

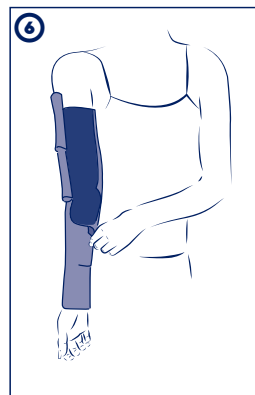
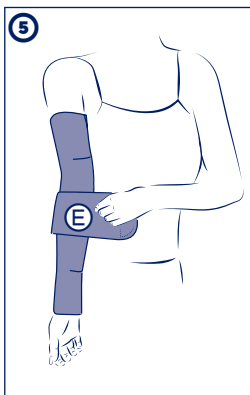
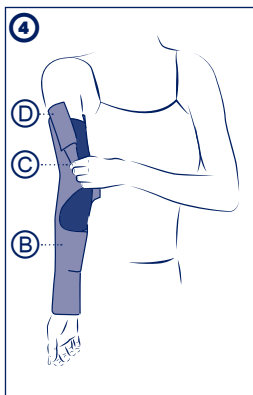
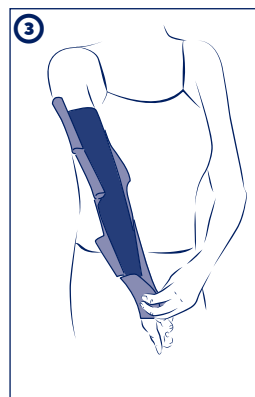
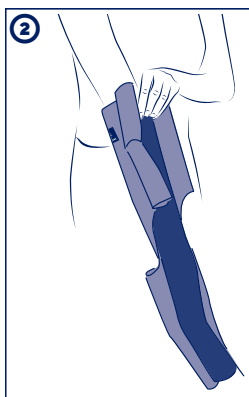
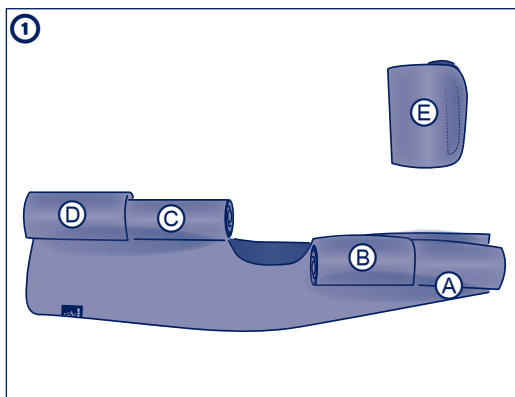
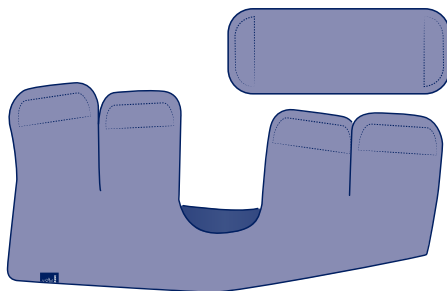
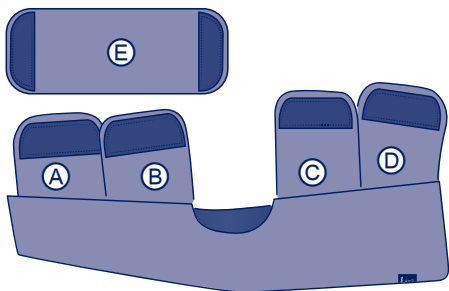


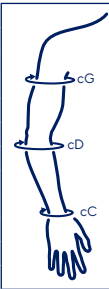
THUASNE®

Biflex Self Adjust

en	Adjustable compression device for arm and hand.....	6
nl	Verstelbaar compressiehulpmiddel voor arm en hand.....	6
sv	Justerbar kompressionsanordning för arm och hand.....	7
pl	Regulowana opaska uciskowa na ramię lub dłoń.....	8
fr	Dispositif compressif ajustable pour bras et main.....	9
de	Verstellbare Kompressionsbandage für Arm und Hand.....	10
it	Dispositivo di compressione regolabile per braccio e mano.....	11
es	Dispositivo compresivo ajustable para brazo y mano.....	12
pt	Dispositivo de compressão ajustável para o braço e a mão.....	13
da	Justerbar kompressionsanordning til arm og hånd.....	14
fi	Säädettävä kompressiotuote käsivarteen ja käteen.....	15
no	Justerbar kompresjonsinnretning for arm og hånd.....	15
el	Ρυθμιζόμενο σύστημα συμπίεσης βραχίονα και άκρου χεριού.....	16
cs	Nastavitelná kompresní pomůcka pro paži a ruku.....	17
lv	Pielāgojams kompresijas izstrādājums rokai un plaukstai.....	18
lt	Reguliuojama kompresinė priemonė rankai ir plaštakai.....	19
et	Reguleeritav kompressiooniseade käsivarrele ja käele.....	20
sl	Nastavljivi kompresijski pripomoček za roko in dlan.....	21
sk	Nastaviteľná kompresívna pomôcka na rameno a ruku.....	21
hu	Állítható kompressziós eszköz karra és kézre.....	22
bg	Регулируемо компресиращо изделие за ръка (рамо до китка и китка до пръсти).....	23
ro	Dispozitiv de compresie ajustabil pentru braț sau mână.....	24
hr	Podesiva oprema za kompresiju ruke i šake.....	25
zh	可调节的手臂或手部压力装置.....	26
ja	腕と手用の調節可能な圧迫装置.....	27
ko	과 손을 위한 조절 가능한 압박 장치.....	27
ar	تجهيز ضغطة قابلة للتعديل للذراع واليد.....	29

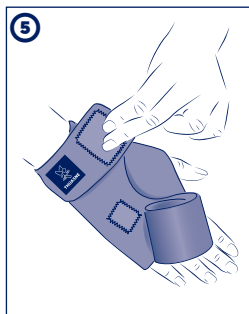
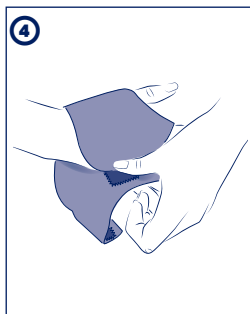
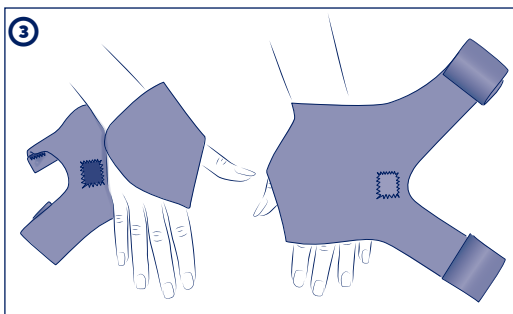
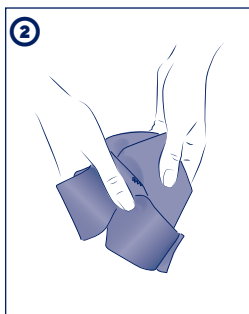
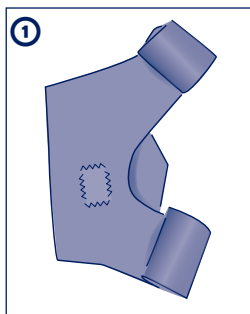
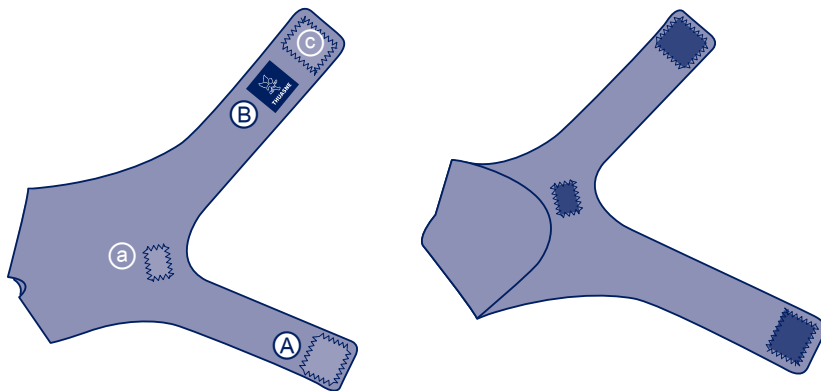
Arm - Arm - Arm - Ramię - Bras - Arm - Braccio - Brazo - Braço - Arm - Käsivarsi - Arm - Βραχίονας - Paže - Roka - Ranka - Käsivars - Roka - Rameno - Кар - Ръка (рамо до китка) - Braț - Ruka - 手臂 - 腕 - 팔 - للذراع



	cC	cD	cG
	1 15 - 19 cm 6 - 7.5"	22 - 28 cm 9 - 11"	25 - 32 cm 10 - 12.5"
	2 16 - 20 cm 6.5 - 8"	24 - 30 cm 9.5 - 12"	29 - 36 cm 11.5 - 14"
	3 17 - 21 cm 6.5 - 8"	26 - 32 cm 10 - 12.5"	33 - 40 cm 13 - 15.5"
	4 17 - 21 cm 6.5 - 8"	28 - 34 cm 11 - 13.5"	37 - 44 cm 14.5 - 17.5"
	5 18 - 22 cm 7 - 8.5"	30 - 36 cm 12 - 14"	41 - 48 cm 16 - 19"
	6 19 - 23 cm 7.5 - 9"	31 - 37 cm 12.5 - 14.5"	45 - 52 cm 18 - 20.5"

	cG	cD	cC
en	Axillary arm circumference	Forearm circumference (widest point)	Wrist circumference
nl	Omtrek van de arm onder de oksel	Omtrek van de onderarm (grootste omtrek)	Omtrek van de pols
sv	Armens omfång vid axillen (G)	Omkrets underarm (på det bredaste stället)	Omkrets handled
pl	Obwód ramienia pod pachą	Obwód przedramienia (w najszerszym miejscu)	Obwód nadgarstka
fr	Circonférence de bras axillaire	Circonférence de l'avant-bras (au plus fort)	Circonférence de poignet
de	Armumfang auf Achselhöhe	Unterarmumfang (an der stärksten Stelle)	Handgelenkumfang
it	Circonferenza braccio a livello ascellare	Circonferenza avambraccio (nel punto più ampio)	Circonferenza polso
es	Contorno axilar	Contorno del antebrazo (parte más gruesa)	Contorno de la muñeca
pt	Circunferência axilar do braço	Circunferência do antebraço (na parte maior)	Circunferência do pulso
da	Overarmens omkreds ved armhulen	Underarmens omkreds (det kraftigste sted)	Håndleddets omkreds
fi	Olkavaren ympärysmitta kainalon kohdalta	Kyynärvarren ympärysmitta (paksuimmasta kohdasta)	Ranteen ympärysmitta
no	Omkrets ved armhulen	Forarmens omkrets (på det tykkeste)	Håndleddets omkrets
el	Περιφέρεια βραχίονα στη μασχάλη	Περιφέρεια του αντιβράχιου (στο παχύτερο σημείο)	Περιφέρεια καρπού
cs	Obvod v podpaží	Obvod v předlokti (v nejširším místě)	Obvod zápěstí
lv	Augšdelma augšdaļas apkārtmērs	Apakšdelma apkārtmērs (platākajā punktā)	Plaukstas locītavas apkārtmērs
lt	Rankos apimtis ties pažastimi	Žasto apimtis (storiausioje vietoje)	Riešo apimtis
et	Õlavarre übermõõt kaenla alt	Küünarvarre übermõõt (kõige jämedamast kohast)	Randme übermõõt
sl	Obseg pazduhe	Obseg podlakti (na najširšem delu)	Obseg zapestja
sk	Axilárny obvod ramena	Obvod predlaktia (najširší bod)	Obvod zápästia
hu	A kar kerülete a hónaljvonalban mérve	Az alkar kerülete (a legszélesebb részen)	A csukló kerülete
bg	Обиколка на мишница	Обиколка на предмишница (в най-широката част)	Обиколка на китка
ro	Circumferința brațului la axilă	Circumferința antebrăului (zona cel mai groasă)	Circumferința încheieturii
hr	Opseg ruke ispod pazuha	Opseg ruke u laktu (najveći)	Opseg ručnog zgloba
zh	腋下臂围	前臂围（最粗处）	腕围
ja	脇下の腕周り	前腕周り（いちばん太い部分）	手首周り
ko	겨드랑이 팔 둘레	팔뚝 둘레(가장 굵은 부분)	손목 둘레
ar	محيط الذراع الإبطي	محيط الساعد (في أعرض مكان)	محيط المعصم

Hand - Hand - Hand - Dłóń - Main - Hand - Mano - Mano - Mão - Hånd - Käsi - Hånd - Άκρο χέρι - Ruka - Plauksta - Plaštaka - Kāelaba - Dlan - Ruka - Kéz - Рѣка (китка до прѣсти) - Mână - Šaka - 手部 - 手 - 손 - اليد



cA	
	1
	14 - 19 cm 5.5 - 7.5"
	2
3	19 - 24 cm 7.5 - 9.5"
	24 - 29 cm 9.5 - 11.5"

	cA
en	Hand circumference
nl	Omtrek van de hand
sv	Omkrets hand
pl	Obwód dłoni
fr	Circonférence de main
de	Handumfang
it	Circonferenza mano
es	Contorno de la mano
pt	Circunferência da mão
da	Håndens omkreds
fi	Käden ympärysmitta
no	Håndens omkrets
el	Περιφέρεια άκρου χειριού
cs	Obvod ruky
lv	Plaukstas apkārtmērs
lt	Plaštakos apimtis
et	Käelaba ümbermõõt
sl	Obseg dlani
sk	Obvod ruky
hu	A kéz kerülete
bg	Обиколка на ръката
ro	Circumferința mâinii
hr	Opseg šake
zh	手圍
ja	手のひら周り
ko	손 둘레
ar	محيط اليد

en

ADJUSTABLE COMPRESSION DEVICE FOR ARM AND HAND

Description/Destination

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

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

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

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

Composition

Components for the arm model: polyamide - elastane - polyurethane - polyester.

Components for the hand model: polyamide - synthetic rubber (CR) - polyester.

Properties/Mode of action

The devices provide compression by applying pressure to the limb. They promote venous and lymphatic circulation, help prevent the formation of edema and maintain volume. Inelastic short-stretch material (average pressure between 20 and 50 mmHg).

Indications

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

Symptomatic treatment of lipedema.

Contraindications

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

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

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

Do not use in the event of decompensated heart failure.

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

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

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

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

Do not use in the event of septic thrombosis.

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

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

Precautions

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

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

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

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

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

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

Examine the shape of the leg; if there are any deformed or bony areas, use the protective foam bandages or Varico pads to make the shape of the limb uniform. In the event of a venous ulcer, a Doppler examination is necessary before using the device in order to ensure there is no associated severe arterial disease.

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

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

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

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

Undesirable side-effect

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

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

Instructions for use/Application

Verify the product's integrity before every use.

Do not use the device if it is damaged.

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

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

Putting on the arm model:

1. Before putting it on, ensure that the hook-and-loop fasteners are rolled up.①
2. Slip the arm into the sleeve, Thuasne® logo upwards, sleeve on the inside of the arm.②
3. Position the bottom strap ④: hold the inner part against the skin, tighten the other part over it and fasten with the hook-and-loop fastener (do not fasten to the sleeve) ③
4. Unroll the other straps (⑥, ⑤, ⑦) from bottom to top.②
5. If necessary, wrap the removable strap ⑧ over the elbow.③
The hook-and-loop fastener must not be closed over the sleeve.
6. To remove, undo the straps from top to bottom, roll the hook-and-loop fasteners up again and pull the product downwards.

When used with Mobiderm®:

- For the arm, it is advisable to use Mobiderm® big blocks pads rather than bandages.
- Protect the skin with a suitable protective liner (bandage or other).
- Wrap the Mobiderm® pad around the limb.
- Position the Biflex Self Adjust device on top.
- Adding a Mobiderm® big blocks pad increases the circumference by an average of 8 cm. This increase must be taken into account when choosing the size of the device.

Putting the hand model on:

1. Before putting it on, ensure that the hook-and-loop fasteners are rolled up.①
2. Open the product.②
3. Slide the thumb into the thumb hole (right hand/left hand).③
4. Close the hook-and-loop fastener ④ ⑤
5. Unroll the ⑥ bottom strap.②
6. Unroll the ⑦ top strap.②
7. To remove, undo the straps from top to bottom and roll the hook-and-loop fasteners up again.②

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

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

When used with Mobiderm®:

- For the extremities (hands/feet), Mobiderm® small block pads should be used.
- Protect the skin with a suitable protective liner (bandage or other).
- Cut the Mobiderm® small blocks pad to the desired size and position it over the protective liner at the site of the edema.
- Position the Biflex Self Adjust device on top.

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

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

Care

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

Storage

Store at room temperature, preferably in the original packaging.

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Keep this instruction leaflet.

nl

VERSTELBAAR COMPRESSIEHULPMIDDEL VOOR ARM EN HAND

Omschrijving/Gebruik

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

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

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

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

Samenstelling

Componenten voor het armmodel: polyamide - elastaan - polyurethaan - polyester.

Componenten voor het handmodel: polyamide - synthetisch rubber CR - polyester.

Eigenschappen/Werking

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

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

Indicaties

Beheersing van (veneus, lymfatisch en traumatisch) oedeem.

Symptomatische behandeling van lipooedeem.

Contra-indicaties

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

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

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

Niet gebruiken in het geval van gedecompenseerd hartfalen.

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

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

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

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

Niet gebruiken in het geval van septicische trombose.

Niet gebruiken op de bovenste ledematen in de volgende gevallen:

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

Voorzorgsmaatregelen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ongewenste bijwerkingen

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

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

Gebruiksaanwijzing

Controleer de betrouwbaarheid van het hulpmiddel vóór elk gebruik.

Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is.

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

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

Aantrekken van het armmodel:

1. Zorg er vóór het aanbrengen voor dat de klittenbandsluitingen op zichzelf zijn opgerold. ①
2. Steek de arm in de sleeve, met het Thuasne®-logo naar boven en de sleeve aan de binnenkant van de arm. ②
3. Positioneer de onderste zwachtel ④; houd het binnenste deel tegen de huid, trek het andere deel eroverheen en zet het vast met de klittenbandsluiting (niet vastzetten op de sleeve) af. ③
4. Rol de andere zwachtels af (③, ④, ⑤) van onder naar boven. ⑥
5. Rol zo nodig de afneembare zwachtel ⑥ ter hoogte van de elleboog op. ⑦
De klittenbandsluiting mag niet op de sleeve worden vastgezet.
6. Om ze te verwijderen, maakt u de zwachtels van boven naar onder los, rolt u de klittenbandsluitingen weer op en trekt u het product naar beneden.

In het geval van gebruik met Mobiderm®:

- Voor de arm wordt aangeraden om de Mobiderm®-pads met grote blokjes te gebruiken in plaats van de zwachtels.
- Bescherm de huid met een geschikte beschermende onderlaag (verband of iets

dergelijks).

- Wikkel de Mobiderm®-pad rond het ledemaat.
- Plaats het Biflex Self Adjust-systeem-systeem erbovenop.
- Door een Mobiderm®-pad met grote blokjes toe te voegen, wordt de omtrek gemiddeld met 8 cm vergroot. Met deze vergroting moet rekening worden gehouden bij de keuze van de maat van het hulpmiddel.

Aantrekken van het handmodel:

1. Zorg er vóór het aanbrengen voor dat de klittenbandsluitingen op zichzelf zijn opgerold. ①
2. Open het product. ②
3. Steek de duim in de daarvoor bestemde opening (rechterhand/linkerhand). ③
4. Sluit de klittenband. ④, ⑤
5. Rol de onderste zwachtel af. ⑥ af. ①
6. Rol de bovenste zwachtel af. ⑥ af. ②
7. Om ze te verwijderen, maakt u de zwachtels van boven naar onder los en rolt u de klittenbandsluitingen weer op. ⑦

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

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

In het geval van gebruik met Mobiderm®:

- Voor de extremiteten (handen/voeten) wordt het gebruik van Mobiderm®-pads met kleine blokjes aanbevolen.
- Bescherm de huid met een geschikte beschermende onderlaag (verband of iets dergelijks).
- Knip de Mobiderm®-pad met kleine blokjes op de gewenste maat en plaats deze boven op de beschermende onderlaag ter hoogte van het oedeem.
- Plaats het Biflex Self Adjust-systeem erbovenop.

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

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

Verzorging

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

Bewaarradvisies

Bewaren op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.

Verwijdering

Voor het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

Deze handleiding bewaren.

sv

JUSTERBAR KOMPRESSIONSANORDNING FÖR ARM OCH HAND

Beskrivning/Avsedd användning

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

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

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

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

Sammansättning

Material i armmodellen: polyamid - elasthan - polyuretan - polyester.

Material i handmodellen: polyamid - syntetiskt gummi (CR) - polyester.

