 (20 – 36 mmHg)</li><li>• Klasa 4 (&gt; 36 mmHg)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Klasa I (18 – 21 mmHg)</li><li>• Klasa II (23 – 32 mmHg)</li><li>• Klasa III (34 – 46 mmHg)</li></ul>

Informacje dotyczące klasy nacisku oraz klasyfikacji znajdują się na etykiecie produktu.

## Wskazania

- Leczenie obrzęku w fazie ostrej lub przewlekłej (na przykład: pierwotnego lub wtórnego obrzęku limfatycznego kończyny górnej lub dolnej).
- Patologie żylnie kończyn dolnych (klasy ucisku rekomendowane przez francuską agencję rządową ds. zdrowia publicznego Haute Autorité de Santé (HAS) podano w nawiasach):
  - Zespół ciężkich nóg, zespół niespokojnych nóg, wieczorny obrzęk nóg (15 – 20 mmHg). Teleangiektazje, czyli pajęczki żylnie (< 3 mm) (15 – 20 mmHg).
  - Teleangiektazje, czyli pajęczki żylnie, po skleroterapii (< 3 mm) (15 – 20 mmHg).
  - Zapobieganie zakrzepicy żylniej u kobiet ciężarnych lub po porodzie (15 – 20 mmHg).
  - Żylaki (≥ 3 mm) (15 – 20 mmHg i 20 – 36 mmHg).
  - Leczenie żylaków po skleroterapii lub operacji chirurgicznej (≥ 3 mm) (15 – 20 mmHg i 20 – 36 mmHg).
  - Przewlekły obrzęk żylny (20 – 36 mmHg).
  - Zaburzenia troficzne: przebarwienia lub wyprysk, przewlekła lipodermatoskleroza

- lub przewlekły zanik biały (20 – 36 mmHg);
  - Wyleczone owrzodzenie żyłne (20 – 36 mmHg i > 36 mmHg).
  - Aktywne owrzodzenie żyłne (>36 mmHg).
  - Przewlekłe choroby żyłne związane z ciążą lub połogiem (20 – 36 mmHg).
  - Zapobieganie i/lub leczenie zakrzepicy żyłnej (kończyn dolnych) i zespołu pozakrzepowego (20 – 36 mmHg).
- Objawowe leczenie lipidemii.

### **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 ciężkiej neuropatii obwodowej w danej kończynie.

Nie stosować w przypadku występowania zakrzepicy septycznej.

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

#### Specyficzne dla kończyn dolnych:

- 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 obecności pomostów pozaanatomicznych na danej kończynie.

#### Specyficzne dla kończyn górnych:

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

### **Konieczne środki ostrożności**

Należy ściśle przestrzegać wytycznych i protokołu użytkowania zalecanego przez personel medyczny. 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 dermatoza.
- W przypadku owrzodzenia żylnego przed rozpoczęciem użytkowania produktu konieczne jest wykonanie badania dopplerowskiego w celu upewnienia się co do braku poważnej choroby towarzyszącej tętnic obwodowych.

W razie lekkiego lub silnego dyskomfortu, bólu, zmiany wielkości kończyny, pogorszenia stanu skóry, infekcji, zaburzeń czuciowych lub zmiany

koloru zakończeń palców lub zmiany działania należy zdjąć wyrób i zasięgnąć porady lekarza. Nie umieszczać produktu bezpośrednio na skórze uszkodzonej lub na otwartej ranie bez odpowiedniego opatrunku. Nie zmieniać położenia opatrunku ani nie dopuścić do tworzenia się fałd na opatrunku podczas zakładania lub zdejmowania wyrobu.

Te wyroby uciskowe są przeznaczone do stosowania w ciągu dnia.

Ze względu na nieustannie zmieniający się charakter patologii zaleca się przeprowadzanie regularnych kontroli przez personel medyczny, by sprawdzić, czy wyrób kompresyjny jest wciąż dobrze dostosowany do leczenia danych zmian patologicznych.

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. W przypadku lipidemii można zastosować ucisk w celu złagodzenia objawów. Należy zasięgnąć porady pracownika systemu opieki zdrowotnej dotyczącej ucisku oraz innych rozwiązań do stosowania w leczeniu lipidemii.

Stosowanie wyrobu medycznego przez dziecko musi się odbywać pod nadzorem osoby dorosłej lub lekarza.

- Nie stosować w trakcie kąpieli.
- Przed założeniem wyrobu nie pokrywać skóry kremem, maścią, olejem, żelem, plastrami itp., ponieważ mogą one uszkodzić wyrób.

Uważać, aby nie uszkodzić wyrobu przy jego zakładaniu, w szczególności paznokciami.

W razie potrzeby sprawdzić, czy część antypoślizgowa będzie znajdować się na skórze zdrowej, a nie uszkodzonej.

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

### **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. Wyroby uciskowe Lymphatrex Revolution należy nosić bezpośrednio na skórze.

Należy zasięgnąć porady pracownika systemu opieki zdrowotnej.

Osiągnięcie odpowiedniego ucisku może wymagać nałożenia kilku wyrobów uciskowych jeden na drugi.

#### Zakładanie rękawa:

- Włożyć dłoń do wnętrza wyrobu ❶ i wywinąć go, aż do otworu na dłoń. ❷
- Włożyć dłoń do wyrobu, a następnie ostrożnie nasunąć go wzdłuż kończyny aż pod pachę. ❸
- Należy unikać nadmiernego rozciągania wyrobu.
- Dostosować ułożenie wyrobu tak, aby na powierzchni kończyny nie było żadnych fałd.
- Kiedy wyrób znajdzie się całkowicie na miejscu, rozmasować kończynę, aby zapewnić równomierny ucisk. ❹

#### Zakładanie skarpetek, opasek na łydkę i pończoch:

- Włożyć dłoń do wnętrza wyrobu i wywinąć go, aż do pięty. ❶ (nie dotyczy opasek na łydkę)
- Włożyć stopę do wyrobu, tak aby pięta znalazła się dokładnie we właściwym miejscu. ❷ (nie dotyczy opasek na łydkę)
- Ostrożnie nasunąć wyrób wzdłuż kończyny do wysokości tuż poniżej kolana (skarpetka) lub tuż poniżej fałdu pośladkowego (pończocha). ❸
- Należy unikać nadmiernego rozciągania wyrobu.
- Dostosować ułożenie wyrobu tak, aby na powierzchni kończyny nie było żadnych fałd.
- Pończocha lub skarpetka z częścią antypoślizgową: zakładając wyrób, aby uniknąć uszkodzenia, nie należy pociągać za część antypoślizgową.
- Kiedy wyrób znajdzie się całkowicie na miejscu, rozmasować kończynę, aby zapewnić równomierny ucisk. ❹

#### **Utrzymanie**

- Przed pierwszym użyciem zaleca się wypranie odzieży.
- Zalecane jest pranie wyrobu codziennie lub po każdym użyciu.
- Wyroby uciskowe Lymphatrex Revolution są przeznaczone do codziennego stosowania przez 6 miesięcy (90 prani).
- Zaleca się ich późniejszą wymianę, aby zachować techniczne parametry tych wyrobów i utrzymać skuteczność leczenia.

#### Pranie w palce:

- Prać w palce w temperaturze 30°C (cykl delikatny).
- Stosować proszek do prania bez środków zmiękczających. Nie używać agresywnych produktów (na przykład zawierających chlor).

- Włożyć wyrób do siateczki, aby uniknąć uszkodzenia materiału przez pozostałą odzież (zwłaszcza mającą rzepy lub zamki błyskawiczne).
- Wycisnąć bez skręcania.
- Suszyć z dala od bezpośrednich źródeł ciepła (grzejniki, słońce itp.).
- Nie suszyć w suszarce.
- Nie prasować.

#### **Przechowywanie**

Przechowywać wyrób w temperaturze pokojowej i z dala od bezpośredniego działania światła słonecznego.

#### **Utylizacja**

Utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Zachować tę instrukcję.

#### **Iv**

## **PACIENTAM PIELĀGOTS KOMPRESIJAS IZSTRĀDĀJUMS**

### **Apraksts/Paredzētais mērķis**

Lymphatrex Revolution ir kompresijas izstrādājumu klāsts, kas izgatavots ar plakanadīšanas metodi atbilstoši pacienta ekstremitātes izmēriem.

Paredzētais mērķis: izstrādājumu paredzēts lietot tieši uz ādas – uz apakšējām vai augšējām ekstremitātēm, pieaugušajiem vai bērniem, kuriem ir vismaz viena no tālāk uzskaitītajām indikācijām. Šajā klāstā ir pieejami vairāki modeļi:

<b>Augšējā ekstremitāte:</b>	<b>Apakšējā ekstremitāte:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Pārsējs</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Īsā zeķe</li><li>• Garā zeķe</li><li>• Pārsējs</li></ul>

Lai veiktu mērījumus, skatiet Thuasne tīmekļa vietnē pieejamās mērījumu lapas.

Atkarībā no veselības aprūpes speciālista ieteikumiem ir pieejamas dažādas apdares materiāla iespējas.

#### **Sastāvs**

Poliamīds, elastāns, kokvilna, poliesters.

Pretslīdes sistēma: silikons, elastāns, poliamīds, kokvilna, poliesters.

Kompresijas spilventiņa papildiespēja: etilēnvinilacetāts, poliamīds, elastāns.

#### **Īpašības/darbības veids**

Lymphatrex Revolution izstrādājumi nodrošina kompresiju, piemērojot spiedienu uz ekstremitāti, tādējādi tie veicina limfas cirkulāciju, palīdz novērst tūskas veidošanos un saglabāt apjomu.



Tie ir pieejami vairākās kompresijas klasēs, atbilstoši dažādiem standartiem:

ASQUAL (Francija)	RAL (Vācija)
<ul style="list-style-type: none"><li>• 2. klase (15 – 20 mmHg)</li><li>• 3. klase (20 – 36 mmHg)</li><li>• 4. klase (&gt; 36 mmHg)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• I klase (18 – 21 mmHg)</li><li>• II klase (23 – 32 mmHg)</li><li>• III klase (34 – 46 mmHg)</li></ul>

Skatiet izstrādājuma etiķeti, lai uzzinātu, kādam kompresijas standartam un attiecīgajai klasei tas atbilst.

### Indikācijas

- Akūtas vai hroniskas tūsкас ārstēšanai (piemēram, primārās vai sekundārās limfedēmas ārstēšanai augšējās vai apakšējās ekstremitātēs).
- Apakšējo ekstremitāšu venozās patoloģijas (Francijas Galvenās veselības pārvaldes ieteiktā kompresijas klase ir norādīta iekavās):
  - Smagas kājas, nemierīgas kājas, vakara tūsка (15 – 20 mmHg).
  - Teleangiektāzijas vai retikulāras vēnas (< 3 mm) (15 – 20 mmHg).
  - Teleangiektāzijas vai retikulāras vēnas pēc skleroterapijas (< 3 mm) (15 – 20 mmHg).
  - Vēnu trombozes profilakse grūtniecēm vai pēcdzemdību periodā (15 – 20 mmHg).
  - Varikozas vēnas (≥ 3 mm) (15 – 20 mmHg un 20 – 36 mmHg).
  - Varikozas vēnas pēc skleroterapijas vai pēc operācijas (≥ 3 mm) (15 – 20 mmHg un 20 – 36 mmHg).
  - Hroniska venozā tūsка (20 – 36 mmHg).
  - Trofiski traucējumi: pigmentācija vai ekzēma, hroniska lipodermatoskleroze vai ādas bālā atrofija (20 – 36 mmHg).
  - Aprētojušas vēnu čūlas (20 – 36 mmHg un > 36 mmHg).
  - Aktīvas vēnu čūlas (> 36 mmHg).
  - Hroniskas vēnu slimības, kas saistītas ar grūtniecību vai pēcdzemdībām (20 – 36 mmHg).
  - Ēnu trombozes (apakšējo ekstremitāšu) un posttrombotiskā sindroma profilakse un/vai ārstēšana (20 – 36 mmHg).
- Lipedēmas simptomātiska ārstēšana.

### Kontrindikācijas

Nelietot attiecīgās ekstremitātes nopietnu dermatoloģisku slimību gadījumā.

Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret kādu no sastāvdaļām.

Nelietot smagas attiecīgās ekstremitātes perifērās neiropātijas gadījumā.

Nelietot septiskas trombozes gadījumā.

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

### Īpašas apakšējām ekstremitātēm:

- Nelietot apakšējo ekstremitāšu obliterējošas arteriopātijas (PAD) gadījumā ar sistoliskā spiediena indekss ir (SPI) < 0,6.
- Nelietot nelīdzsvarotās sirds mazspējas gadījumā.
- Nelietot progresējošas diabētiskās mikroangiopātijas gadījumā (kompresijai > 30 mmHg).
- Nelietot attiecīgās ekstremitātes ekstraanatomiskas apiešanas gadījumā.

### Īpašas augšējām ekstremitātēm:

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

### Piesardzība lietošanā

Stingri ievērojiet jūsu veselības aprūpes speciālista ieteikumus un lietošanas norādījumus.

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 perifēra neiropātija
- Atvērtas brūces vai ekzematiska dermatoze.

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

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

Nelietojiet produktu tieši uz valējas brūces bez pārsēja. Uzvelkot vai noņemot izstrādājumu, uzmanieties, lai nepārvietotu pārsēju vai neradītu tajā krokas.

Šie kompresijas izstrādājumi ir paredzēti ikdienas valkāšanai.

Ja patoloģija nepārtraukti attīstās, ir ieteicams veikt regulāras pārbaudes pie veselības aprūpes speciālista, lai pārliecinātos, ka izstrādājums joprojām ir piemērots patoloģijas ārstēšanai. Noteiktu patoloģiju (vai situāciju) gadījumā, piemēram, ja ir vēnu tromboze, izstrādājums jālieto kombinācijā ar ārstēšanu, kurā izmanto antikoagulantus; vērsieties pie veselības aprūpes speciālista pēc padoma.

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

Medicīniskās ierīces izmantošanai bērnam ir jānotiek pieaugušā vai veselības aprūpes speciālista uzraudzībā.

- Nelietot peldot.
- Pirms ierices uzstādīšanas neuzklājiet uz ādas nekādus produktus (krēmi, ziedes, eļļas, geli, plāksteri u. c.), jo tie var sabojāt ierīci.

Uzmanieties, lai uzlikšanas laikā nesabojātu ierīci, jo īpaši nesaskrāpētu ar nagiem.

Pārbaudiet, vai pretslīdes sistēmu var uzklāt uz veselās, netraumētas ādas, ja nepieciešams.

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

### Nevēlamas blaknes

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

Par jebkuriem smagiem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar šo produktu, ir jāziņo ražotājam un dalībvalsts, kurā uzturas lietotājs un/vai pacients, atbildīgajai iestādei.

### Lietošanas veids/Uzlikšana

Pirms katras lietošanas pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts.

Nelietojiet ierīci, ja tā ir bojāta.

Lymphatrex Revolution kompresijas izstrādājumi jāvelc tieši uz ādas.

Jautājiet pēc padoma veselības aprūpes speciālistam.

Nepieciešamā spiediena sasniegšanai var būt nepieciešams vairāk nekā viens kompresijas izstrādājuma slānis.

#### Pārsēja uzvilkšana:

- Ievietojiet plaukstu izstrādājuma iekšpusē un pagrieziet to līdz plaukstai paredzētajai atverei ①. ②
- Ielieciet plaukstu dūrainī n piesardzīgi velciet uz augšu līdz padusei. ③
- Nestiepiet izstrādājumu vairāk, nekā ir nepieciešams.
- Pielāgojiet apģērbu tā, lai nebūtu krokas ap ekstremitāti.
- Kad apģērbs ir pilnībā uzvilts, pamasējiet ekstremitāti, lai nodrošinātu vienmērīgu kompresiju. ④

#### Īso zeķu, kājas pārsēju un garo zeķu uzvilkšana:

- Ievietojiet plaukstu izstrādājuma iekšpusē un izgrieziet to otrādi, līdz papēdim. ⑤ (neattiecas uz kājas pārsēju)
- Ievietojiet pēdu apģērba gabalā, līdz papēdis pareizi iegūļ savā vietā. ⑥ (neattiecas uz kājas pārsēju)
- Piesardzīgi velciet uz augšu līdz ceļgalam (īso zeķi) vai līdz sēžas krokai (garo zeķi). ⑦
- Nestiepiet izstrādājumu vairāk, nekā ir nepieciešams.

- Pielāgojiet apģērbu tā, lai nebūtu krokas ap ekstremitāti.
- Garā zeķe vai īsā zeķe ar pretslīdi: lai uzvilktu apģērba gabalu savā vietā, nevelciet to aiz neslīdošās daļas, citādi tā var tikt sabojāta.
- Kad apģērbs ir pilnībā uzvilts, pamasējiet ekstremitāti, lai nodrošinātu vienmērīgu kompresiju. ⑧

### Uzturēšana

- Pirms pirmās lietošanas reizes ir ieteicams izstrādājumu izmazgāt.
- Apģērbu ieteicams mazgāt katru dienu vai pēc katras lietošanas reizes.
- Lymphatrex Expert 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.

#### Mazgāšana veļas mašīnā:

- Mazgājiet veļas mašīnā pie 30 °C, delikāts cikls.
- Izmantojiet veļas mazgāšanas līdzekli bez mīkstinātāja. Neizmantojiet agresīvas iedarbības līdzekļus (piemēram, hlora izstrādājumus).
- Ielieciet apģērba gabalu mazgāšanas maisīnā, lai citas drēbes (jo īpaši ar pašlīpošām aizdārēm vai rāvējslēdzēju) nesabojātu jūsu ortozes audumu.
- Izspiediet lieko ūdeni bez izgriešanas.
- Žāvējiet prom no tiešiem karstuma avotiem (radiatora, saules u.tml.).
- Nelietojiet veļas žāvētāju.
- Negludiniet.