Egenskaper/Verkningsätt

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

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

Indikationer

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

Symtomatisk behandling av lipödem.

Kontraindikationer

Använd inte vid allvarliga dermatologiska besvär i den berörda extremiteten.

Får ej användas vid käänd allergi mot något av innehållsämnen.

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

Använd inte vid dekomenserad hjärtsvikt.

Använd inte vid avancerad diabetisk mikroangiopati (för en kompression > 30 mmHg).
Använd inte vid allvarig perifer neuropati i den berörda extremiteten.
Använd inte vid phlegmatia coerulea dolens (sårsmärtan blå flebit med arteriell kompression) i den berörda extremiteten.
Använd inte vid extraanatomisk bypass av den berörda extremiteten.
Använd inte vid septisk trombos.
Använd inte på de övre extremiteterna i följande fall:

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

Försiktighetsåtgärder

Följ nog rekommendationer och bruksanvisningar från sjukvårdspersonalen.
Om enheten verkar för ådragen vid rekommenderad åtdragning bör du ta bort den och kontakta sjukvårdspersonal.

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

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

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

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

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

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

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

För vissa sjukdomar (eller i vissa situationer), såsom ventrombos, måste strumpan användas tillsammans med antikoagulerande behandling. Följ sjukvårdspersonalens bedömning. Applicera inga produkter på huden (krämer, salvor, oljor, geler, plåster m.m.) innan strumpan sätts på då denna kan skadas av dem.

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

Biverkningar

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

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

Bruksanvisning/användning

Kontrollera att produkten är hel före varje användning.

Får ej användas om produkten är skadad.

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

Sjukvårdspersonal bör övervaka den första appliceringen.

Att ta på sig armmodellen:

1. Kontrollera att kardborrefästena är ihoprullade före användning ①
2. För in armen i armen med Thuasne-logotypen riktad uppåt, armen inåt armen ②
3. Placera den nedre remmen ③: håll den inre delen mot huden, dra åt den andra delen över den och stäng med kardborrefästet (fäst inte på armen) ②
4. Rulla upp de andra remmarna (③, ④, ⑤) nedifrån och upp ④
5. Vid behov rulla upp den avtagbara remmen ⑥ vid armbågen ③
Kardborrefästet ska inte stängas på armen.
6. För borttagning, lossa remmarna uppifrån och ned och rulla tillbaka kardborrefästena över varandra och produkten nedåt.

Vid användning tillsammans med Mobiderm®:

- För armen rekommenderas att använda Mobiderms® plattor med stora kuber snarare än bandage.
- Skydda huden med ett lämpligt skyddande underlager (bandage eller annat).
- Linda Mobiderm®-plattan runt extremiteten.
- Placera Biflex självjusteringsanordning ovanpå.
- Genom att lägga till en platta med Mobiderms® stora kuber ökas omkretsen med i genomsnitt 8 cm. Ta hänsyn till den här ökningen vid val av enhetens storlek.

Att ta på sig handmodellen:

1. Kontrollera att kardborrefästena är ihoprullade före användning ①
2. Öppna produkten ②
3. Sätt tummen i det hål som är avsett hålet för detta ändamål (höger hand/vänster hand) ③
4. Stäng kardborrebandets fästen ③ ④
5. Rulla upp ⑤ den nedre remmen ②
6. Rulla upp ⑥ den övre remmen ②
7. För borttagning, lossa remmarna uppifrån och ned och rulla tillbaka kardborrefästena över varandra ②

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

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

Vid användning tillsammans med Mobiderm®:

- Vid extremiteterna (hand/fot) rekommenderas att använda Mobiderm®-plattor med små kuber.

- Skydda huden med ett lämpligt skyddande underlager (bandage eller annat).
- Klipp till Mobiderm®-plattan med små kuber i önskad storlek och placera den ovanpå skyddslaget över ödemet.
- Placera Biflex självjusteringsanordning ovanpå.

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

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

Skötsel

Kompressionsprodukterna är utformade för att användas dagligen under en period på sex månader (det vill säga 90 tvättar). Det rekommenderas att de därefter byts ut för att produkterna tekniska egenskaper och behandlingsverkan ska bibehållas. Förlust kardborrebanden före tvätt. Kan tvättas i maskin i maskin i högst 30°C (skontvätt).

Använd om möjligt tvättåpna. Använd inte rengöringsmedel, sköljmedel eller alltför starka produkter (med klor). Pressa ur vattnet. Låt lufttorka långt ifrån direkta värmekällor (värmeelement, sol osv.). Torkas plant. Om enheten utsätts för havsvatten eller klorerat vatten, ska du skölja den noggrant med rent vatten och sedan torka den.

Förvaring

Förvaras vid rumstemperatur, helst i ursprungsförpackningen.

Kassering

Kassera i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

Spara denna bipacksedel.

pl

REGULOWANA OPASKA UCISKOWA NA RAMIĘ LUB DŁOŃ

Opis/Przeznaczenie

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

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

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

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

Skład

Komponenty modelu na ramię: poliamid - elastan - poliuretan - poliester.

Komponenty modelu na dłoń: poliamid - kauczuk syntetyczny CR - poliester.

Właściwości/Działanie

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

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

Wskazania

Leczenie obrzęków (żylnych, limfatycznych i pourazowych).

Objawowe leczenie obrzęku lipidowego.

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku poważnych zmian skórnych na danej kończynie.

Nie stosować w przypadku stwierdzonej alergii na jeden z elementów składowych.

Nie stosować w przypadku występowania choroby tętnic obwodowych (PAD) ze wskaźnikiem kostka-ramię (ABI) < 0,6.

Nie stosować w przypadku występowania zdekompensowanej niewydolności serca.

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

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

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

Nie stosować w przypadku obecności pomostów pozaanatomicznych na danej kończynie.

Nie stosować w przypadku występowania zakrzepicy septycznej.

Nie stosować na kończynach górnych w poniższych przypadkach:

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

Konieczne środki ostrożności

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

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

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

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

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

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

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

W przypadku owróżnień żylnych przed rozpoczęciem użytkowania wyrobu konieczne jest wykonanie badania dopplerowskiego w celu upewnienia się co do braku poważnej choroby towarzyszącej tętnic obwodowych.

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

W przypadku niektórych schorzeń (lub sytuacji), takich jak zakrzepowe zapalenie żył, wyrób należy stosować wraz z lekami przeciwzakrzepowymi. Należy postępować zgodnie z zaleceniami wydanymi przez pracownika ochrony zdrowia. Przed założeniem wyrobu nie pokrywać skóry kremem, maścią, olejem, żelem, plasterami itp., ponieważ mogą one uszkodzić wyrób.

Nie umieszczać produktu bezpośrednio na skórze uszkodzonej lub na otwartej ranie mającej miejsce zamieszkania.

Niepożądane skutki uboczne

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

Każdy poważny incydent związany z wyborem 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 należytnym stanie.

Nie używać wyrobu, jeśli jest uszkodzony.

Wybrać rozmiar dobrany do pacjenta, korzystając z tabeli rozmiarów.

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

Zakładanie modelu na ramię:

1. Przed założeniem należy sprawdzić, czy rzepy są zwinięte jeden na drugim.Ⓚ
2. Włożyć ramię w rękaw tak, aby logo Thuasne® skierowane było do góry a rękaw obejmował wewnętrzną część ramienia.Ⓚ
3. Ustawić dolny pasek Ⓚ: część wewnętrzną należy docisnąć do skóry, a drugą zacisnąć od góry i następnie zapiąć rzepem (nie trzymać za rękaw).Ⓚ
4. Rozwinąć pozostałe paski Ⓚ (Ⓚ, Ⓚ, Ⓚ) od dołu do góry.Ⓚ
5. W razie potrzeby odpinając opaskę należy owinąć Ⓚ na poziomie łokcia.Ⓚ
6. W celu zdjęcia wyrobu należy rozpinąć paski od góry do dołu, zwinąć rzepy tak, aby znajdowały się jeden na drugim, a następnie ciągnąć wyrób w dół.

W przypadku użycia z Mobiderm®:

- W przypadku ramienia zaleca się użycie płytek Mobiderm® z dużymi wypustkami zamiast bandaży.
- Należy zabezpieczyć skórę za pomocą odpowiedniej warstwy ochronnej (bandaża lub innego wyrobu).
- Owinąć wyrób Mobiderm® wokół kończyny.
- Umieścić na wierzchu wyrób Biflex Self Adjust.
- Dodanie płytki Mobiderm® z dużymi wypustkami zwiększa obwód średnio o 8 cm.
- To zwiększenie należy wziąć pod uwagę przy doborze rozmiaru wyrobu.

Zakładanie modelu na dłoń:

1. Przed założeniem należy sprawdzić, czy rzepy są zwinięte jeden na drugim.Ⓚ
2. Otworzyć produkt.Ⓚ
3. Włożyć kciuk w przewidziany na niego otwór (prawa ręka/lewa ręka).Ⓚ
4. Zapiąć rzep Ⓚ.Ⓚ
5. Rozwinąć Ⓚ dolny pasek.Ⓚ
6. Rozwinąć Ⓚ górny pasek.Ⓚ
7. W celu zdjęcia wyrobu należy rozpinąć paski od góry do dołu, a następnie zwinąć rzepy tak, aby znajdowały się jeden na drugim.Ⓚ

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

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

W przypadku użycia z Mobiderm®:

- W przypadku kończyn (dłoni/stóp) zaleca się użycie płytek Mobiderm® z małymi wypustkami.
- Należy zabezpieczyć skórę za pomocą odpowiedniej warstwy ochronnej (bandaża lub innego wyrobu).
- Należy docisnąć płytkę Mobiderm® z małymi wypustkami do pożądanego rozmiaru i umieścić ją na warstwie ochronnej w miejscu obrzęku.
- Umieścić na wierzchu wyrób Biflex Self Adjust.

Podczas zakładania i noszenia należy upewnić się, że nie tworzą się żadne duże fałdy. W razie potrzeby można dostosować ucisk segmentu, regulując paski od dołu do góry.

Utrzymanie

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

na działanie wody morskiej lub wody chlorowanej, należy dokładnie wypłukać go czystą wodą i wysuszyć.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze pokojowej, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Zachować tę instrukcję.

fr

DISPOSITIF COMPRESSIF AJUSTABLE POUR BRAS ET MAIN

Description/Destination

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

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

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

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

Composition

Composants pour le modèle bras: polyamide - élasthanne - polyuréthane - polyester.

Composants pour le modèle main: polyamide - caoutchouc synthétique (CR) - polyester.

Propriétés/Mode d'action

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

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

Indications

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

Traitement symptomatique du lipœdème.

Contre-indications

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

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

Ne pas utiliser en cas de insuffisance cardiaque décompensée.

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

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

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

Ne pas utiliser en cas de thrombose septique.

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

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

Précautions

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Effets secondaires indésirables

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

Mode d'emploi/Mise en place

Vérifier l'intégrité du dispositif avant chaque utilisation.

Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.

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

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

Enfilage du modèle bras:

1. Avant la mise en place, s'assurer que les attaches auto-agrippantes sont enroulées sur elles-mêmes. ①
2. Enfiler le bras dans le manchon, logo Thuasne® vers le haut, manchon à l'intérieur du bras. ②
3. Positionner la bande du bas ④: maintenir la partie interne contre la peau, serrer l'autre partie par-dessus et fermer avec l'attache auto-agrippante (ne pas agripper sur le manchon). ③
4. Dérouler les autres bandes (⑤, ⑥, ⑦) du bas vers le haut. ④
5. Si nécessaire enrouler la bande amovible ⑧ au niveau du coude. ④
- L'attache auto-agrippante ne doit pas être fermée sur le manchon.
6. Pour le retrait, défaire les bandes du haut vers le bas, réenrouler les attaches auto-agrippantes sur elles-mêmes et tirer le produit vers le bas.

En cas d'utilisation avec Mobiderm®:

- Pour le bras il est conseillé d'utiliser les plaques Mobiderm® gros plots plutôt que les bandes.
- Protéger la peau avec une sous-couche de protection adaptée (bandage ou autre).
- Enrouler la plaque de Mobiderm® autour du membre.
- Positionner le dispositif Biflex Self Adjust par-dessus.
- L'ajout d'une plaque Mobiderm® gros plots augmente la circonférence de 8 cm en moyenne. Cette augmentation est à prendre en compte dans le choix de la taille du dispositif.

Enfilage du modèle main:

1. Avant la mise en place, s'assurer que les attaches auto-agrippantes sont enroulées sur elles-mêmes. ①
2. Ouvrir le produit. ②
3. Enfiler le pouce dans le trou prévu à cet effet (main droite/main gauche). ③
4. Fermer l'attache auto-agrippante ④, ⑤
5. Dérouler la bande ⑥ du bas. ④
6. Dérouler la bande ⑦ du haut. ④
7. Pour le retrait, défaire les bandes du haut vers le bas et réenrouler les attaches auto-agrippantes sur elles-mêmes. ④

En cas d'utilisation avec Mobiderm®:

- Pour les extrémités (main/pied) il est conseillé d'utiliser les plaques Mobiderm® petits plots.
 - Protéger la peau avec une sous-couche de protection adaptée (bandage ou autre).
 - Découper la plaque de Mobiderm® petits plots à la taille souhaitée et la positionner par-dessus la sous-couche de protection au niveau de l'œdème.
 - Positionner le dispositif Biflex Self Adjust par-dessus.
- Pendant l'enfilage et le port, veiller à ce qu'aucun pli important ne se forme.
- Si nécessaire, il est possible d'ajuster la pression du segment en ajustant les brides du bas vers le haut.

Entretien

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

Stockage

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

Élimination

Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.

Premier marquage CE: 2024

Conservé cette notice.

de VERSTELLBARE KOMPRESSIONSBANDAGE FÜR ARM UND HAND

Beschreibung/Zweckbestimmung

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

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

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

Zusammensetzung

Bestandteile der Armbandage: Polyamid - Elastan - Polyurethan - Polyester.

Bestandteile der Handbandage: Polyamid - Synthesekautschuk CR - Polyester.

Eigenschaften/Wirkweise

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

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

Indikationen

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

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

Nicht bei dekompensierter Herzinsuffizienz anwenden.

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

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

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

Nicht anwenden, wenn eine septische Thrombose vorliegt.

In folgenden Fällen nicht an den oberen Gliedmaßen anwenden:

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

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

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

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

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

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

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.

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

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

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

Unerwünschte Nebenwirkungen

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

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

Gebrauchsanweisung/Anlegetechnik

Vor jeder Verwendung die Umvertheilung des Produkts überprüfen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.

Die für den Patienten geeignete Größe anhand der Größentabelle auswählen.

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

Anlegen der Armbandage:

1. Vor dem Anlegen sicherstellen, dass die Klettverschlüsse aufgewickelt sind. ❶
2. Mit dem Arm in die Stulpe schlüpfen, sodass das Thuasne®-Logo oben und die Stulpe zur Arminnenseite hin liegt. ❷
3. Unteres Band anbringen ❸: den innenliegenden Teil auf der Haut festhalten, den anderen Teil darüber festziehen und mithilfe des Klettverschlusses schließen (nicht an der Stulpe befestigen). ❹
4. Von unten nach oben die weiteren Bänder (❺, ❻, ❼, ❽) abwickeln. ❹
5. Bei Bedarf das abnehmbare Band ❾ um den Bereich des Ellbogens wickeln. ❹
Der Klettverschluss darf nicht auf der Stulpe geschlossen werden.
6. Zum Abnehmen die Bänder von oben nach unten lösen und die Klettverschlüsse wieder aufwickeln und die Bandage nach unten ziehen.

Bei Verwendung mit Mobiderm®:

- Für den Arm empfiehlt es sich, Mobiderm®-Pads mit großen Würfeln anstelle der Bandagen zu verwenden.
- Die Haut mit einer geeigneten Auflage (Verband oder Ähnliches) schützen.
- Das Mobiderm®-Pad um die Gliedmaße wickeln.
- Den Biflex Self-Adjust-Strap darüber positionieren.
- Durch Hinzufügen eines Mobiderm®-Pads mit großen Würfeln wird der Umfang um durchschnittlich 8 cm vergrößert. Dies ist bei der Wahl der Größe des Straps zu berücksichtigen.

Anlegen der Handbandage:

1. Vor dem Anlegen sicherstellen, dass die Klettverschlüsse aufgewickelt sind. ❶
2. Bandage ausbreiten. ❷
3. Daumen in die dafür vorgesehene Öffnung (rechte Hand/linke Hand) legen. ❸
4. Klettverschluss ❹ schließen. ❹
5. Unteres Band ❺ abwickeln. ❹
6. Oberes Band ❻ abwickeln. ❹
7. Zum Abnehmen die Bänder von oben nach unten lösen und die Klettverschlüsse wieder aufwickeln. ❹

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

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

Bei Verwendung mit Mobiderm®:

- Für die Extremitäten (Hand/Fuß) wird die Verwendung der Mobiderm®-Pads mit kleinen Würfeln empfohlen.
- Die Haut mit einer geeigneten Auflage (Verband oder Ähnliches) schützen.
- Das Mobiderm®-Pad mit kleinen Würfeln auf die gewünschte Größe zuschneiden und über der Schutzauflage auf das Ödem legen.
- Den Biflex Self-Adjust-Strap darüber positionieren.

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

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

Plflege

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

Aufbewahrung

Bei Raumtemperatur und vorzugsweise in der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgung

Den örtlich geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen.

Diesen Beipackzettel aufbewahren.

it DISPOSITIVO DI COMPRESSIONE REGOLABILE PER BRACCIO E MANO

Descrizione/Destinazione d'uso

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

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

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

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

Composizione

Componenti per il modello braccio: poliammide - elastan - poliuretano - poliestere.

Componenti per il modello mano: poliammide - gomma sintetica CR - poliestere.

Proprietà/Modalità di funzionamento

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

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

Indicazioni

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

Trattamento sintomatico del lipedema.

Controindicazioni

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

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

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

Non utilizzare in caso di insufficienza cardiaca scompensata.

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

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

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

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

Non utilizzare in caso di trombosi settica.

Non utilizzare sugli arti superiori nei seguenti casi:

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

Precauzioni

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Effetti indesiderati secondari

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

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

Istruzioni d'uso/Posizionamento

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

Non utilizzare il dispositivo se danneggiato.

Scegliere la taglia adatta al paziente consultando la relativa tabella.

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

Come infilare il modello braccio:

1. Assicurarsi che le chiusure a strappo siano arrotolate su sé stesse prima di posizionare il dispositivo. ❶
2. Infilare il braccio nel manico, il logo Thuasne® deve trovarsi sulla parte superiore, il manico nella parte interna del braccio. ❷
3. Posizionare la fascia inferiore ❸: mantenere la parte interna a contatto con la pelle, passare l'altra parte sopra a questa e chiudere con la chiusura a strappo (non fissarla sul manico). ❹
4. Srotolare le altre fasce (❺, ❻, ❼, ❽) dal basso verso l'alto. ❹
5. Se necessario, srotolare la fascia rimovibile ❾ a livello del gomito. ❹
La chiusura a strappo non deve essere fissata sul manico.

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

In caso di utilizzo con Mobiderm®:

- Per il braccio si consiglia di utilizzare le placche Mobiderm® con inserti grandi piuttosto che le bende.
- Proteggere la pelle con un substrato protettivo appropriato (bendaggio o altro).
- Arrotolare la placca di Mobiderm® intorno all'arto.
- Posizionare il dispositivo Biflex Self Adjust sopra.
- L'aggiunta di una placca Mobiderm® con inserti grandi aumenta la circonferenza di 8 cm in media. Bisogna tenere conto di questo aumento nella scelta della taglia del dispositivo.

Come infilare il modello mano:

1. Assicurarsi che le chiusure a strappo siano arrotolate su sé stesse prima di posizionare il dispositivo.①
 2. Aprire il prodotto.②
 3. Infilare il pollice nell'apposito foro (mano destra/mano sinistra).③
 4. Chiudere la chiusura a strappo.④
 5. Srotolare la fascia ④ inferiore.⑤
 6. Srotolare la fascia ④ superiore.⑥
7. Per togliere il dispositivo, aprire le fasce dall'alto verso il basso e riarrotolare le chiusure a strappo su sé stesse.⑦

Quando si infila il dispositivo e durante l'uso, verificare che non si formino grosse pieghe. Se necessario, è possibile regolare la pressione del segmento regolando i cinturini dal basso verso l'alto.

In caso di utilizzo con Mobiderm®:

- Per le estremità (mano/piede) si consiglia di utilizzare le placche Mobiderm® con inserti piccoli.
- Proteggere la pelle con un substrato protettivo appropriato (bendaggio o altro).
- Tagliare la placca di Mobiderm® con inserti piccoli della taglia desiderata e posizionarla sopra il substrato protettivo a livello dell'edema.
- Posizionare il dispositivo Biflex Self Adjust sopra.

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

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

Manutenzione

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

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente, preferibilmente nella confezione originale.

Smaltimento

Smaltire conformemente alla regolamentazione locale in vigore.