### Uzglabāšana

Uzglabājiet izstrādājumu istabas temperatūrā un pasargājiet to no tiešiem saules stariem.

### Likvidēšana

Likvidējiet saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem.

Saglabājiet šo instrukciju.

### It

## PAGAL PACIENTO UŽSAKYMĄ PAGAMINTA KOMPRESINĖ PRIEMONĖ

### Aprašymas ir paskirtis

„Lymphatrex Revolution“ gaminiai yra išmatavus paciento galūnė iš plokščio mezgimo trikotažo pagamintos kompresinės priemonės.

Paskirtis: Priemonė skirta naudoti ant viršutinių ar apatinių galūnių, suaugusiesiems ir vaikams, turintiems bent vieną iš toliau išvardytų priemonės naudojimo indikaciją, tiesiai prie odos.

Galima rinktis iš kelių modelių:

Viršutinė galūnė:	Apatinė galūnė:
<ul style="list-style-type: none"><li>Rankovė</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Kojinė</li><li>Kojinė iki klubo</li><li>Kojos movai</li></ul>

Matuodami vadovaukitės „Thuasne“ interneto svetainėje pateiktomis matavimo atmintinėmis.

Galimi įvairūs apdailos variantai atsižvelgiant į jūsų sveikatos priežiūros specialisto rekomendacijas.

### Sudėtis

Poliamidas, elastanas, medvinė, poliesteris.

Nuo smukimo sauganti dalis: silikonas, elastanas, poliamidas, medvilnė, poliesteris.

Pasirenkama suspaudžiamoji plokštelė: etileno vinilacetatas, poliamidas, elastanas.

### Savybės ir veikimo būdas

„Lymphatrex Revolution“ priemonės kompresijos principas pagrįstas galūnės suspaudimu; ji gerina limfos tekėjimą, neleidžia atsirasti ar didėti tinimui. Priemonės gali būti kelių pagal įvairius standartus nustatytų suspaudimo klasių:

ASQUAL (Prancūzija)	RAL (Vokietija)
<ul style="list-style-type: none"><li>2 klasė (15 – 20 mmHg)</li><li>3 klasė (20 – 36 mmHg)</li><li>4 klasė (&gt; 36 mmHg)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>I klasė (18 – 21 mmHg)</li><li>II klasė (23 – 32 mmHg)</li><li>III klasė (34 – 46 mmHg)</li></ul>

Taikomą suspaudimo standartą ir atitinkamą klasę rasite gaminio etiketėje.

### Indikacijos

- Ūmas ar lėtinio tinimo gydymas (pvz., viršutinės ar apatinės galūnės pirminė arba antrinė limfedema).
- Apatinių galūnių venų ligos (Prancūzijos vyriausiosios sveikatos institucijos rekomenduojama (-os) suspaudimo klasė (-ės) nurodytos skliaustuose):
  - Kojų sunkumas, neramių kojų sindromas, kojų patinimas vakare (15 – 20 mmHg).
  - Smulkiųjų kraujagyslių ar poodinių venų išsiplėtimas (< 3 mm) (15 – 20 mmHg).
  - Po išsiplėtusių smulkiųjų kraujagyslių ar poodinių venų (< 3 mm) skleroterapijos (15 – 20 mmHg).
  - Nėščiąjų ir pagimdžiusių moterų venų trombozės prevencija (15 – 20 mmHg).
  - Išsiplėtusios paviršinės venos (≥ 3 mm) (15 – 20 mmHg ir 20 – 36 mmHg).
  - Po išsiplėtusių paviršinių venų (≥ 3 mm) skleroterapijos ar chirurginio gydymo (15 – 20 mmHg ir 20 – 36 mmHg).

- Lėtinis venų nepakankamumas (20 – 36 mmHg).
- Trofinais pažeidimai: pigmentacija, egzema, lėtinė poodžio sklerozė arba lėtinė baltoji atrofija (20 – 36 mmHg).
- Užgijusi trofinė opa (20 – 36 mmHg ir > 36 mmHg).
- Neužgijusi trofinė opa (> 36 mmHg).
- Lėtiniai su nėštumu ir laikotarpiu po gimdymo susiję venų susirgimai (20 – 36 mmHg).
- Venų trombozės (apatinių galūnių) ir potrombozinio sindromo prevencija ir (arba) gydymas (20 – 36 mmHg).
- Simptominis lipoedemos gydymas.

### Kontraindikacijos

Nenaudokite esant rimtiems dermatologiniams atitinkamos galūnės pažeidimams.

Nenaudokite gaminio, jei yra alergija bet kuriai sudėtinei medžiagai.

Nenaudokite esant atitinkamos galūnės pažengusiai periferinei neuropatijai.

Nenaudokite esant sėpsinei trombozei.

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

#### Susijusios su apatinėmis galūnėmis:

- Nenaudokite esant įsisenėjusiai apatinių galūnių periferinių arterijų ligai, kai sistolinis indeksas (SI) < 0,6.
  - Nenaudokite esant dekompensuotam širdies nepakankamumui.
  - Nenaudokite esant pažengusiai mikroangiopatija dėl diabeto (jei suspaudimas > 30 mmHg).
  - Nenaudokite esant atitinkamos galūnės ekstraanatominiam šuntui.
- #### Susijusios su viršutinėmis galūnėmis:
- Nenaudokite esant peties nervinio rezginio patologijai.
  - Nenaudokite esant galūnių vaskulitui.

### Atsargumo priemonės

Griežtai naudoti pagal sveikatos specialisto nurodytą naudojimosi protokolą ir receptą.

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

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

Jei yra trofinių opų, prieš pradėdami naudoti priemonę būtina atlikti Doplerio echoskopiją, siekiant įsitikinti, kad nėra rimtos arterijų ligos. 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, pasiimkite priemonę ir kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Nenaudokite gaminio tiesiogiai ant pažeistos odos ar atviros žaizdos be specialaus tvarsčio. Žiūrėkite, kad užsidedant ir nusiimant priemonę tvarstis nepasislinktų ar nesusiraukšlėtų.

Šios kompresinės priemonės skirtos dėvėti dieną.

Kadangi patologijos būseną nuolat keičiasi, patariame reguliariai lankytis pas sveikatos priežiūros specialistą, kad jis patikrintų, ar priemonė vis dar tinka patologijai gydyti.

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

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

Vaikas medicinos priemonę gali naudoti tik prižiūrimas suaugusiojo ar sveikatos priežiūros specialisto.

- Nenaudokite maudydamiesi.
- Prieš užsidedami gaminį netepkite odos jokiomis priemonėmis (kremas, tepalais, aliejais, geliais, neklijuokite peistrų ir pan.), jos gali gaminį sugadinti.

Užsimaudami, stenkitės nagais nesugadinti priemonės.

Įsitikinkite, kad nuo smukimo sauganti dalis, jei tokia yra, priglundusi tik prie sveikos ir nepažeistos odos.

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

### **Nepageidaujamas šalutinis poveikis**

Ši priemonė gali sukelti odos reakciją (pvz., paraudimą, niežulį, nudegimus ar pūsles) 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.

### **Naudojimas**

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

Nenaudokite priemonės, jei ji pažeista.

Pagal paciento užsakymą pagamintas „Lymphatex Revolution“ priemonės reikia mūvėti tiesiai ant odos.

Pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu.

Norint pasiekti reikiamo suspaudimo, gali prireikti vieną ant kitos dėvėti kelias kompresines priemones.

#### Kojos movos užsimovimas:

- Įkiškite ranką į priemonės vidų ❶ ir išverskite ją iki rankai įkišti skirtos angos. ❷
- Įkiškite plaštaką į drabužį, tuomet atsargiai užtempkite ant galūnės iki pažasties. ❸

- Netempkite priemonės labiau, nei būtina.
- Išlyginkite ją, kad neliktų raukšlių.
- Užsidėję priemonę, išlyginkite ją ant galūnės, kad suspaudimas visur būtų vienodas. ❹

#### Kojinių, kojos movų ir kojinių iki klubo užsimovimas:

- Įkiškite ranką į priemonės vidų ir išverskite ją iki kulno. ❺ (*netaikoma kojos movai*)
- Įkiškite pėdą į priemonę, kad kulnas atsidurtų reikiamoje vietoje. ❻ (*netaikoma kojos movai*)
- Atsargiai užmaukite priemonę ant galūnės iki kelio (kojinę), iki sėdmenų apačios (kojinę iki klubo). ❼
- Netempkite priemonės labiau, nei būtina.
- Išlyginkite ją, kad neliktų raukšlių.
- Kojinė iki klubo arba kojinė su nuo smukimo saugančia dalimi: norėdami užsimauti priemonę, netempkite nuo smukimo saugančios dalies, kad nesugadintumėte.
- Užsidėję priemonę, išlyginkite ją ant galūnės, kad suspaudimas visur būtų vienodas. ❽

### **Priežiūra**

- Prieš pirmą naudojimą rekomenduojama priemonę išplauti.
- Patariame priemonę skalbti kasdien arba po kiekvieno naudojimo.
- „Lymphatex Revolution“ kompresinės priemonės skirtos naudoti kasdien, 6 mėnesius (t.y. 90 skalbimų).
- Paskui rekomenduojama priemonę pakeisti, siekiant išsaugoti jos techninę charakteristiką ir gydymo efektyvumą.

#### Skalbimas skalbyklėje:

- Galima skalbti skalbyklėje 30 °C temperatūroje, švelniu ciklu.
- Naudokite skalbiklius be minkštiklio. Nenaudokite ėsdinančių produktų (pvz., priemonių su chloru).
- Priemonę skalbkite skalbimo krepšelyje, kad kiti drabužiai (ypač su kibiosiomis juostomis ar užtrauktukais) nesugadintų jūsų priemonės megztaus medžiagos.
- Nusausinkite negręždami.
- Džiovininkite atokiai nuo šilumos šaltinių (radiatorių, saulės ir pan.).
- Nedžiovininkite džiovyklėje.
- Nelyginti.

### **Laikymas**

Priemonę laikykite kambario temperatūroje, nuo saulės spindulių apsaugotoje vietoje.

### **Išmetimas**

Šalinkite pagal galiojančias vietos taisykles.

Išsaugokite šią instrukciją.

## et PATSIENDILE ERITELLIMUSEL VALMISTATAV KOHANDATUD KOMPRESSIOONTOODE

### Kirjeldus/Sihtkasutus

Tooteseeria Lymphatex Revolution on valik lamekoes kompressioonvahendeid, mis valmistatakse patsiendi jäseme mõõtude järgi. Sihtkasutus: Toode on mõeldud kasutamiseks ala- või ülajäsemetel, otse nahal täiskasvanud või lastel, kellele esineb vähemalt üks allnimetatud näidustustest.

Selles sarjas on saadaval mitu mudelit:

Ülajäseme toode:	Alajäseme toode:
<ul style="list-style-type: none"><li>Varrukas</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Sokk</li><li>Reieosa</li><li>Sääris</li></ul>

Mõõtmiseks vaadake Thuasne veebisaidil saadaolevaid mõõtmelehti.

Olenevalt teie tervishoiutöötaja soovistest on saadaval eri viimistlusvõimalused.

### Koostis

Polüamiid, elastaan, puuvill, polüester.

Libisemisvastane osa: silikoon, elastaan, polüamiid, puuvill, polüester.

Kompressioonipadja võimalus: etüleenvinüülatsetaat, polüamiid, elastaan.

### Omadused/Toimeviis

Kompressioonitoodet Lymphatex Revolution on jäsemele survet avaldava toimega; need soodustavad seeläbi lümfiringet, aidates ennetada ödeemi teket ja hoida seda kontrolli all.

Need on saadaval mitmes kompressiooniklassis vastavalt erinevatele kriteeriumidele:

ASQUAL (Prantsusmaa)	RAL (Saksamaa)
<ul style="list-style-type: none"><li>2. klass (15 – 20 mmHg)</li><li>3. klass (20 – 36 mmHg)</li><li>4. klass (&gt; 36 mmHg)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>1. klass (18 – 21 mmHg)</li><li>2. klass (23 – 32 mmHg).</li><li>3. klass (34 – 46 mmHg).</li></ul>

Vaadake toote etiketilt kompressiooni kriteeriumi ja sellele vastavat kompressiooniklassi.

### Näidustused

- Ägeda või kroonilise ödeemi ravi (nt üla- või alajäseme primaarne või sekundaarne lümföödem).
- Alajäsemete veenihaguste raviks (sulgudes on märgitud Prantsuse tervishoiuameti soovitatud kompressiooniklass(id)):
  - Raskustunne jalgades, rahutute jalgade

sündroom, õhtuti tekkiv ödeem (15 – 20 mmHg).

- Telangiiektaasiad või retikulaarsed veenid (< 3 mm) (15 – 20 mmHg).
- Skleroteraapia järgselt tekkivad telangiiektaasiad või retikulaarsed veenid (< 3 mm) (15 – 20 mmHg).
- Veenitromboosi ennetamine rasedatel või sünnitusjärgselt (15 – 20 mmHg).
- Veenilaiendid ( $\geq 3$  mm) (15 – 20 mmHg ja 20 – 36 mmHg).
- Skleroteraapia või veenilaiendite operatsiooni järgne ravi ( $\geq 3$  mm) (15 – 20 mmHg ja 20 – 36 mmHg).
- Krooniline venoosne turse (20 – 36 mmHg).
- Troofilised häired: pigmentatsioon või ekseem, krooniline lipodermatoskleroos või krooniline valge atroofia (20 – 36 mmHg).
- Armistunud venoosne haavand (20 – 36 mmHg ja > 36 mmHg).
- Aktiivne venoosne haavand (> 36 mmHg).
- Rasedusega seotud või sünnitusjärgsed kroonilised veenihagused (20 – 36 mmHg).
- Veenitromboosi (alajäseme) ja tromboosijärgse sündroomi ennetamine ja/või ravi (20 – 36 mmHg).
- Lipödeemi sümptomaatiline ravi.

### Vastunäidustused

Mitte kasutada jäseme tõsiste nahahaguste korral. Mitte kasutada allergia puhul toote ühe koostisosa suhtes.

Mitte kasutada jäseme raske perifeerse neuropaatia korral.

Mitte kasutada septilise tromboosi korral.

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

### Alajäseme puhul:

- Mitte kasutada alajäsemete perifeersete arterite okluseeriva haiguse korral, süstoolse rõhu indeksiga < 0,6.
- Mitte kasutada kompenseerimata südamepuudulikkuse korral.
- Mitte kasutada kaugelearenenud diabeetilise mikroangiopaatia korral (kompressioon > 30 mmHg).
- Mitte kasutada jäseme ekstraanatomilise šundi korral.

### Ülajäseme puhul:

- Mitte kasutada õlavarrepõimiku patoloogia korral.
- Mitte kasutada jäsemete vaskuliidi korral.

### Ettevaatusabinõud

Järgige rangelt oma tervishoiutöötaja poolseid nõutavaid ettekirjutusi ja kasutusjuhiseid.

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

- Alajäsemete perifeersetes arterites okluseeriv haigus süstoolse rõhu indeksiga vahemikus 0,6 kuni 0,9
- Kaugelearenenud perifeerne neuropaatia
- Immitsev või ekseemiline dermatiit.

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

Ebamugavustunde, olulise ärrituse, valu, jäseme suuruse muutuse, naha seisundi halvenemise, infektsiooni, ebanormaalsete aistingute, jäsemete värvuse muutuse või tegutsemisvõime muutuse korral eemaldage vahend ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Ärge kandke toodet kahjustatud nahal ega otse lahtisel haaval ilma vastava sidemeta. Olge seadme paigaldamisel ja eemaldamisel ettevaatlik ning ärge liigutage sidet ega tekitage sellesse kortse.

Need kompressioonitooted on mõeldud päeval kandmiseks.

Kuna teie haigus areneb pidevalt, on soovitatav, et teid jälgiks regulaarselt tervishoiutöötaja, et olla kindel kasutatava kompressioonivahendi jätkuvas sobivuses teie seisundiga.

Teatavate haigusseisundite (või olukordade) puhul, nagu veenitromboos, tuleb seadet kasutada koos antikoagulantraviga. Järgige tervishoiutöötaja juhiseid.

Lipödeemi korral võib sümptomite leevendamiseks kasutada kompressiooni. Konsulteerige tervishoiutöötajaga kompressiooni ja muude lahenduste osas lipödeemi ravis.

Kui meditsiiniseadet kasutab laps, tuleb seda teha täiskasvanu või tervishoiutöötaja järelevalve all.

- Ärge kasutage vannikäimisel.
- Ärge kasutage enne vahendi paigaldamist nahal tooteid nagu kreemid, salvid, õlid, geelid, plaastrid jne, kuna need võivad vahendit kahjustada.

Olge tähelepanelik, et te vahendit paigaldades seda künnetega või muul viisil ei vigastaks.

Kontrollige, et libisemisvastast süsteemi saaks vajadusel paigaldada tervele ja kahjustamata nahale.

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

## Kõrvaltoimed

Vahend võib esile kutsuda nahareaktsioone (punetust, sügelust, põletustunnet, ville jne) või isegi erineva 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 iga kasutamist kontrollige vahendi terviklikkust.

Mitte kasutada vahendit, kui see on kahjustatud. Kompressioonitooted Lymphatrex Revolution tuleb kanda otse nahal.

Pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Vajaliku surve saavutamiseks võib olla tarvis kasutada üksteise peal mitut kompressioonitoodet.

### Varruka selgapanek:

- Pange labakäsi varrukaotsa sisse **1** ja pöörake seda, kuni jõuate labakäele ettenähtud avani. **2**
- Pange labakäsi riideeseme sisse ja libistage sellesse ettevaatlikult kogu käsi kuni kaenlaaluseni. **3**
- Püüdke riideeset venitada nii vähe kui võimalik.
- Kohendage toodet nii, et sellel ei oleks piki jäset ühtki volti.
- Kui toode on täielikult paigas, masseerige jäset, et tagada ühtlane kompressioon. **4**

### Sokkide, sääriste ja sukkade jalga tõmbamine:

- Pistke käsi toote sisse ja pöörake see pahupidi kuni kannaosani. **5** (*ei kehti sääriste puhul*)
- Pange labajalg rõivaeseme sisse, nii et kand oleks ilusti paigas. **6** (*ei kehti sääriste puhul*)
- Tõmmake toode ettevaatlikult kuni põlveni (soki puhul) või kuni tuharavoldini (reieosa puhul). **7**
- Püüdke riideeset venitada nii vähe kui võimalik.
- Kohendage toodet nii, et sellel ei oleks piki jäset ühtki volti.
- Libisemisvastase osaga suka või soki puhul: ärge tõmmake toodet paigaldamisel libisemisvastasest osast, et vältida selle kahjustamist.
- Kui toode on täielikult paigas, masseerige jäset, et tagada ühtlane kompressioon. **8**

## Puhastamine

- Enne esmakordset kasutamist on soovitatav riideese läbi pesta.
- Toodet on soovitatav pesta iga päev või pärast iga kasutuskorda.
- Kompressioonitooted Lymphatrex Revolution on mõeldud igapäevaseks kasutamiseks 6 kuu jooksul (ehk 90 pesukorda).
- Seejärel tuleks need välja vahetada, et säilitada nende tehnilised omadused ja ravi tõhusus.

### Masinpesu:

- Peske pesumasinas 30 °C juures, kasutades õrna pesutsükli.

- Ärge kasutage pesupehmeid. Ärge kasutage tugevatoimelisi pesuvahendeid (nt kooritud tooteid). klooriga tooteid).
- Pange toode pesukotti, et muud riideesemed (eelkõige need, millel on takjapaelad või tõmbelukud) ortoosi kangast ei kahjustaks.
- Vältige vee välja pigistamisel toote väenamist.
- Laske kuivada otsesest kuumuseallikast (radiaator, päike jne) eemal.
- Ärge kasutage pesukuivatit.
- Ärge triikige.

#### Säilitamine

Hoidke toodet toatemperatuuril ja eemal päikesevalgusest.

#### Kõrvaldamine

Kõrvaldage vahend vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Hoidke see kasutusjuhend alles.

#### sl

## KOMPRESIJSKI PRIPOMOČEK PO MERI PACIENTA

#### Opis/Namen

Asortima Lymphatex Revolution je assortment kompresijskih pripomočkov iz ravno pletenega trikoja, izdelanih po meri pacienta.

Namen: Pripomoček je oblikovan in izdelan za uporabo na nogah ali rokah pri odraslih pacientih ali otrocih za eno od spodnjih indikacij.

Ta pripomoček je na voljo v različnih modelih:

Roka:	Noga:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rokav</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nogavica</li> <li>• Nadkolenka</li> <li>• Rokav</li> </ul>

Pri merjenju upoštevajte prikaz pravilnega merjenja, ki je na spletni strani Thuasne.

Različni možnosti izdelave pripomočkov glede na priporočila zdravstvenega osebja.

#### Sestava

Poliamid, elastan, bombaž, poliester.

Proti drsenju: silikon, elastan, poliamid, bombaž, poliester.

Možnost s kompresijsko blazinico: etilen vinil acetat, poliamid, elastan.

#### Lastnosti/Način delovanja

Pripomočki Lymphatex Revolution zagotavljajo kompresijo s pritiskanjem na ud; tako pospešujejo kroženje v limfnem sistemu ter pripomorejo k preprečevanju nastanka edema in vzdrževanju volumna.

Na voljo več razredov kompresije glede na referenčni okvir:

ASQUAL (Francija)	RAL (Nemčija)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Razred 2 (15 – 20 mmHg)</li> <li>• Razred 3 (20 – 36 mmHg)</li> <li>• Razred 4 (&gt; 36 mmHg)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Razred I (18 – 21 mmHg)</li> <li>• Razred II (23 – 32 mmHg)</li> <li>• Razred III (34 – 46 mmHg)</li> </ul>

Referenčni okvir in povezani razred kompresije sta označena na etiketi pripomočka.

#### Indikacije

- Zdravljenje akutnega ali kroničnega edema (na primer: primarni in sekundarni limfedem v zgornjem ali spodnjem ud).

- Venske bolezni na spodnjih udih (razredi kompresije po priporočilu francoskega pristojnega organa za zdravje so navedeni v oklepajih):

- Težke, nemirne noge, večerni edem (15 – 20 mmHg).
  - Teleangiektazije ali razširjene žilice (< 3 mm) (15 – 20 mmHg).
  - Sklerozacija teleangiektazije ali razširjenih žilic (< 3 mm) (15 – 20 mmHg).
  - Preprečevanje venske tromboze pri nosečnicah ali pri ženska po porodu (15 – 20 mmHg).
  - Krčne žile (≥ 3 mm) (15 – 20 mmHg in 20 – 36 mmHg).
  - Po sklerozaciji ali po operaciji krčnih žil (≥ 3mm) (15 – 20 mmHg in 20 – 36 mmHg).
  - Kronični venski edem (20 – 36 mmHg).
  - Trofične motnje: pigmentacija ali ekcem, kronična lipodermatoskleroza ali kronična bela atrofija (20 – 36 mmHg).
  - Ozdravljena venska razjeda (20 – 36 mmHg in > 36 mmHg).
  - Aktivna venska razjeda (> 36 mmHg).
  - Kronične venske bolezni, povezane s porodom ali poporodnem stanjem (20 – 36 mmHg).
  - Preprečevanje in/ali zdravljenje venske tromboze (spodnji ud) in potrombotičnega sindroma (20 – 36 mmHg).
- Simptomatsko zdravljenje lipedema

#### Kontraindikacije

Ne uporabljajte pri obsežnejši bolezni kože na prizadeti okončini.

Ne uporabljajte pri znani alergiji na katerokoli sestavino.

Ne uporabljajte pri hujši periferni nevropatiji prizadete okončine.

Ne uporabljajte pri septični trombozi.

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.

#### Specifično za spodnje okončine:

- Ne uporabljajte pri periferni arterijski boleznii spodnjih okončin (PAB) z indeksom sistoličnega tlaka (IPS) < 0,6.
- Ne uporabljajte pri dekompenziranem srčnem popuščanju.
- Ne uporabljajte pri diabetični mikroangiopatiji (za kompresijo > 30 mmHg).
- Ne uporabljajte pri obvodu, nameščenem dodatno glede na anatomijo (*extra-anatomic bypass*) na prizadeti okončini.

#### Specifično za zgornje okončine:

- Ne uporabljajte pri poškodbah brahialnega plečaja.
- Ne uporabljajte pri vaskularni boleznii udov.

### **Previdnostni ukrepi**

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

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

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

Pri venski razjedii je treba pred uporabo pripomočka opraviti dopplersko preiskavo, da se potrdi odsotnost pridruženih resnih arterijskih boleznii.

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.

Izdelka ne nameščajte neposredno na poškodovano kožo ali odprto rano, ki je niste predhodno primerno obvezali. Pri oblačenju in slačenju pripomočka ne premikati ali mečkati obveze.

Ti kompresijski pripomočki so oblikovani in izdelani za uporabo podnevi.

Ker se bolezensko stanje stalno spreminja, priporočamo, da zdravstveno osebje redno pregleduje, ali kompresijski pripomoček še ustrezno deluje.

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

Pri lipedemu lahko kompresija pripomore k blaženju simptomov. Posvetujte se z zdravstvenim osebjem za kompresijo in upoštevajte druge rešitve za vodenje lipedema.

Otrok lahko medicinski pripomoček uporablja le pod nadzorom odrasle osebe ali zdravstvenega strokovnjaka.

- Izdelka ne uporabljajte med kopanjem.
- Najprej namestite pripomoček na mesto, šele nato nanesite različne izdelke na kožo (kreme, mazila, olja, geli, obliži ...); nevarnost poškodb. Pazite, da med nameščanjem ne poškodujete izdelka, še posebej z nohti.

Po potrebi preverite, da lahko sistem proti drsenju namestite na zdravo, nepoškodovano kožo.

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

### **Neželeni stranski učinki**

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

O vseh resnih težavah, ki so povezane z izdelkom, obvestite proizvajalca ali pristojni organ v državi, kjer se nahaja uporabnik in/ali pacient.

### **Navodila za uporabo/Namestitev**

Pred vsako uporabo preverite, v kakšnem stanju je izdelek.

Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabite.

Kompresijske pripomočke Lymphatrex Revolution se namesti neposredno na kožo.

Posvetujte se z zdravstvenimi osebjem.

Za vzpostavitev zahtevanega tlaka bo ponekod potrebno prekrivanje več kompresijskih pripomočkov.


#### Obleči rokav:

- Roko potisnite v notranjost oblačila **1** in ga obrnite do odprtine za roko. **2**
- Roko vstavite v oblačilo in oblačilo previdno potegnite navzgor po roki, vse do pazduhe. **3**
- Oblačila ne vlecite bolj kot je treba.
- Poravnajte oblačilo, da ne bo zgubano po dolžini uda.
- Ko nataknete oblačilo, ga poravnajte po dolžini uda, da zagotovite enakomerno kompresijo. **4**

#### Obuvanje nogavic, nogavice brez stopala, nadkolenk:

- Roko potisnite v notranjost oblačila in ga obrnite do pete. **5** (se ne uporablja pri nogavici brez stopala)
- Potisnite stopalo v oblačilo, da se peta ne namesti na mesto. **6** (se ne uporablja pri nogavici brez stopala)
- Oblačilo pazljivo potegnite po okončini do kolena (nogavica) ali do gube pod zadnjico (nadmolenka). **7**
- Oblačila ne vlecite bolj kot je treba.
- Poravnajte oblačilo, da ne bo zgubano po dolžini uda.



- Nadkolenka ali nogavica z delom proti drsenju: oblačila ne vleči čez del proti drsenju, da ga ne boste uničili.
- Ko nataknete oblačilo, ga poravnajte po dolžini uda, da zagotovite enakomerno kompresijo. 

### Vzdrževanje

- Priporočamo, da oblačilo pred prvo uporabo operete.
- Priporočamo, da oblačilo operete vsak dan ali po vsaki uporabi.
- Kompresijski pripomočki Lymphatrex Revolution so oblikovani in izdelani za uporabo vsak dan 6 mesecev (ali 90 pranj).
- Priporočamo, da nato izdelek zamenjate, da ohranite tehnične lastnosti in učinkovitost zdravljenja.

### Strojno pranje:

- Prati v stroju pri 30 °C s programom za občutljivo perilo.
- Uporabite detergent in ne uporabljajte mehčalca. Ne uporabljajte agresivnih sredstev (na primer, proizvodov, ki vsebujejo klor).
- Oblačilo odložite v pralno mrežo, da preprečite drugim oblačilom (predvsem oblačilom s sprijamalnimi trakovi in zadrgami), da bi poškodovala triko opornice.
- Ožemite, ne da bi zvijali.
- Proizvoda ne sušite neposredno na viru toplote (radiator, sonce itd.).
- Izdelka ne sušite v sušilnem stroju.
- Izdelka ne likajte.

### Shranjevanje

Pripomoček shranjujte temnem mestu pri sobni temperaturi.

### Odlaganje

Zavržite skladno z veljavnimi lokalnimi predpisi.

Shranite ta navodila.

## sk KOMPRESIJSKA POMÔČKA VYROBENÁ NA MIERU PRE PACIENTA

### Popis/Použitie

Rad Lymphatrex Revolution je rad kompresných pomôčok z plochého úpletu vyrobených na mieru podľa končatiny pacienta.

Použitie: pomôčka je určená na použitie priamo na pokožke na dolných alebo horných končatinách dospelých alebo detských pacientov, ktorí trpia aspoň jednou z nižšie uvedených indikácií.

Tento sortiment je dostupný vo viacerých modeloch:

Horná končatina:	Dolná končatina:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ramenný návlék s rukavičkouapalcom</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lýtkový návlék</li> <li>• Stehenný návlék</li> <li>• Návlék na nohu</li> </ul>

Pri meraní používajte merné listy, ktoré sú k dispozícii na webovej stránke Thuasne.

V závislosti od odporúčaní vášho zdravotníckeho pracovníka sú k dispozícii rôzne možnosti konečnej úpravy.

### Zloženie

Polyamid, elastan, bavlna, polyester.

Časť zabraňujúca klzaniu: silikón, elastan, polyamid, bavlna, polyester.

Možnosť kompresnej podložky: etylénvinyacetát, polyamid, elastan.

### Vlastnosti/Mechanizmus účinku

Pomôcky Lymphatrex Revolution poskytujú kompresiu vyvíjaním tlaku na končatinu, čím podporujú lymfatický obeh, pomáhajú predchádzať vzniku edémov a udržiavajú ich objem.

Sú k dispozícii v niekoľkých kompresívnych triedach podľa rôznych referencií:

ASQUAL (Francúzsko)	RAL (Nemecko)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trieda 2 (15 – 20 mmHg)</li> <li>• Trieda 3 (20 – 36 mmHg)</li> <li>• Trieda 4 (&gt; 36 mmHg)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trieda I (18 – 21 mmHg)</li> <li>• Trieda II (23 – 32 mmHg)</li> <li>• Trieda III (34 – 46 mmHg)</li> </ul>

Referenciu poskytovanej kompresie a príslušnú triedu nájdete na štítku výrobku.

### Indikácie

- Liečba akútneho alebo chronického edému (napríklad: primárny alebo sekundárny lymfedém hornej alebo dolnej končatiny).
- Ochorenie žíl dolných končatín (v zátvorkách sú uvedené triedy kompresie odporúčané francúzskou národnou agentúrou pre verejné zdravie):
  - Ťažké nohy, syndróm nepokojných nôh, večerný edém (15 – 20 mmHg).
  - Telangiektázie alebo retikulárne žily (< 3 mm) (15 – 20 mmHg).
  - Telangiektázie alebo retikulárne žily po skleroterapii (< 3 mm) (15 – 20 mmHg).
  - Prevencia žilovej trombózy u tehotných žien alebo žien po pôrode (15 – 20 mmHg).
  - Krčové žily (≥ 3 mm) (15 – 20 mmHg a 20 – 36 mmHg).
  - Liečba krčových žíl po skleroterapii alebo

po operácii ( $\geq 3$  mm) (15 – 20 mmHg a 20 – 36 mmHg).

- Chronický žilový edém (20 – 36 mmHg).
- Trofické poruchy: pigmentácia alebo ekzém, chronická lipodermatoskleróza alebo chronická biela atrofia (20 – 36 mmHg).
- Zhojený žilový vred (20 – 36 mmHg a  $> 36$  mmHg).
- Aktívny žilový vred ( $> 36$  mmHg).
- Chronické žilové ochorenia súvisiace s tehotenstvom alebo obdobím po pôrode (20 – 36 mmHg).
- Prevencia a/alebo liečba žilovej trombózy (dolná končatina) a posttrombotického syndrómu (20 – 36 mmHg).
- Indikácie uvedené v tomto návode zodpovedajú kompr. triedam podľa francúzskej klasifikácie. V SR sa používajú zodpovedajúce kompr. kategórie v zmysle platných postupov: Štandardný diagnostický a terapeutický postup, 6I. I.KT: 10–20mmHg; II. KT:21–30mmHg; III. KT: 31–40mmHg.

- Symptomatická liečba lipedému.

### Kontraindikácie

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

Nepoužívajte v prípade závažnej periférnej neuropatie príslušnej končatiny.

Nepoužívajte v prípade hnisavej trombózy.

Nepoužívajte v prípade phlegmatia coerulea dolens (bolestivá modrá flebitída s kompresiou tepien) príslušnej končatiny.

#### Špecifické pre dolné končatiny:

- Nepoužívajte pri obliterujúcom artériovom 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 prípadoch extraanatomickeho bypassu príslušnej končatiny.

#### Špecifické pre horné končatiny:

- Nepoužívajte v prípade patológie brachiálneho plexu.
- Nepoužívajte v prípade vaskulitídy končatín.

### Upozornenia

Prísne dodržiavajte predpis a protokol používania odporúčaný zdravotníckym odborníkom.

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

• Výtoková alebo ekzematózna dermatóza.

V prípade žilových vredov je pred použitím pomôcky nutné vykonať Dopplerovo ultrazvukové vyšetrenie, aby sa vylúčilo pridružené vážne ochorenie tepien.

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.

Neumiestňujte priamo na poranenú pokožku alebo otvorenú ranu bez použitia vhodného obväzu. Dbajte na to, aby ste počas navliekania alebo vyzliekania pomôcky nepohybovali obväzom a nevytvárali na ňom záhyby.

Tieto kompresné pomôcky sú určené na denné nosenie.

Vzhľadom na neustále sa vyvíjajúci charakter stavu ochorenia sa odporúča pravidelné sledovanie zdravotníckym odborníkom, aby sa zabezpečilo, že pomôcka je stále vhodná na liečbu ochorenia. Pri určitých stavoch (alebo situáciách), ako je napríklad žilová trombóza, by sa pomôcka mala používať v kombinácii s antikoagulačnou liečbou; poraďte sa so zdravotníckym pracovníkom.