Conservare queste istruzioni.

es

DISPOSITIVO COMPRESIVO AJUSTABLE PARA BRAZO Y MANO

Descripción/Us

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

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

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

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

Composición

Componentes del modelo de brazo: poliamida - elastano - poliuretano - poliéster.

Componentes del modelo de mano: poliamida - goma sintética CR - poliéster.

Propiedades/Modo de acción

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

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

Indicaciones

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

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 arteriopatía ocluyente de los miembros inferiores (AOMI) con índice de presión sistólica (IPS) <0,6.

No utilizar en caso de insuficiencia cardíaca descompensada.

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

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

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

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

No utilizar en caso de trombosis séptica.

No utilizar en los miembros superiores en los siguientes casos:

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

Precauciones

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

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

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

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

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

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

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

En caso de úlcera venosa, es necesaria la realización de un examen Doppler antes de la utilización del dispositivo para asegurarse de la ausencia de arteriopatía grave asociada. En caso de lipedema, la compresión puede utilizarse para ayudar a aliviar los síntomas. Remitirse al consejo de un profesional sanitario para la compresión y otras soluciones en la gestión del lipedema.

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

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

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

Efectos secundarios indeseables

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

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

Modo de empleo/Colocación

Verificar la integridad del dispositivo antes de utilizarlo.

No utilizar el dispositivo si está dañado.

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

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

Colocación del modelo de brazo:

1. Antes de la colocación, asegurarse de que los enganches autoadherentes están enrollados sobre sí mismos.①
2. Introducir el brazo en el manguito, con el logotipo de Thuasne® hacia arriba, con el manguito en la parte interior del brazo.②
3. Colocar la venda de abajo ④: sujetar la parte interior contra la piel, tirar de la otra parte por encima y cerrar con el enganche autoadherente (no engancharlo en el manguito).③
4. Desenrollar las demás vendas (④, ⑤, ⑥) de abajo hacia arriba.④
5. Si es necesario, enrollar la venda amovible ④ a la altura del codo.⑤
El enganche autoadherente no debe cerrarse sobre el manguito.
6. Para retirarlo, deshacer las vendas de arriba hacia abajo, volver a enrollar los enganches autoadherentes y tirar del producto hacia abajo.

En caso de utilización con Mobiderm®:

- Para el brazo, se aconseja utilizar las placas Mobiderm® de cubos grandes en lugar de las vendas.
- Proteger la piel con una capa protectora adecuada (vendaje o de otro tipo).
- Enrollar la placa de Mobiderm® alrededor del miembro.
- Colocar el producto Biflex Self Adjust por encima.
- Al añadir una placa Mobiderm® cubos grandes, la circunferencia aumenta 8 cm en promedio. Es necesario tener en cuenta este aumento al elegir la talla del producto.

Colocación del modelo de mano:

1. Antes de la colocación, asegurarse de que los enganches autoadherentes están enrollados sobre sí mismos. ①
2. Abrir el producto. ②
3. Introducir el pulgar en el agujero correspondiente (mano derecha/mano izquierda). ③
4. Cerrar el enganche autoadherente. ④, ⑤
5. Desenrollar la venda ⑥ de abajo. ②
6. Desenrollar la venda ⑥ de arriba. ②
7. Para retirarlo, deshacer las vendas de arriba hacia abajo y volver a enrollar los enganches autoadherentes. ⑥

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

En caso de utilización con Mobiderm®:

- Para las extremidades (mano/pie), se aconseja utilizar las placas Mobiderm® de cubos pequeños.
- Proteger la piel con una capa protectora adecuada (vendaje o de otro tipo).
- Cortar la placa de Mobiderm® de cubos pequeños al tamaño deseado y colocarlo por encima de la capa protectora a la altura del edema.
- Colocar el producto Biflex Self Adjust por encima.

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

Mantenimiento

Los dispositivos de compresión 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. Cierre los enganches autoadherentes antes del lavado. Lavable a máquina a 30°C (ciclo delicado). Si es posible, utilizar una red de lavado. No utilizar detergentes, suavizantes o productos agresivos (productos clorados...). Escurrir mediante presión. Secar lejos de una fuente directa de calor (radiador, sol...). Seque en posición plana. Si se expone el dispositivo al agua de mar o agua con cloro, aclararlo bien con agua limpia y secarlo.

Almacenamiento

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

Eliminación

Eliminar conforme a la reglamentación local vigente.

Conservar estas instrucciones.

PT DISPOSITIVO DE COMPRESSÃO AJUSTÁVEL PARA O BRAÇO E A MÃO

Descrição/Destino

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

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

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

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

Composição

Componentes para o modelo do braço: poliamida - elastano - poliuretano - poliéster.

Componentes para o modelo da mão: poliamida - borracha sintética CR - poliéster.

Propriedades/Modo de ação

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

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

Indicações

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

Tratamento sintomático do lipedema.

Contraindicações

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

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

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

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

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

Não utilizar em caso de trombose séptica.

Não utilizar nos membros superiores nos seguintes casos:

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

Precauções

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

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

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

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

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

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

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

No contexto de úlcera venosa, é necessário o recurso a um exame doppler antes de utilizar o dispositivo para se assegurar da inexistência de arteriopatia grave associada. No contexto de lipedema, a compressão pode ser utilizada para ajudar a aliviar os sintomas. Consultar um profissional de saúde para a compressão e outras soluções no tratamento do lipedema.

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

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

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

Efeitos secundários indesejáveis

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

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

Aplicação/Colocação

Verificar a integridade do dispositivo antes de cada utilização.

Não utilizar se o dispositivo estiver danificado.

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

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

Colocação do modelo do braço:

1. Antes da colocação, certificar-se de que os fechos autofixantes estão enrolados sobre si próprios. ①
2. Enfiar o braço na manga, com o logótipo da Thuasne® virado para cima, e a manga dentro do braço. ②
3. Colocar a tira inferior ④: segurar a parte interna contra a pele, apertar a outra parte por cima e fechar com o fecho autofixante (não agarrar a manga). ⑤
4. Desenrolar as outras tiras (⑥, ③, ②) de baixo para cima. ②
5. Se necessário, enrolar a tira amovível ⑥ ao nível do cotovelo. ③

O fecho autofixante não deve ser fechado na manga.

6. Para retirar, desapertar as tiras de cima para baixo, voltar a enrolar os fechos autofixantes sobre si próprios e puxar o produto para baixo.

Em caso de utilização com Mobiderm®:

- Para o braço, é recomendado utilizar as placas Mobiderm® com almofadas grandes em vez das fitas.
- Proteger a pele com uma base de proteção adequada (ligadura ou outra).
- Enrolar a placa Mobiderm® em torno do membro.
- Posicionar o dispositivo Biflex Self Adjust por cima.
- A inclusão de uma placa Mobiderm® com almofadas grandes aumenta a circunferência em 8 cm, em média. Este aumento deve ser tido em conta na escolha do tamanho do dispositivo.

Colocação do modelo da mão:

1. Antes da colocação, certificar-se de que os fechos autofixantes estão enrolados sobre si próprios. ①
2. Abrir o produto. ②
3. Passar o polegar pelo orifício previsto para o efeito (mão direita/mão esquerda). ③
4. Fechar o fecho autofixante. ④, ⑤
5. Desenrolar a tira ④ inferior. ②
6. Desenrolar a tira ⑥ superior. ②
7. Para retirar, desapertar as tiras de cima para baixo e voltar a enrolar os fechos autofixantes sobre si próprios. ⑥

Durante a colocação e o uso, certificar-se de que não se formam vincos importantes.

14

varmekilde (radiator, sol m.m.). Lad tørre fladt. Hvis udstyret udsættes for saltvand eller klorholdigt vand, skyl det grundigt i klart vand og lad tørre.

Opbevaring

Opbevares ved stuetemperatur og helst i den originale emballage.

Bortskaffelse

Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser.

Opbevar denne brugsanvisning.

fi
SÅDETTÄVÄ KOMPRESSIOTUOTE KÄSIVARTEEN JA KÄTEEN

Kuvaus/Käyttötarkoitus

Laitte koostuu erilaisista säädettävistä ja siirrettävistä perättäisistä hihnoista, jotka kiinnitetään tarraanauhakiinnikkeillä.
Saatavana on erilaisia mallia eri ruumiinosia tukemista varten: jalkaan, pohkeeseen, polveen, reiteen, käsivarteen ja käteen.
Pohje- ja reisimalleissa on varusteena kiristysjärjestelmä, joka mahdollistaa halutun paineluvon säätämisen ja toistamisen: matala (vähintään 20 mmHg), keskinkertainen (vähintään 30 mmHg) ja korkea (vähintään 40 mmHg).
Tämä väline on tarkoitettu vain luettelujen käyttöaiheiden hoitoon ja valitsemalla potilaalle oikea koko oheisesta kokotaulukosta.

Rakenne

Käsivarsimallin komponentit: polyamidi - elastaani - polyuretaani - polyesteri.

Käsिमallin komponentit: polyamidi - syntetinen CR-kumi - polyesteri.

Ominaisuudet/Toimintatapa

Tuotteista kohdistuu raajaan puristusta edistään laskimo- ja imukiertoa ja auttaa estämään ja vähentämään turvotusta.
Joustamaton vähe elastinen materiaali (keskimääräinen paineluokka 20–50 mmHg).

Käyttöaiheet

(Laskimo-, lymfa- ja traumaperäisen) turvotuksen hallinta.
Lipoodeeman oireenmukainen hoito.

Vasta-aiheet

- Älä käytä, jos potilaalla on merkittäviä ihoatauteja kyseisessä raajassa.
Älä käytä, jos tiedossa on allergia jollekin rakennosista.
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 (kompresso > 30 mmHg).
Älä käytä, jos potilaalla on vakava perifeerinen neuropatia kyseisessä raajassa.
Älä käytä, jos potilaalla on phlegmatia coerulea dolens (erityisen voimakas turvotus ja siirtyminen) kyseisessä raajassa.
Älä käytä, jos kyseisessä raajassa on ekstra-anatominen ohitus.
Älä käytä, jos potilaalla on septinen laskimotulehdus.
Älä käytä yläraajoissa seuraavissa tapauksissa:
• Älä käytä tuotetta, jos potilaalla on olkapuunsaairaus.
• Älä käytä tuotetta, jos potilaalla on raajojen vasculiitti.

Varotoimet

- Noudata ehdottomasti lääkärin antamia ohjeita ja käyttösuosituksia.
Jos tuote vaikuttaa suositellussa kireydessä liian kireältä, riisu se ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
Terveydenhuollon ammattilaisen on ehdottomasti arvioitava säännöllisesti hyötyriskisuhdetta ja sopivaa painetasoa seuraavissa tapauksissa:
• PAD: n ABI on 0,6–0,9
• Vakava perifeerinen neuropatia
• Erittävä tai eksemaattinen ihotauti.
Hygienian, turvallisuuden ja suorituskyvyn ylläpitämiseksi älä käytä välinettä uudelleen toisella potilaalla.
Jos ilmenee epämukavuutta, merkittävää haittaa, kipua, raajan tilavuuden muutoksia, ihon tilan huonontumista, infektiota, epätavomaisia tuntemuksia, raajojen värimuutoksia tai toimintakyvyn muuttumista, poista tuote ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
Tutki jalan muoto: luu-olokkeiden tai epämukaisuusien tapauksessa käytä suojavaahvoja tai Varico-pehmusteita raajan muodon tasoittamiseksi.
Säärihaavan yhteydessä doppler-tutkimus on tarpeen ennen laitteen käyttöä vaikean valtimotautirauden poissulkemiseksi.
Lipoodeeman yhteydessä kompressiota voidaan käyttää helpottamaan oireita. Pyydä terveydenhuollon ammattihenkilöiltä lausuntoa kompressiosta ja muista ratkaisuista lipoodeeman hallinnassa.
Tietämissä patologioissa (tai tilanteissa), kuten laskimotromboosi, tuotetta on käytettävä yhdessä antikoagulanttihoidon kanssa. Noudata terveydenhuollon ammattihenkilön suositusta.

- Älä levitä iholle tuotteita (voiteet, rasvat, öljyt, geelit, laastarit jne.) ennen tuotteen asettamista paikalleen, koska ne voivat vahingoittaa tuotetta.
Älä aseta tuotetta suoraan kosketukseen vaurioituneen ihon tai avohaavan kanssa ilman sopivaa vaahvasidosta.
Ei-toivotut sivuvaikutukset
Väline voi aiheuttaa ihoreaktioita (punoitusta, kutinaa, palovammoja, rakkuloita jne.) tai jopa vaihtelevan vaikeusasteen haavoja tai ihon kuivumista.

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

Käyttöohje/Asettaminen

- Tarkista laitteen eheys ennen jokaista käyttöä.
Älä käytä välinettä, jos se on vaurioitunut.
Valitse oikea koko potilaalle kokotaulukosta.
On suositeltavaa, että terveydenhuollon ammattilainen valvoo tuotteen ensimmäistä asetusta.
Käsivarsimallin pukeminen:
1. Varmista ennen asettamista, että tarraanauhakiinnikkeet on kierretty itsensä ympäri ①
2. Työnää käsivarsi sieteseen, jonka Thuasne -logo on ylöspäin ja joka on käsivarren sisäpuolella. ②
3. Aseta alanauha ④ paikalleen: pidä sisäosaa ihoa vasten, kiristä toinen osa sen päälle ja kiinnitä tarraanauhakiinnikkeellä (älä kiinnitä sitä sieteseen). ③
4. Aava muut nauhat (⑤, ⑥, ⑦) alhaalta ylöspäin. ②
5. Rulla irrottettava nauha ⑧ tarvittaessa kynnänpään kohdalle ③
Tarraanauhakiinnikettä ei saa kiinnittää sieteseen.
6. Poista irrottamalla nauhat ylhäältä alas päin, kierrä tarraanauhakiinnikkeet takaisin sietensä ympäri ja vedä tuotetta alas päin.

Mobidermin® kanssa käytettäessä:

- Käsivarsissa suositellaan käyttämään mieluummin isoilla kuutioilla varustettuja Mobiderm® -paloja kuin siteitä.
• Suojaa iho sopivalla aluskerroksella (siteellä tai vastaavalla).
• Kierrä Mobiderm® -pala raajan ympäri.
• Sijoita Biflex Self Adjust -laite sen päälle.
• Isoilla kuutioilla varustetun Mobiderm® -palan tai -siteen lisääminen kasvattaa vuotoa myymättä keskimäärin 8 cm. Lisäys on otettava huomioon laitteen kokoa valittaessa.

Käsिमallin pukeminen:

1. Varmista ennen asettamista, että tarraanauhakiinnikkeet on kierretty itsensä ympäri ①
2. Aava tuote. ②
3. Vie peukalo tarkoitukseen varattuun reikään (oikea/vasen käsi). ③
4. Kiinnitä tarraanauhakiinnike ④ ⑤
5. Aava alanauha ④ paikalleen. ②
6. Aava ylänauha ⑥ paikalleen. ②
7. Poista irrottamalla nauhat ylhäältä alas päin ja kiertämällä tarraanauhakiinnikkeet takaisin itsensä ympäri. ③

Varmista pukemisen ja käytön aikana, ettei tuotteeseen jää taitteita.
Segmentin painetta voi tarvittaessa muuttaa säätämällä hihnoja alhaalta ylöspäin.

Mobidermin® kanssa käytettäessä:

- Raajojen ääripäissä (käsi/jalka) suositellaan käyttämään pienillä tynnyillä varustettuja Mobiderm® -paloja.
• Suojaa iho sopivalla aluskerroksella (siteellä tai vastaavalla).
• Leikkaa pienillä tynnyillä varustettu Mobiderm® -pala halutun kokoiseksi ja sijoita se turvotuskohtaan aluskerroksen päälle.
• Sijoita Biflex Self Adjust -laite sen päälle.
Varmista pukemisen ja käytön aikana, ettei tuotteeseen jää taitteita.
Segmentin painetta voi tarvittaessa muuttaa säätämällä hihnoja alhaalta ylöspäin.

Hoito

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. Sulje tarraanauhakiinnikkeet ennen pesua. Konepestävä 30°C: ssa (hienopesu). Jos mahdollista, käytä pesupussia. Älä käytä pesuaineita, huuheteluaineita tai voimakkaita tuotteita (klooria sisältävät tuotteet). Puristele liika vesi pois. Anna kuivua etäällä suorasta lämmönlähteestä (lämpöpatteri, auringonvalo jne.). Kuivata tasossa. Jos laite on altistunut meri- tai kloorivedelle, muista huuhdella se hyvin puhtaalla vedellä ja kuivata se.

Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä, mieluiten alkupeäisessä pakkauksessa.

Hävittäminen

Hävitä voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Säilytä tämä käyttöohje.

no

JUSTERBAR KOMPRESJONSINNRETNING FOR ARM OG HÅND

Beskrivelse/tiltenkt bruk

Innretningen består av forskjellige overlappende bånd som kan justeres og omplasseres, og som lukkes med bælrelåser.
Det finnes ulike modeller for de ulike delene av kroppen: fot, legg, kne, lår, arm og hånd.
Modellene for legg og lår er utstyrt med et låsesystem som gjør at du kan kontrollere og oppnå ønsket kompresjonsnivå: lavt (minimum 20 mmHg), middels (minimum 30 mmHg) og høyt (minimum 40 mmHg).
Innretningen er kun beregnet til behandling av de listeførte indikasjonene og for pasienter med mål som samsvarer med størrelsestabellen.

Materiale

Innholdsstoffer for armmodellen: polyamid - elasthan - polyuretan - polyester.

Bestanddelar for håndmodellen: polyamid - syntetisk gummi - polyester.

Egenskaper/virkemåte

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

Indikasjoner

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

Kontraindikasjoner

- Må ikke brukes hvis man har alvorlige hudyksdommer på den aktuelle kroppsdelen.
Må ikke brukes hvis man har kjent allergi mot en av bestanddelene.
Må ikke brukes hvis man har perifer arteriesykdom (PAS) med systolisk trykkindeks (SPI) <0,6.
Må ikke brukes hvis man har dekompressert hjertesvikt.
Må ikke brukes hvis man har fremskredent diabetisk mikroangiopati (med trykk > 30 mmHg).
Må ikke brukes hvis man har alvorlig nevropati i den berørte kroppsdelen.
Må ikke brukes hvis man har phlegmatia coerulea dolens (blå og smertefull flebitt med arterietrykk) i den berørte kroppsdelen.
Må ikke brukes hvis man har ekstraanatombisk bypass i den berørte kroppsdelen.
Må ikke brukes hvis man har septisk trombose.
Må ikke brukes på armene i følgende tilfeller:
- Må ikke brukes hvis man har en patologi i plexus brachial.
 - Må ikke brukes hvis man har perifer vaskulitt.

Forholdsregler

- Resepten og bruksprotokollen som er anbefalt av helsepersonellet, må overholdes nøye.
Dersom innretningen virker for stram ved anbefalt stramming, fjern den og ta kontakt med helsepersonell.
Regelmessig revurdering av nytte/risiko-forholdet og passende trykknivå utført av helsepersonell er påkrevd i følgende tilfeller:
- PAS med SPI mellom 0,6 og 0,9.
 - Fremskreden nevropati.
 - Væskende eller eksematisert dermatose.

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

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

Undersøk benets form; hvis det er benete fremspring eller dysmorf, bruk beskyttende skum eller puter av Varico-typen for å jevne ut kroppsdelen.
Når det gjelder venøse sår, er det nødvendig med en Doppler-undersøkelse før innretningen brukes for å sikre at det ikke foreligger tilknyttet alvorlig arteriopati.

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

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

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

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

Uønskede bivirkninger

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

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

Bruksanvisning/Påsetting

Kontroller at produktet er helt og uskaddet før hver bruk.

Innretningen må ikke brukes dersom den er blitt skadet.

Velg størrelse som passer til pasienten ved hjelp av størrelsesskjemaet.

Det anbefales at helsepersonell er til stede ved første plassering.

Ta på armmodellen:

1. Før plassering må du sørge for at borrelåsene er rullet sammen.ⓐ
2. Tre på muftebandasjen med Thuasne®-logoen oppover, med muftebandasjen på insiden av armen.ⓑ
3. Posisjoner båndet nede ⓐ: hold den innvendige delen mot huden, stram den andre delen over og lukk med borrelåsen (må ikke festes på muftebandasjen).ⓑ
4. Rull ut de andre båndene (ⓐ, ⓑ, ⓓ) nedenfra og opp.ⓐ
5. Om nødvendig ruller du sammen det avtakbare båndet ⓑ ved albuen.ⓐ
- Borrelåsen må ikke festes på muftebandasjen.
6. Når du skal fjerne det, løsner du båndene ovenfra og ned og ruller borrelåsene sammen igjen samtidig som du drar produktet nedover.

Ved bruk sammen med Mobiderm®:

- Til armen anbefales det å bruke en Mobiderm®-bandasje med store kompresser istedenfor bånd.
- Beskytt huden med et egnet beskyttende underlag (bandasje eller annet).
- Pakk inn Mobiderm®-bandasjen rundt ekstremiteten.
- Plasser Biflex Self Adjust-kompresjonen oppå.
- Bruken av en Mobiderm®-bandasje med store kompresser øker omkretsen med gjennomsnittlig 8 cm. Det må tas hensyn til denne økningen ved valg av størrelsen på kompresjonen.

Ta på håndmodellen:

1. Før plassering må du sørge for at borrelåsene er rullet sammen.ⓐ

2. Åpne produktet.ⓑ

3. Før tommele inn i hullet som er beregnet til dette (høyre hånd / venstre hånd).ⓐ

4. Lukk borrelåsen ⓐ.ⓑ

5. Rull ut båndet ⓐ nede.ⓐ

6. Rull ut båndet ⓐ opp.ⓐ

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

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

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

Ved bruk sammen med Mobiderm®:

- Til ekstremitetene (hånd/fot) anbefales det å bruke Mobiderm®-bandasje med små kompresser.
- Beskytt huden med et egnet beskyttende underlag (bandasje eller annet).
- Klipp Mobiderm®-bandasjen med små kompresser til ønsket størrelse, og plasser den over det beskyttende underlaget på området med ødem.
- Plasser Biflex Self Adjust-kompresjonen oppå.
- Når du trer det på og bruker det, må du passe på at det ikke formes større folder.
- Om nødvendig, kan du justere trykket i delen ved å justere hempene nedenfra og opp.

Vedlikehold

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

Oppbevaring

Skal oppbevares i romtemperatur, og helst i originalemballasjen.

Avhending

Avhendes i samsvar med gjeldende lokale forskrifter.

Ta vare på denne bruksanvisningen.

el

ΠΥΘΜΙΖΟΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΜΠΙΞΗΣ ΒΡΑΧΙΟΝΑ ΚΑΙ ΑΚΡΟΥ ΧΕΡΙΟΥ

Περιγραφή/Σημεία εφαρμογής

Το σύστημα αποτελείται από διαφορετικές επάλληλες ρυθμιζόμενες και επανατοποθετούμενες λωρίδες που κλείνουν με αυτοκόλλητα κομπιμάτια.

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

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

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

Σύνθεση

Εξαρτήματα για το μοντέλο βραχίονα: πολυαμίδη - ελαστάνη - πολυουρεθάνη - πολυεστέρας.

Εξαρτήματα για το μοντέλο άκρου χεριού: πολυαμίδη - συνθετικό καουτσούκ στρενιού-βουταδιενίου (CR) - πολυεστέρας.

Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης

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

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

Ενδείξεις

Διαχείριση του οιδήματος (φλεβικό, λεμφικό και τραυματικό).

Συμπτωματική θεραπεία του λιποειδήματος.

Αντενδείξεις

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

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

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

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση αντιρροπής καρδιακής ανεπάρκειας.

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

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

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

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση εξωανατομικής παράκαμψης του σχετικού άκρου.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση σπληνικής θρομβοφλεβίτιδας.

Μην το χρησιμοποιείτε στα άνω άκρα στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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

Προφυλάξεις

Πρέπει να συστηθεί η συνταγή και το πρωτόκολλο χρήσης που συστήσι ο επαγγελματίας υγείας αφού σας παρακολουθεί.

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

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

- ΠΑΑ με ΔΣΤΓ μεταξύ 0,6 και 0,9
- Προκύρμηξη περιφερική νευροπάθεια
- Φλυκταϊνώνδους ή εκζεματώδους δερματοπάθειας.

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

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

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

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

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

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

Μην εφαρμόζετε προϊόντα (κρέμες, αλοιφές, έλαια, τζελ, πασ., ...) στην επιδερμίδα πριν από την εφαρμογή του προϊόντος καθώς αυτά μπορούν να προκαλέσουν φθορές στο προϊόν. Μην εφαρμόζετε το προϊόν απευθείας σε τραυματισμένη επιδερμίδα ή σε ανοικτή πληγή, χωρίς την χρήση κατάλληλου επιδέσμου.

Δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες

Το προϊόν αυτό ενδέχεται να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις (ερυθρότητα, κνησμός, εγκαύματα, φουσκάλες...) ή ακόμη και πηλγές διαφορετικής έντασης ή εξηρότητα 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 τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά.

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

Συνιστάται η πρώτη εφαρμογή να επιβλέπεται από έναν επαγγελματία υγείας.

Εφαρμογή του μοντέλου βραχιονίου

1. Πριν από την τοποθέτηση, βεβαιωθείτε ότι τα αυτοκόλλητα κομμάτια είναι τυλιγμένα. ❶
2. Περάστε τον βραχιονία μέσα στο μανίκι, με το λογότυπο Thuasne® να βρίσκεται προς τα πάνω, το μανίκι στο εσωτερικό του βραχιονία. ❷
3. Τοποθετήστε την κάτω λωρίδα ❸: κρατήστε το εσωτερικό μέρος πάνω στο δέρμα, τραβήξτε το άλλο μέρος από πάνω και κλείστε το με το αυτοκόλλητο κομμάτι (μην κλείνετε πάνω στο μανίκι). ❹
4. Ξεδιπλώστε τις άλλες λωρίδες ❺, ❻, ❼, ❽ από κάτω προς τα πάνω. ❹
5. Αν είναι απαραίτητο, τυλίξτε την αφαίρουμένη λωρίδα ❹ γύρω από τον αγκώνα. ❹
6. Το αυτοκόλλητο κομμάτι δεν θα πρέπει να κλείνει πάνω στο μανίκι.
6. Για να το αφαιρέσετε, αποκολλήστε τις λωρίδες από πάνω προς τα κάτω, τυλίξτε πάλι τα αυτοκόλλητα κομμάτια και τραβήξτε το προϊόν προς τα κάτω.

Εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με Mobiderm®:

- Για τον βραχιονία συνιστάται η χρήση των επιθεμάτων Mobiderm® μεγάλων κύβων αντί για του πόδεσμού.
- Προστατέψτε το δέρμα με κατάλληλο προστατευτικό υπόστρωμα (επίδεσμο ή άλλο).
- Τυλίξτε το επίθεμα Mobiderm® γύρω από το μέλος.
- Τοποθετήστε το προϊόν Biflex Self Adjust από πάνω.
- Η προσθήκη επιθεμάτων Mobiderm® μεγάλων κύβων αυξάνει την περιμετρο κατά μέσο όρο κατά 8 cm. Η αύξηση αυτή πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την επιλογή του μεγέθους του προϊόντος.

Εφαρμογή του μοντέλου άκρου χειρός:

1. Πριν από την τοποθέτηση, βεβαιωθείτε ότι τα αυτοκόλλητα κομμάτια είναι τυλιγμένα. ❶
2. Ανοίξτε το προϊόν. ❷
3. Περάστε τον αντιχειρά μέσα από την προβλεπόμενη οπή (δεξί/αριστερό χέρι). ❸
4. Κλείστε το κομμάτι ❹.
5. Ξεδιπλώστε την κάτω ❺ λωρίδα. ❹
6. Ξεδιπλώστε την πάνω ❻ λωρίδα. ❹
7. Για να το αφαιρέσετε, αποκολλήστε τις λωρίδες από πάνω προς τα κάτω και τυλίξτε πάλι τα αυτοκόλλητα κομμάτια. ❹

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

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

Εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με Mobiderm®:

- Για τα άκρα (χέρι/πόδι) συνιστάται η χρήση επιθεμάτων Mobiderm® μικρών κύβων.
 - Προστατέψτε το δέρμα με κατάλληλο προστατευτικό υπόστρωμα (επίδεσμο ή άλλο).
 - Κόψτε το επίθεμα Mobiderm® μικρών κύβων στο επιθυμητό μέγεθος και τοποθετήστε το πάνω από το προστατευτικό υπόστρωμα, στο σημείο του οιδήματος.
 - Τοποθετήστε το προϊόν Biflex Self Adjust από πάνω.
- Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής και της χρήσης, φροντίστε να μην σχηματίζονται σημαντικές πτυχώσεις.
- Εάν χρειάζεται, μπορείτε να ρυθμίσετε την πίεση του τμήματος προσαρμόζοντας τους μαντές από κάτω προς τα πάνω.

Συντήρηση

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

Αποθήκευση

Φυλάξτε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κατά προτίμηση στο αρχικό κουτί.

Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

cs

NASTAVITELNÁ KOMPRESNÍ POMŮCKA PRO PAŽI A RUKU

Popis/Použití

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

K dispozici jsou modely pro různé části těla: chodidlo, lýtko, koleno, stehno, paže a ruka. Modely pro lýtko a stehno jsou vybaveny stahovacím systémem pro kontrolu a ořetování nastavení požadovaného tlaku: nízký (minimálně 20 mmHg), střední (minimálně 30 mmHg) a vysoký (minimálně 40 mmHg).

Pomůcka je určena pouze k léčbě uvedených indikací a pro pacienty, kteří mají příslušnou velikost dle tabulky velikostí.

Složení

Součásti modelu pro paži: polyamid - elastan - polyuretan - polyester.

Součásti modelu pro ruku: polyamid - syntetický kaučuk (CR) - polyester.

Vlastnosti/Mechanismus účinku

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

Indikace

Léčba edému (žilního, lymfatického a traumatického původu).

Symptomatická léčba lédemdu.

Kontraindikace

- Nepoužívejte v případě závažných dermatologických poruch příslušné končetiny. Výrobek nepoužívejte, pokud máte prokázanou alergii na některou složku výrobku.
- Nepoužívejte v případě omezení periferních tepen dolních končetin (PAD) s indexem systolického tlaku (ABI) <0,6.
- Nepoužívejte v případě dekompenzace srdečního selhání.
- Nepoužívejte v případě rozvinuté diabetické mikroangiopatie (pokud je tlak > 30 mmHg).
- Nepoužívejte v případě závažné periferní neuropatie příslušné končetiny.
- Nepoužívejte v případě phlegmasia coerulea dolens (forma flegmázie doprovázená modrými skvrnami, bolestí a otáčením tepen) příslušné končetiny.
- Nepoužívejte v případě extraanatomického bypassu příslušné končetiny.
- Nepoužívejte při nestabilních zlomeninách.
- Nepoužívejte na horních končetinách v těchto případech:
 - Nepoužívejte v případě poruchy brachiálního plexu.
 - Nepoužívejte v případě vaskulitidy okrajových částí končetiny.

Upozornění

- Je nutné se přesné řídit předpisem a pokyny k použití, které vám dá lékař. Pokud máte pocit, že je pomůcka při doporučeném utažení příliš těsná, sundejte ji a vyhledejte zdravotníka.
- Pravidelně přehodnocování poměru přínosu a rizika a odpovídající hodnoty tlaku provádí zdravotník v případě:
 - Omezení periferních tepen dolních končetin (PAD) s indexem ABI v rozsahu 0,6 až 0,9.
 - Těžké periferní neuropatie.
 - Mokvavé nebo ekzematické dermatitidy.

Z hygienických dôvodů a z dôvodu bezpečnosti a správneho fungování je pomůcka určená jednomu pacientovi.

V prípade nepohodli, značných obtíží, bolesti, zmeny objemu končety, zhoršení stavu pokožky, infekcie, neobvyklé zmeny citlivosti, zmeny farby kůže na periférnych končety alebo pri zmene funkčnosti pomôcky sundejte a vyhľadajte lekára.

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

V prípade žilného vředu je nutné před použitím pomůcky provést Dopplerovské ultrazvukové vyšetření, aby bylo vyloučeno přídružené vážné poškození tepen.

V prípade lipédému lze ke zmírnění příznaků použít kompresi. O kompresi a dalších řešeniích při léčbě lipédému se poraďte se zdravotníkem.

U některých onemocnění (nebo v určitých situacích) jako v prípade žilní trombózy je nutné pomůcku používat současně s antikoagulační léčbou; poraďte se s lékařem.

Pomůcku nepoužívejte, pokud jsou na pokožce naneseny nějaké přípravky (krémy, masti, oleje, náplasti atd.), mohly by pomůcku poškodit.

Nepřikládajte pomôcku priamo na poranenou kůži nebo na otevřenou ránu nezakrytou vhodným obvazem.

Nežádoucí vedlejší účinky

Tato pomůcka může vyvolat kožní reakce (začervenání, svědění, popáleniny, puchýře...), nebo dokonce různé závažné rány či vysušení pokožky.

Každý incident spojený s tímto výrobkem je třeba oznámit výrobci a příslušnému zdravotnímu orgánu ve členském státě, ve kterém uživatel/pacient žije.

Návod k použití/Aplikace

Před každým použitím zkontrolujte, že je pomůcka neporušená.

Poškozenou pomůcku nepoužívejte.

Vhodnou velikost vyberte pomocí tabulky velikostí.

První nasazení by mělo proběhnout za přítomnosti lékaře.

Návlékání modelu pro paži:

1. Před umístěním zkontrolujte, zda jsou suché zipy navinuty na sebe ①
 2. Nasadte si návlék na paži logem Thuasne® nahoru, návlék je na vnitřní straně paže. ②
 3. Umístěte spodní pruh ③: přiložte vnitřní část ke kůži, přetáhněte přes ni druhou část a uzavřete ji pomocí suchého zipu (neuchycujte na návlék). ③
 4. Rozviňte ostatní pruhy (④, ⑤, ⑥) odspodu nahoru. ④
 5. V prípade potřeby navíňte snímátelem pruh ⑥ až k lokti. ⑤
- Suchý zip nesmí být přichycen k návléku.
6. Chcete-li pomůcku sejmout, rozepněte pruhy seshora dolů, znovu navíňte na sebe suché zipy a sundejte pomůcku směrem dolů.

V prípade použití s Mobiderm®:

- V prípade použití na končety se doporučuje používat spíše podložky Mobiderm® s velkými kostkami než pásy.
- Chraňte pokožku vhodnou ochrannou spodní vrstvou (obvazem nebo jinými pomůckami).
- Podložku Mobiderm® ovíňte kolem končety.
- Umístěte pomůcku Biflex Self Adjust na vrch.
- Přidáním podložky Mobiderm® s velkými kostkami se obvod zvětší v průměru o 8 cm.
- Toto zvětšení je třeba zohlednit při výběru velikosti pomůcky.

Návlékání modelu pro ruku:

1. Před umístěním zkontrolujte, zda jsou suché zipy navinuty na sebe. ①
2. Rozevřete pomůcku. ②
3. Vsuňte palec do příslušného otvoru (pravá ruka / levá ruka). ③
4. Zapněte suchý zip ④, ⑤
5. Rozviňte ④ spodní pruh. ⑤
6. Rozviňte ⑥ horní pruh. ⑥
7. Chcete-li pomůcku sejmout, rozepte pruhy seshora dolů a znovu navíňte na sebe suché zipy. ⑥

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

V prípade potřeby je možné upravit tlak segmentu nastavením úpínek odspodu nahoru.

V prípade použití s Mobiderm®:

- V prípade použití na končetyh (ruce/nohy) se doporučuje používat podložky Mobiderm® s malými kostkami.
- Chraňte pokožku vhodnou ochrannou spodní vrstvou (obvazem nebo jinými pomůckami).
- Nastříhejte podložku Mobiderm® s malými kostkami na požadovanou velikost a umístěte ji na ochrannou spodní vrstvu v místě otoku.
- Umístěte pomůcku Biflex Self Adjust na vrch.

Při oblékání a nošení dbejte na to, aby se nevytvořily žádné výrazné záhyby.

V prípade potřeby lze tlak segmentu upravit nastavením spodních a horních svorek.

Údržba

Kompresivní pomůcky 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. Před práním zapněte suché zipy. Lze prát v pračce na 30°C (jemné práni). Doporučujeme použít sítka na prání. Nepoužívat žádné čistící, změkčovací prostředky nebo agresivní přípravky (chlorované přípravky...). Vyždímejte přebytečnou vodu. Nesuší v blízkosti přímého zdroje tepla (radiátor, slunce...). Sušíte naležato. Pokud je zdravotnický prostředek vystaven působení mořské nebo chlorované vody, pečlivě ho opláchněte čistou vodou a osušte.

Skladování

Skládujte při pokojové teplotě, nejlépe v originálním balení.

Likvidace

Likvidujte v souladu s místními právními předpisy.

Tento návod si uschovejte.

lv

PIELĀĢOJAMS KOMPRESIJA IZSTRĀDĀJUMS ROKAI UN PLAUKSTAI

Apraksts/Paredzētais mērķis

Ierīce sastāv no dažādām pielāgojāmām un pārvietojāmām pārkļājošajām saitēm, kuras var aizvērt ar pašpīlošajām aizdārēm.

Pieejami dažādi modeļi, kas piemēroti dažādām ķermeņa daļām: pēdai, apakšstilbam, cēlgalam, augšstilbam, rokam un plaukstai.

Apakšstilba un augšstilba modeļi ir aprīkoti ar savikļāšanas sistēmu, kas ļauj kontrolēt un reproducēt vēlamu spiedienu līmeni: zemū (vismaz 20 mmHg), vidēju (vismaz 30 mmHg) un augstu (vismaz 40 mmHg).

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

Sastāvs

Rokas modeļa sastāvdaļas: poliāmiids – elastāns – poliuretāns – poliēsters.

Plauksta modeļa sastāvdaļas: poliāmiids – sintētiskais kaučuks (CR) – poliēsters.

Īpašības / darbības veids

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

Neelastīgā iša izstiepuma materiāls (vidējais spiediena līmenis no 20 līdz 50 mmHg).

Indikācijas

Tūskas (venozas, limfātiskas un traumatiskas izcelsmes) ārstēšana.

Lipēdēmas simptomātiska ārstēšana.

Kontraindikācijas

Nelietot attiecīgās ekstremitātes nopietnu dermatoloģisku slimību gadījumā.

Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret kādu no sastāvdaļām.

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

Nelietot nelīdzsvarotās sirds mazspējas gadījumā.

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

Nelietot smagas attiecīgās ekstremitātes perifērās neiropātijas gadījumā.

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

Nelietot attiecīgās ekstremitātes ekstraanatomiskas apiešanas gadījumā.

Nelietot septiskas trombozes gadījumā.

Nelietojiet uz augšējām ekstremitātēm šādos gadījumos:

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

Piesardzība lietošanā

Stingri ievērojiet jūsu veselības aprūpes speciālista ieteikumus un lietošanas norādījumus.

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

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

- PAS ar SSI no 0,6 līdz 0,9
 - Progresējoša perifērā neiropātija
 - Atvērtas brūces vai ekzematiska dermatoze.
- Higiēnas, drošības un veiktspējas apsvērumu dēļ nelietojiet ierīci atkārtoti citiem pacientiem.

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

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

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

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

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

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

Nelietojiet produktu tieši uz valējās brūces bez pārsēja.

Nevēlāmas blaknes

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

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

Lietošanas veids / Uzlikšana

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai prece nav bojāta.

Nelietojiet ierīci, ja tā ir bojāta.

Izvēlieties pacientam atbilstošu izmēru, ņemot vērā izmēru tabulu.
Pirmajā uzlikšanas reizē ieteicams veselības aprūpes speciālista līdzdalība.

Rokas modeļa uzlikšana:

1. Pirms uzlikšanas pārliecinieties, vai pašliņķošās aizdares ir saritinātas atpakaļ. ①
 2. Ievietojiet roku pārsejā – Thuasne® – logotipam jāatrodas augšdaļā un pārsejam rokas iekšpusē. ②
 3. Aplieciet apakšējo saiti ④: turiet iekšējo daļu pret ādu, savēlciet otro daļu pār to un aizveriet pašliņķošās aizdares (nesatveriet pārseju). ③
 4. Atritiniet pārējās saites (⑤, ⑥, ⑦), sākot no zemākās līdz augstākajai. ④
 5. Ja nepieciešams, aplieciet nenomēamo saiti ⑧ ap elkoni. ⑤
- Pašliņķošā aizdare nedrīkst būt aiztaisīta uz pārseja.
6. Lai nenotētu izstrādājumu, atveriet saites no augšas uz leju, sarullējiet pašliņķošās aizdares un novēlciet izstrādājumu virzienā uz leju.

Lietojo kopā ar Mobiderm®:

- Rokai ir ieteicams izmantot Mobiderm® lielo spilventiņu atbalstplāksnes, nevis saites.
- Aizsargājiet ādu ar piemērotu aizsargājošo apakšslāni (pārseju vai cita veida slāni).
- Aptiniet Mobiderm® atbalstplāksni ar attiecīgo ķermena daļu.
- Virs atbalstplāksnes novietojiet "Biflex Self Adjust" ierīci
- Mobiderm® lielo spilventiņu atbalstplāksnes pievienošana palielina kopējo apkārtmēru par vidēji 8 cm. Šis palielinājums ir jāņem vērā, izvēloties ierīces izmēru.