Pri lipopedéme možno použiť kompresiu na zmiernenie príznakov. V prípade kompresie a iných riešení pri liečbe lipedému sa obráťte na zdravotníckeho pracovníka.

Používanie zdravotníckej pomôcky diétaťom musí prebiehať pod dohľadom dospelej osoby alebo zdravotníckeho odborníka.

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

Pozornosť je potrebné venovať tomu, aby sa pomôcka neporušila počas aplikácie (najmä nechtami).

Skontrolujte, či je systém blokujúci sklznutie v prípade potreby použiť možné umiestniť na zdravú a nezranenú pokožku.

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

### Nežiaduce vedľajšie účinky

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

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

## Návod na použitie/Aplikácia

Pred každým použitím skontrolujte, či pomôcka nie je poškodená.

Ak je pomôcka poškodená, nepoužívajte ju.

Kompresné pomôcky Lymphatrex Revolution sa musia nasadiť priamo na pokožku.

Požiadajte o radu zdravotníckeho pracovníka.

Dosiahnutie potrebného tlaku si môže vyžadovať uloženie viacerých kompresných pomôcok na seba.

### Navliekanie návleku:

- Ruku vložte do vnútra návleku ❶ a vyvráťte ho až po otvor určený na ruku. ❷
- Ruku vložte do návleku potom ho opatrne prevlečte pozdĺž končatiny až po podpazušie. ❸
- Vyhybajte sa ťahaniu za návlek viac ako je potrebné.
- Návlek napravte tak, aby pozdĺž končatiny nezostali žiadne záhyby.
- Keď je návlek správne natiahnutý, premasírujte končatinu, aby ste dosiahli rovnomernú kompresiu. ❹

### Navliekanie lýtkových návlekov, návlekov na nohu a stehenných návlekov:

- Ruku vložte do vnútra návleku a vyvráťte ho až po pätu. ❶ (neplatí pre návlek na nohu)
- Chodidlo vložte do návleku, až kým nebude päta dokonale umiestnená. ❷ (neplatí pre návlek na nohu)
- Návlek opatrne posúvajte pozdĺž končatiny až pod koleno (lýtkový návlek) alebo až pod gluteálny záhyb (stehenný návlek). ❸
- Vyhybajte sa ťahaniu za návlek viac ako je potrebné.
- Návlek napravte tak, aby pozdĺž končatiny nezostali žiadne záhyby.
- Stehenný návlek alebo lýtkový návlek s časťou zabraňujúcou kĺzaniu: pri umiestňovaní návleku neťahajte za časť zabraňujúcu kĺzaniu, aby nedošlo k jej poškodeniu.
- Keď je návlek správne natiahnutý, premasírujte končatinu, aby ste dosiahli rovnomernú kompresiu. ❹

## Údržba

- Pred prvým použitím sa odporúča pomôcku vyprať.
- Návlek sa odporúča prať každý deň alebo po každom použití.
- Kompresné pomôcky Lymphatrex Revolution sú určené na každodenné používanie počas 6 mesiacov (t. j. 90 praní).
- Po uplynutí tejto doby sa odporúča pomôcky vymeniť, aby boli zachované technické vlastnosti a účinnosť liečby.

### Pranie v práčke:

- Možnosť prania pri 30 °C a jemnom cykle.

- Používajte prášok na pranie bielizne bez aviváže. Nepoužívajte agresívne čistiace prostriedky (napr: chlórované produkty).
- Návlek perte v sieťke na pranie, aby ostatné oblečenie (najmä suché zipsy a klasické zipsy) nepoškodili úplet ortézy.
- Žmykajte bez krútenia.
- Sušte mimo priameho zdroja tepla (radiátor, slnko...).
- Nedávajte do sušičky na bielizeň.
- Nežehlite.

## Skladovanie

Pomôcku skladujte pri izbovej teplote mimo dosahu priameho slnečného svetla.

## Likvidácia

Výrobok likvidujte podľa platných miestnych predpisov.

Tento návod si uchovajte.

hu

## A PÁCIENS MÉRETÉRE KÉSZÜLT KOMPRESSZIÓS ESZKÖZ

### Leírás/Rendeltetés

A Lymphatrex Revolution a páciens végtagja méreteinek megfelelően, körkötéssel kialakított kompressziós eszközökből álló termékcsalád. **Rendeltetés:** A eszközt az alsó vagy felső végtagokon, közvetlenül a bőrön való használatra szánják felnőtt vagy gyermek pácienseknél, akiknél az alább felsorolt indikációk legalább egyike fennáll. Ez a termékcsalád többféle modellben kapható:

Felső végtag:	Alsó végtag:
• Karharisnya	• Zokni • Combfix • Lábszárharisnya

A méretvételhez tekintse meg a Thuasne weboldalán elérhető méretvételi lapokat. Különböző kidolgozási lehetőségek állnak rendelkezésre az egészségügyi szakember ajánlásaitól függően.

### Összetétel

Poliamid, elasztán, pamut, poliészter.

Csúszásgátló: szilikon, elasztán, poliamid, pamut, poliészter.

Kompressziós párna opció: etilén-vinil-acetát, poliamid, elasztán.

### Tulajdonságok/Hatásmód

A Lymphatrex Revolution eszközök kompressziót biztosítanak, nyomást gyakorolva a végtagra; így elősegítik a nyirokeringést, megakadályozzák az ödéma kialakulását és elősegítik a térfogatának fenntartását.

Több kompressziós fokozatban kaphatók, a különböző referenciák szerint:

ASQUAL (Franciaország)	RAL (Németország)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• II. kompressziós fokozat (15 – 20 Hgmm)</li> <li>• III. kompressziós fokozat (20 – 36 Hgmm)</li> <li>• IV. kompressziós fokozat (&gt; 36 Hgmm)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• I. kompressziós fokozat (18 – 21 Hgmm)</li> <li>• II. kompressziós fokozat (23 – 32 Hgmm)</li> <li>• III. kompressziós fokozat (34 – 46 Hgmm)</li> </ul>

A termék címkéjén találja a kompressziós referenciát és az ennek megfelelő kompressziós osztályt.

### Indikációk

- Akut vagy krónikus ödéma kezelése (például: elsődleges vagy másodlagos nyiroködéma a felső vagy alsó végtagon).
- Az alsó végtagok vénás betegségei (az Haute Autorité de Santé française (francia egészségügy főhatóság) által ajánlott kompressziós fokozat(ok) zárójelben vannak feltüntetve):
  - Nehéz láb érzet, nyugtalan láb szindróma, esti ödéma (15 – 20 Hgmm).
  - Hajszálerőrtágulat vagy retikuláris vénák (< 3 mm) (15 – 20 Hgmm).
  - Hajszálerőrtágulat vagy retikuláris vénák (< 3 mm) (15 – 20 Hgmm) szkleroterápia utáni utókezelése.
  - Vénás trombózis megelőzése terhesség esetén vagy szülés után (15 – 20 Hgmm).
  - Visszértágulat ( $\geq 3$  mm) (15 – 20 Hgmm és 20 – 36 Hgmm).
  - Visszértágulat miatt végzett szkleroterápia vagy műtét utáni utókezelése ( $\geq 3$  mm) (15 – 20 Hgmm és 20 – 36 Hgmm).
  - Krónikus vénás ödéma (20 – 36 Hgmm).
  - Trofikus rendellenességek: pigmentáció vagy ekcéma, krónikus lipodermatosclerosis vagy krónikus fehér szövetelhalás (20 – 36 Hgmm).
  - Gyógyult vénás fekély (20 – 36 Hgmm és > 36 Hgmm).
  - Aktív vénás fekély (> 36 Hgmm).
  - Terhességgel kapcsolatos vagy szülés utáni krónikus vénás rendellenességek (20 – 36 Hgmm).
  - Vénás trombózis (alsó végtag) és posztrombotikus szindróma megelőzése és/ vagy kezelése (20 – 36 Hgmm).
- Lipödéma tüneti kezelése.

### Kontraindikációk

Ne alkalmazza az érintett végtag súlyos dermatológiai rendellenessége esetén.

Ne használja ismert allergia esetén valamely összetevőre.

Ne alkalmazza az érintett végtag súlyos perifériás neuropátiája esetén.

Ne alkalmazza szeptikus trombózis esetén.

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

#### Az alsó végtagokra jellemző:

- Ne alkalmazza az alsó végtagok perifériás artériás betegség (PAD) esetén, amennyiben a boka-kar index (BKI) < 0,6.
- Ne alkalmazza dekompenzált szívelégtelenség esetén.
- Ne alkalmazza előrehaladott diabéteszes mikroangiopátia esetén (30 Hgmm-nál nagyobb kompresszió esetén).
- Ne alkalmazza az érintett végtag extra-anatómiai bypassa esetén.

#### A felső végtagokra jellemző:

- 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.

Szükséges, hogy egészségügyi szakember rendszeresen újra értékelje az előny/kockázat arányt és a megfelelő nyomásszintet a következők esetében:

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

Vénás fekély esetében az eszköz használata előtt a súlyos artériás érbetegségek kiszűrésére Dopplervizsgálatot kell végezni.

Kellemetlen érzés, jelentős zavaró érzés, fájdalom, a végtag dagadása, a bőr állapotromlása, fertőzés, rendellenes érzés, a végtagok elszíneződése vagy teljesítményük megváltozása esetén vegye le az eszközt, és forduljon egészségügyi szakemberhez. Ne alkalmazza a terméket közvetlenül sérült bőrön vagy nyílt seben anélkül, hogy az megfelelően be lenne kötözve. Ügyeljen arra, hogy az eszköz felhelyezésekor vagy eltávolításakor ne mozdítsa el a kötést, és ne hozzon létre rajta gyűrődéseket. A kompressziós eszközöket nappali viseletre fejlesztették ki.

A betegség állandó változása miatt javasoljuk, hogy rendszeresen járjon felülvizsgálatra egészségügyi szakemberhez annak ellenőrzése érdekében, hogy az ön által használt kompressziós eszköz továbbra is megfelel-e a betegség kezelésére.

Bizonyos olyan betegségek (vagy helyzetek) esetén, mint például a vénás trombózis, az eszközt

véralvadást gátló gyógyszer szedése mellett kell alkalmazni; tartsa be az egészségügyi szakember által előírtakat.

Lipödéma esetén a kompresszió a tünetek enyhítésének elősegítésére alkalmazható. Kérje ki egészségügyi szakember véleményét a kompresszióról, valamint a lipödéma kezelésének egyéb megoldásairól.

Gyermekek csak felnőtt vagy egészségügyi szakember felügyelete alatt használhatnak orvostechnikai eszközöket.

- Ne használja fürdéshez.
- Az eszköz felhelyezése előtt ne használjon a bőrön különböző ápoló termékeket (krémek, kenőcsök, olajok, gélek, tapaszok stb.), mert ezek kárt tehetnek az eszközben.

Ügyeljen arra, hogy felhelyezéskor ne tegyen kárt az eszközben, például a körmével.

Ellenőrizze, hogy a csúszás gátló egészséges, sebmentes bőrre kerüljön.

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

### Nemkívánatos mellékhatások

Az eszköz bőrreakciót (pirosságot, viszketést, égést, hólyagosodást stb.), akár változó súlyosságú sebeket vagy bőrszárazságot is előidézhet.

Az eszközzel kapcsolatban fellépő bármilyen súlyos incidensről tájékoztatni kell a gyártót, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

### Használati útmutató/Felhelyezés

Minden egyes használat előtt ellenőrizze a termék épségét.

Ne használja a terméket, ha az sérült.

A Lymphatrex Revolution kompressziós eszközöket közvetlenül a bőrre kell felvenni.

Kérjen tanácsot egy egészségügyi szakembertől.

A szükséges nyomás eléréséhez több kompressziós eszköz is egymásra helyezhető.

#### A karharisnya felvétele:

- Dugja bele a kezét az öltözetbe ❶ és fordítsa ki a kézfej nyílásáig. ❷
- Dugja bele a kezét az öltözetbe, majd óvatosan húzza fel a végtagon hónaljig. ❸
- Ne húzza a kelleténél erősebben az öltözetet.
- Igazítsa meg a ruhadarabot, hogy ne legyen rajta gyűrődés a végtag hossza mentén.
- Ha a ruhadarab egészében a helyén van, masszírozza át a végtagját, hogy biztosítsa az egyenletes nyomást. ❹

#### A zokni, illetve a lábszárra és a combra való harisnya felvétele:

- Helyezze a kezét a ruhadarab belsejébe, és fordítsa ki azt a sarokrészig. ❺ (a lábszárharisnyára nem alkalmazandó)

- Helyezze be a lábát a ruhadarabba, amíg a sarok tökéletesen nem illeszkedik a helyére. ❻ (a lábszárharisnyára nem alkalmazandó)
- Óvatosan húzza fel az öltözetet a végtagon térdig (zokni) vagy combtőig (combfix). ❼
- Ne húzza a kelleténél erősebben az öltözetet.
- Igazítsa meg a ruhadarabot, hogy ne legyen rajta gyűrődés a végtag hossza mentén.
- Csúszás gátlós combharisnya vagy zokni: a ruhadarab felhelyezésekor ne a csúszás gátlónál fogva húzza, hogy elkerülje a termék megsérülését.
- Ha a ruhadarab egészében a helyén van, masszírozza át a végtagját, hogy biztosítsa az egyenletes nyomást. ❽

### Ápolás

- Az első használat előtt javasolt kimosni az öltözetet.
- Ajánlatos naponta vagy minden használat után kimosni a ruhadarabot.
- A Lymphatrex Revolution kompressziós eszközök napi használatra készültek 6 hónap időtartamon keresztül (ami 90 mosásnak felel meg).
- Ezt követően a technikai jellemzők biztosítása és a kezelés hatékonysága érdekében javasolt az eszközöket lecserélni.

#### Gépi mosás:

- Mossa gépben 30 °C-on, kímélő programon.
- Lágyítószer nélküli mosószert használjon. Ne használjon agresszív termékeket (például: klórtartalmú terméket).
- Tegye az eszközt mosóhálóba, hogy elkerülje, hogy a többi ruha (elsősorban a tépőzárak vagy cipzárak) kárt tegyenek az ortézis kötött anyagában.
- Csavarás nélkül nyomja ki a felesleges vizet.
- Szárításkor ne tegye ki közvetlen hőforrásnak (radiátor, nap stb.).
- Ne tegye szárítógépbe.
- Tilos vasalni.

### Tárolás

Az eszközt szobahőmérsékleten tárolja, és védje a közvetlen napfénytől.

### Ártalmatlanítás

A helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Őrizze meg ezt a beteg tájékoztatót.

### bg

## КОМПРЕСИВНО ИЗДЕЛИЕ, АДАПТИРАНО ЗА ПАЦИЕНТА

### Описание/Предназначение

Серията Lymphatrex Revolution представлява гама компресиони изделия, адаптирани се към крайника на пациента и са изработени от текстил с плоско плетене.

**Предназначение:** Изделието е предвидено за употреба директно върху кожата на долните или горните крайници на възрастни пациенти или на деца, страдащи поне от едно от посочените по-долу показания.

Тази гама се предлага в няколко модела:

Горен крайник:	Долен крайник:
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ръкав</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Чорап</li> <li>Чорап за бедрото</li> <li>Ръкав за бедро</li> </ul>

За да изберете точния размер, направете справка с референтните таблици за мерки, налични на уебсайта на Thuasne.

Налични са различни възможности за затваряне според препоръките на Вашия здравен специалист.

### Състав

Полиамид, еластан, памук, полиестер.

Против приплъзване: силикон, еластан, полиамид, памук, полиестер.

Добавяне на компресираща подложка: етилен винил ацетат, полиамид, еластан.

### Свойства/Начин на действие

Изделията Lymphatrex Revolution оказват компресия, чрез прилагането на натиск върху крайника. По този начин благоприятстват за лимфната циркулация, спомагат за предотвратяване образуването на отоци и за поддържането на обема на крайника.

Те са налични в различни класове за степен на компресия според различни характеристики:

ASQUAL (Франция)	RAL (Германия)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Клас 2 (15 - 20 mmHg)</li> <li>Клас 3 (20 - 36 mmHg)</li> <li>Клас 4 (&gt; 36 mmHg)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Клас I (18 - 21 mmHg)</li> <li>Клас II (23 - 32 mmHg)</li> <li>Клас III (34 - 46 mmHg)</li> </ul>

Прочетете етикета на продукта, за да научите изпълняваните характеристики за компресия на този продукт, както и свързания с това клас.

### Показания

- За лечение на остър или хроничен оток (например: първичен или вторичен лимфедем на горен или долен крайник).
- Съдови заболявания на долните крайници (класът/класовете, препоръчвани от нас на компресия от Върховния орган за здравеопазването във Франция (Haute Autorité de Santé), са посочени в скоби):

- Тежест в крайниците, раздразнителност, оток в края на деня (15 - 20 mmHg).
  - Телеангиектазии или ретикуларни вени (< 3 mm) (15 - 20 mmHg).
  - Телеангиектазии или ретикуларни вени (< 3 mm) (15 - 20 mmHg) след склеротерапия.
  - Предотвратяване на венозна тромбоза при жени, които са бременни или след раждане (15 - 20 mmHg).
  - Варикозни вени ( $\geq$  3 mm) (15 - 20 mmHg и 20 - 36 mmHg).
  - Период след склеротерапия или постхирургичен период на варикозни вени ( $\geq$  3 mm) (15 - 20 mmHg и 20 - 36 mmHg).
  - Хроничен венозен оток (20 - 36 mmHg).
  - Трофични нарушения: пигментация или екзема, хронична липодерматосклероза или хронична бяла атрофия (20 - 36 mmHg).
  - Заздравява венозна язва (20 - 36 mmHg и > 36 mmHg).
  - Активна венозна язва (> 36 mmHg).
  - Хронични венозни заболявания, свързани с бременност или след раждане (20 - 36 mmHg).
  - Превенция и/или третиране на венозни тромбози (долен крайник) и на посттромботичен синдром (20-36 mmHg).
- Симптоматично лечение на липедема.

### Противопоказания

Не използвайте в случай на сериозни дерматологични заболявания на засегнатия крайник.

Не използвайте, ако имате алергия към някой от компонентите.

Не използвайте в случай на тежка периферна невропатия на засегнатия крайник.

Не използвайте в случай на септична тромбоза.

Не използвайте в случай на phlegmatia coerulea dolens (син болезнен флебит с артериална компресия) на засегнат крайник.

### Специфични за долните крайници:

- Не използвайте в случай на облитерираща артериопатия на долните крайници (ОАДК) с индекс на систолно налягане (ИСН) < 0,6.
- Не използвайте в случай на декомпенсирана сърдечна недостатъчност.
- Не използвайте при напреднала диабетна микроангиопатия (при компресия > 30 mmHg).
- Не използвайте в случай на екстраанатомичен байпас на засегнатия крайник.

### Специфични за горните крайници:

- Не използвайте при плексопатия на брахиалния сплит.
- Не използвайте при васкулит на крайниците.

## Предпазни мерки

Спазвайте стриктно предписанията и схемата за използване, предоставени от вашия здравен специалист.

Необходима е редовна преоценка на съотношението полза/риск и подходящото ниво на натиск от страна на здравен специалист в случай на:

- ОАДК с ИСН между 0,6 и 0,9
- Периферна невропатия в напреднал стадий
- Изтичаща или екзематозна дерматоза.

В случай на венозна язва е необходимо провеждането на изследване с доплер преди употребата на изделието, за да се потвърди, че няма наличие на тежка артериална болест, свързана с това.

При дискомфорт, чувствително неудобство, болка, промяна в обема на крайника, влошаване състоянието на кожата, инфекция, необичайни усещания, промяна в цвета по периферията или промяна във функционирането свалете изделието и се консултирайте със здравен специалист.

Не прилагайте продукта директно върху увредена кожа или отворена рана без подходяща превръзка. Не размазвайте превръзката и не създавайте гънки върху нея при поставянето и отстраняването на изделието.

Тези компресивни изделия са предназначени за носене през деня.

Тъй като патологията се развива постоянно, се препоръчва редовно проследяване от здравен специалист с цел да се проверява дали изделието Ви все още е подходящо за Вашата патология.

При някои заболявания (или ситуации) като венозна тромбоза, изделието трябва да се използва в комбинация с антикоагулантно лечение; консултирайте се с предписанията на здравен специалист.

В случай на липедема, оказването на компресия може да се приложи за облекчаване на симптомите. Потърсете мнението на здравен специалист за прилагане на компресия и други решения при овладяването на липедема.

Използването на медицинско изделие от дете трябва да се извършва под наблюдението на възрастен или на здравен специалист.

- Не използвайте при къпане.
- Не нанасяйте никакви продукти върху кожата (кремове, мехлеми, масла, гелове, лепенки и др.) преди поставянето на изделието, тъй като те могат да повредят продукта.

Внимавайте да не повредите продукта при поставянето му, по-специално с нокти.

Проверете дали противоположната силиконова ивица попада върху здрава, невредима кожа, ако е приложимо.

- От хигиенни причини, съображения за

сигурност и изпълнение, не използвайте повторно изделието за друг пациент.

## 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 сериозен инцидент, възникнал във връзка с продукта, трябва да бъде предмет на уведомление, адресирано до производителя и до компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителя и/или пациента.

## Начин на употреба/Поставяне

Проверявайте цялостното състояние на продукта преди всяка употреба.

Не използвайте изделието, ако е повредено. Компресивните изделия Lymphatrex Revolution трябва да се поставят директно върху кожата. Потърсете съвет от здравен специалист.

Постигането на необходимия натиск може да изисква наслагването на няколко компресиращи изделия.

### Обличане на ръкава

- Пъхнете дланта си в дрехата, **1** като я обърнете наопаки, докато достигнете отвора, предвиден за дланта. **2**
- Пъхнете дланта в дрехата, след което внимателно плъзнете дрехата по дължината на крайника до подмишницата. **3**
- Избягвайте да дърпате дрехата повече от необходимото.
- Регулирайте изделието, така че да не остават гънки по дължината на крайника.
- След като дрехата е изцяло поставена, масажирайте крайника, за да осигурите равномерна компресия. **4**

### Обуване на чорапи, клинове и 7/8 чорапи

- Въведете дланта си в дрехата и я обърнете наопаки до петата. **5** (*не е приложимо за клина*)
- Поставете стъпалото в дрехата, така че петата да дойде точно на мястото си. **6** (*не е приложимо за клина*)
- Внимателно плъзнете дрехата по дължината на крайника до под коляното (за чорап) или под седалищната гънка (за чорап за бедрото). **7**
- Избягвайте да дърпате дрехата повече от необходимото.
- Регулирайте изделието, така че да не остават гънки по дължината на крайника.
- 7/8 дълъг чорап или чорап с добавка против приплъзване: за да поставите дрехата на място, не я хващайте в частта против приплъзване с цел да се избегне всякакво увреждане.
- След като дрехата е изцяло поставена, масажирайте крайника, за да осигурите равномерна компресия. **8**

## Поддръжка

- Препоръчително е да изперете вашата дреха преди първата употреба.
- Препоръчва се ежедневно изпиране на Вашата дреха или изпиране след всяко използване.
- Компресивните изделия Lymphatrex Revolution са предвидени за ежедневна употреба за период от 6 месеца (или 90 изпираня).
- Препоръчва се след това да се подменят, за да се запазят техническите им характеристики и ефикасността при лечение.

### Машинно изпиране:

- Да се пере в пералня при 30°C на деликатна програма.
- Използвайте перилен препарат без омокотител. Не използвайте агресивни препарати (например, избелващи продукти).
- Поставайте дрехата в мрежа за пране, за да предотвратите увреждането на материята на Вашата ортеза от други дрехи (особено такива със samozалепващи се закопчавания или ципове).
- Изстискайте, без да увивате дрехата.
- Да се суши далеч от пряк източник на топлина (радиатор, слънце и др.).
- Не използвайте сушилня.
- Не гладете.

## Съхранение

Съхранявайте изделието на стайна температура и пазете от слънчева светлина.

## Изхвърляне

Изхвърляйте в съответствие с действащата местна нормативна уредба.

Запазете настоящото упътване.

ro

## DISPOZITIV DE COMPRESIE REALIZAT LA COMANDĂ PENTRU PACIENT

### Descriere/Destinație

Gama Lymphatrex Revolution este o gamă de dispozitive de compresie realizate pe măsurătorile membrului pacientului folosind tricotaj circular.

**Destinație:** Dispozitivul este destinat utilizării pe membrele inferioare sau superioare ale pacienților adulți sau copii care suferă de cel puțin una dintre indicațiile enumerate mai jos, direct pe piele.

Această gamă este disponibilă în mai multe versiuni:

Membru superior:	Membru inferior:
<ul style="list-style-type: none"><li>• Manșon</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Șosetă</li><li>• Ciorapi</li><li>• Manșon</li></ul>

Pentru luarea măsurilor, consultați fișele de măsurare disponibile pe site-ul Thuasne.

Sunt disponibile diferite opțiuni de finisare, în funcție de recomandările specialistului dumneavoastră din domeniul sănătății.

### Compoziție

Poliamidă, elastan, bumbac, poliester.

Sistem antialunecare: silicon, elastan, poliamidă, bumbac, poliester.

Tampon de compresie opțional: etilen-acetat de vinil, poliamidă, elastan.

### Proprietăți/Mod de acțiune

Dispozitivele Lymphatrex Revolution asigură compresie, prin aplicarea unei presiuni asupra membrului, favorizând astfel circulația limfatică, ajutând la prevenirea formării edemului și menținând volumul membrului.

Sunt disponibile în mai multe clase de compresie, în conformitate cu diferite standarde de referință:

ASQUAL (Franța)	RAL (Germania)
<ul style="list-style-type: none"><li>• clasa 2 (15 - 20 mmHg)</li><li>• clasa 3 (20 - 36 mmHg)</li><li>• clasa 4 (&gt; 36 mmHg)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• clasa I (18 - 21 mmHg)</li><li>• clasa II (23 - 32 mmHg)</li><li>• clasa III (34 - 46 mmHg)</li></ul>

Consultați eticheta produsului pentru standardul de compresie acoperit, precum și clasa asociată.

### Indicații

- Tratamentul edemului acut sau cronic (de exemplu: limfedemul primar sau secundar, al membrului superior sau inferior).
- Patologii venoase ale membrului inferior (în paranteze sunt indicate clasele de compresie recomandate de Înalta Autoritate de Sănătate din Franța):
  - Picioare grele, sindromul picioarelor neliniștite, edem vesperal (15 - 20 mmHg).
  - Telangiectazii sau vene reticulare (< 3 mm) (15 - 20 mmHg).
  - Post-scleroterapia telangiectaziilor sau a venelor reticulare (<3mm) (15 - 20mmHg).
  - Profilaxia trombozei venoase la femeile gravide sau în perioada postpartum (15 - 20 mmHg).
  - Vene varicoase (≥ 3mm) (15 - 20 mmHg și 20 - 36 mmHg).
  - Post-scleroterapia sau post-intervenția chirurgicală a venelor varicoase (≥3 mm) (15 - 20 mmHg și 20 - 36 mmHg).
  - Edem venos cronic (20 - 36 mmHg).
  - Tulburări trofice: pigmentare sau eczemă, lipodermatoscleroză cronică sau atrofie albă cronică (20 - 36 mmHg).
  - Ulcer venos vindecat (20 - 36 mmHg și > 36 mmHg).



- Ulcer venos activ (> 36 mmHg).
  - Tulburări venoase cronice legate de sarcină sau postpartum (20 - 36 mmHg).
  - Prevenirea și/sau tratamentul trombozei venoase (membru inferior) și sindromului post-trombotic (20 - 36 mmHg).
- Tratatamentul 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 neuropatie periferică severă a membrului vizat.

Nu utilizați în caz de tromboză septică.

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

#### Specifice membrilor inferioare:

- Nu utilizați în caz de arteriopatie obliterantă a membrilor inferioare (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 (pentru compresie > 30 mmHg).
- Nu utilizați în caz de bypass extra-anatomic al membrului vizat.

#### Specifice membrilor superioare:

- 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.

Reevaluarea periodică a raportului beneficiu/risc 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 eczematosă.

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

Nu aplicați produsul direct pe pielea lezată sau pe o plagă deschisă fără un pansament adecvat. Aveți grijă să nu deplasați pansamentul și să nu creați pliuri în acesta atunci când aplicați sau îndepărtați dispozitivul.

Aceste dispozitive de compresie sunt concepute pentru a fi purtate în timpul zilei.

Având în vedere caracterul evolutiv permanent al patologiei, se recomandă monitorizarea periodică de către un medic pentru a verifica dacă dispozitivul de compresie este încă adaptat la patologie.

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.

În lipedem, compresia poate fi utilizată pentru a ajuta la ameliorarea simptomelor. Cereți sfatul unui profesionist din domeniul sănătății pentru compresie și alte soluții în gestionarea lipedemului. Utilizarea unui dispozitiv medical de către un copil trebuie să aibă loc sub supravegherea unui adult sau a unui profesionist din domeniul sănătății.

- A nu se utiliza pentru înot.
- Nu aplicați niciun produs pe piele (creme, unguente, uleiuri, geluri, plasturi etc.) înainte de poziționarea dispozitivului, deoarece acestea pot deteriora produsul.

Aveți grijă să nu deteriorați dispozitivul în timpul instalării, mai ales cu unghiile.

Verificați ca sistemul antiglisare să fie aplicat pe o porțiune de piele sănătoasă și fără leziuni, dacă este cazul.

- Din motive de igienă, securitate și performanță, nu refolosiți produsul pentru alt pacient.

### **Reacții adverse nedorite**

Acest dispozitiv poate provoca reacții cutanate (roșeață, 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 produsului înainte de fiecare utilizare.

Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat.

Dispozitivele de compresie Lymphatrex Revolution trebuie purtate direct pe piele.

Cereți sfatul unui profesionist din domeniul sănătății.

Obținerea presiunii necesare poate necesita suprapunerea mai multor dispozitive de compresie.

#### Aplicarea manșonului:

- Puneți mâna în interiorul articolului de îmbrăcăminte ❶ și rulați-l până la deschiderea prevăzută pentru mână. ❷
- Puneți piciorul în îmbrăcăminte apoi glisați-l cu atenție de-a lungul membrului până la sub braț. ❸
- Evitați să trageți materialul mai mult decât este necesar.

- Ajustați articolul de îmbrăcăminte astfel încât să nu rămână cute de-a lungul membrului.
- Odată ce articolul de îmbrăcăminte este complet pus, masați membrul pentru a asigura o compresie uniformă. ④

#### Îmbrăcarea șosetelor, a manșoanelor pentru gambă și a ciorapilor:

- Introduceți mâna în interiorul articolului de îmbrăcăminte și rulați-l până la călcâi. ⑤ (nu se aplică în cazul manșonului pentru gambă)
- Introduceți laba piciorului în articolul de îmbrăcăminte până când călcâiul este perfect fixat. ⑥ (nu se aplică în cazul manșonului pentru gambă)
- Glisați cu atenție articolul de îmbrăcăminte de-a lungul membrului până sub genunchi (șosete) sau până sub pliul fesier (ciorapi). ⑦
- Evitați să trageți materialul mai mult decât este necesar.
- Ajustați articolul de îmbrăcăminte astfel încât să nu rămână cute de-a lungul membrului.
- Ciorapi sau șosete cu sistem antialunecare: nu trageți de partea antialunecare pentru a pune articolul de îmbrăcăminte, pentru a evita orice deteriorare.
- Odată ce articolul de îmbrăcăminte este complet pus, masați membrul pentru a asigura o compresie uniformă. ⑧

#### **Întreținere**

- Se recomandă spălarea îmbrăcăminteii înainte de prima utilizare.
- Se recomandă spălarea articolului de îmbrăcăminte zilnic sau după fiecare utilizare.
- Dispozitivele de compresie Lymphatrex Revolution 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.

#### Spălarea la mașină:

- Spălați în mașină la 30 °C, la ciclul delicat.
- Utilizați detergent fără balsam de rufe. Nu folosiți produse agresive (de exemplu, produse cu clor).
- Puneți îmbrăcăminte într-o plasă de spălare pentru ca alte haine (în special cu scai sau fermoar) să nu deterioreze tricotaajul ortezei.
- Stoarceți fără centrifugare.
- Uscați departe de o sursă directă de căldură (radiator, soare etc.).
- Nu uscați în uscătorul de rufe.
- Nu călcați.

#### **Depozitare**

Păstrați dispozitivul la temperatura camerei și ferit de lumina soarelui.

#### **Eliminare**

Eliminați în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Păstrați acest prospect.

**ru**

## **КОМПРЕССИОННЫЕ ИЗДЕЛИЯ ПО МЕРКАМ ПАЦИЕНТА**

#### **Описание/Назначение**

В линейке изделий Lymphatrex Revolution представлен ассортимент компрессионных изделий, изготовленных из плосковязаного трикотажа по меркам конечности пациента.

Назначение: изделие предназначено для использования на нижних или верхних конечностях при непосредственном контакте с кожей для взрослых пациентов и детей, имеющих какие-либо из перечисленных ниже показаний. Этот ассортимент включает несколько моделей:

<b>Для верхних конечностей:</b>	<b>Для нижних конечностей:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Рукав</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Носок</li> <li>• Чулок</li> <li>• Рукав</li> </ul>

Чтобы произвести измерения, воспользуйтесь формами измерений, доступными на сайте Thuasne. Можно выбрать отделку в зависимости от рекомендаций вашего врача.

#### **Состав**

Полиамид, эластан, хлопок, полиэстер.  
Противоскользящие: силикон, эластан, полиамид, хлопок, полиэстер.  
Компрессионная подушечка: этиленвинилацетат, полиамид, эластан.

#### **Свойства/Принцип действия**

Изделия Lymphatrex Revolution обеспечивают компрессию, оказывая давление на конечность и способствуя тем самым циркуляции лимфы. Они предотвращают отечность и поддерживают объем конечности на постоянном уровне. Эти изделия представлены в нескольких классах компрессии согласно различным стандартам:

<b>ASQUAL (Франция)</b>	<b>RAL (Германия)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Класс 2 (15 – 20 мм рт. ст.)</li> <li>• Класс 3 (20 – 36 мм рт. ст.)</li> <li>• Класс 4 (36 мм рт. ст.)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Класс 1 (18 – 21 мм рт. ст.)</li> <li>• Класс 2 (23 – 32 мм рт. ст.)</li> <li>• Класс 3 (34 – 46 мм рт. ст.)</li> </ul>

На этикетке изделия указан стандарт сжатия и соответствующий класс.