Plaukstas modeļa uzlikšana:

1. Pirms uzlikšanas pārliecinieties, vai pašliņķošās aizdares ir saritinātas atpakaļ. ①
2. Atveriet izstrādājumu. ②
3. Izvelciet iekši tam paredzētajā caurumā (labā plauksta / kreisā plauksta). ③
4. Aiztaisiet pašliņķošo aizdaru. ④
5. Atritiniet apakšējo saiti. ⑤
6. Atritiniet augšējo saiti. ⑥
7. Lai nenotētu izstrādājumu, atveriet saites no augšas uz leju, sarullējiet pašliņķošās aizdares. ⑦

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

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

Lietojo kopā ar Mobiderm®:

- Ekstremitātēm (plaukstai/pēdai) ir ieteicams izmantot Mobiderm® mazo spilventiņu atbalstplāksnes.
- Aizsargājiet ādu ar piemērotu aizsargājošo apakšslāni (pārseju vai cita veida slāni).
- Sagrieziet Mobiderm® mazo spilventiņu atbalstplāksni piemērotā izmērā un novietojiet to virs aizsargājošā apakšslāna tūskas līmenī.
- Virs atbalstplāksnes novietojiet "Biflex Self Adjust" ierīci.

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

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

Uzturēšanās

Kompresijas izstrādājumi ir paredzēti ikdienas lietošanai līdz 6 mēnešiem (t.i., 90 mazgāšanas reizēm). Lai saglabātu izstrādājuma tehniskos raksturlielumus un terapeitisko efektivitāti, pēc minētā laika ir ieteicams to nomainīt. Pirms mazgāšanas aiztaisiet līplentes aizdares. Var mazgāt velasmasīnā 30 °C temperatūrā (cikls smalkai velai). Ja iespējams, izmantojiet mazgāšanas tīklu. Neizmantojiet mazgāšanas līdzekļus, mikstinātājus vai agresīvas iedarbības līdzekļus (hlora izstrādājumus utml.). Izspiediet ūdeni ar spiedienu. Žāvējiet drošā attālumā no tieša siltuma avota (radiatora, saules utt.). Žāvējiet izklātā. Ja ierīce ir tikusi pakļauta jūras vai hlorētā ūdens ietekmei, noteikti izskalojiet to tīrā ūdenī un nosusiniet.

Uzglabāšana

Uzglabājiet istabas temperatūrā, vēlams, oriģinālajā iepakojumā.

Likvidēšana

Likvidējiet saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem.

Saglabājiet šo instrukciju.

It REGULIUOJAMA KOMPRESINĒ PRIEMONĒ RANKAI IR PLĀŠTAKAI

Aprašymas ir paskirtis

Priemone sudaro įvairios persidengiančios, reguliuojamos, keičiamos padėties juostas, užsegamos kibiosomis juostomis.

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

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

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

Sudėtis

Rankai skirto modelio sudedamosios dalys: poliамidas – elastanas – poliuretanas – poliesteris.

Plėštakai skirto modelio sudedamosios dalys: poliамidas – CR sintetinis kaučiukas – poliesteris.

Savybės ir veikimo būdas

Priemonių kompresijos principas pagrįstas galūnės suspaudimu; ji gerina kraujų venose ir limfos tekėjimą, neleidžia atsirasti ar didėti tinimui.

Netamprai, mažai besitempianti medžiaga (vidutinis suspaudimo lygis 20–50 mmHg).

Indikacijos

Vėninės, limfinės ir trauminės edemos valdymas.

Simptominis lipoedemos gydymas.

Kontraindikacijos

Nenaudokite esant rimtiems dermatologiniams atitinkamos galūnės pažeidimams.

Nenaudokite gaminio, jei yra alergija bet kuriai sudėtinėi medžiagai.

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

Nenaudokite esant dekompensuotam širdies nepakankamumui.

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

Nenaudokite esant atitinkamos galūnės pažengusiai periferinei neuropatijai.

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

Nenaudokite esant atitinkamos galūnės ekstraneatominiam šuntui.

Nenaudokite esant sėpsinei trombozei.

Nenaudokite priemonės ant viršutinių galūnių šiais atvejais:

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

Atsargumo priemonės

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

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

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

Higienos, saugos ir tinkamo veikimo sumetimais gaminio negali naudoti kitas pacientas. Jei jaučiate didelį nepatogumą, nemalonius pojūčius, skausmą, pakinta galūnės dydis, suprastėja odos būklė, kyla uždegimas, jaučiate kitų neįprastų pojūčių, pakinta galūnių spalva arba pasikeičia jų veikimas, nusimkite priemonę ir kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

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

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

Esant lipoedemai kompresiją galima naudoti simptomams palengvinti. Kompresijos ir kitų sprendimų valdant lipoedemą klausimais kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą. Esant tam tikriems susirgimams (ar būklėms), pavyzdžiui, venų trombozei, priemonę reikia naudoti kartu antikoagulantais, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Prieš užsidėdami gaminį netepkite odos jokiomis priemonėmis (kremais, tepalais, aliejais, geliais, neklijuojamių peštūrų ir pan.), jos gali gaminį sugadinti. Nenaudokite gaminio tiesiogiai ant pažėistos odos ar atviro žaizdos be specialaus tvarsčio.

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 gaminium 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.

Remdamiesi dydžių lentele, pasirinkite pacientui tinkamą dydį.

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

Rankai skirto modelio užsidėjimas:

1. Prieš užsidėdami priemonę įsitikinkite, ar kibiosios juostos yra suvyniotos. ①
2. Įkiškite ranką į movą, „Thuasne“ logotipą turi būti viršuje, o mova vidinėje rankos pusėje. ②
3. Uždėkite apatinę juostą ④: prispaukite vidinę dalį prie odos, apjuoskite kita dalimi per viršų ir užsėkite kibiąja juosta (nėsekite jos prie movos). ③
4. Išvyniokite kitas juostas (⑤, ⑥, ⑦) iš apačios į viršų. ④
5. Jei reikia, nuimama juosta ⑧ apjuoskite alkūnę. ⑤
6. Kibiosios juostos negalima segti prie movos.
6. Norėdami nusimti, atsekite juostas iš viršaus į apačią, suvyniokite kibiąsias juostas ir patraukite gaminį žemyn.

Jei naudojama kartu su „Mobiderm“:

- Rankai rekomenduojame naudoti didelius „Mobiderm“ lakštus, o ne juostas.
- Odą apsaugokite pritaikytu apsauginiu apatiniu sluoksniu (tvarsčiu ar pan.).
- Apvyniokite „Mobiderm“ lakštą aplink galūnę.
- Ant viršaus uždėkite „Self adjust“ priemonę.
- Uždėtas didelį „Mobiderm“ lakštą perimetrą padidina vidutiniškai 8 cm. Į tokį padidėjimą reikia atsižvelgti renkantis priemonės dydį.

Plėštakai skirto modelio užsidėjimas:

1. Prieš užsidėdami priemonę įsitikinkite, ar kibiosios juostos yra suvyniotos. ①
2. Atverkite gaminį. ②
3. Įkiškite nyktį į jam skirtą angą (dešinė ranka / kairė ranka). ③
4. Užsėkite kibiąją juostą. ④

5. Išvyniokite apatinę ④ juostą ③
6. Išvyniokite viršutinę ⑥ juostą ③
7. Norėdami nuimti, atskirkite juostas iš viršaus | apačią ir suvyniokite kibiasias juostas. ⑥ Užsidėdami ir dėvėdami priemonę žiūrėkite, kad nesusidarytų didelių raukšlių. Jei reikia, segmento suspaudimą galima reguliuoti sureguliuojant juostas iš apačios į viršų. *Jei naudojama kartu su „Mobiderm“:*
 - Galūnėms (plastšakos, pėdos) rekomenduojame naudoti mažus „Mobiderm“ lakštus.
 - Odą apsaugokite pritaikytu apsauginiu apatiniu sluoksniu (tvarsčiu ar pan.).
 - Atkirpkite pakeičiamąją mažą „Mobiderm“ lakštą gabalą ir uždėkite jį ant apatinio apsauginio sluoksnio ties edema.
 - Ant viršaus uždėkite „Biflex Self Adjust“ priemonę.
- Užsidėdami ir nešiodami stebėkite, kad nesusidarytų didelės raukšlės. Jei reikia, spaudimą segmente galima sureguliuoti patraukiant veržiančias juostas iš apačios į viršų.

Priežiūra

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

Laikymas

Laikyti kambario temperatūroje, pakeičiantina originalioje pakuotoje.

Išmetimas

Šalinkite pagal galiojančias vietas taisykles.

Išsaugokite šią instrukciją.

et REGULIEERITAV KOMPRESSIOONISEADE KÄSIVARRELE JA KÄELE

Kirjeldus/Sihtkasutus

Seade koosneb erinevatest reguleeritavatest ja ümberpaigutavatest üksteise peale asetavatest ribadest, mis sulastake takjakinistega. Saadaval on eri mudelid erinevate kehaosade jaoks: jalg, sääär, põlv, reis, käsivars ja käelaba.

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

Koostis

Käsivarrele mõeldud mudeli komponendid: polüamiid - elastaan - polüüretaan - polüester. *Käelabale mõeldud mudeli komponendid:* polüamiid - sünteetiline kautšuk (CR) - polüester.

Omadused/Toimeivis

Kompresioonitoode on järeseleperme avatud vahetega; need soodustavad seeläbi venoosset ja lümfiringet, aidade ennetada ödeemi teket ja hoida seda kontrolli all. Mitteelastne lühikese venivusega materjal (keskmine survetase vahemikus 20 kuni 50 mmHg).

Näidustused

Ödeemi (venoosse, lümfatiline ja traumast tingitud) kontrolli all hoidmine. Lipödeemi sümptomaatiline ravi.

Vastunäidustused

- Mitte kasutada järesele tõsiste nahahaiguste korral.
- Mitte kasutada allergia puhul toote ühe koostisosa suhtes.
- Mitte kasutada alajäsemete perifeersetes arterites okluseeriva haiguse korral, süstoolse rõhu indeksiga <0,6.
- Mitte kasutada kompenseerimata südamepuudulikkuse korral.
- Mitte kasutada kaugelearenenud diabeetilisel mikroangiopaatia korral (kompresioon > 30 mmHg).
- Mitte kasutada järesele raske perifeerse neuropaatia korral.
- Mitte kasutada järesele phlegmatia coerulea dolens'i (raskekujuline süvaveenitromboos) korral.
- Mitte kasutada järesele ekstreematoomilise šundi korral.
- Mitte kasutada septilise tromboosi korral.
- Ärge kasutage kompresioonitooteid alajäsemel järgmistel juhtudel.
 - Mitte kasutada õlavareppimise patoloogia korral.
 - Mitte kasutada järesele vaskuliidi korral.

Ettevaatusabinõud

Järgige rangelt oma tervishoiutöötaja poolseid nõutavaid ettekirjutusi ja kasutusjuhiseid. Kui seade tundub soovitud pingutamise tulemusel liiga pingul, eemaldage see ja pidaage nõu tervishoiutöötajaga. Tervishoiutöötaja peab toote kasutamise kasulikkuse ja riski suhet ning sobivat survet reguleeriselt uuesti hindama järgmistel juhtudel.

- Alajäsemete perifeersetes arterites okluseeriv haigus süstoolse rõhu indeksiga vahemikus 0,6 kuni 0,9.
 - Kaugelearenenud perifeerne neuropaatia.
 - Immitsev või ekseemaatilise dermatiit.
- Tõhususe ja turvalisuse eesmärgil ning hügieeni tagamiseks mitte kasutada vahendit uuesti teistel patsientidel.
- Edamugavustunde, olulise ärrituse, valu, järese suuruse muutuse, naha seisundi halvenemise, infektsiooni, ebanormaalse aistingute, järesele värvuse muutuse või tugevusimvõime muutuse korral eemaldage vahend ja pidaage nõu tervishoiutöötajaga. Uurige järesele kuhu; luude väljaluutavate osade või düsmorfismi korral kasutage järesele ühtlustamiseks kaitsesavatu või Varico tüüpi padjadene.
- Venoosse haavandi korral tuleb enne seadme kasutamist teha Doppleri uuring, et välistada raske arteriaalne haigus esinemine.
- Lipödeemi korral võib sümptomite leevendamiseks kasutada kompresiooni. Konsulteerige tervishoiutöötajaga kompresiooni ja muude lahenduste osas lipödeemi ravis.
- Teatavate haigusseisundite (või olukordade) puhul, nagu veenitromboos, tuleb vahendit kasutada koos antikoagulantraviga. Järgige tervishoiutöötaja juhiseid. Ärge kasutage enne vahendi paigaldamist nahal tooteid nagu kreemid, salvid, õlid, geelid, plastrid jne, kuna need võivad vahendit kahjustada.
- Ärge kandke toodet kahjustatud nahal ega teie lahtisel haaval ilma vastava sidemeta.

Kõrvaltoimed

Vahend võib esile kutsuda nahareaktsioone (punetust, sügelust, põletustunnet, villen jne) või isegi erineva raskusastmega haavandeid või naha kuivust. Seadmega seotud mis tahes tõsiseid vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha Liikmesriigi pädevale asutusele.

Kasutusjuhend/paigaldamine

Enne igat kasutamist kontrollige vahendit terviklikkust. Mitte kasutada vahendit, kui see on kahjustatud. Valige patsiendile õige suurusega vahend, lähtudes mõõtude tabelist. Esmakordsel kasutamisel on soovitat lasta tervishoiutöötajal selle paigaldamisel jälgida. *Käsivarrele mõeldud mudeli paigaldamine:*

1. Enne paigaldamist veenduge, et takjakinised oleksid rulli keeratud ①
2. Pistke käsi manseti sisse nii, et Thaksin' logo jääb ülespoole, varrukas käe siseküljele. ②
3. Paigutage alumine ④ riba: hoidke sisemist osa vastu nahka, pingutage teine osa selle peale ja sulgege see takjakinisega (ärge haarake manseti!). ②
4. Rullige ülejäänud ribad (③, ④, ⑤) alt üles lahti. ②
5. Vajadusel rullige eemaldatav ⑥ riba küünarnukist üles. ② Takjakinist ei tohi kinnitada manseti külge.
6. Eemaldamiseks keerake ribad ülalt alla lahti, keerake takjakinised tagasi rulli ja tõmmake toode alla poole.

Kui kasutatakse koos Mobiderm™-iga:

- Käte puhul on soovitat kasutada sideme asemel suurte kuubikutega Mobiderm™ plaate.
- Kaitske nahka sobiva aluskihi (sideme või muu) abil.
- Mähkige Mobiderm™ plaat ümber järesele.
- Asetage isekohanduv seade selle peale.
- Suurte harudega Mobiderm™ plaadi lisamine suurendab ümbermõõtu keskmiselt 8 cm võrra. Sellega tuleb seadme suurus valides arvestada.

Käelabale mõeldud mudeli paigaldamine:

1. Enne paigaldamist veenduge, et takjakinised oleksid rulli keeratud ①
 2. Avage toode. ②
 3. Pistke põial selleks ette nähtud auku (parem/vasak käsi). ③
 4. Kinnitage takjakinis. ④
 5. Rullige alumine riba ⑤ lahti. ②
 6. Rullige ülemine riba ⑥ lahti. ②
 7. Eemaldamiseks keerake ribad ülalt alla lahti, keerake takjakinised tagasi rulli. ②
- Veenduge, et toote paigaldamisel ja kandmisel ei tekiks suuri kortse. Vajadusel on võimalik segmendi rõhku reguleerida, reguleerides äärikuid alt üles. *Kui kasutatakse koos Mobiderm™-iga:*
- Käte- ja jalalaba puhul soovitakse kasutada väikeste kuubikutega Mobiderm™ plaate.
 - Kaitske nahka sobiva aluskihi (sideme või muu) abil.
 - Lõigake väikeste kuubikutega Mobiderm™ plaat sobivasse suurusse ning asetage see turses piirkonda aluskihi peale.
 - Asetage Biflex Self Adjust isekohanduv seade selle peale.
 - Veenduge seadme paigaldamisel ja kandmisel, et sellele ei tekiks suuri kortse.
 - Vajadusel saab segmendi survet reguleerida, liigutades alumisi kinnitusi ülespoole.

Puhastamine

Kompresioonitoode on mõeldud igapäevaseks kasutamiseks 6 kuu jooksul (ehk 90 pesukorda). Seejärel tuleks need välja vahetada, et säilitada nende tehnilised omadused ja ravi tõhusus. Enne pesemist sulgege takjakinised. Masinpestav 30°C juures (õrn programm). Võimalusel kasutage pesukotti. Ärge kasutage puhastusaineid, pesuõhendamajaid ega agressiivseid tooteid (klooriga tooteid). Ärge trummelkuivatage, vaid pressige liigne vesi välja. Laske kuivada otsees kuumuse allikast (radioator, päike jne) eemal. Kasutage siledal pinnal. Seadme kokkupuute korral merevee või klooriveega loputage seda hoolikalt puhta veega ja kuivatage seade.

Säilitamine

Säilitage toatemperatuuril, soovitatavalt originaalpakendis.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage vahend vastavalt kohalikele seadusandlusele.

Hoidke see kasutusjuhend alles.

si

NASTAVLJIVI KOMPRESIJSKI PRIPOMOČEK ZA ROKO IN DLAN

Opis/Namen

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

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

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

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

Sestava

Sestavni deli modela za roko: poliamid – elastan – poliuretan – poliester.

Sestavni deli modela za dlan: poliamid – sintetični kavčuk (CR) – poliester.

Lastnosti/Način delovanja

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

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

Indikacije

Upravljanje edemov (venski, limfni ali posledica travme).

Simptomatsko zdravljenje limfedema.

Kontraindikacije

Ne uporabljajte pri obsežnejši bolezni kože na prizadeti okončini.

Ne uporabljajte pri znani alergiji na katerokoli sestavino.

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

Ne uporabljajte pri dekompenziranim srčnem popuščanju.

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

Ne uporabljajte pri hujši periferni nevropatiji prizadete okončine.

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

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

Ne uporabljajte pri septični trombozi.

V naslednjih primerih ne uporabljajte za zgornje okončine:

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

Previdnostni ukrepi

Skrbno upoštevajte navodila in postopek uporabe, ki ga priporoča zdravstveni delavec. Če je pripomoček pretesen pri priporočni kompresiji, ga odstranite in se posvetujte z zdravstvenim osebjem.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Neželeni stranski učinki

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

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

Navodila za uporabo/Namestitve

Pred vsako uporabo preverite, v kakšnem stanju je izdelek.

Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabite.

S pomočjo tabele velikosti izberite pravilno velikost za pacienta.

Priporočamo, da prvo nameščanje nadzoruje zdravstveni delavec.

Namestiti model za roko:

1. Preden namestite, preverite, da so sprijemalni trakovi zavihani sami nase.ⓐ
2. Vstavite roko v opornico; logo Thuasne® mora biti gor, opornica na notranji strani roke.ⓑ
3. Namestite in poravnajte spodnji trak ⓐ: Pridržite notranji del ob kožo, na vrhu zategnite drugi del in zapnite s sprijemalnim trakom (ne držite opornice).ⓐ
4. Odvijte druge trakove (ⓐ, ⓑ, ⓒ, ⓓ) od spodaj na gor.ⓐ
5. Po potrebi zvijte snemljivi trak ⓐ na komolcu.ⓐ

Ne zapeti sprijemalnega traku na opornico.

6. Odstranite tako, da odpete trakove od zgoraj na dol, navijete sprijemalne trakove same nase ter povlečete pripomoček dol.

Pri uporabi z Mobiderm®:

- Pri uporabi na roki se priporoča uporaba ploščic Mobiderm® z velikimi blazinicami, namesto obvez.
- Zavarujte kožo z ustrezno zaščitno podlogo (obveza ipd.).
- Ovijte ploščico Mobiderm® okoli uda.
- Čez namestite pripomoček Biflex Self Adjust.
- Pri dodani ploščici Mobiderm® z velikimi blazinicami se poveča obseg v povprečju za 8 cm. To povečanje je treba upoštevati pri izbiri velikosti pripomočka.

Namestiti model za dlan:

1. Preden namestite, preverite, da so sprijemalni trakovi zavihani sami nase.ⓐ
2. Odprite pripomoček.ⓐ
3. Potisnite palec v ustrezno odprtino (desna/leva).ⓐ
4. Zaprite sprijemalni trak ⓐ.ⓐ
5. Odvijte spodnji trak ⓐ.ⓐ
6. Odvijte zgornji trak ⓐ.ⓐ
7. Odstranite tako, da odpete trakove od zgoraj na dol, navijete sprijemalne trakove same nase.ⓐ

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

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

Pri uporabi z Mobiderm®:

- Za ude (roko/nogo) se priporoča uporaba ploščic Mobiderm® z majhnimi blazinicami.
- Zavarujte kožo z ustrezno zaščitno podlogo (obveza ipd.).
- Odrežite ploščico Mobiderm® z majhnimi blazinicami na zeleno velikost in jo namestite čez zaščitno podlogo na mestu edema.
- Čez namestite pripomoček Biflex Self Adjust.

Pri nameščanju in nošenju se ne sme izrazito gubati.

Po potrebi je mogoče s trakovi od spodaj navzgor nastaviti stiskanje segmenta.

Vzdrževanje

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

Shranjevanje

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

Odlaganje

Zavržite skladno z veljavnimi lokalnimi predpisi.

Shranite ta navodila.

sk

NASTAVITELNÁ KOMPRESÍVNÁ POMÔCKA NA RAMENO A RUKU

Popis/Použitie

Pomôčka tvoria rôzne nad sebou umiestnené nastaviteľné a polohovateľné pásy so zapínaním na suchý zips.

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

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

Táto zdravotnícka pomôcka je určená výhradne na liečbu ochorení podľa uvedených indikácií a pre pacientov, ktorých miery dodávajúce tabuľke veľkosti.

Zloženie

Diely pre model pre rameno: poliamid – elastan – polyuretán – polyester.

Diely pre model pre ruku: poliamid – syntetická guma CR – polyester.

Vlastnosti/Mechanizmus účinku

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

Indikácie

Liečba edému (žilového, lymfatického a poúrazového).

Symptomatická liečba lipedému.

Kontraindikácie

Nepoužívajte v prípade závažných dermatologických ochorení postihnutej končatiny. Nepoužívajte v prípade známej alergie na niektorú zo zložiek výrobku. Nepoužívajte pri obliterujúcom artériovom ochorení dolných končatin (AOMI) so systolickým tlakovým indexom (SPI) < 0,6. Nepoužívajte v prípade dekompenzovaného srdcového zlyhania. Nepoužívajte pri pokročilej diabetickej mikroangiopatii (pri kompresii >30 mmHg). Nepoužívajte v prípade závažnej periférnej neuropatie príslušnej končatiny. Nepoužívajte v prípade phlegmatia coerulea dolens (bolestivá modrá flebitída s kompresiou tepien) príslušnej končatiny. Nepoužívajte v prípadoch extraanatómického bypassu príslušnej končatiny. Nepoužívajte v prípade hnisavej trombózy. Nepoužívajte na horných končatinách v nasledujúcich prípadoch:

- Nepoužívajte v prípade patológie brachiálneho plexu.
- Nepoužívajte v prípade vaskulitidy končatin.

Upozornenia

Prísne dodržiavajte predpis a protokol používania odporúčaný zdravotníckym odborníkom.

Ak sa vám pomôcka pri odporúčanom utiahnutí zdá príliš tesná, zložte si ju a poraďte sa so zdravotníckym pracovníkom.

Pravidelne 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.

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

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

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

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

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.

Pred použitím zariadenia nepoužívajte na pokožku žiadne prípravky (krémy, masti, oleje, gely, náplasti atď.), pretože môžu poškodiť výrobok. Neumiestňujte priamo na poranenú pokožku alebo otvorenú ranu bez použitia vhodného obväzu.

Nežiaduce vedľajšie účinky

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

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

Návod na použitie /aplikácia

Pred každým použitím skontrolujte, či pomôcka nie je porušená.

Ak je pomôcka poškodená, nepoužívajte ju.

Podľa tabuľky veľkosti si vyberte vhodnú veľkosť pre pacienta.

Pri prvom použití je odporúčená asistencia zdravotníckeho odborníka.

Nasadenie modelu pre rameno:

1. Pred nasadením sa uistite, či je zapínanie na suchý zips zvinuté.ⓐ
2. Prevlečte ruku cez návlek tak, aby bolo logo Thuasne® hore, návlek na vnútornej strane ramena.ⓑ
3. Umiestnite spodný pás ⓐ: vnútornú časť pridržiť pri koži, druhú časť utiahnite cez rú a zatvorte suchým zipsom (nezapínajte na návlek).
4. Rozviňte ostatné pásy (ⓑ, ⓐ, ⓐ) zdola nahor.ⓐ
5. V prípade potreby oмотajte odnímateľný pás ⓑ cez laket.ⓑ
6. Ak ju chcete zložiť, uvoľnite pásy zhora nadol, zviňte zapínanie na suchý zips a stiahnite výrobok nadol.

V prípade použitia s Mobiderm®:

- V prípade použitia na končatine sa odporúča používať skôr podložky Mobiderm® s veľkými kockami ako pásy.
- Chráňte pokožku pomocou vhodnej ochrannej spodnej vrstvy (obväzu alebo inej pomôcky).
- Podložku Mobiderm® ovíňte okolo končatiny.
- Umiestnite pomôcku Self-Adjust navrch.
- Pridaním podložky Mobiderm® s veľkými kockami sa priemerne zväčší obvod o 8 cm. Toto zväčšenie je potrebné zohľadniť pri výbere veľkosti pomôcky.

Nasadenie modelu pre ruku:

1. Pred nasadením sa uistite, či je zapínanie na suchý zips zvinuté.ⓐ
2. Otvorte výrobok.ⓑ

3. Prestrčte palec cez pripravený otvor (pravá ruka/favá ruka).ⓐ
4. Zapnite suchý zips.ⓐ, ⓑ
5. Rozviňte spodný pás ⓑ.ⓑ
6. Rozviňte horný pás.ⓑ
7. Ak ju chcete zložiť, uvoľnite pásy zhora nadol a zviňte zapínanie na suchý zips.ⓐ
8. Pri navliekaní a nosení dajte pozor, aby sa netvorili žiadne výrazné záhyby. V prípade potreby možno nastaviť tlak segmentu nastavením slučiek zdola nahor. V prípade použitia s Mobiderm®:
- V prípade použitia na končatinách (ruky/nohy) sa odporúča používať podložky Mobiderm® s malými kockami.
- Chráňte pokožku pomocou vhodnej ochrannej spodnej vrstvy (obväzu alebo inej pomôcky).
- Narežte podložku Mobiderm® na malé kocky požadovanej veľkosti a umiestnite ju na ochrannú spodnú vrstvu v mieste opuchu.
- Umiestnite pomôcku Biflex Self Adjust na vrch.

Pri navliekaní a nosení dajte pozor, aby sa netvorili žiadne výrazné záhyby. V prípade potreby možno nastaviť tlak segmentu nastavením slučiek zdola nahor.

Udržba

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

Skladovanie

Uchovávať pri izbovej teplote, podľa možnosti v pôvodnom obale.

Likvidácia

Výrobok likvidujte podľa platných miestnych predpisov.

Tento návod si uchovajte.

hu ALLÍTHATÓ KOMPRESSZIÓS ESZKÖZ KARRA ÉS KÉZRE

Leírás/Rendeltetés

Az eszköz különböző, egymást átfedő, állítható és áthelyezhető pántokból áll, amelyek tépőzárral záródnak. Különböző modellek állnak rendelkezésre más-más testrészen való alkalmazáshoz: lábfél, lábszár, térd, comb, kar és kéz. A lábszár- és combmodellek feszítőtrendszerrel vannak felszerelve, amely lehetővé teszi a kívánt nyomással szabályozását és reprodukálását: alacsony (minimum 20 mmHg), közepes (minimum 30 mmHg) és magas (minimum 40 mmHg). Az eszköz kizárólag a felsorolt indikációk kezelésére szolgál azon betegek esetében, akiknek a méretei megfelelnek a mérettáblázatban szereplőknek.

Összetétel

A karra használandó modell összetétele: poliamid – elasztán – poliuretán – poliészter. A kézre használandó modell összetétele: poliamid – szintetikus gumi (CR) – poliészter.

Tulajdonságok/Hatásmód

Az eszközök kompressziót biztosítanak, nyomást gyakorolva a végtagra így támogatva a vénás és nyirokeringést, segítenek megelőzni az ödéma kialakulását és fenntartani annak térfogatát. Inelasztikus, rövid megnyúlású anyag (átlagos nyomásértékek 20 és 50 mmHg között).

Indikációk

Ödéma kezelésére (vénas, nyirok- és traumás eredetű)
A lipödéma tüneti kezelése.

Kontraindikációk

Ne alkalmazza az érintett végtag súlyos dermatológiai rendellenessége esetén. Ne használja, ha ismert allergia áll fenn a termék bármely összetevőjével szemben. Ne alkalmazza az alsó végtagok perifériás artériás betegség (PAD) esetén, amennyiben a boka-kar index (BKI) < 0,6. Ne alkalmazza dekompenzált szívelégtelenség esetén. Ne alkalmazza előrehaladott diabéteszes mikroangiopátia esetén (30 mmHg-nál nagyobb kompresszió esetén). Ne alkalmazza az érintett végtag súlyos perifériás neuropátiája esetén. Ne alkalmazza az érintett végtag phlegmasia cerulea dolens betegsége (súlyos mélyvénás trombózis artériás kompresszióval) esetén. Ne alkalmazza az érintett végtag extra-anatómiai bypass esetén. Ne alkalmazza szepsztikus trombózis esetén. Ne használja az eszközöket a felső végtagokon a következő esetekben:

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

Övintézkedés

Szigorúan tartsa be az egészségügyi szakember előírásait és az általa javallt használatra vonatkozó protokollt. Ha az eszköz túl szorosnak bizonyul a javasolt feszességnél, vegye le és forduljon egészségügyi szakemberhez.

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

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

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

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.

Vizsgálja meg a végtag alakját: csontos kiemelkedés vagy rendellenes forma esetén használjon védő habzsvacsot vagy Varico típusú betétet a végtag alakjának kiegyenlítéséhez.

Vénás felkely esetén az eszköz alkalmazása előtt Doppler vizsgálatot szükséges végezni a súlyos artériás megbetegedés kizárása érdekében.

Lipodéma esetén a kompressziót a tünetek enyhítésére lehet használni. A lipodéma kezelésében a kompressziós és egyéb megoldásokkal kapcsolatban kérje ki egészségügyi szakember véleményét.

Bizonyos körülmények (vagy helyzetek) esetén, mint például a vénás trombozís, az eszközt véralvadástgátló készítménnyel adása (kezelés) mellett kell alkalmazni; konzultáljon egészségügyi szakemberrel és kövesse az általa előírtakat.

Az eszköz felhelyezése előtt ne használjon a bőrön különböző ápoló termékeket (krémek, kenőcsök, olajok, gélek, tapaszok stb.), mert ezek kárt tehetnek az eszközben. Ne alkalmazza a terméket közvetlenül sérült bőrön vagy nyílt sebre anélkül, hogy az megfelelően be lenne kötözve.

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 méretátlábat segítségével válassza ki a betegnek megfelelő méretet.

Javasolt, hogy az eszköz első alkalmazása egészségügyi szakember felügyelete mellett történjen.

A karra húzható modell felvétele:

1. Az eszköz felvétele előtt győződjön meg arról, hogy a tépőzárás rögzítők önmagukra fel legyenek tekerve.ⓐ
2. Csúsztsa a karját a karharisnyába úgy, hogy a Thuasne® logo felfelé a karharisnya a kar belső oldala felé nézzen.ⓑ
3. A legalsó pánt pozícionálásaⓐ: tartsa a belső részt a bőrre fektette a másik részt megfeszítve húzza rá és rögzítse a tépőzárral (ne rögzítse a karharisnyán).ⓐ
4. Tekerje ki a többi pántot (ⓐ, ⓑ, ⓐ) alulról felfelé.ⓐ
5. Ha szükséges tekerje be a levehető ⓐ pántot a könyöknél.ⓑ
6. A tépőzárát nem szabad a karharisnyára zárni.
7. Az eszköz levételéhez először fentről felfelé oldja ki a pántokat majd tekerje egyenként vissza önmagukra és húzza le az eszközt.

A Mobiderm® eszközzel való használata esetén:

- A kar esetében a nagy párnákból álló Mobiderm® lapok használata ajánlott a pántok helyett.
- Védje a bőrt egy megfelelő védő alsó réteggel (fáslival vagy mással).
- Tekerje a Mobiderm® lapot a végtag köré.
- Helyezze fel erre rá a Biflex Self Adjust eszközt.
- A vastagon párnázott Mobiderm® lap hozzáadása átlagosan 8 cm-rel növeli a területet. Ez a növekedést figyelembe kell venni az eszköz méretének kiválasztásakor.

A kéz modell felvétele:

1. Az eszköz felvétele előtt győződjön meg arról, hogy a tépőzárás rögzítők önmagukra fel legyenek tekerve.ⓐ
2. Bontsa ki az eszközt.ⓑ
3. Bújtsa a hüvelykujját az erre célra szolgáló nyílásba (jobbkéz/balkéz).ⓐ
4. Rögzítse a tépőzárát ⓐ.ⓐ
5. Tekerje ki ⓐ az alsó pántot.ⓐ
6. Tekerje ki ⓐ a felső pántot.ⓐ
7. Az eszköz levételéhez fentről felfelé haladva oldja ki a pántokat és tekerje vissza a tépőzárás rögzítőket.ⓐ

Az eszköz felvételekor és viselés közben ügyeljen arra, hogy ne alakuljanak ki gyűrődések.

Amennyiben szükséges a pántok áttállításával az eszköz egyes részein a nyomás megváltoztatható, haladjon lentről felfelé.

A Mobiderm® eszközzel való használata esetén:

- A végtagok (kéz/láb) esetében a kis párnákból álló Mobiderm® lapok használata ajánlott.
- Védje a bőrt egy megfelelő védő alsó réteggel (fáslival vagy mással).
- Vágjon le a Mobiderm® lapból kis párnákat a kívánt méretre, és helyezze őket a

védőréteg fölé, az ödéma területére.

- Helyezze fel erre rá a Biflex Self Adjust eszközt

Felhelyezés és viselés közben ügyeljen arra, hogy ne keletkezzenek nagyobb redők. Szükség esetén a szegmens nyomását az alsó szorítók felfelé történő beállításával lehet szabályozni.

Ápolás

A 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 eszközt lecserélni. Mosás előtt rögzítse a tépőzáras pántokat. Mosógépben mosható 30°C-on (kímélő program). Lehetőség szerint használjon mosóhálót. Ne használjon tisztítószert, öblítőt vagy agresszív (klórtartalmú stb.) vegyszert. Nyomkodja ki belőle a vizet. Közvetlen hőforrástól (radiátor, napsgugárzás stb.) távol száritsa. Fektetve száritsa. Ha az eszközt tengervíz vagy klóros víz érte, mindenképpen alaposan öblítse le tiszta vízzel és száritsa meg.

Tárolás

Szobahőmérsékleten tárolja, lehetőség szerint az eredeti csomagolásában.

Ártalmatlanítás

A helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Örizzze meg ezt a beteg tájékoztatót.

bg

РЕГУЛИРУЕМО КОМПРЕСИРАЩО ИЗДЕЛИЕ ЗА РЪКА (РАМО ДО КИТКА И КИТКА ДО ПРЪСТИ)

Описание/Предназначение

Изделието е съставено от различни ленти, насложени една върху друга, които могат да се регулират и да се намества, затваряйки се чрез самозапелващи се кашичи. Налични са разнообразни модели за приготвяване към различните части на тялото: ходило, прасец, колено, бедро, ръка (рамо до китка и китка до пръсти). Моделите за прасец и бедро са снабдени със система за закопчаване, която позволява регулирането и създаването на желаното ниво на компресия: ниско (мин. 20 mmHg), средно (мин. 30 mmHg) и високо (мин. 40 mmHg). Изделието е предназначено единствено за лечение при изброените показания и за пациенти, чиито телесни мерки съответстват на таблицата с размери.

Състав

Съставни елементи на модела за ръка (рамо до китка): полиамид - еластан - полиуретан - полиестер.

Съставни елементи на модела за ръка (китка до пръсти): полиамид - синтетичен стирен-бутадиенов каучук (CR) - полиестер.

Свойства/Начин на действие

Изделията осигуряват компресия, като притискат крайника и по този начин благоприятстват венозната и лимфната циркулация, спомагат за предотвратяване на образуването на оток и за поддържане на обема.

Материя на късото нееластично удължение (ниво на натиск средно между 20 и 50 mmHg)

Показания

Овладеяване на оток (венозен, лимфен и в следствие на травма).

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 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 тежка периферна невропатия на засегнатия крайник.

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

Не използвайте в случай на екстраанатомичен байпас на засегнатия крайник.

Не използвайте в случай на септична тромбоза.

Не използвайте за горните крайници в следните случаи:

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

Предпазни мерки

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

В случай че изделието изглежда прекалено стегнато според препоръчаното пристъгане, отстранете го и се консултирайте със здравен специалист. Необходима е редовна проценка 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 на напреднал стадий
- Изтичаща или екзематозна дерматоза.

От гледна точка на хигиенни съображения, сигурност и работни характеристики не използвайте повторно изделието за друг пациент.

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 сваляте изделието и се консултирайте със здравен специалист.

Прочувете формата на крака; в случай на костни издатини или дисморфии, използвайте предпазни подложки от пенообразен материал или възглавнички тип Varico с цел удължаване формата на крайника.

При венозни язви е необходимо провеждането на изследване с доплер преди употреба на изделието, за да се потвърди, че няма наличие на тежка артериална болест, свързана с тях.

При липедема може да се използва компресията в помощ за облекчаване на симптомите. Консултирайте се с предписанията на здравен специалист относно компресията и други решения при лечението на липедема.

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

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

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

Нежелани странични ефекти

Това изделие може да предизвика кожни реакции (зачервяване, сърбеж, изгаряне, мехури и др.) или дори рани с различна степен тежест или сухота на кожата.

Всеки тежък инцидент, възникнал във връзка с изделието, следва да се съобщава на производителя и на съответния компетентен орган на държавата членка, в която е установен ползвателят и/или пациентът.

Начин на употреба/Поставяне

Преди всяка употреба проверявайте за целостта на изделието.

Не използвайте изделието, ако е повредено.

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

Препоръчва се първото приложение да се проследи от здравен специалист.

Поставяне на модела за ръка:

1. Преди поставяне, се уверете че самозалепващите каишки са завити върху тях самите. ①
2. Пъхнете ръката в ръкава, като логото на Thuasne® е ориентирано нагоре; ръкавът е ориентиран към вътрешната част на ръката. ②
3. Поставете най-долната лента ③: поддържайте вътрешната страна наложена върху кожата, върху нея затегнете другата част и закрепете чрез самозалепващата каишка (не залепвайте върху ръкава). ③
4. Развийте другите ленти (④, ⑤, ⑥) отдолу нагоре. ④
5. При необходимост завийте подвижната лента ⑥ на нивото на лакътя. ⑤
6. За премахването, разкопчайте лентите отгоре надолу, завийте отново самозалепващите каишки върху тях самите и издръпайте продукта надолу.

Когато се използва с Mobiderm®:

- За ръката се препоръчва да се използва пластини Mobiderm® с големи изпъкналости, а не ленти.
- Защитете кожата с подходяща защитна материя (бинт или друго).
- Навийте пластината Mobiderm® около крайника.
- Поставете устройството Biflex Self Adjust отгоре.
- Добавянето на пластина Mobiderm® с големи изпъкналости увеличава обиколката средно с 8 см. Това увеличение трябва да се вземе предвид при избора на размера на устройството.

Поставяне на модела за ръка (кичка до прсти):

1. Преди поставяне, се уверете че самозалепващите каишки са завити върху тях самите. ①
2. Разгънете продукта. ②
3. Въведете палеца в предвидения за него отвор (дясна/лява ръка). ③
4. Затворете самозалепващата каишка. ④, ⑤
5. Развийте долната ⑥ лента. ⑥
6. Развийте горната ⑦ лента. ⑦
7. За премахването, разкопчайте лентите отгоре надолу и завийте отново самозалепващите каишки върху тях самите. ⑧

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

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

Когато се използва с Mobiderm®:

- За крайниците (ръка/стъпало) препоръчваме да използвате малки пластини Mobiderm®.
- Защитете кожата с подходяща защитна материя (бинт или друго).
- Изрежете пластината Mobiderm® с малки изпъкналости до желания размер и я поставете върху защитния слой в областта на отока.
- Поставете устройството Biflex Self Adjust отгоре.

При обличане и носене се уверете, че не се образуват големи гънки.

Ако е необходимо, налягането в сегмента може да се регулира чрез преместване на скобите отдолу нагоре.

Поддръжка

Компресиращите изделия са предназначени за ежедневна употреба за период от 6 месеца (или 90 изпирания). Препоръчва се след това да се подменят, за да се запазят техническите им характеристики и ефикасността при лечение. Преди изпиране затворете самозалепващите се краища. Може да се пере в пералня при 30°C (деликатна програма). При възможност да се използва мрежичка за пране.

Не използвайте перилни препарати, омекотители или продукти с агресивен ефект (хлорирани продукти и др.). Изсвещайте с притискане. Сушете далеч от пряк източник на топлина (радиатор, слънце и др.). Сушете в хоризонтално положение. Ако уредът е изложен на морска или хлорирана вода, не забравяйте да го изплакнете добре с чиста вода и да го изсушите.

Съхранение

Съхранявайте при стайна температура, за предпочитане в оригиналната опаковка.

Изхвърляне

Изхвърляйте в съответствие с действащата местна нормативна уредба.