## Показания

- Лечение острых или хронических отеков (например: первичная и вторичная лимфедема верхних или нижних конечностей).
- Патологии вен нижних конечностей (классы компрессии, рекомендованные Верховной комиссией по делам здравоохранения, указаны в скобках):
  - Ощущение тяжести в ногах, дрожь, вечерние отеки (15 - 20 мм рт. ст.).
  - Телеангиэктазии или варикозное расширение вен (<3мм) (15 - 20 мм рт. ст.).
  - Варикозное расширение вен или телеангиэктазии после склеротерапии (< 3 мм) (15 - 20 мм рт. ст.).
  - Профилактика тромбозов вен у беременных или женщин в послеродовой период (15 - 20 мм рт. ст.).
  - Варикозное расширение вен ( $\geq 3$  мм) (15 - 20 мм рт. ст. и 20 - 36 мм рт. ст.).
  - Варикозное расширение вен после склеротерапии или хирургической операции ( $\geq 3$  мм) (15 - 20 мм рт. ст. и 20 - 36 мм рт. ст.).
  - Хронический отек вен (20 - 36 мм рт. ст.).
  - Трофические нарушения: пигментация или экзема, хронический липодерматосклероз или хроническая белая атрофия кожи (20 - 36 мм рт. ст.).
  - Зарубцевавшиеся венозные язвы (20 - 36 мм рт. ст. и >36 мм рт. ст.).
  - Хронические венозные язвы (>36 мм рт. ст.).
  - Хронические венозные заболевания, связанные с беременностью или послеродовым периодом (20 - 36 мм рт. ст.).
  - Профилактика и (или) лечение тромбоза вен (нижних конечностей) и посттромботического синдрома (20 - 36 мм рт. ст.).
- Симптоматическое лечение липедемы.

## Противопоказания

- Не используйте при обширных дерматитах пораженной конечности.
- Не используйте в случае наличия аллергии на любой из компонентов.
- Не используйте при острой периферической нейропатии пораженной конечности.
- Не используйте при тромбическом сепсисе.
- Не используйте при синей флегмазии (синем болевом флебите с артериальной компрессией) пораженной конечности.

### Только в отношении нижних конечностей:

- Не используйте при облитерирующей артериопатии нижних конечностей (ОАНК) с лодыжечно-плечевым индексом

систолического давления (ЛПИ) < 0,6.

- Не используйте при декомпенсированной сердечной недостаточности.
- Не используйте при развитой диабетической микроангиопатии (для компрессии > 30 мм рт. ст.).
- Не используйте в случае экстракорпорального шунтирования пораженной конечности.

### Только в отношении верхних конечностей:

- Не используйте при патологии плечевого сплетения.
- Не используйте в случае васкулита конечностей.

## Рекомендации

Строго придерживайтесь врачебного назначения и соблюдайте порядок использования, предписанный лечащим врачом. Регулярная переоценка соотношения возможного риска и пользы и соответствующего уровня давления медицинским работником необходима в таких случаях:

- При ОАНК с ЛПИ 0,6 - 0,9
- Развитая периферическая невропатия
- Мокующий или экзематозный дерматоз.

В случае венозных язв перед использованием устройства необходимо пройти процедуру доплерографии, чтобы исключить сопутствующую тяжелую артериопатию. При появлении дискомфорта, значительной стесненности движений, боли, колебаний объема конечности, ухудшения состояния кожи, инфицирования, непривычных ощущений или при изменении цвета конечностей, а также при изменении характеристик изделия, его рекомендуется снять и обратиться к лечащему врачу.

Не используйте изделие непосредственно поверх поврежденной кожи или открытой раны без повязки. Следите за тем, чтобы не сдвигать повязку и не создавать на ней складок при надевании и снятии изделия.

Эти компрессионные изделия предназначены для ношения в дневное время.

В силу постоянной изменчивости этой патологии следует регулярно проходить осмотр у врача, чтобы убедиться в соответствии используемого изделия конкретной патологии.

При определенных патологических состояниях (или ситуациях), например тромбозе вен, изделие необходимо использовать в сочетании с антикоагулянтным лечением; за соответствующим рецептом обращайтесь к медицинскому работнику.

При липедеме для облегчения симптомов можно использовать компрессию. При выборе компрессионных и других средств для лечения

отеклов следуйте рекомендациям лечащего врача.

Использование медицинского изделия детьми должно осуществляться под наблюдением взрослого или лечащего врача.

- Не использовать для купания.
- Не наносите на кожу какие-либо средства (кремы, мази, масла, гели, пластыри и т. д.) перед использованием изделия, так как они могут привести к его повреждению.

Следите за тем, чтобы не повредить изделие при наложении, особенно ногтями.

По возможности убедитесь в том, что области чулок с защитой от скольжения будут соприкасаться со здоровой и неповрежденной кожей.

- Из соображений гигиены, безопасности и эффективности не используйте изделие повторно для другого пациента.

### Нежелательные последствия

Это изделие может вызвать кожные реакции (покраснение, зуд, ожоги, волдыри и т. д.) или даже привести к появлению ран различной степени тяжести или сучости кожи.

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с использованием настоящего изделия, следует сообщать изготовителю и в компетентный орган страны – члена ЕС, на территории которой находится пользователь и/или пациент.

### Порядок использования/Процедура наложения

Перед началом использования убедитесь в целостности изделия.

Не используйте изделие, если оно повреждено. Компрессионные изделия Lymphatrex Revolution надеваются непосредственно на тело.

Проконсультируйтесь с врачом.

Для достижения необходимого давления может потребоваться наложение нескольких компрессионных изделий.

#### Надевание рукава:

- Вставьте руку внутрь изделия **1** и выверните изделие наизнанку до отверстия, предназначенного для кисти руки. **2**
- Вставьте руку в изделие и осторожно натягивайте изделие на конечность так, чтобы верхний край изделия оказался под мышкой. **3**
- Не тяните за изделие слишком сильно.
- Расправьте изделие таким образом, чтобы по всей длине конечности не было складок.
- Полностью надев изделие, массирующими движениями равномерно распределите компрессию по конечности. **4**

#### Надевание носков, рукавов для ног и чулок:

- Просуньте руку внутрь изделия и выверните его наизнанку до пятки. **5** (*неприменимо к*

*рукаву для ног*)

- Просуньте ногу в изделие таким образом, чтобы пятка встала на место. **6** (*неприменимо к рукаву для ног*)
- Осторожно натяните изделие на конечность так, чтобы верхний край изделия оказался на уровне колена (носок) или под ягодичной складкой (чулок). **7**
- Не тяните за изделие слишком сильно.
- Расправьте изделие таким образом, чтобы по всей длине конечности не было складок.
- Чулки или гольфы с системой против скольжения: при надевании изделия не тяните за часть с покрытием против скольжения, чтобы не повредить ее.
- Полностью надев изделие, массирующими движениями равномерно распределите компрессию по конечности. **8**

### Уход

- Перед первым применением рекомендуется постирать изделие.
- Рекомендуется стирать изделие ежедневно или после каждого применения.
- Компрессионные изделия Lymphatrex Revolution предназначены для ежедневного использования на протяжении шести месяцев (т. е. выдерживают 90 стирок).
- После указанных сроков рекомендуется заменить изделие – так оно не потеряет в эксплуатационных характеристиках и эффективности.

#### Стирка в стиральной машине:

- Машинная стирка при 30°C в режиме деликатной стирки.
- Используйте средство для стирки без кондиционера для белья. Не используйте агрессивные средства (например, хлорсодержащие продукты).
- Поместите изделие в сетку для стирки во избежание повреждения трикотажа ортеза другой одеждой (в частности, одеждой с застежкой-липучкой или застежкой-молнией).
- Выжимайте, не выкручивая.
- Просушите вдали от непосредственных источников тепла (радиаторов, прямых солнечных лучей и т. д.).
- Не используйте сушилку для белья.
- Не гладьте утюгом.

### Хранение

Хранить изделие при комнатной температуре, беречь от воздействия солнечных лучей.

### Утилизация

Утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства.

Сохраните эту инструкцию.

## hr KOMPRESIJSKI PROIZVOD PO MJERI BOLESNIKA

### Opis/namjena

Linija proizvoda Lymphatrex Revolution je linija kompresijskih proizvoda izrađenih po mjeri bolesnika tehnikom prošivnog pletenja.

Svrha: Proizvod je namijenjen uporabi na donjim ili gornjim ekstremitetima u odraslih bolesnika ili djece koji boluju od barem jedne od indikacija navedenih u nastavku, izravno na koži.

Ova je linija dostupna u više modela:

Gornji ekstremiteti:	Donji ekstremiteti:
<ul style="list-style-type: none"><li>• Rukav</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Čarapa</li><li>• Natkoljenka</li><li>• Nogavica</li></ul>

Za mjerenje proučite datoteke za obavljanje mjerenja koje su dostupne na mrežnoj stranici društva Thuasne.

U ponudi su različite mogućnosti završetaka ovisno o preporukama vašeg liječnika.

### Sastav

Poliamid, elasthan, pamuk, poliester.

Zaštita od klizanja: silikon, elasthan, poliamid, pamuk, poliester.

Opcija kompresijske pelote: etilen vinil acetat (EVA), poliamid, elasthan.

### Svojstva/Način rada

Proizvodi Lymphatrex Revolution osiguravaju kompresiju primjenom pritiska na ekstremitet čime se potiče cirkulacija limfe, pomaže u sprječavanju razvoja edema i zadržavanju njegova volumena.

U ponudi postoji više klasa kompresije prema različitim referentnim vrijednostima:

ASQUAL (Francuska)	RAL (Njemačka)
<ul style="list-style-type: none"><li>• 2. klasa (15 - 20 mmHg)</li><li>• 3. klasa (20 - 36 mmHg)</li><li>• 4. klasa (&gt; 36 mmHg)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• I. klasa (18 - 21 mmHg)</li><li>• II. klasa (23 - 32 mmHg)</li><li>• III. klasa (34 - 46 mmHg)</li></ul>

Kako biste se upoznali s referentnim vrijednostima pokrivena kompresije i pripadajuće joj klase, proučite oznaku na proizvodu.

### Indikacije

- Liječenje akutnog ili kroničnog edema (na primjer: primarnog ili sekundarnog limfoedema gornjih ili donjih ekstremiteta).
- Bolesti vena donjih ekstremiteta (klasa/klase kompresije koje preporučuje francusko Visoko tijelo za zdravlstvo (Haute Autorité de Santé)

navedene su u zagradama):

- Teške, nemirne noge, večernji edem (15 - 20 mmHg).
  - Paučaste ili retikularne vene (< 3 mm) (15 - 20 mmHg).
  - Postskleroterapija za paučaste ili retikularne vene (< 3 mm) (15 - 20 mmHg).
  - Prevencija venske tromboze kod trudnica ili nakon poroda (15 - 20 mmHg).
  - Varikozne vene ( $\geq 3$ mm) (15 - 20 mmHg i 20 - 36 mmHg).
  - Postskleroterapija ili terapija nakon kirurškog zahvata na varikoznim venama ( $\geq 3$ mm) (15 - 20 mmHg i 20 - 36 mmHg).
  - Kronično oticanje (edem) nogu (20 - 36 mmHg).
  - Trofički poremećaji: pigmentacija ili ekcem, kronična lipodermatoskleroza ili kronična bijela atrofija (20 - 36 mmHg).
  - Venski vrijed koji je zacijelio (20 - 36 mmHg i > 36 mmHg).
  - Aktivan venski vrijed (> 36 mmHg).
  - Kroničan poremećaj cirkulacije povezan sudnoćom ili babinjem (20 - 36 mmHg).
  - Prevencija i/ili liječenje venske tromboze (donjih ekstremiteta) i sindrom post-tromboze (20 - 36 mmHg).
- 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 težih oboljenja perifernih živaca zahvaćenog ekstremiteta.

Nemojte upotrebljavati kod septičke tromboze.

Nemojte upotrebljavati kod phlegmasia coerulea dolens (bolni plavi flebitis s kompresijom arterija) zahvaćenog ekstremiteta.

#### Specifične za donje ekstremitete:

- 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 ekstra-anatomske premosnice zahvaćenog ekstremiteta.

#### Specifične za gornje ekstremitete:

- 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.

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.

Kod venskog vrijeda, prije upotrebe proizvoda potrebno je napraviti doplerski pregled kako bi se potvrdila odsutnost teških arterijskih bolesti.

U slučaju nelagode, 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.

Nemojte proizvod stavljati izravno na otvorenu ranu bez odgovarajućeg zavoja. Tijekom stavljanja ili skidanja proizvoda pazite da ne pomaknete zavoj ili da se ne stvori nabor.

Ove naprave za kompresiju dizajnirane su za nošenje po danu.

S obzirom na to da se patologija kontinuirano mijenja, savjetujemo redovnu liječničku kontrolu kako bi se provjerilo odgovara li proizvod za kompresiju još uvijek vašem zdravstvenom stanju. U slučaju nekih stanja (ili situacija) poput venske tromboze, zavoj se treba koristiti u kombinaciji s antikoagulantima; molimo potražite savjet liječnika.

Kod lipoedema, kompresija se može koristiti za ublažavanje simptoma. Za kompresiju i ostala rješenja u liječenju limfoedema za savjet se obratite se medicinskom stručnjaku.

Medicinske proizvode djeca smiju koristiti pod nadzorom odrasle osobe ili zdravstvenog djelatnika.

- Nemojte upotrebljavati tijekom kupanja.
- Proizvode (kreme, balzame, ulja, gel, flastere...) nemojte nanositi na kožu prije stavljanja naprave jer time možete oštetiti proizvod.

Pripazite da proizvod ne oštetite tijekom postavljanja, posebice noktima.

Isprobajte može li se sustav za sprječavanje klizanja primjenjivati na zdravu kožu bez lezija.

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

## 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.

Kompresijski proizvodi Lymphatrex Revolution trebaju se primjenjivati izravno na kožu.

Zatražite savjet zdravstvenog osoblja.

Za postizanje potrebnog pritiska možda ćete trebati više proizvoda za kompresiju staviti jedan na drugi.

### Navlačenje rukava:

- Šaku stavite u unutrašnjost odjevnog predmeta **1** i namjestite ga tako da šaka uđe u predviđeni otvor. **2**
- Umetnite šaku u odjevni predmet, a zatim ga pažljivo navucite po dužini ekstremiteta do pazuha. **3**
- Izbjegavajte navlačiti odjevni predmet više nego što je to potrebno.
- Odjeću prilagodite tako da na njoj uzduž ekstremiteta ne bude nabora.
- Jednom kad je odjeća postavljena na svoje mjesto, masirajte ekstremitet, kako biste osigurali ujednačenu kompresiju. **4**

### Navlačenje čarapa, nogavica i natkoljenki:

- Ruku gurnite u unutarnji dio proizvoda i preokrenite ga do pete. **5** (*ne odnosi se na nogavice bez dijela za stopalo*)
- Nogu umetnite u proizvod tako da peta bude smještena savršeno na mjestu. **6** (*ne odnosi se na nogavice bez dijela za stopalo*)
- Pažljivo navucite odjevni predmet cijelom dužinom ekstremiteta do ispod koljena (čarapa) ili do ispod ruba mišića stražnjice (čarapa do visine bedra). **7**
- Izbjegavajte navlačiti odjevni predmet više nego što je to potrebno.
- Odjeću prilagodite tako da na njoj uzduž ekstremiteta ne bude nabora.
- Čarapa za bedro ili čarapa koja se ne kliže: kako biste proizvod postavili na njegovo mjesto, nemojte ga povlačiti na dijelu koji štiti od klizanja, kako biste izbjegli bilo kakvo oštećivanje.
- Jednom kad je odjeća postavljena na svoje mjesto, masirajte ekstremitet, kako biste osigurali ujednačenu kompresiju. **8**

## Upute za pranje

- Preporučujemo da proizvod operete prije prve upotrebe.
- Preporučuje se proizvod oprati svaki dan, nakon svakog nošenja.
- Kompresijski proizvodi Lymphatrex Revolution dizajnirani su za svakodnevno nošenje tijekom 6 mjeseci (ili 90 pranja).
- Preporučuje se da ih zatim zamijenite kako biste sačuvali njihove tehničke karakteristike i učinkovitost u liječenju.

### Strojno pranje:

- Proizvod perite na temperaturi od 30°C na programu za osjetljivo rublje.
- Dodajte deterđent bez omekšivača. Nemojte koristiti agresivna sredstva (primjerice proizvode koji sadrže klor).
- Proizvod perite u vrećici za pranje rublja, kako biste spriječili da ostala odjeća (posebice ona s patentnim zatvaračima ili „čičkom“) oštetila tkaninu vaše ortoze.
- Ocijedite bez uvijanja.
- Sušite podalje od izravnog izvora topline (radijatora, sunca...).
- Nemojte sušiti u sušilici rublja.
- Ne glačati.

### Spremanje

Proizvod čuvajte na sobnoj temperaturi, zaštićen od sunčevog svjetla.

### Zbrinjavanje

Zbrinite u skladu s važećim lokalnim propisima.

Sačuvajte ovaj priručnik.