Запазете настоящото упътване.

ro

DISPOZITIV DE COMPRESIE AJUSTABIL PENTRU BRAȚ SAU MÂNĂ

Descriere/Destinație

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

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

Modelele pentru gamba și coapsă sunt echipate cu un sistem de strângere care vă permite să controlați și să reproduceți nivelul dorit de presiune: scăzut (minim 20 mmHg), mediu (minim 30 mmHg) și ridicat (minimum 40 mmHg).

Dispozitivul este destinat exclusiv pentru tratamentul indicațiilor enumerate și pentru pacienții ale căror dimensiuni corespund tabelului de mări.

Compoziție

Compoziție ale modelului pentru braț: poliamidă - elasthan - poliuretan - poliester.

Compoziție ale modelului pentru mână: poliamidă - cauciuc sintetic CR - poliester.

Proprietăți/Mod de acțiune

Dispozitivele conferă compresie, prin aplicarea unei presiuni asupra membrului, favorizează astfel circulația venoasă și limfatică, ajută la prevenirea formării edemului și la menținerea volumului acestuia.

Material neelastic cu scurtă alungire (nivel mediu de presiune între 20 și 50 mmHg).

Indicații

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

Tratamentul simptomatic al lipedemului.

Contraindicații

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

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

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

Nu utilizați în caz de insuficiență cardiacă decompensată.

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

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

Nu utilizați în caz de flebitis acoerlela dolens (flebitis albastră dureroasă cu compresie arterială) a membrului vizat.

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

Nu utilizați în caz de tromboză septică.

Nu utilizați pe membrele superioare în următoarele cazuri:

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

Precauții

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 dispozitivului înainte de fiecare utilizare.

Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat.

Alegeți dimensiunea adaptată pentru pacientul, consultând tabelul de măsuri.

Se recomandă ca un specialist în domeniul sănătății să supravegheze prima aplicare.

Punerea modelului pentru brat:

1. Înainte de instalare, asigurați-vă că elementele de fixare auto-adezive sunt înfășurate între ele. ①
2. Introduceți brațul în manșon, cu sigla Thuasne® în susul manșonului și pe interiorul brațului. ②
3. Poziționați banda de jos ③: prindeți partea interioară pe piele, strângeți cealaltă parte deasupra și închideți cu dispozitivul de fixare auto-adeziv (nu țineți de manșon). ③
4. Desfășurați celelalte benzi (④, ⑤, ⑥) de jos în sus. ④
5. Dacă este necesar, înfășurați banda detașabilă ⑥ la nivelul cotului. ⑤
Închiderea auto-adezivă nu trebuie să fie închisă pe manșon.
6. Pentru scoatere, desfaceți benzile de sus în jos, înfășurați la loc elementele de fixare auto-adezive și trageți produsul în jos.

Când se utilizează cu Mobiderm®:

- Pentru brat, se recomandă utilizarea benzilor Mobiderm® mari în loc de bandaje.
- Protejați pielea cu un substrat de protecție adecvat (bandaj sau echivalent).
- Înfășurați placa Mobiderm® în jurul membrului.
- Poziționați dispozitivul Biflex autoreglabil peste aceasta.
- Adăugarea unei plăci Mobiderm® mare crește circumferința, în medie, cu 8 cm. Această creștere trebuie luată în considerare la alegerea dimensiunii dispozitivului.

Punerea modelului pentru mână:

1. Înainte de instalare, asigurați-vă că elementele de fixare auto-adezive sunt înfășurate între ele. ①
2. Deschideți produsul. ②
3. Introduceți degetul mare în orificiul prevăzut în acest scop (mâna dreaptă/mâna stângă). ③
4. Închideți elementul de fixare autoadeziv ④. ④
5. Desfășurați banda de ⑤ jos. ⑤
6. Desfășurați banda de ⑥ sus. ⑥
7. Pentru scoatere, desfaceți benzile de sus în jos și înfășurați la loc elementele de fixare auto-adezive și trageți produsul în jos. ④

În timpul instalării și purtării, asigurați-vă că nu se formează cute semnificative.

Dacă este necesar, este posibilă reglarea presiunii segmentului prin ajustarea flanșelor de jos în sus.

Când se utilizează cu Mobiderm®:

- Pentru extremități (mână/picioară), se recomandă utilizarea plăcilor Mobiderm® mici.
 - Protejați pielea cu un substrat de protecție adecvat (bandaj sau echivalent).
 - Taiati placa Mobiderm® mică la dimensiunea dorită și poziționați-o peste substratul de protecție la nivelul edemului.
 - Poziționați dispozitivul Biflex autoreglabil peste aceasta.
- În timpul instalării și purtării, asigurați-vă că nu se formează cute semnificative.
- Dacă este necesar, este posibilă reglarea presiunii segmentului prin ajustarea flanșelor de jos în sus.

Întreținere

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

Depozitare

Depozitați la temperatura camerei, de preferință în ambalajul original.

Eliminare

Eliminați în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Păstrați acest prospect.

hr PODESIVA OPREMA ZA KOMPRESIJU RUKE I ŠAKE

Opis/namjena

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

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

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

Sastav

Dijelovi modela za ruku: poliamid - elasthan - poliuretana - poliester.

Dijelovi modela za šaku: poliamid - sintetički kaučuk (CR) - poliester.

Svojstva/način rada

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

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

Indikacije

Praćenje edema (venskog, limfnog i traumatskog porijekla).

Simptomatsko liječenje lipoedema.

Kontraindikacije

Nemojte upotrebljavati kod težih dermatoloških oboljenja zahvaćenog ekstremiteta.

Nemojte upotrebljavati ako imate utvrđenu alergiju na neki od sastojaka.

Nemojte upotrebljavati kod okluzivne bolesti perifernih arterija (AOIM) s indikacijom sistoličkog tlaka (IPS) <0,6.

Nemojte upotrebljavati kod dekompenzacijskog zatezanja srca.

Nemojte upotrebljavati kod uznapredovale dijabetičke mikroangiopatije (kompresija > 30 mmHg).

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

Nemojte upotrebljavati kod ekstra-anatomske prenosnice zahvaćenog ekstremiteta. Nemojte upotrebljavati kod septičke tromboze.

Nemojte upotrebljavati na gornjim ekstremitetima u sljedećim slučajevima:

- Nemojte upotrebljavati u slučaju patologije brahijalnog pleksusa.
- Nemojte upotrebljavati u slučaju vaskularizeta ekstremiteta.

Mjere opreza

Strogo se pridržavajte uputa i protokola za upotrebu koje preporučuje liječnik.

Ako je čini da je proizvod stegnut više nego je to preporučeno, skinite ga i posavjetujte se sa zdravstvenim stručnjakom.

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

- Da je AOIM i IPS-om između 0,6 i 0,9
- Teške periferna neuropatija
- Dermatitis (impetigo) ili ekcem.

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

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

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

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

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

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

Nemojte proizvod stavljati izravno na otvorenu ranu bez odgovarajućeg zavoja.

Neželjene nuspojave

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

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

Način uporabe/Postavljanje

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Pomoću tablice veličina odaberite odgovarajuću veličinu za pacijenta.

Preporučujemo da se prva primjena vrši pod nadzorom liječnika.

Navlacenje modela za ruku:

1. Prije postavljanja na željeno mjesto uvjerite se da su samohvatajući zatvarači omotani. ①
2. Ruku gurnite u navlaku, logotip Thuasne® treba se nalaziti s gornje strane, a navlaka pokriva unutarnju stranu ruke. ②
3. Postavljanje trake od dolje ③: unutarnji dio prislone na kožu, stegnite drugu stranu preko njega i učvrstite samohvatajućim zatvaračem (nemojte ga učvršćivati na navlaku). ③
4. Omotajte i ostale trake (④, ⑤, ⑥) od dolje prema gore. ④
5. Ako je potrebno traku koja se može skidati navucite ⑥ do lakta. ⑥
Samohvatajući zatvarač ne smije se zatvoriti na navlaci.

6. Za skidanje, trake odmotajte od gore prema dolje i namotajte samohvatajuće zatvarače same oko sebe pa proizvod povucite prema dolje.

Ako se koristi s proizvodima Mobiderm®:

- Za ruku se umjesto zavoja savjetuje uporaba kompresa Mobiderm® s velikim kockicama.
- Kožu zaštitite prilagođenom zaštitnom podlogom (zavojem ili sl.).
- Kompresu Mobiderm® omotajte oko ekstremiteta.
- Na nju postavite samohvatajući proizvod.
- Dodavanjem Mobiderm® kompresa s velikim kockicama opseg se prosječno povećava za 8 cm. Ovo povećanje treba uzeti u obzir pri odabiru veličine proizvoda.

Navlacenje modela za šaku:

1. Prije postavljanja na željeno mjesto uvjerite se da su samohvatajući zatvarači omotani.ⓐ
2. Otvorite proizvod.ⓑ
3. Palac povucite kroz predviđeni otvor (za desnu i lijevu ruku).ⓐ
4. Zatvorite trake za samouchvršćivanje.ⓐⓑ
5. Odmatanje trake ⓐ od dolje.ⓑ
6. Odmatanje trake ⓐ od gore.ⓑ
7. Za skidanje, trake odmotajte od gore prema dolje i namotajte samohvatajuće zatvarače same oko sebe.ⓐ

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

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

Ako se koristi s proizvodima Mobiderm®:

- Za ekstremitete (ruke/noge) preporučuje se uporaba Mobiderm® kompresa s malim kockicama.
- Kožu zaštitite prilagođenom zaštitnom podlogom (zavojem ili sl.).
- Kompresu Mobiderm® s malim kockicama odrežite na željenu veličinu i postavite ju na zaštitnu podlogu na edemu.
- Omotajte trakom Biflex Self Adjust.

Tijekom stavljanja i nošenja, pripazite da se ne stvaraju nabori.

Ako je potrebno, pritisak se može regulirati podešavanjem rubova od dolje prema gore.

Upute za pranje

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

Spremanje

Spremite na sobnoj temperaturi, po mogućnosti u originalnu ambalažu.

Zbrinjavanje

Zbrinite u skladu s važećim lokalnim propisima.

Sačuvajte ovaj priručnik.

zh

可调节的手臂或手部压力装置

说明/用途

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

组成部件

适用于手臂型号的成份：聚酰胺-氨纶-聚氨酯纤维-聚酯纤维。

适用于手部型号的成份：聚酰胺-CR 合成橡胶-聚酯纤维。

属性/作用方式

该系列装置提供按压，通过对肢体施加压力来促进静脉和淋巴循环，从而有助于防止水肿形成并维持其体积。可短伸长非弹性材料（平均压力水平在20-50毫米汞柱之间）。

适应症

治疗水肿（静脉、淋巴和外伤性）。

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。
- 如已知对下一组件过敏，请勿使用。
- 如患有下肢动脉闭塞症（PADI），收缩压指数（IPS）<0.6，请勿使用。
- 如患有代偿性心力衰竭，请勿使用。
- 如患有晚期糖尿病微血管病（在压力>30毫米汞柱时），请勿使用。
- 如相关肢体有严重周围神经病变，请勿使用。
- 如相关肢体患有急性期股青肿（伴有动脉压迫引起的疼痛性蓝色水肿），请勿使用。
- 如相关肢体有解剖外旁路搭桥术，请勿使用。
- 如患有败血性血栓，请勿使用。

在以下情况下，请勿用于上肢：

- 如患有臂丛神经疾病，请勿使用。

- 如患有肢端血管炎，请勿使用。

注意事项

严格遵守专业医护人员推荐的处方和使用方法。

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

- 对于下肢动脉闭塞症（PADI）收缩压指数（IPS）介于0.6和0.9之间的患者
- 严重周围神经病变
- 渗出性或湿疹性皮肤病。

出于卫生、安全性和性能的考虑，请勿将该装置重复用于其他患者。

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，并咨询医疗专业人员。

检查腿部形状；如果出现骨质突起或畸形，请使用保护性泡沫或Varico类枕垫，来规范肢体形状。

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

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

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

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

请勿将本产品直接接触过未经敷料覆盖的受损皮肤或伤口。

不良副作用

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

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

使用说明/穿戴方法

每次使用前请检查产品是否完好。

如产品有损，请勿使用。

请参照尺寸表为患者挑选合适的尺寸。

建议由专业医护人员监督初次穿戴。

适用于手臂型号的穿戴：

1. 穿戴前，请确保魔术贴环本身已卷好。ⓐ
2. 把手臂穿进袖套，Thuasne®标志向上，袖套朝向手臂内侧。ⓑ
3. 将下面的条折叠到位ⓐ：将内侧面部分贴紧皮肤，将另一部分在上方收紧，然后用魔术贴环封闭（请勿钩在袖套上）。ⓐ
4. 将其他条（ⓐ、ⓐ、ⓐ）从下到上展开。ⓐ
5. 如有必要，可将拆卸的条ⓐ继续缠绕在肘部。ⓐ
6. 魔术贴环不应在袖套上封闭。
6. 要将其取下，请从上到下松开各条，将魔术贴环重新卷起来，然后将本品往下拉。

若与 Mobiderm® 配合使用：

- 护理手臂时，建议使用 Mobiderm® 大颗粒垫片而非细带。
- 为皮肤选用合适的保护衬垫（细带或其他）。
- 将 Mobiderm® 垫片缠绕在肢体上。
- 将 Biflex Self Adjust 自调节装置放置在上面。
- 添加一块 Mobiderm® 大颗粒垫片可使周长约增加 8 厘米。在选择装置尺寸时，需考虑到该尺寸增加量。

适用于手部型号的穿戴：

1. 穿戴前，请确保魔术贴环本身已卷好。ⓐ
2. 打开产品。ⓐ
3. 将拇指伸进专门留出的孔中（右手/左手）。ⓐ
4. 合上魔术贴ⓐ。ⓐ
5. 将ⓐ下面的条ⓐ展开。
6. 将ⓐ上面的条ⓐ展开。
7. 要将其取下，请从上到下松开各条，并将魔术贴环重新卷起来。ⓐ

穿戴及使用吋，确保不要形成大的折痕。

如有必要，可以通过从下到上调整法兰来调整每段的压力。

若与 Mobiderm® 配合使用：

- 护理四肢末端（手/脚）时，建议使用 Mobiderm® 小颗粒垫片。
- 为皮肤选用合适的保护衬垫（细带或其他）。
- 将 Mobiderm® 小颗粒垫片剪裁至所需尺寸，并将其置于水肿处的保护衬垫上方。
- 将 Biflex Self Adjust 自调节装置放置在上面。
- 穿戴过程中，应注意避免形成明显褶皱。
- 必要时可通过向上调整底部法兰来调节环段的压力。

保养

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

存放

请室温保存，最好存放在原始包装中。

弃置

根据本地现行规范弃置。

保留本说明页。

腕と手用の調節可能な圧迫装具

説明 / 用途

本装具はさまざまなバンド（帯）を重ね合わせて作られたもので、マジックテープで開閉します。調節可能で、何度でも装着できます。
体の各種部位（足、ふくらはぎ、膝、大腿部、腕、手）に対応したモデルが用意されています。
ふくらはぎと大腿部用モデルには、希望する圧迫レベルを制御・再現するための締め付けシステムが装備されています：低（最低20mmHg）、中（最低30mmHg）、高（最低40mmHg）。
本装具は、記載されている適症の治療のためサイズ表を基に正しいサイズを選択している患者の目を対象としています。

構成

腕用モデルの材質：ポリアミド-スパンテックス-ポリウレタン-ポリエステル。

手用モデルの材質：ポリアミド-合成ゴム（CR）-ポリエステル。

特性 / 作用機序

本製品は、肢体を圧迫することで静脈とリンパ液の循環を促し、浮腫の形成を防いで肢体の状態を維持するのに役立ちます。
非弾性のショートストレッチ素材（平均圧迫レベルは20～50mmHg）。

適応症

浮腫の管理（静脈性、リンパ性、外傷性）。

脂肪浮腫の対症療法。

禁忌症

- 当該上肢・下肢に重大な皮膚疾患がある場合は使用しないでください。
- 成分のいずれかに対するアレルギーがあることが解っている場合には、使用しないでください。
- 収縮期血圧指数（SPI）が0.6未満の閉塞性下肢動脈疾患（AOMI）には使用しないでください。
- 心不全による心機能低下がある方はご使用にならないでください。
- 糖尿病性微小血管障害が進行している場合は使用しないでください（圧迫圧が30mmHgを超える場合）。
- 当該上肢・下肢に深刻な末梢神経障害がある場合は使用しないでください。
- 当該上肢・下肢の疼痛性青瘀腫（動脈圧を伴う疼痛性青色静脈炎）の場合は使用しないでください。
- 当該上肢・下肢に外科的バイパスがある場合は使用しないでください。
- 敗血症性血栓症の方はご使用にならないでください。
- 以下の場合には上肢に使用しないでください：
 - 腕神経叢疾患のある方はご使用にならないでください。
 - 四肢の血管炎の場合は使用しないでください。

注意事項

- 医療専門家が推奨する処方および使用法を厳守してください。
- 締め付けが強すぎる場合は、装具を外して医療専門家に相談してください。
- 以下の場合、医療専門家に有益性 / 危険性の比率と適切な圧迫レベルの定期的な再評価が不可欠です：
 - SPIが0.6～0.9のAOMI。
 - 進行性末梢神経障害。
 - 滲出性または湿疹性皮膚炎。

衛生上、安全性および性能上の理由から、装具を別の患者に再利用しないでください。
重大な違和感、心地の悪さ、痛み、肌状態の悪化、感寒、異常な感覚（例：しびれ）、手足の末端の変色、悪化の変化が生じたときは装具を外して医療専門家に相談してください。

脚の形状を確認します。骨突起または変形がみられる場合には、保護フォームまたは Varico クッションを使用して肢体形状を均一にします。
静脈性浮腫の場合、本製品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。
脂肪浮腫の場合、圧迫することと症状を和らげることができ、脂肪浮腫の管理における圧迫その他の方法については、医療専門家からの助言を得てください。
静脈血栓症などの特定の病状（または状況）では、包帯を抗凝固療法と組み合わせる必要があります。医療専門家からの助言を得てください。
本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。
本製品を、ガゼーシで傷んだ肌や開いた傷口に直接当てないでください。

注意しな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。
本装具に関連する重大な事故は、利用者および/または患者が居住する加盟国の製造元と管轄官庁に通知する必要があります。

使用方法 / 装着方法

毎回の使用に前に、装具が完全な状態であるかを確認します。

装具が破損している場合には、使用しないでください。
サイズ表を参考に、患者に適したサイズをお選びください。
医師が初回適合を確認することをお勧めします。

腕用モデルの装着方法:

- 装着する前に、マジックテープが巻き戻っていることを確認します。①
- Thuasne のロゴ口になるようにし、スリーブが腕の内側に来るようにしながら、スリーブに腕を通します。②
- 下側のバンドの位置決め③: 内側のパーツを肌当て、もう一方のパーツをその上から締め、マジックテープで留めます（スリーブ上の留めないこと）。③

- 他のバンド（④、⑤、⑥）を下側から順に閉めます。④
- 必要に応じて、取り外し可能なバンド⑥を肘の部分に巻き留めます。⑤
- マジックテープはスリーブ上で留めないようにしてください。
- 取り外し場合は、上側のバンドから順に外し、マジックテープを巻き戻してから、装具を下方向に引っ張り戻します。

Mobiderm®を使用する場合:

- 腕には、包帯ではなく、大ビースタイルのMobiderm®プレートを使用することが推奨されます。
- 皮膚を保護するために、適切な保護レイヤー（包帯またはその他）を使用してください。
- Mobiderm®プレートを患肢に巻き付けます。
- その上にBiflex Self Adjustを装着します。
- 大ビースタイルのMobiderm®プレートを装着すると、周径は平均で約8cm増加します。この増加分は、装具のサイズを選択する際に考慮する必要があります。

手用モデルの装着方法:

- 装着する前に、マジックテープが巻き戻っていることを確認します。①
- 装具を開きます。②
- 親指をそれ用の穴に通します（右手 / 左手）。③
- マジックテープ④を留めます。④
- 下側のバンド⑤を閉めます。⑤
- 上側のバンド⑥を閉めます。⑥
- 取り外し場合は、上側のバンドから順に外し、マジックテープを巻き戻します。③
- 装着する際、またご使用時に、大きな折れ目やシワが形成されないよう留意してください。必要であれば、下のバンドを上に取り上げて、圧迫力を調整してください。

Mobiderm®を使用する場合:

- 手や足などの末端部には、小ビースタイルのMobiderm®プレートを使用することが推奨されます。
- 皮膚を保護するために、適切な保護レイヤー（包帯またはその他）を使用してください。
- 小ビースタイルのMobiderm®プレートを適切な大きさに裁断し、浮腫部の保護レイヤーの上に配置します。
- その上にBiflex Self Adjustを装着します。
- 着用時および装着中は、大きな折れ目やシワが形成されないよう留意してください。
- 必要であれば、下のバンドを上に取り上げて、圧迫力を調整してください。

お手入れ

圧迫医療装具は、6か月間毎日の使用（洗浄90回）を想定してデザインされています。その技術的特性と治療の有効性を維持するため、その後に製品を交換することをお勧めします。洗う前にマジックテープを留めてください。30℃の洗濯機で洗濯可能（柔らかモード）。できれば、洗濯ネットを使用してください。洗剤、柔軟剤や漂白剤（塩素系製品など）は使用しないでください。加圧して絞ります。直接熱源（放熱器、太陽など）から離さないで乾かしてください。平らに乾かします。海水や塩素のついた水に触れた場合は、きれいな水で十分に洗い流し、乾燥させてください。

保管

室温で、可能であれば元の包装の中に保管してください。

廃棄

現地の規制に従って廃棄してください。

本説明書を保管してください。

ko

과 손을 위한 조절 가능한 압박 장치

설명/대상

이 기기는 후크 앤 루프 패스너로 달려 있는 조절 및 위치 변경이 가능한 여러 겹의 스트림으로 구성되어 있습니다.