## zh

### 患者定制按压装置

#### 说明/用途

Lymphatrex Revolution 系列产品是一系列按压装置，依患者肢体量身以直编织定制。

用途：该装置用于下肢或上肢、成年患者或患有下列至少一种适应症的儿童，直接在皮肤上使用。此产品系列分为几种型号：

上肢：	下肢：
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 袖套</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 袜子</li> <li>• 长筒袜</li> <li>• 腿套</li> </ul>

量体时，请参考Thuasne网站上的量体表。

根据您的医护专业人士的建议，可以选用不同的最后表面处理的产品。

#### 组成部件

聚酰胺、氨纶、棉、聚酯。

防滑：硅胶、氨纶、聚酰胺、棉、聚酯。

可选的按压垫：乙酸乙酯、聚酰胺、氨纶。

#### 属性/作用方式

Lymphatrex Revolution装置提供按压，对肢体施加压力，从而促进淋巴循环，有助于防止水肿的形成并保持其体积。

有多种符合不同标准按压类别的产品可供选择：

ASQUAL (法国)	RAL (德国)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 二级 (15 - 20 mmHg)</li> <li>• 三级 (20 - 36 mmHg)</li> <li>• 四级 (&gt;36 mmHg)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 一级 (18 - 21 mmHg)</li> <li>• 二级 (23 - 32 mmHg)</li> <li>• 三级 (34 - 46 mmHg)</li> </ul>

请参阅产品标签，以了解产品采用的标准和相关按压类别。

### 适应症

- 用于治疗急性水肿（慢性如：原发性或继发性淋巴水肿，上肢或下肢）。
- 下肢静脉曲张（法国卫生高级公署推荐的按压类别显示在括号中）：
  - 腿部沉重、躁动不安、晚间水肿（15 - 20 mmHg）。
  - 毛细管扩张或网状静脉（<3mm）（15 - 20 mmHg）。
  - 毛细管扩张硬化疗法后或网状静脉术后（<3mm）（15 - 20 mmHg）。
  - 孕妇或产后预防静脉曲张形成（15 - 20 mmHg）。
  - 静脉曲张（≥3mm）（15 - 20 mmHg 及 20 - 36 mmHg）。
  - 硬化疗法后或静脉曲张术后（≥ 3mm）（15 - 20 mmHg 及 20 - 36 mmHg）。
  - 慢性静脉水肿（20 - 36 mmHg）。
  - 营养性疾病：色素沉着或湿疹、慢性脂皮硬化或慢性白色萎缩（20 - 36 mmHg）。
  - 愈合性静脉溃疡（20 - 36 mmHg 和 > 36 mmHg）。
  - 活跃性静脉溃疡（>36 mmHg）。
  - 与怀孕或产后有关的慢性静脉疾病（20 - 36 mmHg）。
  - 预防和/或治疗静脉曲张形成（下肢）及血栓形成后综合征（20 - 36 mmHg）。
- 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。
- 如相关肢体有严重周围神经病变，请勿使用。
- 如患有败血性血栓，请勿使用。
- 如相关肢体患有急性期股青肿（伴有动脉压迫引起的疼痛性蓝色水肿），请勿使用。

### 下肢特定：

- 如患有下肢动脉闭塞症（PAD），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。
- 如相关肢体有解剖外旁路搭桥术，请勿使用。

### 特定于上肢：

- 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。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）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。
- 如患有静脉溃疡，使用本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疾病。

如果觉得不舒服、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员。

请勿将本产品直接接触未经敷料覆盖的受损皮肤或伤口。在安装和移除装备时，请勿不移动绑带，并避免形成褶皱。

该按压装置设计为日间使用。

由于病理情况会随时改变，建议由专业医疗保健人员进行定期随访，以检查您的按压器械是否仍然适合您的病理情况。

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。

如患有脂肪水肿，按压可以用来帮助缓解症状。请参考医护专业人员的建议，以了解在脂肪水肿管理方面采取的按压和其他解决方案。

儿童对医疗器械的使用应在成人或医疗保健专业人员的监督下进行。

- 请勿游泳时使用。
- 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。

穿戴时请注意不要损坏该装备，尤其是指甲。

如适用，请检查防滑系统可直接接触健康而非病变的皮肤。

- 出于卫生、安全和性能的考虑，请勿将该装备重复用于其他患者。

### 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

使用前请检查产品的完整性。

如产品有损，请勿使用。

Lymphatrex Revolution 按压装置应直接在皮肤上穿戴。

请向专业医护人员寻求建议。

如需获得合适的压力，可能需要层叠多个压力装置。

### 穿上袖套：

- 将您的手放在治疗衣内①，并将其翻转直到手部开口处。②
- 将您的手插入治疗衣 中，然后小心地将其沿上肢穿到腋下。③
- 请勿过度拉扯治疗衣。
- 调整治疗衣，直到肢体上没有任何折痕。
- 一旦治疗衣完全就位，按摩肢体以确保均匀按压。④

### 穿上袜子、腿套及长筒袜：

- 将您的手放在治疗衣内，然后将其翻到脚跟。⑤（不适用于腿套）

- 将脚放入治疗衣，直到脚跟完全就位。⑥（不适用于腿套）
- 沿着下肢小心地将衣服穿到膝盖以下（袜子）或臀部以下（长筒袜）。⑦
- 请勿过度拉扯治疗衣。
- 调整治疗衣，直到肢体上没有任何折痕。
- 带有防滑的长筒袜或袜子：穿戴治疗衣时，请勿拉防滑部分，以免对其造成损坏。
- 一旦治疗衣完全就位，按摩肢体以确保均匀按压。⑧

### 保养

- 建议在初次使用前洗涤治疗衣。
- 建议每天或每次使用后都洗涤您的治疗衣。
- Lymphatrex Revolution 按压装置设计用于日常使用，使用寿命为6个月（或洗涤90次）。
- 为保持产品性能及治疗效果，建议在寿命到期时进行更换。

### 机洗：

- 在30°C下机洗（轻柔模式）。
- 使用不含柔顺剂的洗涤剂。请勿使用腐蚀性产品（例如：含氯产品）。
- 将治疗衣放在洗涤网中，以防止其他衣服（尤其是有魔术贴或拉链的衣服）损坏趾部的织物。
- 甩干而非拧干。
- 远离热源（加热器、阳光等）晾干。
- 请勿放入烘干机。
- 请勿熨烫。

### 存放

将本装置存放在室温下阴凉处。

### 弃置

根据本地现行规范弃置。

保留本说明页。

### ja

## カスタムメイドの圧迫装置

### 説明 / 用途

Lymphatrex Revolution シリーズは、患者の下肢または上肢のサイズに合わせて作られた直線編みによる圧迫装置です。

用途：本装置は、以下に挙げる適応症の少なくとも一つを患っている成人または小児患者の下肢または上肢に直接あてて使用することを目的としています。

このシリーズには複数のモデルがあります。

上肢：	下肢：
• スリーブ	• 靴下 • ロングストッキング • スリーブ

患者のサイズ測定については、チュアンヌ公式サイトから入手可能なサイズ記入フォームをご覧ください。



医療専門家の推奨に応じて、さまざまな仕上げのオプションをご利用いただけます。

## 構成

ポリアミド、エラストン、綿、ポリエステル。  
ストッパー部：シリコン、エラストン、ポリアミド、綿、ポリエステル。  
圧迫パッドオプション：EVA樹脂、ポリアミド、エラストン。

## 特性 / 作用機序

Lymphatrex Revolution 圧迫装具は、肢体を圧迫することで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。

さまざまな規格が規定する複数の圧迫クラスのモデルがあります。

ASQUAL (フランス)	RAL (ドイツ)
<ul style="list-style-type: none"><li>クラス2 (15~20 mmHg)</li><li>クラス3 (20~36 mmHg)</li><li>クラス4 (36 mmHg以上)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>クラス1 (18~21 mmHg)</li><li>クラス2 (23~32 mmHg)</li><li>クラス3 (34~46 mmHg)</li></ul>

対象となる圧迫規格および関連クラスについては、製品ラベルをご覧ください。

## 適応症

- 急性または慢性の浮腫の治療（例：上肢または下肢の原発性または続発性リンパ浮腫）。
- 下肢の静脈性疾患（カッコ内はフランス高専保健機構が推奨する圧迫クラス）：
  - ・ 脚が重い、だるい、不快感、夕方・夜のむくみ（15~20 mmHg）。
  - ・ 毛細血管拡張症、網目状静脈瘤（3mm以上）（15~20 mmHg）。
  - ・ 硬化療法による毛細血管拡張症または網目状静脈瘤（3 mm 未満）（15~20 mmHg）。
  - ・ 妊娠中または分娩後の静脈血栓症予防（15~20 mmHg）。
  - ・ 静脈瘤（3 mm 以上）（15~20 mmHgおよび20~36 mmHg）。
  - ・ 硬化療法後または静脈瘤手術後（3mm以上）（15~20 mmHgおよび20~36 mmHg）。
  - ・ 慢性静脈浮腫（20~36 mmHg）。
  - ・ 栄養障害：色素沈着または湿疹、慢性脂肪皮膚硬化症または慢性白色萎縮症（20~36 mmHg）。
  - ・ 治癒した静脈潰瘍（20~36 mmHgおよび36mmHg以上）。
  - ・ 活動性静脈潰瘍（36 mmHg以上）。
  - ・ 妊娠に伴うまたは産後の慢性静脈障害（20~36 mmHg）。
  - ・ 静脈血栓症（下肢）および血栓後症候群の予防および/または治療（20~36 mmHg）

- 脂肪性浮腫の対症療法。

## 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。

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。

敗血症性血栓症の方はご使用にならないでください。

当該上肢・下肢の有痛性青股腫（動脈圧迫を伴う有痛性青色静脈炎）の場合は使用しないでください。

## 下肢特有：

- 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。

## 上肢特有：

- 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。

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。

静脈性潰瘍の場合、本装具を使用する前にドップラー検査を行い、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。

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。

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。装具を装着・取り外しする際に、ガーゼや包帯が移動したり折り目がついたりしないようご注意ください。本圧迫装具は日中の着用を目的に作られています。

病状の一定な進行があるため、この用品が病状に適しているか定期的に医療専門家に経過を観察してもらうことが推奨されています。静脈血栓症などの特定の病状（または状況）では、本装具を抗凝固療法と組み合わせて使用する

の必要があります。医療専門家から助言を受けてください。

脂肪性浮腫の場合、圧迫することで症状を和らげることができます。脂肪性浮腫の場合の圧迫やその他の療法については、医療専門家から助言を受けてください。

子供による医療機器の使用は、大人または医療専門家による監修のもとに行わなければなりません。

- 水泳時には、使用しないでください。
- 本装具を装着する前に、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。

特に指の爪で、取り付け時に装具を損傷しないようにご注意ください。

ストッパー部が傷口に当たらないようご注意ください。

- 衛生上、安全性および性能上の理由から、装具を別の患者に再利用しないでください。

### 注意しなければいけない副作用

本装具は、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。

装具に関連して起こった重大な事故は、すべて、ユーザーおよび/または患者が居住する加盟国の当該メーカーおよび所轄当局に通報する必要があります。

### 使用方法 / 装着方法

使用に先立ち製品に欠陥のないことを確かめます。

装具が破損している場合には、使用しないでください。

Lymphatrex Revolution 圧迫装具は、皮膚の上に直接装着する必要があります。

医療専門家から助言を受けてください。必要な圧力を得るために、複数の圧迫装具を重ねて装着しなければならない場合があります。

### スリーブの着用：

- 装具に手を入れ①、手の開口まで表裏逆にしてください。②
- 衣服に手を入れ、脇下まで上肢を伝って慎重に着てください。③
- 必要以上に装具を引っ張らないでください。
- ひだが残らないように装具を調整してください。
- 所定の位置に装着したら、圧迫が均一になるよう部位をもんでください。④

靴下：レッグスリーブ、ロングストッキングの着用：

- 装具の内側に手を入れ、かかとの開口まで表裏逆にしてください。⑤（レッグスリーブには適用されません）

- 足を装具に入れ、かかとが所定の位置に完全に収まるようにしてください。⑥（レッグスリーブには適用されません）
- ひざ下まで（靴下）または臀部の折り目まで下肢を伝って慎重に履いてください。⑦
- 必要以上に装具を引っ張らないでください。
- ひだが残らないように装具を調整してください。
- ストッパー部付きロングストッキングまたは靴下：装着する際は、破損を避けるため、ストッパー部を引っ張らないでください。
- 所定の位置に装着したら、圧迫が均一になるよう部位をもんでください。⑧

### お手入れ

- 初回使用前に装具を洗濯することをお勧めします。
- 毎日または毎回の使用後に装具を洗浄することをお勧めします。
- Lymphatrex Revolution 圧迫装具は、6ヶ月間の毎日の使用（90回の洗濯）を念頭に設計されています。
- その技術的特性と治療の有効性を維持するため、その後に製品を交換することをお勧めします。

### 機械洗浄：

- 30°Cでの洗濯機洗い（デリケートコース）。
- 柔軟剤を含有しない洗剤を使用します。侵襲性の製品（例：塩素製品）は使用しないでください。
- 他の衣類（特にマジックテープやジッパー付きのもの）によって装具の編み目が傷つけないよう、洗濯ネットに入れてください。
- ねじらずに脱水してください。
- 直接熱源（ラジエーター、太陽など）から離れた場所で乾燥させてください。
- 回転式乾燥機で乾燥させないでください。
- アイロン掛けをしないでください。

### 保管

直射日光を避け、室温で保管してください。

### 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

## 환자 맞춤형 압박스타킹

### 설명/대상

Lymphatrex Revolution 압박스타킹은 환자의 팔다리 사이즈에 맞게 통으로 직조하는 횡편방식으로 제작되었습니다.

용도: 본 제품은 아래 언급 된 증상 중 하나 이상을 경험하는 하지 또는 상지, 성인 또는 어린이 환자가 직접 피부에 사용할 수 있도록 고안되었습니다.

이 시리즈는 다음과 같은 여러 모델로 제공 됩니다 :

상지:	하지:
<ul style="list-style-type: none"> <li>팔토시</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>양말</li> <li>허벅지 스타킹</li> <li>발토시</li> </ul>

측정을 하려면 Thuasne 웹사이트에서 제공되는 측정 표를 참조하세요.

귀하의 담당 의료 전문가의 권장 사항에 따라 다양한 마감 옵션을 선택하실 수 있습니다.

#### 구성

폴리아미드, 스판, 면, 폴리에스테르.

홀러내림 방지 밴드: 실리콘, 스판, 폴리아미드, 폴리에스테르

압축 패드 옵션: 에틸렌 비닐 아세테이트, 폴리아미드, 스판.

#### 특성/작용 기전

Lymphatex Revolution 압박스타킹은 팔다리에 압박을 가해 압박을 형성합니다. 따라서 림프 순환을 촉진하여 부종을 예방하고 그 부피의 유지를 돕습니다.

압박스타킹은 다양한 AFNOR(프랑스 표준협회) 압력 등급으로 구성되어 있습니다:

ASQUAL (프랑스)	RAL (독일)
<ul style="list-style-type: none"> <li>2등급 (15-20mm 헥토그램)</li> <li>3등급 (20-36mmHg)</li> <li>4등급 (&gt;36mm헥토그램)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1등급 (18-21mm 헥토그램)</li> <li>2등급 (23-32mm 헥토그램)</li> <li>3등급 (34-46 mm 헥토그램)</li> </ul>

적용되는 압축 표준 및 관련 등급은 제품 라벨을 참조하세요.

#### 적응증

- 급성 또는 만성 부종 치료(예: 상지 또는 하지의 원발성 또는 이차성 림프 부종)
- 하지 정맥류(프랑스 보건부 권장 압박 등급은 괄호 안에 표시됨):
  - 하지 정맥, 하체 불안증후군, 하지부종(15 - 20mm헥토그램).
  - 모세혈관 확장증 또는 망상 정맥(<3mm) (15 - 20mm헥토그램).
  - 모세혈관 확장증 또는 망상 정맥의 경화 치료 후 (<3mm) (15 - 20 mm헥토그램).
  - 임산부 또는 산후 여성의 정맥 혈전증 예방 (15 - 20 mm 헥토그램)
  - 정맥류(≥ 3 mm)(15 - 20 mm헥토그램 및 20 - 36mm헥토그램).
  - 하지정맥류(≥ 3 mm)의 경화 요법 또는 수술 후(15 - 20 mm헥토그램 및 20 - 36

mm헥토그램).

- 만성 정맥 부종(20 - 36 mm헥토그램)
- 영양 장애: 색소 침착 또는 습진, 만성 지방피부경화증 또는 만성 백색 위축증 (20 - 36 mmHg).
- 정맥 궤양 치료 후(20 - 36 mmHg, > 36 mmHg).
- 활동성 정맥 궤양(> 36mmHg).
- 임신 또는 산욕기에 연관된 만성정맥질환 (20 - 36 mmHg).
- 정맥혈전증(하지) 및 혈전후증후군의 예방 및/또는 치료(20 - 36 mmHg).

- 지방부종의 증상 치료.

#### 금기증

사지와 관련된 심각한 피부 질환이 있는 경우에는 사용하지 마십시오.

성분 중 하나라도 이에 대해 알려진 알레르기가 있는 경우에는 이 제품을 사용하지 마십시오.

사지와 관련된 심각한 말초신경병증을 앓고 있는 경우에는 사용하지 마십시오.

혈전증인 경우 이 제품을 사용하지 마십시오.

사지와 관련된 phlegmatia coerulea dolens(동맥 압박을 동반하는 통증성 망상 정맥염)를 앓고 있는 경우에는 사용하지 마십시오.

#### 하지에 특정한 금기증:

- IPS(발목상완지수가 0.6 미만인 AOMI(하지의 말살 동맥 질환)가 있는 경우에는 사용하지 마십시오.
- 비대상성 심부전인 경우에는 이 제품을 사용하지 마십시오.
- 진행된 당뇨병성 미세혈관병증을 앓고 있는 경우 사용하지 마십시오(압박이 30mmHg를 초과하는 경우).
- 사지와 관련된 외해부학적 우회술을 한 경우에는 사용하지 마십시오.

#### 상지에 특정한 금기증:

- 상완 신경총 장애가 있는 경우 사용하지 마십시오.
- 사지 혈관염이 있는 경우 사용하지 마십시오.