팔, 종아리, 무릎, 허벅지, 팔, 손 등 신체의 다양한 부위에 맞는 다양한 모델로 제공되며, 다양한 크기의 환자를 위한 맞춤형 모델이 있습니다.

종아리 및 허벅지 모델에는 낮은 (최소 20mmHg), 중간 (최소 30mmHg), 높은 (최소 40mmHg) 중 원하는 압력 레벨을 조절하고 재현할 수 있는 조임 시스템이 장착되어 있습니다.

이 의료 기기는 다음에 나열된 적응증의 치료에서 치수가 사이즈 조건표와 일치하는 일부 환자에게만 사용하도록 제작되었습니다.

구성

팔 모델의 구성 요소: 폴리아미드-엘라스탄-폴리우레탄-폴리에스테르.

손 모델의 구성 요소: 폴리아미드-합성고무 (CR)-폴리에스테르.

특성/작용 기전

이 기기는 사지에 압력을 가하여 압박함으로써 정맥 및 림프 순환을 촉진하여 부종 형성을 예방하고 그 부피를 줄여주는 데 도움을 줍니다.

신축성이 낮은 비탄성 소재 (평균 압력 레벨 20-50mmHg).

적응증

부종 (정맥, 림프, 외상성) 관리.

지방 부종의 증상 치료.

금기증

사지와 관련된 심각한 피부 질환이 있는 경우에는 사용하지 마십시오.

성분 중 하나라도 이에 대해 알려진 알레르기 반응이 있는 경우에는 이 제품을 사용하지 마십시오.

IPS (발목상관 장치) 가 0.6 미만인 AOMI (하지의 말초 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 심각한 말초신경병증을 앓고 있는 경우에는 사용하지 마십시오.
사지와 관련된 phlegmatia coerulea dolens (동맥 압박을 동반하는 통증성 망상 정맥염)을 앓고 있는 경우에는 사용하지 마십시오.
사지와 관련된 외해부학적 우회술을 한 경우에는 사용하지 마십시오.
혈전증인 경우 이 제품을 사용하지 마십시오.

다음과 같은 경우에는 상지에 사용하지 마십시오:
• 상완 신경총 장애가 있는 경우 사용하지 마십시오.
• 사지 혈관염이 있는 경우 사용하지 마십시오.

주의 사항

의료 전문가가 권장하는 처방전 및 사용 방법을 엄격히 준수하십시오.
기기가 권장 조임 강도에서 너무 조이는 것 같으면 기기를 제거하고 의료 전문가와 상담하십시오.

다음의 경우는 유익성/위험성 비율 및 의료 전문가의 적절한 압박 수준에 대한 정기적인 재평가가 필요합니다:

- IPS가 0.6–0.9인 AOMI
- 말초신경병증
- 진물 또는 습진피부염.
- 위생, 안전 및 성능상의 이유로 다른 환자가 기기를 재사용하지 않도록 하십시오.
- 불편함, 심각한 붓게감, 통증, 사지 부피 변화, 피부 상태 악화, 감염, 감각 이상, 사지 말단의 착색 또는 기능 변화가 발생한 경우 가먼트 작용을 중단하고 의료 전문가와 상담하십시오.
- 다리의 형태를 확인하십시오. 뼈 돌출부 또는 이형 부위의 경우 보호용 패드 또는 바리코 패드를 사용하여 해당 부위를 표준 형태로 만드십시오.
- 정맥 경관이 있는 경우, 기기를 사용하기 전에 도플러 검사를 통해 심각한 동맥 병증이 없는지 확인해야 합니다.
- 지방부종의 경우 압박을 통해 증상을 완화할 수 있습니다. 지방부종 관리 시 압박 및 기타 해결 방법에 대해서는 의료 전문가의 조언을 참조하십시오.
- 정맥 혈전증과 같은 특정 질환 (또는 상황)의 경우 항응고제와 함께 사용해야 합니다.
- 의료 전문가의 조언을 참조하십시오.
- 기기를 착용하기 전 피부에 어떠한 제품 (크림, 연고, 오일, 젤, 패치 등) 도 바르지 마십시오. 제품이 손상될 수 있습니다.
- 적절한 드레싱 없이 제품을 상처난 피부나 열린 상처에 직접 사용하지 마십시오.

부착용

이 기기는 피부 반응 (발적, 가려움, 화상, 물집 등), 심지어 심각도가 다양한 상처 또는 피부 건조를 유발할 수 있습니다.
이 제품과 관련된 심각한 사고는 제조업체와, 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 관할 기관에 신고해야 합니다.

사용/착용 방법

매번 사용하기 전에 기기에 결함이 있는지 확인하십시오.
기기가 손상된 경우 사용하지 마십시오.
사이즈 조정표를 참조하여 환자에게 맞는 사이즈를 선택하십시오.
처음 사용할 때는 의료 전문가의 감독 하에 사용할 것을 권장합니다.

팔 모델의 착용 방법:

1. 착용하기 전에 후크 앤 루프 패스너가 감겨져 있는지 확인합니다.①
2. 팔을 슬리브 안으로 밀어 넣고 Thuasne® 로고가 위로 향하도록 하여 슬리브를 팔 안쪽으로 밀어 넣습니다.②
3. 하단 ④ 스트림을 배치합니다. 안쪽 부분을 피부에 대고 다른 부분을 그 위에 조인 다음 후크 앤 루프 패스너로 닫습니다 (슬리브를 잠지 마십시오).③
4. 다른 스트림 ⑤, ⑥, ⑦을 아래에서 위로 놓습니다.④
5. 필요한 경우 착탈식 스트림을 ⑧ 팔꿈치에 감습니다.⑤
- 후크 앤 루프 패스너가 슬리브에서 말리지 않아야 합니다.
6. 제거하려면 스트림을 위에서 아래로 풀고 후크 앤 루프 패스너를 되감은 다음 제품을 아래로 당깁니다.

Mobiderm®과 함께 사용하는 경우:

- 팔에는 Mobiderm® 밴드보다 큰 돌기판을 사용하는 것이 좋습니다.
- 적절한 보호용 언더레이 (붕대 등) 로 피부를 보호합니다.
- Mobiderm® 판을 사지에 감습니다.
- 그 위에 Biflex Self Adjust 장치를 올립니다.
- Mobiderm® 큰 돌기판을 추가하면 평균적으로 둘레가 약 8cm 늘어납니다. 장치 크기 선택 시 이 증가분을 반드시 고려해야 합니다.

손 모델의 착용 방법:

1. 착용하기 전에 후크 앤 루프 패스너가 감겨져 있는지 확인합니다.①
 2. 제품을 엮는다.②
 3. 구멍에 엄지손가락을 끼웁니다 (오른손/왼손).③
 4. 후크 앤 루프 ④ 패스너를 닫습니다.④
 5. 하단 ④ 스트림을 풀는다.⑤
 6. 상단 ④ 스트림을 풀는다.⑥
 7. 제거하려면 스트림을 위에서 아래로 풀고 후크 앤 루프 패스너를 다시 감습니다.⑦
- 착용할 때 큰 주름이 생기지 않도록 주의합니다.
필요한 경우 스트림을 아래에서 위로 조정하여 세그먼트의 압력을 조절할 수 있습니다.

Mobiderm®과 함께 사용하는 경우:

- 손이나 발과 같은 말단 부위에는 Mobiderm® 작은 돌기판을 사용하는 것이 좋습니다.
- 적절한 보호용 언더레이 (붕대 등) 로 피부를 보호합니다.
- Mobiderm® 작은 돌기판을 원하는 크기로 잘라 부종 부위 위 보호용 언더레이에 올립니다.
- 그 위에 Biflex Self Adjust 장치를 올립니다.
- 착용 중 큰 주름이 생기지 않도록 주의합니다.
- 필요 시 하단 브레이드를 위쪽으로 조정하여 압력을 조절할 수 있습니다.

유지 관리

치료 장치는 6개월 동안 매일 사용 (90회 세탁) 하도록 설계되었습니다. 기술적 특성과 치료 효과를 유지하기 위해 상기 기간 동안 사용한 후에는 교체하는 것이 좋습니다.

세탁하기 전에 자동 그리징 패스너를 채우십시오 . 30°C에서 세탁기로 세탁할 수 있습니다 (악화된) . 가능하면 세탁망을 사용하십시오 . 세제 , 유연제 또는 부식성 제품 (염소 처리된 제품 등) 을 사용하지 마십시오 . 눌러 짜십시오 . 직접적인 열원 (라디에이터 , 태양 등) 에서 멀리 떨어진 곳에서 말리십시오 . 평평히 펴서 말리십시오 . 기기가 해수 또는 석회수에 노출된 경우에는 깨끗한 물로 조심스럽게 철저히 행구고 말리십시오 .

보관

실전에서 보관하고, 가능한 한 원래의 포장에 담아 보관하십시오.

폐기

시행 중인 현지 규정에 따라 폐기하십시오 .

이 설명서를 잘 보관하십시오 .

تجهيزة مضاعطة قابلة للتعديل للزراع واليد

الوصف/الغرض

هذه التجهيزة مكونة من أربطة مختلفة متراكبة على بعضها وقابلة للتعديل ويمكن تغيير مكانها، ومغلقة بماسكات لاصقة ذاتيًا.

هناك عدة موديلات متوفرة لتجهيز مختلف أنحاء الجسم: القدم، ريلة الساق، الركبة، الفخذ، الذراع، اليد. تكون الموديلات الخاصة بريلة الساق والفخذ مزودة بنظام شد يسمح بمراقبة مستوى الضغط المبرمج. وإعادة تشكيلة: ضغط منخفض (20 mmHg) على الأذن، ضغط متوسط (30 mmHg) على الأذن، ضغط مرتفع (40 mmHg) على الأذن.

الجهاز مخصص فقط لعلاج المؤشرات المذكورة وللمرضى الذين تتوافق قياساتهم مع جدول المقاسات التكونين

المكونات للموديل الخاص بالذراع: البولي أميد - إيلاستين - بولي يوريثين - بوليستر.

المكونات للموديل الخاص باليد: البولي أميد - مطاط اصطناعي (CR) - بوليستر.

الخصائص/طريقة العمل

تمنع هذه التجهيزات الضغط على الطرف، ويؤدي ذلك إلى تخفيف الدورة الدموية الوريدية واللمفاوية، وبالتالي يساعد ذلك على الوقاية من تشكل الوذمات وإبقاء حجمها كما هو.

مادة تمديد قصير غمرنة (مستوى متوسط الضغط ما بين 20 و50 mmHg).

دواعي الاستعمال

إدارة الوذمات (الوريدية واللمفاوية) والنتيجة عن الرضوح).

علاج أعراض الوذمات الشحمية.

موانع الاستعمال

لا يستعمل في حالة وجود عدوى جلدية كبيرة في العضو المعني.

لا يستعمل في حالة وجود حساسية معروفة لأي من مكوناته.

لا يستعمل المنتج إذا كانت الأطراف السفلية مصابة بمرض الشريان المحيطي بمؤشر ضغط انسدادي > 0.6.

لا يستعمل في حالة وجود قصور قلبي أو معاوَض.

لا يستعمل في حالة وجود اعتلال السكري المتقدم للشعيرات الدموية (الضغط < 30 mmHg).

لا يستعمل في حالة وجود اعتلال عصبي حاد في العضو المعني.

لا يستعمل في حالة وجود Phlegmatia coerulea dolens (التهاب وريدي أزرق مؤلم مع انضغاط شرياني في الطرف المعني).

لا يستعمل المنتج في حالة القيام بجراحة مجازة غير تشريحية على العضو المعني.

لا يستعمل في حالة وجود خثار آتاني.

لا يستعمل للأطراف العلوية في الحالات التالية:

• لا يستعمل في حالة مرض الضفيرة العصبية.

• لا يستعمل في حالة وجود التهاب وعائي طرفي.

الاحتياطات

الترم بدقة بالوصفة الطبية وسيرتوكول الاستخدام الذي أوصى به أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك إذا بدت التجهيزة مشدودة للغاية مقارنة بالشد الموصى به، ينبغي نزعها واستشارة أخصائي الرعاية الصحية.

يجب أن يعيد أخصائي الرعاية الصحية تقييم مستوى المنفعة/المخاطر ومستوى الضغط الملائم في الحالات التالية:

• مرض شريان محيطي للأطراف السفلية بمؤشر ضغط انسدادي بين 0.6 و0.9.

• الاعتلال العصبي المحيطي المتطور

• التهاب جلدي ناضج أو أكثر مني.

لا تُعد استعمال الجهاز لمرضى آخر، لاعتبارات تتعلق بالنظافة والسلامة وجسناً الأداء.

في حالة الشعور بعدم الراحة، أو الانتراخ الشديد، أو الألم، أو تغير حجم عضو الجسم، أو تدهور حالة البشرة، أو الشعور بالأحاسيس غير الطبيعية، أو تغير لون الأطراف، أو تغير أداء الجهاز، قم بإزالة الجهاز واستشارة أخصائي رعاية صحية.

افحص شكل الساق وفي حالة وجود توروات عظمية أو شذوذ البنية، استخدم المطاط الإسفنجي الخاص بالوقاية أو وسائد من نوع Varico لجعل سطح الطرف متجانساً.

عندما يتعلق الأمر بقرح وريدي، يكون قصص الدوبلر ضرورياً قبل استخدام التجهيزة للتأكد من عدم وجود اعتلال شرياني حاد مرتبط بذلك.

عندما يتعلق الأمر بوذمة شحمية، يمكن استخدام الضغط للمساعدة على تخفيف الأعراض. يرجى استشارة أخصائي رعاية صحية قبل استخدام الضغط والطول الأخرى لإدارة الوذمات الشحمية.

النسبة لبعض الأمراض (أو الأوضاع) مثل الخثار الوريدي، يجب استخدام التجهيزة بالاشتراك مع علاج مضاد للتخثر. اطلب النصيحة من أخصائي الرعاية الصحية.

لا تضع مواد على البشرة (مثل الكريم، المراهم، الزيوت، الجِل، الرُقْع...) قبل وضع التجهيزة، لأنها قد تؤدي إلى إتلاف التجهيزة.

لا تضع المنتج مباشرة على بشرة مصابة أو جرح مفتوح دون مضادة ملانمة.

الإثار التأتؤية غير المرغوب فيها أو تسبب هذه التجهيزة في تفاعلات جلدية (احمرار، حكة، حروق، نبور...) أو حتى جروح متفاوتة الشدة أو وخاف الجلد.

يرجى إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يتعلق بالتجهيزة.

طريقة الاستعمال/الوضع

تحقق من سلامة الجهاز قبل كل استخدام.

لا تستخدم الجهاز إذا كان تالفاً.

اختر المقاس الملائم للمريض بالرجوع إلى جدول المقاسات.

يوصى بأن يشرف أخصائي رعاية صحية على وضعه في المرة الأولى.

ارتداء الموديل الخاص بالذراع:

1. قبل ارتداء التجهيزة، تأكد من أن الماسكات اللاصقة ذاتياً ملتفة حول نفسها.
2. ضع ذراعك في الكُم، مع توجيه شعار Thuasne نحو الأعلى، ووضع الكُم داخل الذراع.
3. اضبط وضعه الرباط السفلي: ②: ضع الجزء الداخلي على البشرة، وشد الجزء الآخر في الأعلى.
4. أبسط الرباط الأخرى (③، ④، ⑤) من الأسفل نحو الأعلى.

5. عند الضرورة، لفّ الرباط القابل للزنع ⑤ على مستوى المرفق.

يجب ألا يكون الماسك اللاصق ذاتياً مغلقاً على الكُم.

6. لنزع الأربطة، قم بفكها من الأعلى نحو الأسفل، ثم أعد لف الماسكات اللاصقة ذاتياً على نفسها، واسحب المنتج نحو الأسفل.

في حالة الاستخدام مع "Mobiderm":

- فيما يخص الذراع، يوصى باستخدام مضادات "Mobiderm" ذات التوروات الكبيرة بدلاً من الشرائط.
- فيما يخص حماية البشرة طبقة حماية أساسية ملانمة (مضادة أو غيرها).
- لف مضادة "Mobiderm" حول الطرف.
- ضع نظام Biflex Self Adjust في الأعلى.
- توضع إضافة مضادة "Mobiderm" ذات التوروات الكبيرة إلى زيادة المحيط بمعدل يبلغ 8 سم. ينبغي أخذ هذه الزيادة بعين الاعتبار عند اختيار مقاس الجهاز.

ارتداء الموديل الخاص باليد:

1. قبل ارتداء التجهيزة، تأكد من أن الماسكات اللاصقة ذاتياً ملتفة حول نفسها.
 2. افحص المنتج.
 3. ارتد المنتج على الإبهام من خلال الثقب المخصص لهذا الغرض (اليد اليمنى/اليد اليسرى).
 4. أغلق الماسك اللاصق ذاتياً.
 5. أبسط الرباط ② السفلي.
 6. أبسط الرباط ③ العلوي.
 7. لنزع الأربطة، قم بفكها من الأعلى نحو الأسفل، ثم أعد لف الماسكات اللاصقة ذاتياً على نفسها.
- عند ارتداء وحمل التجهيزة، ينبغي التأكد من عدم وجود أي طبقات كبيرة الحجم.
- عند الضرورة، يمكن تعديل الضغط على منطقة ما من خلال ضبط الأزرار من الأسفل نحو الأعلى.

في حالة الاستخدام مع "Mobiderm":

- فيما يخص نهايات الأطراف (اليد والقدم)، يوصى باستخدام مضادات "Mobiderm" ذات التوروة الصغيرة.
- ينبغي حماية البشرة باستخدام طبقة حماية أساسية ملانمة (مضادة أو غيرها).
- أقطع مضادة "Mobiderm" ذات التوروة الصغيرة على المقاس المرغوب فوق طبقة الحماية الأساسية على مستوى الوذمة.
- ضع نظام Biflex Self Adjust في الأعلى.
- أثناء ارتداء الملابس وارتداء المضاد، تأكد من عدم وجود أي طبقات كبيرة.
- عند الضرورة، فمن الممكن ضبط ضغط القطعة عن طريق ضبط الخواص من الأسفل إلى الأعلى.

الصيانة

صنعت تجهيزات الضغط من أجل الاستخدام اليومي لمدة 6 أشهر (أو 90 دورة غسل). يوصى باستبدالها بعد ذلك من أجل الحفاظ على خصائصها التقنية وعلى فعالية العلاج. أغلق الماسكات اللاصقة ذاتياً قبل الغسيل. يمكن غسله بالفضالة الكهربائية على درجة حرارة 30 درجة مئوية (دورة الغلاش الريقية). إن أمكن، استخدم شبكة غسيل. لا تستخدم المنظفات أو المعطرات أو المنتجات القوية (المنتجات المصفاة لها كلور...). يتم عصر المنتج عن طريق الضغط. يتم التجفيف بعيداً عن مصادر الحرارة المباشرة (المبردات، الشمس...). يتم التجفيف على سطح مستو إذا تعرض المنتج لماء البحر أو ماء معالج بالكلور. ينبغي شطفه جيداً بماء صافٍ ثم تجفيفه.

التخزين

يتم تخزينه في درجة حرارة الغرفة، ويفضل أن يتم تخزينه في عبوته الأصلية.

التخلص

تخلص من المنتج وفقاً للوائح المحلية المعمول بها.

احتفظ بهذا الدليل.

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact



UK Responsible Person (UKRP):

THUASNE UK Ltd

Unit 4 Orchard Business Centre

North Farm Road

Tunbridge Wells, TN2 3XF,

United Kingdom



©Thuasne - 2059001 (2025-07)



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)



THUASNE®

Produit :	Biflex Self Adjust Bras-Main
Code M3 :	2059001
Nombre de pages :	32
Dimensions format ouvert (mm) :	160 x 195
Dimensions format fermé (mm) :	320 x 195
Qualité :	Nom et grammage du papier d'impression
Couleurs d'impression :	 Pantone 2758 C