#### 주의 사항

의료 전문가가 권장하는 처방전 및 사용 방법을 엄격히 준수하십시오.

다음의 경우는 유익성/위험성 비율 및 의료 전문가의 적절한 압박 수준에 대한 정기적인 재평가가 필요합니다.

- IPS가 0.6~0.9인 AOMI
- 말초신경병증
- 진물 또는 습진피부염.

정맥 궤양이 있는 경우, 기기를 사용하기 전에 도플러 검사를 통해 심각한 동맥 병증이 없는지 확인해야 합니다.

불편함, 심각한 불편감, 통증, 사지 부피 변화, 피부 상태 악화, 감염, 감각 이상, 사지 말단의 착색 또는 기능 변화가 발생한 경우 가먼트 착용을 중단하고 의료 전문가와 상담하십시오. 적절한 드레싱 없이 제품을 상처난 피부나

열린 상처에 직접 사용하지 마십시오. 장치를 부착하거나 제거할 때 드레싱을 움직이거나 주름이 생기지 않도록 주의하세요.

이 환자 맞춤형 압박스타킹은 낮 동안 착용을 위해 고안되었습니다.

한자 상태의 지속적인 변화를 고려해 압박스타킹이 여전히 환자의 상태에 적합한지 확인하기 위해 의료 전문가와의 정기적인 검진을 권장합니다.

정맥 혈전증과 같은 특정 질환(또는 상황)의 경우 항응고제와 함께 사용해야 합니다. 의료 전문가의 조언을 참조하십시오.

지방부종의 경우 압박을 통해 증상을 완화할 수 있습니다. 지방부종 관리 시 압박 및 기타 해결 방법에 대해서는 의료 전문가의 조언을 참조하십시오.

어린이가 의료 기기를 사용해야 하는 경우 성인 또는 의료 전문가의 감독 하에 사용해야 합니다.

- 수영 시에는 사용하지 마십시오.
- 기기를 착용하기 전 피부에 어떠한 제품(크림, 연고, 오일, 젤, 패치 등)도 바르지 마십시오. 제품이 손상될 수 있습니다.

착용 중 특히 손톱에 의해 기기가 손상되지 않도록 주의하십시오.

가능하다면 흘러내림 방지 밴드의 접착 부위가 상처가 없는 건강한 피부인지 확인하십시오.

- 위생, 안전 및 성능상의 이유로 다른 환자가 제품을 재사용하지 않도록 하십시오.

### 부작용

이 기기는 피부 반응(발적, 가려움, 화상, 물집 등), 심지어 심각도가 다양한 상처 또는 피부 건조를 유발할 수 있습니다.

이 기기와 관련된 심각한 사고는 제조업체와, 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 관할 기관에 신고해야 합니다.

### 사용/착용 방법

매번 사용하기 전에 가먼트에 결함이 있는지 확인하십시오.

기기가 손상된 경우 사용하지 마십시오.

Lymphatrex Revolution 압박스타킹은 피부에 직접 착용해야 합니다.

의료 전문가의 조언을 구하십시오.

필요한 압박에 도달하려면 여러 압박 기기를 중첩 사용해야 할 수 있습니다.

### 스타킹 착용 방법:

- 손을 스타킹 ① 안쪽으로 넣고 손이 나오는 쪽 부분을 집어 당겨 뒤집어줍니다. ②
- 손을 가먼트에 넣은 후 팔을 따라 조심스럽게 겨드랑이 아래까지 당겨 올립니다. ③
- 필요 이상으로 가먼트를 당겨 올리지 마십시오.
- 스타킹에 주름이 잡히지 않도록 골고루 펴줍니다.

- 스타킹을 올바르게 착용한 후에는 다리에 균일한 압력이 가해지도록 마사지해줍니다. ④

### 양말, 종아리 및 허벅지 스타킹 착용방법:

- 손을 스타킹 안쪽으로 넣고 뒤꿈치 부분을 집어 당겨 뒤집어줍니다. ⑤ (다리용 스타킹에는 해당되지 않음)
- 스타킹의 뒤꿈치에 잘 맞춰 발을 넣습니다. ⑥ (다리용 스타킹에는 해당되지 않음)
- 다리를 따라 가먼트를 조심스럽게 무릎 아래까지(양말의 경우) 또는 둔부 주름 아래까지(허벅지 스타킹의 경우) 당겨 올립니다. ⑦
- 필요 이상으로 가먼트를 당겨 올리지 마십시오.
- 스타킹에 주름이 잡히지 않도록 골고루 펴줍니다.
- 흘러내림 방지 밴드가 구비된 허벅지형 또는 무릎형: 스타킹에 손상이 가지 않도록, 착용 시 흘러내림 방지 밴드를 잡아당기지 마십시오.
- 스타킹을 올바르게 착용한 후에는 다리에 균일한 압력이 가해지도록 마사지해줍니다. ⑧

### 유지 관리

- 처음 사용하기 전에 가먼트를 세탁할 것을 권장합니다.
- 압박스타킹은 매일 또는 사용한 후 매번 세탁하는 것이 좋습니다.
- Lymphatrex Revolution 압박스타킹은 6개월 동안 매일 사용하도록 고안되었습니다(약 90 번의 세탁).
- 기술적 특성과 치료 효과를 유지하기 위해 상기 기간 동안 사용한 후에는 교체하는 것이 좋습니다.

### 기계 세탁:

- 약한 세기로 30°C에서 기계 세탁.
- 섬유 유연제가 함유되지 않은 세제를 사용하십시오. 자극적인 성분이 함유된 제품을 사용하지 마십시오(예: 염소계 제품)
- 다른 의류(특히 벨크로 또는 지퍼)가 제품의 편물을 손상하지 않도록 세탁망에 넣어 세탁 하십시오.
- 비틀지 않고 물기를 짜냅니다.
- 직접적인 열원(라디에이터, 태양 등)에서 멀리 떨어진 곳에서 건조하십시오.
- 회전식 건조기를 사용하지 마십시오.
- 다림질하지 마십시오.

### 보관

직사광선을 피해 실온에 보관하십시오.

### 폐기

시행 중인 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

이 설명서를 잘 보관하십시오.



ارتداء الجوارب وأكمام الساق والجوارب أسفل الفخذ:

- أدخل يدك في اللباس وإقلبه على نفسه حتى العقب. ❸ (لا ينطبق على أكمام الساق)
- أدخل القدم في اللباس إلى أن يستقر العقب تمامًا في مكانه. ❹ (لا ينطبق على أكمام الساق)
- أدخل الطرف في الغطاء بعناية على طول العضو حتى أسفل الركبة (الجورب) أو حتى أسفل طية الأليتان (أسفل الفخذ). ❺
- تجنب شد الغطاء أكثر من اللازم.
- اضبط اللباس حتى لا تبقى أي طية على طول الطرف.
- الجوارب الفخذية أو الجوارب بنظام منع الانزلاق: لوضع هذا اللباس، تجنب سحب الجزء المضاد للانزلاق، وذلك حتى لا يتعرض للنفث.
- بمجرد الانتهاء تماما من ارتداء هذا اللباس، قم بتدليك الطرف من أجل ضمان الضغط المتجانس. ❻

#### الصيانة

- يوصى بغسل الثوب الخاص بك قبل أول استخدام.
- يوصى بغسل اللباس يوميا أو بعد كل استخدام.
- لقد صممت تجهيزات الضغط Lymphatrex Revolution للاستخدام اليومي لمدة 6 أشهر (أي 90 دورة غسل).
- يوصى باستبدالها بعد ذلك من أجل الحفاظ على خصائصها التقنية وعلى فعالية العلاج.

#### الغسيل في الغسالة الكهربائية:

- اغسلها في الغسالة الكهربائية على 30 درجة مئوية باستخدام دورة الملابس الرقيقة.
- استخدم مسحوق غسيل بدون منعم للأقمشة. لا تستخدم مواد قوية المفعول (مثلا: المواد التي تحتوي على الكلور).
- ضع اللباس في شبكة الغسيل حتى لا تقوم الملابس الأخرى (على وجه الخصوص تلك التي تحتوي على لاصق ذاتي أو زمام منزلق) بإتلاف حياكة تجهيزتك.
- جفف التجهيزة دون لها.
- يجب تجفيفها بعيداً عن مصادر الحرارة المباشرة (المدافئ، الشمس...).
- لا تضعهما في مجفف الملابس.
- لا يتم كي المنتج.

#### التخزين

قم بتخزين التجهيزة في درجة حرارة الوسط وبعيداً عن ضوء الشمس.

#### التخلص

تخلص من المنتج وفقاً للوائح المحلية المعمول بها.

احتفظ بهذا الدليل.

الأم، 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.

لا تضع المنتج مباشرة على بشرة مصابة أو جرح مفتوح دون ضمادة ملانمة. احرص على عدم تغيير مكان الضمادة أو قم بإشياء طيات عليها عند وضع التجهيزة وسحبها.

تجهيزات الضغط هذه مصممة للارتداء في النهار. نظراً لتطور المرض باستمرار، يوصى بالمتابعة المنتظمة من قبل أخصائي رعاية صحية للتحقق من أن التجهيزة الضغط لا تزال مناسبة للحالة المرضية.

بالنسبة لبعض الأمراض (أو الأوضاع) مثل الخثار الوريدي، يجب استخدام التجهيزة بالاشتراك مع علاج مضاد للتخثر.

اطلب النصيحة من أخصائي الرعاية الصحية. يمكن استخدام الضغط عند وجود وذمة شحمية، يمكن استخدام الضغط للمساعدة على تخفيف الأعراض. يرجى استشارة أخصائي الرعاية الصحية للاطلاع على معلومات الضغط والحلول الأخرى لإدارة الوذمات الشحمية.

يجب أن يتم استخدام أي جهاز طبي من قبل طفل تحت إشراف شخص بالغ أو أخصائي رعاية صحية.

• لا يستخدم عند الاستحمام.

• لا تضع مواد على البشرة (مثل الكريم، المراهم، الزيوت، الجل، الرقع...) قبل وضع التجهيزة، لأنها قد تؤدي إلى إتلاف التجهيزة.

احرص على عدم إتلاف التجهيزة عند وضعها، ولا سيما بالأطراف.

تأكدوا من إمكانية وضع نظام منع الانزلاق على بشرة سليمة وغير مجروحة، حسب الاقتضاء.

• لا تعيد استعمال المنتج لمريض آخر، لاعتبارات تتعلق بالنظافة والسلامة وحسن الأداء.

#### الأثار الثانوية غير المرغوب فيها

يمكن أن تسبب هذه التجهيزة في تفاعلات جلدية (احمرار، حكة، حروق، بثور...) أو حتى جروح متفاوتة الشدة أو جفاف الجلد.

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم وأ/أو المريض بأي حادث خطير يتعلق بالتجهيزة.

#### طريقة الاستعمال/الوضع

تحقق من سلامة المنتج قبل أي استخدام.

لا تستخدم الجهاز إذا كان نالفاً.

يجب ارتداء تجهيزات Lymphatrex Revolution مباشرة على البشرة.

اطلب المشورة من أخصائي الرعاية الصحية. قد يتطلب الحصول على قوة الضغط الضرورية وضع عدة تجهيزات ضغط فوق بعضها.

#### ارتداء الكم:

- أدخل يدك في اللباس ❶ وإقلبه على نفسه إلى أن تصل إلى الفتحة المخصصة لليد. ❷
- أدخل اليد في الغطاء ثم قم بثنى الغطاء بحذر بطول العضو حتى أسفل الإبط. ❸
- تجنب شد الغطاء أكثر من اللازم.
- اضبط اللباس حتى لا تبقى أي طية على طول الطرف.
- بمجرد الانتهاء تماما من ارتداء هذا اللباس، قم بتدليك الطرف من أجل ضمان الضغط المتجانس. ❹

## تجهيزه ضغط على مقياس المريض

## الوصف/الغرض

Lymphatrex Revolution هي مجموعة من تجهيزات الضغط المصنوعة على مقياس طرف المريض، بالاعتماد على تقنية الحياة المستقيمة.

**الغرض:** تستخدم هذه التجهيزه للأطراف السفلية أو العلوية للمرضى الكبار أو الأطفال، المصابين على الأقل بإحدى الحالات المبينة فيما يلي، وذلك بوضعها مباشرة على البشرة.

هذه المجموعة متاحة بموديلات مختلفة:

الطرف السفلي:	الطرف العلوي:
• جورب • جورب فخذي • أكمام الساق	• الكم

لاخذ القياسات، يرجى مراجعة بطاقات القياسات المتوفرة على الموقع الإلكتروني لشركة Thuasne. هناك خيارات متعددة فيما يتعلق بالتشطيبات، وذلك وفقاً لتوصيات أخصائي الرعاية الصحية.

## التكوين

بولياميد، إيلاستان، قطن، بوليستر.  
مواد مضادة للانزلاق: سيليكون، إيلاستان، بولياميد، قطن، بوليستر.  
خيار الكبة الصاغطة: إيثيلين أسيتات الفينيل، بولياميد، إيلاستان.

## الخصائص/طريقة العمل

تتيح التجهيزات Lymphatrex Revolution الضغط على الطرف، كما أنها تحفز الدورة اللمفاوية، مما يساعد على الوقاية من تشكل الوذمات والحفاظ على استقرار حجمها. وهي متوفرة في عدة فئات ضغط حسب مختلف القيم المرجعية:

ASQUAL (فرنسا)	RAL (ألمانيا)
• الفئة 2 (mmHg 15 - 20)	• الفئة 1 (mmHg 18 - 21)
• الفئة 3 (mmHg 20 - 36)	• الفئة 2 (mmHg 23 - 32)
• الفئة 4 (mmHg 36 <)	• الفئة 3 (mmHg 34 - 46)

يرجى الاطلاع على ملصق المنتج لمعرفة قيم الضغط المرجعية بالإضافة إلى الفئة المرتبطة بها.

## دواعي الاستعمال

- علاجات الوذمات الحادة أو المزمنة (مثلاً: الوذمات اللمفاوية الأولية أو الثانوية في الطرف العلوي أو السفلي).

- الأمراض الوريدية في الأطراف السفلية (تنبين فئة/فئات الضغط الموصى بها من الهيئة الصحية العليا في فرنسا بين قوسين):

- سيقان ثقيلة، تملل، الوذمات الليلية (20 - mmHg 15)
- توسع الشعيرات أو الأوردة الشبكية (> 3 مم (20 - mmHg 15))
- ما بعد معالجة توسع الشعيرات بالتصلب أو الأوردة الشبكية (> 3 مم (20 - mmHg 15)).

- الوقاية من الخثرات الوريدية لدى المرأة الحامل أو في فترة ما بعد الولادة (20 - mmHg 15).
- الأوردة المصابة بالدوالي (ك 3 مم (20 - mmHg 15 و 36 mmHg 20)).
- ما بعد المعالجة بالتصلب أو ما بعد العمل الجراحي على أوردة مصابة بالدوالي (ك 3 مم (20 - mmHg 15 و 36 mmHg 20)).
- الوذمات الوريدية المزمنة (36 - mmHg 20).
- الاضطرابات التغذوية: تصبغ البشرة أو الإكزيما، التصبغ الجلدي الشمعي المزمن أو الضمور الأبيض المزمن (36 - mmHg 20).
- النقرح الوريدي الملتئم (36 - mmHg 20 و < mmHg 36).
- النقرح الوريدي النشط (< mmHg 36).
- الأمراض الوريدية المزمنة المرتبطة بالحمل أو النفاس (36 - mmHg 20).
- الوقاية من/علاج الخثرات الوريدية (الطرف السفلي) أو متلازمة ما بعد الخثار الوريدي (36 - mmHg 20).
- علاج أعراض الوذمة الشحمية.

## موانع الاستعمال

- لا يستعمل في حالة وجود عدوى جلدية كبيرة في العضو المعني.
- لا يستخدم في حالة وجود حساسية معروفة لأي من مكوناته.
- لا يستعمل في حالة وجود اعتلال عصبي حاد في العضو المعني.
- لا يستعمل في حالة وجود خثار إتانى.
- لا يستعمل في حالة وجود Phlegmatia coerulea dolens (التهاب وريدي أزرق مؤلم مع انضغاط شراييني) في الطرف المعني.

## موانع خاصة بالنسبة للأطراف السفلية:

- لا تستخدم المنتج إذا كانت الأطراف السفلية مصابة بمرض الشريان المحيطي بمؤشر ضغط انسدادي > 0.6.
- لا يستعمل في حالة وجود قصور قلبي لا معاوض.
- لا يستعمل في حالة وجود الاعتلال السكري المتقدم للشعيرات الدموية (لضغط < mmHg 30).
- لا يستعمل المنتج في حالة القيام بجراحة مجازة غير تشريحية على العضو المعني.

## موانع خاصة بالنسبة للأطراف العليا:

- لا يستعمل في حالة مرض الضفيرة العضدية.
- لا يستعمل في حالة وجود التهاب وعائي طرفي.

## الاحتياطات

- الترم بدقة بالوصفة الطبية وبروتوكول الاستخدام الذي أوصى به أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.
- يجب أن يُعَدَّ 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 إكزيمي.
- عند وجود نقرح وريدي، يكون فحص الدولار ضرورياً قبل استخدام التجهيزه للتأكد من عدم وجود اعتلال شراييني حاد مرتبط بذلك.
- في حالة الشعور بعدم الراحة، أو الانزعاج الشديد، أو

[www.thuasne.com](http://www.thuasne.com)

[www.thuasne.com/global-contact](http://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 - 2053901 (2024-05)



[www.asqual.com](http://www.asqual.com)

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)